

¿Y PORQUE NO APROVECHAR EL BIG DATA PARA PREVENIR ENFERMEDADES?*

*Lorena Parra Membrilla***
Centro de Estudios de Consumo
Universidad de Castilla - La Mancha

Fecha de Publicación: 23 de junio de 2020

El uso del Big Data en el ámbito sanitario, la medicina 4.0, adquiere una importancia trascendental, pues está modificando la forma de trabajo y afectando al tratamiento de la información ya no solo en la atención médica y la administración hospitalaria, sino en la investigación y en la asistencia sanitaria. Según un estudio de Oxford Economics patrocinado por SAP, el Big Data es indispensable para la medicina personalizada, teniendo en la mayoría de casos buenos resultados en los pacientes¹, pero también implica riesgos, ya que entran en juego el derecho a la privacidad y a la protección de los datos personales normalmente especiales de los ciudadanos.

El grupo de trabajo de expertos sobre Big Data, formado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y los Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), publicó el pasado mes de enero de 2020 el informe de “Evolución de la Regulación Basada en

* Trabajo realizado en el marco del Contrato con referencia 2020-COB-9857 financiado con la Ayuda para la financiación de actividades de investigación dirigidas a grupos de la UCLM Ref.: 2019-GRIN-27198, denominado "Grupo de Investigación del Profesor Ángel Carrasco" (GIPAC); en el marco del Proyecto de Investigación PGC2018-098683-B-I00, del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (MCIU) y la Agencia Estatal de Investigación (AEI) cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) titulado “Protección de consumidores y riesgo de exclusión social” dirigido por Ángel Carrasco Perera y Encarna Cordero Lobato y en el marco de la ayuda para la realización de proyectos de investigación científica y transferencia de tecnología, de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) para el Proyecto titulado “Protección de consumidores y riesgo de exclusión social en Castilla-La Mancha” (PCRECLM) con Ref.: SBPLY/19/180501/000333 dirigido por Ángel Carrasco Perera y Ana Isabel Mendoza Losana.

** ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5670-1509>

¹ DIARIO DICEN: “Tecnologías Big Data y la revolución de la medicina”, 2016. Disponible en: <https://www.enfermeria21.com/diario-dicen/tecnologias-big-data-y-la-revolucion-de-la-medicina-DDIMPORT-043150/>



Datos” donde se plasman algunas recomendaciones con el propósito de aprovechar el potencial del uso del Big Data para apoyo a la investigación en materia de salud pública.

Del gran número de recomendaciones elaboradas en la Fase I del BDTF, la Fase II ha destacado diez de ellas como prioritarias, por ser estas “plenamente compatibles” con el actual marco jurídico de la Unión Europea en materia reguladora, destacando la creación de una plataforma de acceso y análisis de datos de atención médica que englobe toda la Unión Europea, que se llamará DARWIN (Data Analysis and Real World Interrogation Network). Según afirma EMA, el disponer de más información sobre su evidencia clínica y seguridad sanitaria, mejorará la eficiencia de sus resultados clínicos además de los sistemas de financiación pública.

1. Categorías de datos objeto de tratamiento.

La utilización de tecnologías Big Data podrá aportar al ámbito de la salud infinidad de datos personales de los ciudadanos no basados únicamente en datos de carácter sanitario. Los datos se dividen en las siguientes categorías²:

- Datos estructurados: datos estáticos cuyo almacenamiento permite el acceso singular a los mismos, que está formado por los datos del paciente, tanto los personales, como algunos datos relativos a la salud (nombre, apellidos, DNI, etc).
- Datos no estructurados: datos cuyo manejo está limitado, sin estructura interna. (recetas a papel, las notas manuscritas de médicos y enfermeras, las radiografías, TAC, resonancias magnéticas, etc). Los datos recabados de los dispositivos electrónicos y las redes sociales podrían considerarse datos no estructurados. El uso de todo tipo de plataformas digitales, de sensores, wearables³, móviles y otras herramientas que ayudan a recabar información, permiten hacer estadísticas e incluso realizar diagnósticos y tratamientos al detalle⁴.

Los datos referentes a la salud, independientemente de cómo se extraigan y gestionen, son considerados por la normativa europea (RGPD⁵) y por nuestra legislación nacional

² SERRANO PÉREZ, M: *Big Data o la acumulación masiva de datos sanitarios: derechos en riesgo en el marco de la sociedad digital*, 2015. Disponible en: [file:///C:/Users/Lorena/Downloads/Dialnet-BigDataOLaAcumulacionMasivaDeDatosSanitarios-5635389%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Lorena/Downloads/Dialnet-BigDataOLaAcumulacionMasivaDeDatosSanitarios-5635389%20(1).pdf)

³ Dispositivos electrónicos que se incorporan en alguna parte de nuestro cuerpo interactuando con él de forma continua recabando datos del usuario (relojes inteligentes, smartwatches, zapatillas de deporte con GPS incorporado, pulseras de actividad, etc).

⁴ Existen diversas redes sociales orientadas para pacientes como pueden ser: PatientsLikeMe (permitir compartir a sus usuarios tratamientos o síntomas de sus respectivas enfermedades con el fin de poder hacer un seguimiento), tudidiabetes.org, stupidcancer, RareShare (orientada a las enfermedades raras) entre otras.

⁵ 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 y a la circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DOUE, núm.119, de 4 de mayo de 2016).



(LOPDGDD⁶) datos de carácter sensible, debiendo por tanto, ser objeto de una mayor protección. Pero, dicha normativa, en su propio articulado, establece excepciones para su tratamiento en ámbito sanitario. En este sentido, el art. 9.2 g) y 9.2 h) del RGPD, podrán tratarse datos personales especiales cuando “el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros” y cuando “el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros”.

Aunque el RGPD legitima el tratamiento de datos genéticos y de salud necesarios por razones de un interés público esencial (art. 9.2.g)), y por razones de interés público en el ámbito de la salud pública (art. 9.2.h)), no ofrece un concepto uniforme y armonizado de interés público⁷, delegando expresamente dicha facultad a los EE.MM (la Directiva en materia de protección de datos permitía a los EE.MM establecer excepciones por motivos de interés público a la prohibición general del tratamiento de las categorías especiales de datos, y el Reglamento no ha evolucionado mucho más en ese sentido).

Esta inconcreción del Reglamento da lugar a cuestionar cuando podrá emplearse el interés público como base jurídica legitimadora para el tratamiento de datos personales en materia de salud, lo que evidentemente puede depender de varios factores: Por un lado habría que consultar la normativa interna del Estado miembro en cuestión, pues por ejemplo, el legislador español a través de la LOPDGDD ha optado por aunar indistintamente todas las bases jurídicas de legitimación en base a los epígrafes g), h), i), j) del art. 9.2 RGPD⁸, por el contrario, el Reino Unido, en el *Medical Research Council* ha señalado que las investigaciones que se realicen por entes públicos en materia sanitaria tienen posibilidad de acudir al interés público, mientras que las entidades y centros de investigación privadas podrán encontrar legitimación en el art. 9.2.j) RGPD⁹. Por otro lado, habrá que tener en cuenta los casi imperceptibles indicios que se pueden desprender de los propios considerandos del RGPD, pues del considerando 52 se puede desprender que afirma la idea de que no existiría problema alguno en emplear la base legitimadora

⁶ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE, núm.294, de 6 de diciembre de 2018)

⁷ RECUENCO LINARES, M: “La investigación científica con datos personales genéticos y datos relativos a la salud: perspectiva europea ante el desafío globalizado”, 2019: Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-02/premio-2019-emilio-aced-accesit-mikel-recuero.pdf> Como afirma el autor, en este sentido, cabe pues reprochar que la falta de determinación del RGPD en este extremo le confiere un cariz más de “Directiva” que de “Reglamento”.

⁸ La Disposición Adicional 17ª de la LOPDGDD, ampara todos los tratamientos de las normas expresamente mencionadas sin distinguir entre bases jurídicas de legitimación.

⁹ MEDICAL RESEARCH COUNCIL: General Data Protection Regulation (GDPR): Consent in Research and Confidentiality, 2018.



del interés público cuando la finalidad sea la de prevención de un riesgo grave para la salud¹⁰, en cambio, el considerando 45, parece sugerir, que el interés público presupone la existencia de un responsable del tratamiento o autoridad pública a la que se haya asignado una actividad o función tendente de cumplimiento de dicho interés.

Además, sería conveniente justificar cual es el interés público subyacente al estudio o investigación, puesto que un estudio o investigación relativo al ámbito sanitario no tiene por qué ser siempre necesariamente de interés público. Pueden existir fines puramente comerciales o empresariales, no teniendo cabida en cuyo caso, dicho concepto¹¹. Por el contrario, hay autores que afirman que la distinción entre interés público e investigación es innecesaria, pues la investigación científica está considerada como una actividad de interés público e interés general en toda la UE¹².

2. Métodos para la detección, extracción y gestión de los datos

De las recomendaciones del informe, el Grupo de Trabajo HMA-EMA hace énfasis en construir una red en la UE que tenga la capacidad para analizar el Big Data dentro de un marco de gobernanza seguro y ético, es decir, crear una capacidad informática suficiente para recibir, almacenar, gestionar y analizar grandes conjunto de datos, establecer una red de centros de análisis vinculados a los organismos reguladores y reforzar la capacidad de la red para validar los algoritmos de la Inteligencia Artificial¹³.

Debido al gran volumen, variedad y la velocidad de Big Data, es necesario desarrollar una infraestructura computacional que permita almacenar y administrar los datos adquiridos de forma segura. Es necesaria la creación de unidades informáticas asociadas a clínicas y hospitales, que velen por la organización, administración y el mantenimiento de estas bases de datos diseñadas de acuerdo con los requerimientos específicos de la variedad y variabilidad de los mismos.

¹⁰ BELTRÁN AGUIRRE, J: “Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de Datos”, ed: *Tirant lo Blanch*, Valencia, 2017.

¹¹ En este sentido Google recolecto, sin permiso de médicos y pacientes, datos sanitarios de ciudadanos estadounidenses en relación a un contrato con Acension, una vía de negocio que también están explorando Amazon y Microsoft. El presidente de Google Cloud alegó que el objetivo de la compañía es “en última instancia, mejorar los resultados, reducir los coste y salvar vidas”. Disponible en: https://www.vozpopuli.com/economia-y-finanzas/Google-accede-datos-medicos-millones-personas_0_1299770110.html

¹² ÁLVAREZ RIGAUDIAS,C: “Tratamiento de datos con fines de investigación científica y/o médica”, en Rallo Lombarte, Tirant Lo Blanch, 2019.

¹³ HMA: “HMA-EMA Joint Big Data Taskforce Phase II report: Evolving Data-Driven Regulation”, en *European Medicines Agency*, 2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/hma-ema-joint-big-data-taskforce-phase-ii-report-evolving-data-driven-regulation_en.pdf



En este contexto, el volumen y la variedad de datos de un mismo paciente podrían estar correlacionados con datos obtenidos de otras fuentes, como transacciones comerciales¹⁴, pudiendo revelar su identidad y dejándolo desprotegido. Con una infraestructura de Big Data apropiada es posible analizar datos y proporcionar resultados agregados sin que el analista tenga acceso directo a la información de cada paciente, sólo el algoritmo computacional que implementa dicho análisis manipula los datos¹⁵. Ya la propia comunidad científica propuso técnicas para evitar que esto ocurra, entre las que encontramos¹⁶:

- La privacidad diferencial: técnica matemática que comprende el diseño de algoritmos en los que el efecto de los datos de un individuo tiene un impacto pequeño, por lo que nadie contribuye al resultado final, impidiendo así inferir la identidad de un paciente concreto.
- Las bases de datos sintéticas: estiman la distribución estadística de los datos para reemplazar algunos de ellos por datos sintéticos o simulados, impidiendo así que se distingan de si los datos son sintéticos o reales.

El Grupo de Trabajo HMA-EMA establece en su informe que una vía para abordar los requisitos de protección de datos personales, y una base jurídica aprobada para el procesamiento de datos, es mantener el anonimato de los mismos, al mismo tiempo que se conserva la información suficiente para realizar investigaciones científicas. Pero, entiende, que el anonimato no puede ser 100% absoluto, siempre existe un riesgo residual de identificación del paciente, ya que los datos se triangulan con otros conjuntos de datos de los que el que los comparte podría no ser consciente, por ejemplo aquellos liberados por otros titulares de datos (terceros) o los generados por el propio individuo a través de publicaciones en redes sociales o internet¹⁷. A esto, se le suma el hecho de que la generación de datos puede ser única o multirregional, siendo probable que el intercambio de datos sea mundial, por lo que estas actividades deben cumplir las normas de múltiples jurisdicciones.

¹⁴ ALEXANDRE DE MONTJOYE, Y; RADAELLI, L; KUMNAR SINGH V; SANDY PENTLAND, A: “Unique in the shopping mall: on the reidentifiability of credit card metadata”, en *Science*, vol 347, nº 6221, 2015. Disponible en: <https://science.sciencemag.org/content/347/6221/536>

¹⁵ MARCELO, A; ARRIETA CRISTÓBAL, SING LONG, C: “Una guía conceptual para usar y entender Big Data en la investigación clínica”, en *Revista médica clínica las condes*, vol.30, nº1, 2019. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-una-guia-conceptual-usar-entender-S071686401930001X>

¹⁶ P. REITER, J: “New Approaches to Data Dissemination: A Glimpse into the Future (i)”, en *Chance*, 2012. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/261688984_New_Approaches_to_Data_Dissemination_A_Glimpse_into_the_Future

¹⁷ Las autoridades de protección de datos también han sostenido que el anonimato de los datos debe reevaluarse con el tiempo a medida que cambia el entorno de los datos para que sea eficaz (habla de una reevaluación periódica). Opinión 05/2014 sobre las técnicas de anonimización del Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29. Disponible en: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf



A pesar de estas y otras técnicas utilizadas, la protección de la privacidad y de los datos personales de los pacientes, ésta ilustra un desafío importante, no siendo únicamente uno de los desafíos que el Big Data presenta, si no aquellos relacionados con la base de datos, la ingeniería de software, además de los desafíos organizacionales y culturales, y más en la creación de una plataforma de datos a nivel europeo.

3. Grandes desafíos en el tratamiento y la Protección de los Datos

El hecho de utilizar datos de pacientes o de aquellos proporcionados por los participantes en las investigaciones representa un evidente reto para la protección de sus datos de carácter personal¹⁸, por lo que se hace necesario conciliar dos intereses: los datos personales de los pacientes (datos de gran valor para la investigación científica y biométrica) frente a la protección de los derechos de los individuos respecto a sus datos de carácter personal.

Ésta nueva realidad investigadora está terminando por contravenir principios tradicionales de la protección de datos de carácter personal, por lo tanto, una de las propuestas del Grupo de Trabajo HMA-EMA consiste en garantizar que los datos se gestionen y analicen dentro de un marco de gobernanza seguro y ético. Quizá para ello sea necesario implementar un “Data Governance”¹⁹, un sistema que defina las responsabilidades en la gestión de los datos, en las problemáticas que puedan surgir, las cuales se analizan a continuación:

a) Consentimiento del interesado.

El RGPD únicamente permite tratar datos personales genéticos y datos relativos a la salud cuando concurra alguna de las bases jurídicas legitimadoras del art. 9.2, entre las que se encuentra el consentimiento del interesado. Sin embargo, en la investigación no siempre es viable cumplir con dicha base legitimadora, sobre todo si la misma se basa en la explotación de los fines secundarios de los datos, por lo que, el propio RGPD, siendo consciente de esta realidad, ha introducido en materia de investigación científica, una auténtica excepción al régimen general establecido en el mismo.

En este sentido, desde el punto de vista de la normativa de la protección de datos, la exigencia del consentimiento explícito, interpretada de una forma aislada y restrictiva, implicaría que el consentimiento y la información previa deberían ir prestados de manera particular para cada investigación, estudio o proyecto concreto, pero esto no

¹⁸ BONNIE, K: “How Should Health Data Be Used? Privacy, Secondary Use, and Big Data Sales”, en *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Cambridge: HeinOnline, vol.25,nº2, 2016.

¹⁹ Establecimiento de un programa global e integral para gestionar los datos personales, donde se dote de estrategias transparentes y consensuadas de gobernanza de datos para que tanto a nivel institucional como legal, se implemente líneas estratégicas que velen por los derechos de los usuarios.



es posible en la investigación (no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento en el momento de su recogida), por lo que el reglamento, ante esta realidad, incluye en su considerando 33 una interpretación favorable al progreso y al futuro de la investigación científica, permitiendo que los interesados puedan dar su consentimiento para “determinados ámbitos o áreas de investigación o para concretos proyectos o parte de ellos”

A pesar de esto, en ningún caso debe interpretarse dicha disposición en el sentido de que permita al responsable del tratamiento tratar los datos sin especificar los fines²⁰. Los fines deben estar siempre especificados, pero si se permite que pueda realizarse una descripción más generalizada, pudiendo recabar posteriormente un consentimiento más concreto.

Esta interpretación flexible del consentimiento (denominado *broad consent*), permite adoptar a esta base jurídica una mayor flexibilidad a la hora de fundamentar jurídicamente tratamiento de datos personales con fines de investigación. En estos términos se ha expresado la AEPD en su Informe 0046/2018 en el que se pronuncia acerca de la incidencia del RGPD en el ámbito de la investigación biomédica, puesto que considera que una interpretación abierta permitiría, por ejemplo, que en lugar de prestar el consentimiento únicamente para investigaciones sobre un determinado tipo de cáncer, este pudiera conferirse para una rama más amplia como la investigación oncológica general²¹.

Pero, este *broad consent* ¿podría considerarse informado y transparente? Al existir un consentimiento tan amplio y generalizado podría suponer la pérdida de transparencia, perdiendo el interesado el control sobre sus datos²². Además, recabar el consentimiento a nivel de Big Data, puede llegar a ser un mecanismo muy costoso y lento.

b) La limitación de finalidades.

El art. 5.1.b RGPD establece que los datos “serán recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines”, añadiendo la excepción de que “el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e

²⁰ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29: Directrices sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 679/2016. Adoptado el 28 de noviembre de 2017.

²¹ GIL MEMBRADO, C: “¿Quién puede acceder a la historia clínica? Intereses en conflicto”, en *CESCO*, 2019. Disponible en:
http://centrodeestudiosdeconsumo.com/images/Quien_puede_acceder_a_la_Historia_Clinica.pdf

²² De hecho, los art. 5.1.a) y 14.5.b) ofrecen la dispensa del deber de información si se cumplen determinadas condiciones y garantías, para de esa forma no obstaculizar la investigación científica.



histórica [...] no se considerará incompatible con los fines iniciales”²³. El propio reglamento establece una base jurídica alternativa para el tratamiento de datos personales genéticos y de salud con fines de investigación científica. Con ello, estarán legitimados ciertos usos secundarios de los datos personales, vitales para el desarrollo de las tecnologías big data en el ámbito sanitario²⁴.

Como se puede observar, admite que no es posible determinar ab initio la finalidad del tratamiento de datos con fines de investigación (estableciendo esta excepción en su considerando nº33), ya que es muy habitual que, en el curso de una investigación, surjan cuestiones no previstas inicialmente, o que se abran varias posibilidades o investigaciones relacionadas con la principal. Por lo tanto, el reglamento permite expresamente otorgar consentimientos amplios y establece que el posible tratamiento ulterior no se considerará incompatible con los fines iniciales.

Pero, el trabajo conjunto entre diversas administraciones puede dar lugar a situaciones en las que se entremezclen las diversas bases de legitimación e incluso las finalidades perseguidas. No es lo mismo, desde la perspectiva jurídica emplear unos datos con fines de investigación, que utilizarlos para la práctica asistencial, o incluso, la realización de estudios clínicos. Deberá analizarse en cada caso si se trata de fines compatibles y de no ser así, buscar una nueva base jurídica que pueda legitimar el tratamiento ulterior, siempre con las garantías y salvaguarda adecuadas para la protección de los derechos y libertades de los interesados (condición exigida por el propio art.5.1.b) RGPD).

c) Limitación de los plazos del tratamiento y minimización de los datos.

La investigación científica, por su propia naturaleza, suele implicar el transcurso de largos periodos de tiempo que normalmente son indeterminados. El propio reglamento, en su art. 5.1. e), permite conservar durante periodos más largos los datos cuando se traten con fines de investigación científica. Pero, la retención de datos y muestras genómicas para fines futuros no determinados ad initio también pueden colisionar con el cumplimiento de ciertos requisitos éticos como puede ser el consentimiento informado²⁵.

²³ En este sentido también encontramos el Considerando 50 del Reglamento: “El tratamiento de datos personales con fines distintos de aquellos para los que hayan sido recogidos inicialmente solo debe permitirse cuando sea compatible con los fines de su recogida inicial [...]. Las operaciones de tratamiento ulterior con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos deben considerarse operaciones de tratamiento lícitas compatibles”.

²⁴ COMANDE, G; SCHNEIDER, G: “Regulatory Challenges of Data Mining Practices: The Case of the Never-ending Lifecycles of Health Data”. *European Journal of Health Law*. Holanda: Brill, vol.25, nº3, 2017.

²⁵ BURKE, W; BESKOW, L; TRINIDAD, S: “Informed consent in translational Genomics: Insufficient Without Trustworthy Governance”. *The Journal of Law, Medicine & Ethics, en American Society of Law, Medicine and Ethics*, vol.46. nº1, 2018.



Por otro lado, en el sentido de la minimización de los datos (art. 5.1.c) recabar datos que sean adecuados y pertinentes y limitados a los fines del tratamiento resulta difícilmente conciliable el fundamento de la investigación científica, y más aún en el contexto del big data (lo que supone de nuevo un gran riesgo en el control de los datos).

Por lo tanto, en relación a lo comentado, puede resultar un problema determinar cuál es la base jurídica óptima para legitimar los tratamientos de datos personales de salud y datos genéticos con fines de investigación científica. Además, el procesamiento a gran escala puede suponer un evidente aumento de riesgos inherentes a las actividades de tratamiento, lo que puede llevar aparejado, igualmente, la dificultad de identificar a responsables y encargados del tratamiento (dificultad que evidentemente se incrementa con las nuevas modalidades de investigación científica como la traslacional).²⁶

Asimismo, dichas bases de datos constituyen un activo muy valioso y demandado en el mercado, siendo susceptibles de valoración y explotación económica²⁷, por lo que debe de garantizarse unas medidas de seguridad reforzadas y unitarias teniendo en cuenta el carácter especialmente sensible que revisten los datos a tratar.

4. Reflexiones finales

La transformación tecnológica de la sanidad, potenciada por el Big Data, está cada vez más cerca de una medicina personalizada con mayor eficacia preventiva, diagnósticos más precoces, más rápidos, más certeros y prescripciones terapéuticas más eficientes, eliminando las herramientas convencionales de almacenamiento y análisis, desfasadas por esta nueva tecnología, necesitando algoritmos cada vez más complejos para alcanzar dicho objetivo.

El Big Data se constituye como una herramienta poderosa y tentadora, que no debe ser considerada como alternativa, sino como un complemento perfecto a la experimentación clínica, debiendo de existir un equilibrio entre el uso de datos de investigación sanitaria para utilidades de interés público y la protección de los datos y la privacidad de los pacientes. Humberto Arnés, director de Farmaindustria, pidió el pasado mes de marzo que se dé un equilibrio entre la protección de datos individuales de los pacientes y su uso en proyectos de big data para la investigación, expresando que: *“hemos de lograr un*

²⁶ Caracterizada por la participación simultánea de multitud de actores, e incluso, pertenecientes a diversas instituciones y/o países.

²⁷ CASTILLO PARRILLA, J.A: “Economía digital y datos entendidos como bienes”, Editorial Reus, Madrid, 2019.



equilibrio porque nuestro país no quede al margen de la investigación”²⁸.

Esto requiere una implicación constante de diversos profesionales para el desarrollo efectivo de las estructuras y sistemas de compartición de datos e información seguros en cuanto a las diversas dimensiones de la información y para los derechos de los interesados, para evitar que el trabajo conjunto entre diferentes administraciones de lugar a situaciones en la que se entremezclen diversas bases de legitimación e incluso las finalidades perseguidas.

Además, las posibles perspectivas que ofrecen los datos sobre la atención de la salud hacen que resulte “atractivo” para las empresas comerciales. Una mala praxis en el tratamiento masivo de datos de salud puede conllevar un alto riesgo en la cesión y venta de los datos, por ejemplo, a empresas aseguradoras para controlar el estado de salud de aquellos que deseen optar a un puesto de trabajo²⁹. Sería necesario introducir la “rendición de cuentas” de los usuarios en el intercambio de datos, de manera que el acceso a los datos se gestione mediante sistemas institucionales de autenticación y autorización, lo que puede aumentar la confianza en los pacientes al permitir que los anfitriones apliquen salvaguardias.

A pesar de todo, es complicado prever las consecuencias en tanto que no terminen de materializarse los procedimientos y protocolos para su desarrollo y aplicación práctica, planteándose así nuevos retos éticos y jurídicos, eso sí, no utilizándose esto como pretexto para obviar la aplicación preventiva de la normativa de protección de datos y el empleo de los instrumentos que el propio reglamento europeo ofrece.

²⁸ EUROPAPRESS: “Farmaindustria pide “equilibrio” entre protección de datos y ‘big data’ para investigación”, 2020. Disponible en: <https://www.europapress.es/catalunya/noticia-farmaindustria-pide-equilibrio-proteccion-datos-big-data-investigacion-20180305105148.html>

²⁹ ZATO, C: “Ventajas y beneficios del big data en el ámbito de la salud ¿a qué precio?”, en *Legaltoday*, 2018. Disponible en: <https://www.legaltoday.com/opinion/blogs/nuevas-tecnologias-blogs/blog-prodat/ventajas-y-beneficios-de-big-data-en-el-ambito-de-la-salud-a-que-precio-2018-09-28/>