

**COLABORACIÓN ESPECIAL**Recibido: 24 de abril de 2020  
Aceptado: 9 de septiembre de 2021  
Publicado: 7 de octubre de 2021**BIG DATA EN SALUD: UN NUEVO PARADIGMA PARA REGULAR,  
UN DESAFÍO PARA LA JUSTICIA SOCIAL****Soledad Cabezón Ruiz (1) y Rubén Morilla Romero de la Osa (1,2,3,4)**

(1) Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. España.

(2) Departamento de Enfermería de la Universidad de Sevilla. Sevilla. España.

(3) Instituto de Biomedicina de Sevilla. Sevilla. España.

(4) Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) - Universidad de Sevilla. Sevilla. España.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de intereses.

**RESUMEN**

Además de las oportunidades que supone el uso de Big Data en salud, también genera desafíos importantes en el campo de la investigación, especialmente desde el punto de vista de su gestión y de las consideraciones éticas.

La Unión Europea ha estado promoviendo diferentes iniciativas que permitan la explotación de estos datos en el contexto de la economía del conocimiento. El Comité de Ética de la UNESCO ha identificado tres principios éticos a tener en cuenta sobre la aplicación de Big Data en Salud: independencia, privacidad y justicia.

La protección de la privacidad y la seguridad de los pacientes se cuestiona en un contexto en el que la ciberseguridad está lejos de ser completa. Además, un desequilibrio en la explotación de estos datos por parte de los sectores público y privado podría generar inequidades que significarían un problema importante de justicia social.

Este artículo sigue una metodología cualitativa basada en el análisis documental de los textos legislativos vigentes, especialmente el recientemente aprobado reglamento general de protección de datos (RGPD), así como documentos no legislativos de proyectos y comunicaciones parlamentarias a lo largo de las dos últimas legislaturas, con el objetivo es analizarlas y evaluar cómo se ajustan a los principios esbozados por la UNESCO, especialmente con respecto al principio de justicia social. También se revisan los proyectos nacionales más representativos que han empezado a adoptarse.

**Palabras clave:** Big Data, Ética clínica, Ética basada en principios, Justicia social, Anonimización de datos, Disparidades sanitarias.

**ABSTRACT****Big Data in health: a new paradigm to regulate, a challenge for social justice**

In addition to the opportunities posed by the use of Big Data in health, it also generates important challenges in the field of research, especially from the point of view of its management and ethical considerations.

The European Union has been promoting different initiatives that allow the exploitation of this data in the context of the knowledge economy. The UNESCO Ethics Committee has identified three ethical principles to take into account regarding the application of Big Data in Health: independence, privacy and justice.

The protection of privacy and patient safety is questioned in a context where cybersecurity is far to be complete. In addition, an imbalance in the exploitation of these data by the public and private sectors could generate inequalities that would represent a significant problem of social justice.

This article follows a qualitative methodology based on the documentary analysis of current legislative texts, especially the recently approved General Data Protection Regulation (GDPR), as well as non-legislative documents of projects and parliamentary communications throughout the last two legislatures, with the aim of analyzing them and evaluating how they conform to the principles outlined by UNESCO, especially with respect to the principle of social justice. The most representative national projects that have started to be adopted are also reviewed.

**Key words:** Big Data, Clinical ethics, Principle-based ethics, Social justice, Data anonymization, Health disparities.

## INTRODUCCIÓN

La era de la tecnología digital y, en particular, la gestión de grandes volúmenes de datos, Big Data, no va a dejar de lado a la salud; su rápida irrupción ya nos enfrenta con oportunidades y desafíos que exigen regulaciones y prácticas de gobernanza.

El uso de Big Data en salud tiene un enorme valor para aumentar el conocimiento y el manejo de enfermedades, mejorando los resultados de salud<sup>(1)</sup>. Sin embargo, también tendrá consecuencias organizativas, tales como económicas (avances en el cuidado de la salud y el rendimiento de la productividad, nuevos sectores industriales y posible contribución a la sostenibilidad de los sistemas de salud) y efectos éticos (seguridad, privacidad y equidad), además del desarrollo de nuevos modelos de investigación<sup>(2)</sup>.

En el campo de la salud, la explotación de datos despierta un gran interés económico<sup>(3,4)</sup>, pero los datos aquí son particularmente sensibles y, por lo tanto, requieren un enfoque especial. Por ejemplo, la posible deslocalización de la información<sup>(5)</sup> no debe pasar desapercibida en un entorno en el que la atención de salud se lleva a cabo, cada vez más, por consorcios público-privados. El temor al uso inapropiado o la pérdida de control no es una suposición descabellada cuando algunas empresas concentran una gran parte de los datos a escala global sin ninguna garantía de ciberseguridad hasta la fecha.

De ahí la relevancia de la publicación del Comité de Bioética de la UNESCO en 2017 de un primer análisis de este nuevo desafío<sup>(6)</sup>, sus posibilidades y posibles aspectos a ser considerados en futuras regulaciones. En particular, identifica tres problemas éticos a resolver: autonomía, privacidad y justicia, este último en términos de accesibilidad y solidaridad.

La UE ha adoptado una posición clara a favor de explotar los datos de salud y ha tratado de regularlos mediante el recientemente aprobado Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)<sup>(7)</sup>. Sin embargo, los intereses económicos y científicos no deben soslayar el componente ético en un tema tan delicado como éste.

El objetivo de este estudio es llevar a cabo una investigación documental de la información ya existente sobre la gestión de datos de salud a nivel de la UE para proporcionar información sobre el estado del tema a través de un análisis crítico del marco legal europeo, documentos de posición e iniciativas públicas adoptadas al respecto en los sistemas nacionales de salud de la UE.

El análisis se centró en evaluar estas iniciativas y leyes y cómo se ajustan a los principios esbozados por la UNESCO, particularmente con respecto al principio de justicia social.

## MATERIAL Y MÉTODOS

La fuente principal de documentación fue el Servicio de Investigación Parlamentario Europeo (EPRS)<sup>(8)</sup>. La misión del EPRS es ayudar a los miembros del Parlamento Europeo y las comisiones parlamentarias brindándoles un análisis independiente y objetivo. Específicamente, la Dirección del Servicio de Investigación de los Miembros (Dirección A) proporciona a todos los miembros del Parlamento Europeo un análisis independiente, objetivo y autorizado, e investigación sobre cuestiones de política relacionadas con la UE, para ayudarlos en su trabajo parlamentario.

Se solicitó la lista de los documentos legislativos y no legislativos europeos más representativos sobre Big Data en salud, así como los proyectos destinados a implementarlos en

el campo europeo y esta documentación se clasificó de acuerdo con las **tablas 1, 2 y 3** que se muestran a continuación.

Los documentos incluidos en las **tablas 1** (Documentos europeos de posicionamiento sobre el sector digital) y **2** (Legislación europea sobre el sector digital en salud) se pueden descargar del sitio web *EUR-lex*<sup>(9)</sup> mediante la búsqueda con su número de *celex*. EUR-lex, plataforma web oficial de la Unión Europea que permite el libre acceso a la legislación de la Unión Europea. Ésta funciona de manera similar a los motores de búsqueda de literatura científica, pero todos los documentos poseen un código (número de *celex*) que permite el acceso directo al archivo. El número de *celex* combina números y letras, cada número y posición tienen un significado.

El primer número se refiere al sector correspondiente a los documentos número 3 (sector de actos jurídicos) y a los documentos del cuadro 2 - número 5 (sector de documentos preparatorios).

Dentro de cada sector, cada texto tiene un descriptor que identifica el tipo de documento. Por lo tanto, el descriptor de los documentos incluidos en la **tabla 1** es la letra L (Directivas) y la de los documentos en la **tabla 2** es PC que indica que son propuestas legislativas y documentos relacionados (diseñados como COM) por la Comisión Europea. Finalmente, el número *celex* tiene cuatro dígitos correspondientes al número de archivo.

Los documentos en la **tabla 3** (Proyectos de la Comisión Europea para implementar el Big Data en el sector sanitario) son proyectos de la Comisión Europea para implementar Big Data en el sector de la salud y no tienen número de *celex*. Sin embargo, todos ellos aparecen usando el título en un navegador web. Finalmente, la **tabla 4** (Nuevos derechos para las personas

y consideraciones sobre el manejo de los datos introducidos en el RGPD) muestra los derechos de noticias de las personas y las consideraciones sobre el manejo de datos en la gestión introducidas por el RGPD<sup>(7)</sup>.

Se realizó un análisis cualitativo y una reflexión crítica de la información recopilada en estos textos<sup>(8)</sup> en relación con el marco europeo normativo superior que contiene los principios éticos y los derechos fundamentales de la ciudadanía europea.

## RESULTADOS

Los trece documentos evaluados se muestran en las **tablas 1, 2 y 3** con una breve descripción de su contenido.

Las conclusiones del Consejo Europeo de octubre de 2012 ya enfatizaban la economía digital, la innovación y los servicios como motores del crecimiento económico y el empleo, favoreciendo un mercado único europeo para macrodatos y computación en la nube y, de esta manera, la UE ha comenzado a tomar iniciativas para promover la circulación y el uso de datos, incluido el área de salud.

Al mismo tiempo, algunos Estados Miembros, con bases de datos de salud sólidas en sus sistemas públicos de salud, están iniciando la aplicación de la tecnología Big Data como el *Proyecto de datos de atención* del Reino Unido<sup>(10)</sup> o, el proyecto VISC+ (Cataluña, España), actualmente redirigido en PADRIS<sup>(11)</sup>, después de cuestionar la intención de explotar económicamente los datos contenidos en el sistema de salud y ser redirigidos hacia la mejora del sistema de salud catalán. El *British Biobank* es una iniciativa sin fines de lucro del sistema nacional de salud para estimular la investigación biomédica a través de una base de datos altruista de pacientes y la financiación a través de tarifas para el acceso a los recursos, sin permitir el uso injustificado de los derechos de propiedad

**Tabla 1**  
**Documentos europeos de posicionamiento sobre el sector digital.**

Documento	Objetivo
<b>Comunicación sobre datos abiertos. Un motor para la innovación, el crecimiento y la gobernanza transparente. (COM/2011/0882 final) (celex number: 52011DC0882)</b>	Tres líneas de acción para superar la fragmentación de los datos y la información en la UE como parte de la Agenda Digital: reutilización de datos públicos, portal de datos de la UE, intercambio de experiencias.
<b>Conclusiones del Consejo, October 2013 (2013/169) sobre economía digital, innovación y servicios. (celex number: 32015B0339)</b>	La economía digital es crucial para la competitividad europea en un mundo globalizado. Se necesita un mercado digital único integrado urgente.
<b>Iniciativa de la Nube Europea - Construyendo una economía competitiva de datos y conocimiento en Europa. (COM/2016/178 final) (celex number: 52017DC0228)</b>	La Iniciativa Europea de la Nube se basa en la Estrategia del Mercado Único Digital con el objetivo de desarrollar un entorno abierto y confiable para la comunidad científica para almacenar, compartir y reutilizar datos y resultados científicos. Trata cómo maximizar los incentivos para compartir datos y aumentar la capacidad para explotarlos, asegurando que los datos se puedan utilizar lo más ampliamente posible, en todas las disciplinas científicas y entre el sector público y el privado, e interconectando mejor las nuevas infraestructuras de datos en Europa.
<b>Conclusiones del Consejo sobre la salud en la sociedad digital: avanzar en la innovación basada en datos en el ámbito de la salud. (2017/C 440/05) (celex number: 52017XG1221(01))</b>	Intercambio transfronterizo de datos de salud basado en un enfoque centrado en el paciente para contribuir a gestionar recursos más eficientes y aumentar el conocimiento para recursos de investigación e innovación.
<b>Comunicación “Hacia un espacio común europeo de datos”. (COM/2018/232 final) (celex number: 52018DC0232)</b>	La innovación basada en datos es un impulsor clave del crecimiento y el empleo: RGPD que pretende garantizar un alto nivel de protección de los datos para mejorar las condiciones marco de las industrias intensivas en datos e ir hacia un espacio de datos común en la UE; una propuesta de revisión de la Directiva sobre la reutilización de la información del sector público (Directiva PSI); una actualización de la Recomendación sobre acceso y preservación de la información científica; y orientación para compartir datos del sector privado.
<b>Comunicación sobre cómo permitir la transformación digital de la salud y la atención en el mercado único digital; empoderar a los ciudadanos y construir una sociedad más saludable. (COM/2018/233 final) (celex number 52018DC0233)</b>	Soluciones digitales para afrontar los desafíos de los sistemas de salud y atención de Europa basados en la Directiva sobre los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (2011/24) para permitir que la red de <i>eHealth</i> avance en la soluciones de interoperabilidad con sistemas centrados en el paciente (acceso seguro de los ciudadanos e intercambio de datos de salud a través de las fronteras; mejores datos para avanzar en la investigación, prevención de enfermedades y atención y salud personalizada; herramientas digitales para el empoderamiento ciudadano y la atención centrada en la persona). Acciones: estándares en toda la UE para la calidad de los datos, la fiabilidad y la ciberseguridad, la estandarización de los registros de salud electrónicos y una mejor interoperabilidad a través de formatos de intercambio abierto.

**Tabla 2**  
**Legislación europea sobre el sector digital en salud.**

Documento	Objetivo
<i>Directiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo y el Consejo de 9 de marzo de 2011 sobre los derechos de los pacientes en la sanidad transfronteriza. (celex number: 32011L0024)</i>	Para asegurar la continuidad de la atención sanitaria transfronteriza de acuerdo a la Directiva 2011/24/EU sobre la aplicación de los derechos de los pacientes en la sanidad transfronteriza un punto importante es el intercambio transfronterizo de datos dentro de la EU; historia clínica, prescripción y dispensación electrónica).
<i>Directiva 2013/37/EU del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de junio de 2013 que enmienda la Directiva 2003/98/EC sobre la re-utilización de la información en el sector público. (celex number: 32019L1024).</i>	Para 2015, todos los EEMM deberían tener la legislación que facilita la reutilización de la información pública con fines diferentes por los que se originó, siguiendo el interés económico.
<i>Reglamento (EU) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 sobre la protección de las personas en relación al procesamiento de los datos de carácter personal y el libre movimiento de tales datos, y derogación de la Directiva 95/46/EC (Reglamento General de Protección de Datos). (celex number: 32016R0679)</i>	Nuevos derechos para los pacientes en el nuevo contexto de las tecnologías de la información, mientras se introduce mayor flexibilidad para la investigación y el desarrollo económico.

**Tabla 3**  
**Proyectos de la Comisión Europea para implementar el big data en el sector sanitario.**

Documento	Objetivo
<b>Infraestructura de servicios digitales eHealth (historia clínica, prescripción y dispensación electrónica).</b>	El despliegue inicial y la operación de servicios para el intercambio transfronterizo de datos de salud bajo el Mecanismo Conectar Europa (CEF). eHDSI configura y comienza a implementar los servicios básicos y genéricos, tal como se define en el CEF, para Resumen del paciente y ePrescription.
<b>Red europea de enfermedades raras (ERN).</b>	Vincular centros de referencia y profesionales de diferentes países para compartir el conocimiento e identificar alternativas terapéuticas.
<b>Declaración “Hacia al menos 1 millón de genomas secuenciados en la Unión Europea para 2022”.</b>	Un acuerdo de cooperación entre los países signatarios, para colaborar en el acceso seguro y autorizado a los bancos nacionales y regionales de datos genéticos y otros datos de salud que contribuyan a mejorar la salud y la prestación de atención a los ciudadanos europeos y garantizar el lugar líder en Europa en investigación en salud. El objetivo de poner a disposición 1 millón de genomas secuenciados en la UE para 2022.
<b>Iniciativa Europea de la Nube - Construyendo una economía de datos y conocimiento en la Unión Europea.</b>	Una <i>European Open Science Cloud</i> (EOSC) proporcionará a los investigadores y profesionales de la ciencia y la tecnología un entorno virtual para almacenar, compartir y reutilizar los grandes volúmenes de información generados por la <i>European Data Infrastructure</i> (EDI), desplegando las redes de alto ancho de banda y el capacidad de supercomputación para acceder y procesar efectivamente grandes conjuntos de datos almacenados en la nube.

**Tabla 4**  
**Nuevos derechos para las personas y consideraciones sobre el manejo de los datos introducidos en el RGPD.**

Derecho	Artículo
Derecho al acceso a los datos y su borrado.	Art.13, art. 15.
Derecho a conocer el uso de los datos.	Art. 15, art. 21.
Derecho a la portabilidad de los datos y limitación de tratamiento.	Art. 5, art. 20.
Derecho al olvido y rectificación.	Art. 17, art, 16.
Datos sensibles: los relacionados con la salud, especialmente los que contienen información genética, sobre la conducta u orientación sexual y los datos biométricos son considerados una categoría especial y requieren de protección adicional.	Art. 4; art. 9.
Pseudoanonimización	Art. 4-6; art.18.

intelectual que pueden restringir la investigación o el acceso a la salud<sup>(12)</sup>.

Sin embargo, de todos los documentos (tablas 1 y 2) publicados y adoptados por la Comisión Europea (CE) puede deducirse el interés económico y la intención de la CE de facilitar su explotación para mejorar la competitividad europea, incluido el ámbito de la salud y, aunque ha legislado sobre el derecho a la privacidad e independencia, no se ha tenido en cuenta a la fecha el principio de justicia.

Para hacer frente a los nuevos retos que la digitalización conlleva, la CE ha optado por desarrollar nuevos derechos en el RGPD para los pacientes, especialmente en un intento de proteger la privacidad y la autonomía de los pacientes, al mismo tiempo que permita su manejo con fines de investigación y, en última instancia, su explotación económica.

Para ello, la CE ha adoptado como proyecto legislativo de referencia en estos momentos el RGPD<sup>(7)</sup> que sitúa al paciente en el centro a la hora de adoptar las decisiones sobre el flujo de los datos, una vez otorgado su consentimiento, e introduciendo nuevos derechos (tabla 4) como el derecho al olvido, el derecho a conocer el uso de los datos y el borrado de los mismos. En lo referente a los datos sobre la salud, los ha venido a calificar como sensibles tratando de reforzar su control.

Sin embargo, para poder facilitar la circulación y explotación de los datos en salud ha introducido y diferenciado el proceso de anonimización y pseudoanonimización. En principio, sería la pseudoanonimización el proceso que permitiría “*conservar la llave de la privacidad*”, aunque queda hoy discutido, incluso, que se pueda garantizar una plena privacidad desde la anonimización.

Por otro lado, a pesar de la naturaleza obligatoria de esta nueva regulación, que busca armonizar y establecer principios básicos para el uso de datos personales en el contexto actual, deja brechas muy importantes sujetas a poderes discrecionales según las regulaciones nacionales. La anonimización y la seudoanonimización se interpretan de manera diferente e intercambiable.

En cuanto a la propiedad de los datos y la regulación de los beneficios de su explotación, su posible contribución a la sostenibilidad, nada se recoge más allá de el claro objetivo de considerar la oportunidad de facilitar la investigación y la oportunidad económica de explotar los datos en salud.

Con estos vacíos se están poniendo en marcha diferentes iniciativas a nivel europeo y nacional que generan incertidumbre respecto a las responsabilidades últimas, a falta de una mayor claridad de las directrices que se deban adoptar por los Estados Miembros y menos aún regular la participación de los beneficios (tabla 3).

## DISCUSIÓN

Tras la reciente aprobación del RGPD de la UE, éste debe ser considerado el principal marco legal para mantener bajo control de los datos personales<sup>(7)</sup>. Esta regulación tiene como objetivo fortalecer la autonomía y la privacidad, al tiempo que facilita la circulación de datos, incluida su reutilización cuando existe un propósito científico y económico (tabla 4), reconociendo nuevos derechos e introduciendo la seudoanonimización para facilitar la investigación, a su vez necesaria, al menos, cuando se enfrenta ante importantes hallazgos para la salud de los pacientes, como hallazgos genéticos importantes para los pacientes, aunque también aumenta la incertidumbre respecto del anonimato en sí<sup>(13,14)</sup>.

El RGPD (artículo 6, 81) establece condiciones especiales para el uso y procesamiento de datos en el campo de la salud con fines científicos. Aun así, persisten muchas incertidumbres, especialmente cuando se trata de proyectos internacionales, cuando no está claro qué debe considerarse un nuevo objetivo para la reutilización de datos, ni se define qué tipo de tratamiento y medidas de seguridad deben aplicarse a los datos de salud a considerar anonimizados y seguros para un segundo uso. De hecho, la Agencia Europea de Innovación en Medicamentos (EMA) ha desarrollado un código ético para cerrar esta brecha<sup>(15)</sup>.

Sin embargo, no deben minimizarse las implicaciones éticas y los conflictos de intereses que, especialmente en la atención médica, deben tenerse en cuenta. Cuestiones éticas que encuentran su base en los artículos 5, 9 y 10 de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*<sup>(16)</sup> o, para la UE, en la *Carta de los Derechos Fundamentales* (CFR)<sup>(17)</sup>, en la que el derecho a la vida privada y la protección de privacidad (artículos 7 y 8).

El Comité de Bioética de la UNESCO cuestiona la idoneidad de los dos métodos tradicionales de protección de estos derechos. El consentimiento genera restricciones, razón por la cual ha habido una tendencia hacia la introducción del “*consentimiento amplio*”, mientras que el anonimato no evade la reversibilidad, poniendo en riesgo los intereses de los proveedores de datos y terceros posiblemente involucrados (por ejemplo, información genética y su relación con herencia). Por eso, la UNESCO está explorando las posibilidades de un “*consentimiento dinámico*”, que requeriría la intervención de las autoridades públicas en su control y supervisión<sup>(6)</sup>.

Durante el procedimiento para la elaboración del RGDP, el Parlamento Europeo propuso

la introducción del requisito de consentimiento específico para la investigación epidemiológica a largo plazo que fue rechazada, permitiendo un amplio consentimiento “*para ciertas áreas de investigación cuando se preservan los estándares éticos*”. Además, la excepción de consentimiento cuando existe un “*interés público*” lo deja abierto a la interpretación y, con ello, a la incertidumbre por parte de los Estados miembros. Sin embargo, el uso comercial de estos datos no está claro que pueda justificar ese interés público, al menos de forma exclusiva y prioritaria<sup>(18,19)</sup>.

Es aún más sorprendente la falta de atención al principio de justicia social señalado por la UNESCO, que es plenamente conocido por el RGPD. Para abrazar el principio de justicia social, se debe hacer referencia a la Cumbre Iberoamericana de noviembre de 2018 que apoya el derecho a disfrutar de los beneficios del progreso científico: “*avanzar hacia el reconocimiento efectivo de la ciencia como un derecho humano*”<sup>(20)</sup>, en un intento de desarrollar el artículo 27 de la *Declaración Universal de Derechos Humanos*: “*toda persona tiene derecho a participar en el avance científico y sus beneficios*”<sup>(16)</sup>; así como el artículo 15 del *Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*: los Estados “*reconocen el derecho de todos (...) a disfrutar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones*”<sup>(21)</sup>.

Podría considerarse que, originalmente, se consideraba como una medida de evaluación del beneficio social que generaba la actividad de las empresas mediante el análisis de costo-beneficio de los hallazgos y productos comercializados<sup>(22)</sup> como, por ejemplo, el beneficio obtenido al reducir la incidencia de nuevas infecciones en los vacunados en la población.

Pero este beneficio social, así considerado, no es suficiente hoy. Por ello, recientemente, se ha introducido, entre otros aspectos,

la necesidad de, al menos, hacer coincidir las necesidades médicas de los ciudadanos con las prioridades de investigación del sector privado, especialmente si hay fondos públicos para garantizar un precio justo que garantice el acceso a los medicamentos<sup>(23)</sup>. Sin embargo, la oportunidad económica que se ha planteado hace que sea necesario abordar este asunto, requiere un amplio debate sobre este principio de justicia social en el campo de la salud para evitar que el nuevo paradigma de Big Data en medicina genere nuevas desigualdades.

Suiza ha introducido recientemente el principio de justicia social, los derechos de los pacientes y la confianza en las instituciones públicas como principios rectores en la gestión de los datos de salud. Este enfoque ha abierto el debate sobre la propiedad de estos datos y la necesidad de generar beneficios sociales a la hora de compartirlos<sup>(24)</sup>.

La CE no ha abordado directamente la propiedad de los datos en el RGPD ni en otros documentos, sin embargo, ha centrado al paciente como “*el núcleo/centro*” en el nuevo RGPD, confiriéndole indirectamente dicha propiedad bajo el principio de *autonomía del paciente* para el manejo de los datos a través del consentimiento informado. Es cierto que, hasta ahora, el consentimiento informado no ha sido suficiente para la gestión de los datos por parte de los sectores públicos y privados con fines de investigación y / o explotación económica, pero lo parece para la nueva era digital que se abre, donde los beneficios girarán en torno a su manejo en gran parte, y sin perder de vista los retos de sostenibilidad de los sistemas sanitarios europeos, los cuales “*han cedido*”, hasta ahora, esa información.

El Parlamento Europeo, por su parte, ha comenzado este debate sobre la necesidad de garantizar el retorno de la financiación pública de la investigación en el contexto de la revisión del

*Programa Europeo de Investigación, H202025*, y la redacción del próximo, *HEurope26*. Específicamente, introduce la necesidad de medir los resultados del programa en términos de impacto social, no solo macroeconómicos, para lo cual, en el área de la salud, se está llevando a cabo un estudio de investigación para establecer estos indicadores<sup>(27)</sup>.

Por otro lado, la CE es consciente de la necesidad desafiante de la armonización en la gestión de datos entre los Estados Miembros, la interoperabilidad, para evitar la fragmentación en la comunicación digital de salud<sup>(28)</sup> y poder aprovechar realmente todo su potencial, siendo a día de hoy el principal escollo, más allá de que los pacientes puedan ser favorables a otorgar su consentimiento. Por ello, la CE necesitaría de un segundo paso para que se cruzasen efectivamente los datos de los sistemas sanitarios y se facilitase el flujo libre y masivo de datos de salud. En concreto, puede intuirse el intento de una futura iniciativa legislativa europea bajo las competencias del mercado interno, propias de la CE, al considerar los datos de salud como servicios digitales invocando el artículo 114 del TFUE<sup>(29)</sup> y que obligase a esta interoperabilidad.

No obstante, la organización de los sistemas nacionales de salud es competencia exclusiva de los Estados Miembros (artículo 168.7 del TFUE), lo que requeriría su participación, teniendo que resolver este conflicto de competencias, llegado el caso.

Esta forma de invocar el artículo 114 del TFUE en el ámbito de la salud ya no se tiene que subestimar en el ámbito europeo. En los últimos años, la CE lo ha utilizado en propuestas legislativas, como la propuesta de un reglamento sobre la evaluación de tecnologías sanitarias<sup>(30)</sup> o la modificación del reglamento sobre el certificado complementario de protección para medicamentos<sup>(31)</sup>, entre otros.

Además, la revisión en curso del Reglamento europeo sobre el procesamiento de datos personales por parte de la institución<sup>(32)</sup> requiere una atención especial, pues puede acabar definiendo desde la CE el papel del sector público en el control y la gestión de datos.

No podemos obviar el debate sobre las distintas implicaciones de la gestión de la información generada por entidades públicas o privadas. En referencia a estas últimas, existe el claro interés de comercialización de dicha información y de los servicios o productos resultantes de su explotación por el sector privado, con la posibilidad de generar nuevas inequidades en el acceso a la salud si no se regula adecuadamente.

El debate sobre un retorno justo de la inversión pública se remonta al comienzo del milenio, y diferentes organizaciones humanitarias han estado pidiendo que estos datos se consideren como un bien público, como los economistas Stiglitz y Varian<sup>(33)</sup>. Sin embargo, esta consideración no ha recibido aún la atención necesaria, menos aún se encuentran referencias en la literatura sobre el debate de la propiedad de los datos y los derechos sobre su uso. En este contexto, se hace necesario tener en cuenta cómo se genera esta valiosa información, donde existe una interrelación clara entre los datos personales de los ciudadanos y el hecho de producción a través de la asistencia sanitaria pública que recibieron, razón por la cual el sistema es el repositorio principal.

El derecho fundamental al acceso a los estándares de salud más altos posibles<sup>16</sup> puede llevar a considerar que la explotación de los datos de salud generados en los sistemas públicos debería beneficiar a toda la ciudadanía bajo el principio de justicia social y, en última instancia, garantizar el retorno de la inversión pública. Incluso sería necesario ir más allá y abordar la cuestión de la propiedad de estos datos en

el contexto europeo, donde los sistemas de salud se financian con fondos públicos a través de impuestos, contribuciones sociales de los trabajadores y contribuciones del Estado, basados en el principio de solidaridad en el que “*el sano paga por el enfermo*”. Por eso, la UNESCO y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) han señalado que es necesario que el sector público desempeñe un papel de liderazgo y evite más intentos económicos que debiliten su control, más allá de garantizarse la privacidad.

Además, el sector público, como depósito de datos de salud, puede garantizar la trazabilidad, la responsabilidad y la equidad, reforzando y haciendo efectivos los principios éticos de autonomía, privacidad y justicia<sup>(6,34)</sup>. Sin embargo, hasta ahora, los documentos de posición más recientes de la CE y el Consejo aún difieren significativamente de esta perspectiva de la UNESCO, centrándose casi fundamentalmente en la oportunidad económica de la sociedad digital en una economía basada en el conocimiento.

No obstante, más allá de la CE, los Estados Miembros no están exentos de las competencias ni responsabilidades para adoptar iniciativas que den lugar a un marco regulatorio de acuerdo con el desafío que representa el Big Data en Salud en los sistemas de salud pública<sup>(35)</sup>, además de prestar atención a la dirección que se trate de adoptar por parte de la CE. Es cierto que algunos países europeos como el Reino Unido<sup>(10)</sup>, Dinamarca<sup>(36)</sup>, Suiza<sup>(24)</sup> o, en España, el mencionado en Cataluña<sup>(11)</sup> están tratando de responder a este desafío, pero no es una respuesta armonizada que garantice todos los principios éticos involucrados en la salud. Por ejemplo, España ha aprobado una nueva legislación sobre protección de datos y derechos digitales<sup>(37)</sup> que abarca en gran medida la RGPD, pero no ha avanzado más en las brechas mencionadas anteriormente.

**Recomendaciones.** Es necesaria una gobernanza pública adecuada del manejo de los datos de la salud mediante el Big Data, debido a las consecuencias tan importantes para mejorar los resultados en salud y una posible vía de garantizar la sostenibilidad de los sistemas públicos, más allá de las tradicionales implicaciones éticas asociadas al manejo de la información, privacidad y autonomía.

La seguridad y la privacidad pueden encontrar en los sistemas de salud públicos el mecanismo más fiable para salvaguardar estos principios, pero también para la explotación bajo su control. La CE ha optado por soslayar el papel de los sistemas sanitarios públicos, limitándose a otorgar nuevos derechos a los pacientes mediante el nuevo RGPD, posicionándolos en el centro y tratando de evitar interferencias de los poderes públicos que puedan limitar el libre flujo de datos. Sin embargo, el principio ético de justicia social debe garantizarse mediante una distribución justa de los riesgos y beneficios.

No puede obviarse que una política segura sobre el almacenamiento de datos y su duración, así como en la delimitación de responsabilidades, confiere al sector público un papel preferente. Pero también es cierto que los datos se ejecutan a una velocidad mucho más rápida que su regulación y los postulados y las regulaciones con las cuales se ha estado tratando de responder a los desafíos del procesamiento de datos personales, especialmente aquellos relacionados con el área de la salud, parecen insuficientes, dejando en evidencia que se requiere un papel crucial del sector público como garante final de los derechos en cuestión, lo que no debe significar una obstrucción a su uso.

Además, dado que la generación de tal volumen de información es principalmente responsabilidad del sistema de salud pública, la gestión y explotación del mismo también debe

mantener esta proporción. Esto garantizaría, por un lado, un mayor y más justo retorno social de los beneficios para la salud (mejoras en el diagnóstico, prevención o tratamiento de pacientes) obtenidos de dicha explotación. Por otro lado, en los casos en que el retorno representa un retorno económico, esto garantizaría la sostenibilidad de los sistemas de salud pública, lo que también tendría el efecto de perpetuar un sistema que garantice el derecho a la salud de todas las personas sin distinción.

## CONTRIBUCIONES DE LOS AUTORES

Soledad Cabezón Ruiz ha llevado a cabo el análisis de los documentos y las reflexiones, quien ha estado trabajando especialmente en el tema en cuestión durante el ejercicio del mandato como miembro del Parlamento Europeo responsable de temas de salud (2014-2019), como miembro de los Comités de Salud Pública e Comité de Investigación; ponente de la revisión intermedia del H2020 y del futuro *Programa Europeo de Investigación (HEurope)*. Este trabajo es parte de su tesis, en la que se pretende analizar el funcionamiento de la investigación en salud y el acceso a sus resultados.

Rubén Morilla de Osa ha participado escribiendo y revisando los manuscritos del director de tesis postdoctoral de Soledad Cabezón donde se enmarca el trabajo en cuestión.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Luo J, Wu M, Gopukumar D, Zhao Y. Data Application in Biomedical Research and Health Care: A Literature Review. *Biomed Inform Insights*. 2016;19;8:1-10. doi: 10.4137/BII.S31559. eCollection 2016.
2. Kruse CS, Goswamy R, Raval Y, Marawi Y. Challenges and Opportunities of Big Data in Health Care: A Systematic Review. *JMIR Med Inform*. 2016;21;4(4):e38.
3. Communication from the commission to the European parliament, the council, the European economic and social committee and the committee of the regions. Open data: An engine for innovation, growth and transparent governance. COM (2011) 882 final. Disponible en: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/docs\\_autres\\_institutions/commission\\_europeenne/com/2011/0882/COM\\_COM\(2011\)0882\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2011/0882/COM_COM(2011)0882_EN.pdf)
4. Document of conclusions of the European Council (25 October 2013). European Council. 2013. Disponible en: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-169-2013-INIT/en/pdf>
5. Innovative Medicine Initiatives: Harmony. Healthcare Alliance for resourceful medicines offensive against neoplasm in hematology. Innovative Medicines Initiative (European Commission). Disponible en: <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/harmony>
6. Report of the IBC on Big Data and health. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). International Bioethics Committee. 2017. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0024/002487/248724e.pdf>
7. Christie A. Creating the new European Parliamentary Research Service (EPRS). Paper for 30th Pre-Conference of IFLA Section on Library and Research Services for Parliaments, 2014. Disponible en: [https://www.ifla.org/wp-content/uploads/2019/05/assets/services-for-parliaments/preconference/2014/eprs\\_eu.pdf](https://www.ifla.org/wp-content/uploads/2019/05/assets/services-for-parliaments/preconference/2014/eprs_eu.pdf)
8. 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). (DO L 119 of 4.5.2016, p. 1). Council of the European Union, European Parliament. 2016. Disponible en: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/3e485e15-11bd-11e6-ba9a-01aa75ed71a1/language-en>
9. <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>

10. NHS England sets out the next steps of public awareness about care data. NHS England. News. 2013, 16. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/2013/10/care-data/>
11. Mira JJ, Pérez-Jover V, Lorenzo S, Aranaz J, Vitaller J. Qualitative Research Is a Valid Alternative Too. *Aten Primaria*. 2004;15;34(4):161-6. doi: 0.1016/s0212-6567(04)78902-7
12. De Lecuona I, Villalobos-Quesada M. European perspectives on Big Data applied to health: The case of bio-banks and human databases. *Dev World Bioeth*. 2018. 3:291-298. doi: 10.1111/dewb.12208
13. Morrison M, Bell J, George C, Harmon S, Munsie M, Kaye J. The European General Data Protection Regulation: challenges and considerations for iPSC researchers and biobanks. *Regen Med*. 2017. 12(6):693-703. doi: 10.2217/rme-2017-0068
14. Rumbold JM, Pierscionek B. The Effect of the General Data Protection Regulation on Medical Research. *J Med Internet Res*. 2017. 19(2):e47. doi: 10.2196/jmir.7108
15. Code of practice on secondary use of medical data in scientific research projects. Innovative Medicine Initiatives. Research Projects. 2014. Disponible en: [https://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/reference-documents/CodeofPractice\\_SecondaryUseDRAFT.pdf](https://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/reference-documents/CodeofPractice_SecondaryUseDRAFT.pdf)
16. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). 2005. Disponible en: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>
17. Charter of Fundamental Rights of the European Union. European Parliament, the Council and the Commission. 2012. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT>
18. Lamas E, Barh L, Brown D, Jaulent MC. Ethical, legal and Social Issues related to the health data-warehouses: reusing health data in the research and the public health research. *Stud Health Technol Inform*. 2015. 210:719-23.
19. De Lecuona I. Review of the methodological, ethical, legal and social issues of research projects in health-care with Big Data. *Gac Sanit*. 2018;32(6):576-578. doi: 10.1016/j.gaceta.2018.02.007
20. Ibero-American Summit of November, 2018. Disponible en: <https://www.cumbresiberoamericanas.com/ibero-american-summit-2018-focused-on-sustainable-development-group/>
21. International Covenant on economic, social and cultural rights. Council of Europe. 2012. Disponible en: <https://www.coe.int/en/web/compass/international-covenant-on-economic-social-and-cultural-rights>
22. Cordes JJ. Using cost-benefit analysis and social return on investment to evaluate the impact of social enterprise: Promises, implementation, and limitations. *Eval Program Plann*. 2017. 64:98-104. Doi: 10.1016/j.evalprogrplan.2016.11.008. Epub 2016 Nov21.
23. Panteli D, Edwards S, Richardson E, Palm W, Mossialos E. Ensuring access to medicines: How to stimulate innovation to meet patients' needs? European Observatory on Health Systems and Policies. 2018. Bookshelf ID: NBK526400. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526400/>
24. Mouton Dorey C, Baumann H & Biller-Andorno N. Patient data and patient rights: Swiss healthcare stakeholders' ethical awareness regarding large patient data sets - a qualitative study. *BMC Med Ethics*. 2018. 7;19(1):20. doi: 10.1186/s12910-018-0261-x
25. Cabezón S. Report: on the assessment of Horizon 2020 implementation in view of its interim evaluation and the Framework Programme 9 proposal (2016/2147(INI)). Committee on Industry, Research and Energy of the European Parliament. 2017. [http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0209\\_EN.html](http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0209_EN.html)
26. Nica D. Report: on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council establishing Horizon Europe – the Framework Programme for Research and Innovation, laying down its rules for participation and dissemination (COM(2018)0435

- C8-0252/2018 – 2018/0224(COD)). Committee on Industry, Research and Energy of the European Parliament 2018. Disponible en: [http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2018-0401\\_EN.html](http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2018-0401_EN.html)
27. Hohlmeier M, Viotti D. Working document: on Pilot projects and Preparatory actions in budget 2019 and 2020. Committee on Budgets of the European Parliament. 2019. [http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/BUDG-DT-634494\\_EN.pdf?redirect](http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/BUDG-DT-634494_EN.pdf?redirect)
28. Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society. European Commission. 2018. Disponible en: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/communication-enabling-digital-transformation-health-and-care-digital-single-market-empowering>
29. Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union, 2008/C 115/01. Disponible en: <https://www.refworld.org/docid/4b17a07e2.html>
30. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. European Commission. 2018. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology\\_assessment/docs/com2018\\_51\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/com2018_51_en.pdf)
31. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products. COM/2018/317 final - 2018/0161 (COD). European Commission. 2018. [http://www.europarl.europa.eu/RegData/docs\\_autres\\_institutions/commission\\_europeenne/com/2018/0317/COM\\_COM\(2018\)0317\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2018/0317/COM_COM(2018)0317_EN.pdf)
32. Regulation (EC) No 45/2001 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2000 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data by the Community institutions and bodies and on the free movement of such data. Council of the European Union, European Parliament OJ L 8, 12.1.2001, p1-. 2018. Disponible en: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/0177e751-7cb7-404b-98d8-79a564ddc629/language-en>
33. Taylor L. The ethics of Big Data as a public good: which public? Whose goods? *Philos Trans A Math Phys Eng Sci.* 2016. 28;374(2083):20160126. doi: 10.1098/rsta.2016.0126
34. Recommendation of the Council on Health Data Governance, OECD/LEGAL/0433. OECD, 2019. Disponible en: <https://www.oecd.org/health/health-systems/Recommendation-of-OECD-Council-on-Health-Data-Governance-Booklet.pdf>
35. Parra Calderón CL. Big data in health in Spain: now is the time for a national strategy. DOI: 10.1016/j.gaceta.2015.10.005
36. Sortso C, Thygesen LC, Bronnum-Hansen H. Database on Danish population-based registers for public health and welfare research. *Scand J Public Health.* 2011. 7 Suppl:17-9.
37. Ley Orgánica 3/2018, 5 de Diciembre, sobre Protección de datos y garantía de los derechos digitales. BOE n°294. A-2018-16673, December 6, 2018. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2018/12/06/pdfs/BOE-A-2018-16673.pdf>