

**La tecnología *Big Data* en la salud pública.
A propósito de la crisis sanitaria ocasionada por la
COVID-19**

**Big Data technology in public health. Regarding
the health crisis caused by COVID-19**

Juan Alejandro Martínez Navarro

Profesor Sustituto Interino

Universidad de Almería

SUMARIO: I. CONTEXTUALIZANDO EL PROBLEMA. LA CRISIS DEL NUEVO CORONAVIRUS. II. UNA CUESTIÓN DE SALUD PÚBLICA. 1. La salud pública y los retos del siglo XXI. 2. La protección de la salud pública en España. A propósito de la COVID-19. III. EL ANÁLISIS MASIVO DE DATOS. EL BIG DATA SANITARIO. 1. El Big Data como respuesta a una crisis de salud pública. Hacia la medicina predictiva. 2. El Big Data frente al coronavirus. 3. El Big Data frente al coronavirus en España. La Orden SND/297/2020, de 27 de marzo. A. Una aplicación informática para el apoyo en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19. B. DataCOVID-19: estudio de movilidad aplicado a la crisis sanitaria. C. La nueva aplicación de rastreo de la COVID-19. 4. El Big Data y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). IV. LOS RETOS JURÍDICOS DEL FENÓMENO BIG DATA. 1. El desarrollo normativo del entorno Big Data. 2. Una compleja regulación sectorial. 3. Una vez más, a vueltas con la brecha digital. 4. La protección de los datos relativos a la salud bajo el fenómeno Big Data. A. La anonimización de los datos. B. La protección y el consentimiento informado en los datos masivos. V. A MODO DE CONCLUSIÓN. VI. BIBLIOGRAFÍA

RESUMEN: El Big Data es una realidad. Su implantación e influencia en todos los ámbitos supondrá una nueva revolución social, económica y tecnológica. Al respecto, el ámbito de la salud no es ajeno a sus posibilidades. En la actualidad, como consecuencia de la crisis sanitaria originada por la COVID-19, el sistema Big Data

Recibido: 24/05/2020

Aceptado: 12/06/2020

está demostrando ser una herramienta especialmente útil para prever la expansión del virus, y establecer estrategias de control. No obstante, el entorno Big Data también presenta importantes retos jurídico-económicos que el Derecho debe afrontar.

PALABRAS CLAVE: Sanidad. Salud pública. Big Data. Tecnologías de la Información y la Comunicación.

ABSTRACT: Big Data is a reality. Its implementation and influence in all areas will represent a new social, economic and technological revolution. In this regard, the field of health is not alien to its possibilities. Currently, as a consequence of the health crisis caused by COVID-19, the Big Data system is proving to be an especially useful tool to foresee the spread of the virus, and establish control strategies. Nonetheless, the Big Data environment also presents important legal-economic challenges that the Law must face.

KEY WORDS: Health. Public Health. Big Data. Technology of the information and communication

I. CONTEXTUALIZANDO EL PROBLEMA. LA CRISIS DEL NUEVO CORONAVIRUS

Según los datos que maneja actualmente la Organización Mundial de la Salud (OMS), la crisis sanitaria del coronavirus tiene su origen en el mercado Huanan de la ciudad de Wuhan¹. La OMS cree que el nuevo coronavirus se transmitió de un animal a una persona y mutó hasta transmitirse entre seres humanos². Por el momento, no se ha podido identificar y se desconoce la procedencia del vector³.

Los coronavirus (CoV) son una amplia familia de virus que pueden causar diversas afecciones, desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como ocurre con el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el que ocasiona el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS-CoV).

¹ El coronavirus fue detectado por primera vez en la ciudad de Wuhan, capital de Hubei, con unos 11 millones de habitantes.

² Los coronavirus humanos fueron identificados en la década de 1960, actualmente existen siete coronavirus que pueden infectar a los humanos: 229E, NL63, OC43, HKU1, MERS-CoV, SARS-CoV y 2019-nCoV.

³ Los coronavirus se pueden contagiar de los animales a las personas (transmisión zoonótica). De acuerdo con estudios exhaustivos al respecto, sabemos que el SRAS-CoV se transmitió de la civeta al ser humano y que se ha producido transmisión del MERS-CoV del dromedario al ser humano. Además, se sabe que hay otros coronavirus circulando entre animales, que todavía no han infectado al ser humano. <https://www.who.int/es/health-topics/coronavirus/coronavirus>

Un nuevo coronavirus es una nueva cepa de coronavirus que no se había encontrado antes en el ser humano⁴.

Los primeros síntomas fueron identificados el 8 de diciembre de 2019. El 31 de diciembre de 2019, la Comisión Municipal de Salud y Sanidad de Wuhan (provincia de Hubei, China) informó sobre un grupo de 27 casos de neumonía de etiología desconocida, incluyendo siete casos graves, con una exposición común a un mercado mayorista de marisco, pescado y animales vivos en la ciudad de Wuhan. El 7 de enero de 2020, las autoridades chinas identificaron como agente causante del brote un nuevo tipo de virus de la familia Coronaviridae. A partir de este momento, los hechos se suceden de forma precipitada. El día 13 de enero de 2020 se detecta el primer infectado fuera de china, el día 24 el primer caso en Europa y el día 31 de enero en España⁵. El día 15 de febrero se produce la primera muerte en Europa (Francia) y a finales de ese mismo mes había más de 70.000 infectados en todo el mundo⁶.

Las investigaciones relativas al 2019-nCoV están todavía en una fase primaria. Se conoce que el patógeno se transmite de persona en persona, del mismo modo que ocurre con el SARS (Síndrome Respiratorio Agudo Grave) y el MERS (Síndrome Respiratorio del Medio Oriente). La propagación se produce a través del contacto directo de las secreciones respiratorias (mediante tos o estornudo). Estas secreciones infectan a otras personas cuando entran en contacto con las mucosas o son inhaladas.

Hasta el momento no existe ningún medicamento que trate de modo directo el virus, sin embargo, ya existen prototipos de vacunas. No obstante, los protocolos de desarrollo requeridos, basados en pruebas que determinen la seguridad, eficacia y efectos secundarios de la vacuna, supondrán que el proceso requiera varios meses, incluso años⁷.

⁴ <https://www.who.int/es/health-topics/coronavirus/coronavirus>

⁵ En España el día 31.01.2020, se confirmó en La Gomera, un caso de coronavirus COVID-19 en un ciudadano alemán, contacto estrecho de otro caso confirmado en Alemania asociado al agrupamiento de Baviera. El día 9.02.2020 se confirmó el segundo caso en un residente de Mallorca, que fue contacto de otro caso detectado en Reino Unido, que procede del agrupamiento de Contamines. En la actualidad estos eventos están cerrados.

⁶ Datos obtenidos: OMS, Ministerio de Sanidad, 21 de febrero de 2020.

⁷ “10 buenas noticias sobre el coronavirus”, *theconversation*, 01 de marzo de 2020: <http://theconversation.com/diez-buenas-noticias-sobre-el-coronavirus-132750> “Por ejemplo, la vacuna mRNA-1273 de la empresa Moderna consiste en un fragmento de RNA mensajero que codifica para una proteína derivada de glicoproteína S de la superficie del coronavirus. Esta compañía tiene prototipos similares para otros virus. Inovio Pharmaceuticals ha anunciado una vacuna sintética ADN para el nuevo coronavirus, INO-4800, basada también en el gen S de la superficie del virus. Por su parte, Sanofi, va a emplear su plataforma de expresión en baculovirus recombinantes para producir grandes cantidades del antígeno de superficie del nuevo coronavirus. El grupo de vacunas de la Universidad de Queensland, en Australia, ha anunciado que ya está trabajando en un prototipo empleado la técnica denominada molecular clamp, una novedosa tecno-

En este contexto de emergencia sanitaria internacional, con ausencia de fármaco o vacuna efectivos frente al virus, los estados han priorizado un sistema de control basado en el aislamiento social mediante una estrategia sanitaria que se centra en la prevención y anticipación frente a la expansión del virus.

De este modo, el *Big Data*, como sistema de análisis masivo, está destacando como una de las principales herramientas frente a la propagación de la COVID-19. A lo largo del presente estudio se expondrán las principales funciones de la tecnología *Big Data* en su aplicación con el ámbito de la salud pública; así como los principales retos jurídicos que plantea.

II. UNA CUESTIÓN DE SALUD PÚBLICA

1. La salud pública y los retos del siglo XXI

Hoy, la sociedad se enfrenta a nuevos retos: la degradación ambiental, el incremento de las desigualdades, las enfermedades emergentes, el envejecimiento de la población, las amenazas del cambio climático sobre la salud y la sostenibilidad constituyen importantes desafíos⁸. Por otro lado, nos encontramos inmersos en un cambio social, económico y político de gran envergadura, un auténtico cambio de ciclo, caracterizado por la emergencia de la sociedad del conocimiento, de las nuevas tecnologías⁹ y por el predominio de la diversidad¹⁰.

La convivencia de diversas culturas y formas de vida, hecho provocado por las migraciones, los medios de transporte y las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC), generan un nuevo marco de referencia globalizado, interconectado e intercultural. La esfera política, económica y jurídica, en las prácticas privadas o públicas, ha quedado bajo la influencia de estos nuevos condicionantes sociales. Todo ello desencadena nuevos conflictos, obligando a los poderes del Estado a adecuarse a una nueva norma que refleje las prácticas y usos que la sociedad civil vive.

logía que consiste en crear moléculas quiméricas capaces de mantener la estructura tridimensional original del antígeno viral. Esto permite producir vacunas empleando el genoma del virus en un tiempo récord. Novavax es otra empresa biotecnológica que ha anunciado su trabajo con el coronavirus. Posee una tecnología para producir proteínas recombinantes que se ensamblan en nanopartículas y que, con un adyuvante propio, son potentes inmunógenos. En España es el grupo de Luis Enjuanes e Isabel Sola del CNB-CSIC quienes están trabajando en vacunas contra los coronavirus desde hace años».

⁸ PÉREZ GÁLVEZ, J. F., “Personal sanitario y salud electrónica: perspectiva y retos pendientes”, en J. F. PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, p. 34.

⁹ MARTÍNEZ NAVARRO, J. A., *El régimen jurídico de la salud electrónica*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, pp. 23 y ss.

¹⁰ MARTÍNEZ NAVARRO, J. A., “La pobreza farmacéutica”, en J. F. PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *Homenaje de AIDA al Profesor D. Jesús González Pérez*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, p. 804.

En este contexto, destaca la salud pública como uno de los grandes retos asumidos por la Administración Pública. La salud pública queda integrada dentro del término general de salud, abarcando toda su dimensión colectiva¹¹. Es decir, la salud pública es la salud dirigida al público, la salud de las masas, donde el sujeto no es el individuo sino la población o un grupo social determinado¹². La salud pública se ha ocupado fundamentalmente de las enfermedades transmisibles, sus causas, su distribución y prevención¹³.

Como estamos presenciando en la actualidad, a consecuencia de las crisis sanitarias que han ido sucediendo a lo largo de los últimos años, la actividad de la Administración Pública vinculada a la salud ha dejado de basarse en un posicionamiento reactivo, de respuesta al accidente patológico, en favor de un posicionamiento proactivo, de anticipación, promoción y mejora del bienestar de las personas. En la actualidad la salud pública debe afrontar un esfuerzo sistemático para identificar las necesidades de la población y la organización de las respuestas de sus miembros para enfrentar los retos que se deriven, incluyendo la formulación de políticas, la ordenación de los recursos y la implantación de estrategias innovadoras que afronten los nuevos retos de salud pública, siempre con el desafío del nuevo enfoque que da la globalización.

El empoderamiento de la ciudadanía, entendido como la asunción de poder en la toma de decisiones sobre su salud individual y colectiva, es otro de sus elementos

¹¹ La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública define la salud pública como «el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales» (art. 1).

¹² CARDONA OSORIO, J., “La salud pública en período de crisis”, en *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 14, 3 (1998), pp. 286 y ss. “Muchas otras definiciones de salud pública existen. Se pudiera decir que tantas cuantos autores escriben al respecto. Para sólo mencionar unas cuantas, Frazer dice que salud pública es la aplicación de los conocimientos médicos y científicos para asegurar condiciones sanas de vida al individuo miembro de una comunidad; Winslow, por su parte, señala que “salud pública es el arte y la ciencia de prevenir la enfermedad, prolongar la vida y promover la eficiencia física y mental, mediante el esfuerzo organizado de la comunidad”. Para Milton Terris, la salud pública es la ciencia y el arte de prevenir las dolencias y las discapacidades, prolongar la vida y fomentar la salud y la eficiencia física y mental, mediante esfuerzos organizados de la comunidad para sanear el medio ambiente, controlar las enfermedades infecciosas y no infecciosas, así como las lesiones; educar al individuo en los principios de la higiene personal, organizar los servicios para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y para la rehabilitación, así como desarrollar la maquinaria social que le asegure a cada miembro de la comunidad un nivel de vida adecuado para el mantenimiento de la salud. Finalmente, la Organización Mundial de la Salud dice que salud pública es, ‘la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar de su derecho natural a la salud y longevidad’.

¹³ TERRIS, Milton, “La epidemiología y la salud pública: orígenes e impacto de la segunda revolución epidemiológica”, en *Revista de Sanidad e Higiene Pública*, 68 (1994), pp. 5-10.

vertebradores. Hoy día, las sociedades están informadas y formadas, son conocedoras de sus derechos y cada vez más exigentes en sus planteamientos.

Los condicionantes descritos, como el desarrollo social, tecnológico y económico mundial actual, formado en torno a un sistema globalizado, móvil e interconectado, ofrecen inmejorables circunstancias para la rápida propagación de enfermedades.

La seguridad sanitaria internacional depende de la adecuada gestión de los riesgos para la salud pública, lo que, en definitiva, queda supeditado a la colaboración, cooperación y coordinación internacional¹⁴. No obstante, esta red que se genera como mecanismo de conexión entre los distintos estados nace con un vicio de difícil corrección, las enormes desigualdades de los indicadores de salud entre diversas áreas geográficas, e incluso dentro de una misma región este desequilibrio surge entre distintos grupos sociales.

En un entorno globalizado, donde la enfermedad no distingue fronteras, la vulnerabilidad de un estado es compartida por el resto. Cuando surge una emergencia de salud pública internacional, la totalidad de territorios conforman un mismo sistema afectado, por lo que cualquier punto sensible puede suponer la total expansión del patógeno. Este entorno globalizado se ha visto especialmente acentuado con el desarrollo de las Tecnologías de la Información y la Comunicación que están resultando ser una herramienta de gran relevancia en el ámbito de la salud pública. En lo referente a la actual crisis sanitaria, sobre todas, destacan la telemedicina y el sistema *Big Data*.

2. La protección de la salud pública en España. A propósito de la COVID-19

Previo análisis de los sistemas *Big Data*, y su aplicación en el ámbito sanitario, conviene hacer una referencia sucinta al marco normativo regulador aplicable en salud pública y como este se ha visto afectado por la regulación consecuencia de la crisis social, económica y sanitaria ocasionada por la COVID-19.

¹⁴ ÁLVAREZ GARCÍA, A. y HERNÁNDEZ-DÍEZ, A. "Coronavirus y Derecho (XLI): la limitada base jurídica ofrecida por los Tratados Europeos para la lucha contra las pandemias", en *Foro de Ciencias Sociales y Jurídicas*, p. 4: «La lucha supranacional europea contra la pandemia del actual coronavirus no empezó de una manera bastante eficiente. Quizá ha sido así no tanto por la incapacidad de unas instituciones comunitarias dispuestas a afrontar desafíos continentales, como por la decisión de los propios Estados de no compartir, primero, las competencias necesarias en estas circunstancias críticas, y porque, segundo, el grado de coordinación y colaboración horizontal que habría sido deseable en semejantes condiciones no se ha alcanzado mínimamente. No obstante, la Unión Europea dispone, en la actualidad, de varios mandatos específicos en su Derecho originario que, con independencia de la celeridad de su activación, han dado soporte a una intervención real contra la epidemia».

La Constitución de 1978 vino a constituir el Estado de las Autonomías diseñando paulatinamente un sistema sanitario ampliamente descentralizado tanto desde una perspectiva de política de gestión, como en su estructura.

Ante la descentralización del sistema sanitario público, el marco normativo regulador adoptó un sistema de salud integral, lo que vino a respaldar al contenido constitucional. De este modo, el sistema sanitario español derivó en el actual Sistema Nacional de Salud (SNS), entendido este como la suma de los distintos Servicios Regionales de Salud de las Comunidades Autónomas y los servicios sanitarios del Estado.

En este complejo sistema, la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública (LOMESP), junto con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (LGSP), conforman el núcleo esencial responsable de regular las principales medidas y mecanismos de lucha contra las enfermedades contagiosas.

La LOMESP, contempla en el artículo 1 que las distintas Administraciones Públicas, dentro del ámbito de sus competencias, al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, pueden adoptar las medidas previstas en la citada Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad.

No obstante, la LOMESP destaca por un catálogo de medidas breve y genérico. Como acertadamente indica Salamero Teixidó, «ello no restringe el poder de actuación de la Administración, sino todo lo contrario. La utilización de conceptos indeterminados [...] permite la ejecución de muy distintas actuaciones según el parecer de la Administración»¹⁵.

Por su parte, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS) establece en su artículo 26 que en caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de Empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.

Finalmente, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, establece en el artículo 54 que sin perjuicio de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o

¹⁵ SALAMERO TEIXIDÓ, L., “Derechos individuales frente a salud pública en la protección ante enfermedades contagiosas: propuestas de mejora del marco regulatorio vigente”, en *Gaceta Sanitaria*, 30 (2016), p. 70.

urgencia, la Administración General del Estado y las de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán adoptar cuantas medidas sean necesarias para asegurar el cumplimiento de la ley.

Al amparo de este marco normativo, como consecuencia de la declaración de pandemia internacional realizada por la OMS con fecha de 11 de marzo de 2020, en España se ha desarrollado un complicado sistema normativo con un amplio elenco de normas. Esta oleada legislativa ha tenido como resultado un complejo grupo de normas que se superponen, corrigen y complementan entre sí, originando una regulación dispersa, confusa y cambiante¹⁶.

Cabría decir que, la articulación jurídica generada como respuesta a la crisis sanitaria se ha estructurado bajo dos elementos constitucionales: de un lado, la propia declaración del Estado de Alarma, a partir del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19; de otro lado, las medidas que se han adoptado en virtud del propio estado de alarma, a través de sucesivos reales decretos-leyes. Al respecto, a consecuencia de las extraordinarias circunstancias, el Gobierno ha solicitado hasta en seis ocasiones la prórroga del estado de alarma (en el Pleno del Congreso de los Diputados, en las sesiones celebradas el 25 de marzo, 9 de abril, 22 de abril, 6 de mayo, 20 de mayo y 3 de junio de 2020)¹⁷.

Por otro lado, se ha desarrollado una numerosa normativa bajo las habilitaciones a favor de los Ministerios designados como autoridades competentes delegadas para dictar las órdenes, resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas que han conformado y complementado el grupo normativo regulador.

III. EL ANÁLISIS MASIVO DE DATOS. EL *BIG DATA* SANITARIO

La tecnología *Big Data* está demostrando ser una de las herramientas más eficaces en la lucha frente a la expansión de la COVID-19. Previo análisis de los recursos

¹⁶ En total, el ejecutivo ha elaborado más de 200 disposiciones entre reales decretos-leyes, órdenes ministeriales y resoluciones: https://www.boe.es/biblioteca_juridica/codigos/codigo.php?id=355

¹⁷ FERNÁNDEZ DE GATTA SÁNCHEZ, D., “El Estado de Alarma y las medidas contra el coronavirus ante jueces y tribunales”, en *Diario La Ley*, núm. 9651 (2020), pp. 1-2. «El Real Decreto de declaración del estado de alarma y sus prórrogas, junto con las autorizaciones parlamentarias correspondientes, tienen valor y fuerza de ley, por lo que su control de adecuación a la Constitución Española corresponde al Tribunal Constitucional tal como precisaron con claridad tanto el Auto TC 7/2012, de 13 de enero, como la STC 83/2016, de 28 de abril, relativos a la declaración del estado de alarma de 2010, por el asunto de los controladores aéreos. No obstante, la claridad de esta doctrina precedente, en la situación actual se han interpuesto algunos recursos contra la declaración del estado de alarma y sus prórrogas (y no siempre ante el Tribunal competente)».

que esta tecnología está aportando en la prevención y previsión de la pandemia, conviene realizar una aproximación a su concepto y características.

Todas las TIC aplicables a diferentes propósitos tienen algo en común, la gran cantidad de datos que generan. Desde un marcapasos capaz de transmitir datos a tiempo real, o un dispositivo de monitorización en una nave espacial tripulada, esta tecnología produce unos datos que deben ser almacenados, gestionados y analizados. Además, la recepción de datos desde diferentes aplicaciones que desembocan en un mismo espacio provoca una acumulación masiva.

La obtención de estos datos sería inútil si no se pudieran almacenar y analizar. Las grandes organizaciones obtienen datos no sólo de tecnologías sino también desde redes sociales o internet, por lo que los datos obtenidos son difícilmente cuantificables. La realidad es que la cantidad de datos que las tecnologías actuales pueden originar son imposibles de tratar por personal humano. En consecuencia, el *Big Data* surge como una tecnología capaz de gestionar y realizar complejos análisis de estas bases de datos.

No existe una definición consensuada sobre el término *Big Data*¹⁸. De forma simple, el *Big Data* consiste en la gestión de cantidades masivas de datos. El diccionario inglés de Oxford la define como un conjunto de «datos de gran tamaño, hasta el extremo de que su gestión presenta retos logísticos significativos». Esta gestión se realiza mediante algoritmos matemáticos con el fin de establecer correlaciones entre ellos, predecir tendencias y tomar decisiones. La tecnología *Big Data* constituye un nuevo paradigma e implica cambios organizativos en las empresas y en la propia Administración¹⁹.

IBM lo identifica como «el avance de la tecnología que ha abierto las puertas hacia un nuevo enfoque de entendimiento y toma de decisiones, la cual es utilizada para describir enormes cantidades de datos (estructurados, no estructurados y semi estructurados) que tomaría demasiado tiempo y sería muy costoso cargarlos a una base de datos relacional para su análisis. De tal manera que, el concepto de *Big Data* aplica para toda aquella información que no puede ser procesada o analizada utilizando procesos o herramientas tradicionales»²⁰.

¹⁸ <https://datascience.berkeley.edu/what-is-big-data/recogem%e1sde40definiciones> En este enlace se aportan 40 definiciones sobre el término *Big Data*

¹⁹ LLÁCER, M. R., CASADO, M. y BUISAN, L. (Coords.), *Documento sobre Bioética y Big Data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública*, Observatori de Bioètica i Dret, 2015, p. 25.

²⁰ BARRANCO FRAGOSO, R., “¿Qué es Big Data?”, *IBM DevelopersWorks*, 2012, <https://www.ibm.com/developerworks/ssa/local/im/que-es-big-data/>.

Esta definición se establece en torno a las cuatro dimensiones que caracterizan el *Big Data*:

- Volumen: La cantidad masiva de datos que las organizaciones intentan aprovechar. Es la cualidad que más caracteriza el *Big Data*.
- Variedad: Gestiona diferentes fuentes de datos y tipos de datos.
- Velocidad: Capacidad para tratar rápidamente grandes cantidades de datos, incluso aquellos datos en movimiento.
- Veracidad: Capacidad para reconocer datos de fiabilidad a partir de métodos de limpieza.

La mayoría de las empresas que han iniciado el uso del *Big Data* están todavía en las primeras fases de desarrollo, por lo que es una tecnología de la que se desconocen todas sus posibilidades. En la actualidad, casi la totalidad de las empresas de vanguardia han comenzado a desarrollar pruebas de conceptos o ya han implementado soluciones de *Big Data* a escala²¹.

1. El *Big Data* como respuesta a una crisis de salud pública. Hacia la medicina predictiva

En la actualidad, a consecuencia de la crisis sanitaria, el modelo sanitario y en general el sector de la salud son ámbitos donde el *Big Data* está teniendo un mayor impacto, y donde se espera un importante crecimiento. Como se indica desde la doctrina especializada, las capacidades del *Big Data* resultarán más beneficiosas en determinadas áreas médicas como las historias clínicas, análisis clínicos, la gestión de los centros, la administración hospitalaria, la documentación científica, etc²². Sin duda, el *Big Data* representa el futuro de la salud²³. Al respecto, la consultora Fieldman 360° refleja en un estudio la fuerza con la que el *Big Data* ha irrumpido en la sociedad y en particular en el sector sanitario²⁴.

El volumen de información que se maneja es enorme y el perfil de las personas atendidas también. Asimismo, las organizaciones sanitarias se caracterizan por un

²¹ Ídem.

²² POYATOS, J. M., “Big Data y el sector de la salud: el futuro de la sanidad”, 2017. <http://poyatosdiaz.com/index.php/big-data-y-el-sector-de-la-salud-el-futuro-de-la-sanidad>.

²³ Así concluye la revista Forbes en uno de sus artículos de investigación. RISKIN, D., “The Next Revolution in Healthcare”, en *Forbes*, 1 de octubre de 2012.

²⁴ FELDMAN, B., MARTIN, E. M. y SKOTNES, T., “Big Data in Healthcare. Hype and Hope”, <http://es.scribd.com/doc/107279699/Big-Data-in-Healthcare-Hype-and-Hope>.

alto nivel tecnológico adaptado a las últimas técnicas. Esta tecnología se caracteriza por formar un sistema complejo interoperable, integrado y conectado a sistemas de información propios o a la red²⁵.

En el ámbito de la salud, la gestión y análisis de grandes cantidades de datos debe ser un elemento especialmente útil en la investigación de nuevos fármacos y en la detección de variables en materia de salud pública. De cualquier modo, tecnologías, como la tecnología móvil, están ya muy integradas en el sector de la salud, las posibilidades que aportan estas tecnologías para la obtención de datos a partir de una monitorización constante y permanente del paciente suponen la recepción de enormes cuantías de datos. Un adecuado sistema de *Big Data* puede gestionar y analizar los datos, y aplicar una respuesta a partir de patrones.

Los datos útiles para la investigación en salud pública y en epidemiología proceden habitualmente de fuentes diseñadas *ad hoc* para la investigación o bien de fuentes secundarias, como las historias clínicas, pruebas de laboratorio, censo de población, registros de enfermedades, etc. Lo que distinguiría al entorno *Big Data* es la incorporación de otras fuentes de información, como las derivadas de los servicios prestados por las App de e-salud, *wearables*, las redes sociales o las plataformas «nube», entre otras, y la posibilidad de realizar la consulta a múltiples fuentes de datos online²⁶.

La diferencia fundamental del *Big Data* con respecto a los ficheros de información que almacenan datos personales consiste en la recolección por parte del *Big Data* tanto de datos estructurados como no estructurados. Por datos estructurados se entiende «todo conjunto organizado de datos de carácter personal, que permita el acceso a los datos con arreglo a criterios determinados, cualquiera que fuera la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso» [art. 4.6) Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016]. Es decir, datos organizados en base a un criterio cualquiera, cuyo almacenamiento permite el acceso singular²⁷.

Los datos no estructurados son «aquellos no almacenados en una base de datos tradicional», por ejemplo, «las recetas de papel, los registros médicos, las notas manuscritas de médicos y enfermeras, las grabaciones de voz, las radiografías, escáneres, resonancias magnéticas, TAC y otras imágenes médicas, los archivos electrónicos o de contabilidad, y gestión administrativa»²⁸.

²⁵ ELVIRA ANDRÉS, E., “Seguridad de la información sanitaria y la investigación médica en hospitales”, en *I+D: Informática y Salud*, núm. 111 (2015), pp. 15-16.

²⁶ PÉREZ G., “Peligros del uso de los big data en la investigación en salud pública y en epidemiología”, en *Gaceta Sanitaria*, 30, 1 (2016), p. 66.

²⁷ SERRANO PÉREZ, M^a. M., “Big data o la acumulación masiva de datos sanitarios: derechos en riesgo en el marco de la sociedad digital”, en *Derecho y Salud*, vol. 25, Extraordinario XXIV (2015), pp. 53-54.

²⁸ POYATOS, J. M. (2017).

La gran novedad que aporta el *Big Data* consiste en unificar los datos estructurados, recogidos en ficheros, y los no estructurados. El objetivo es convertir el dato en información y facilitar la toma de decisiones en tiempo real²⁹. Supondría toda una revolución pues se lograría identificar, prevenir y personalizar de un mejor modo las causas de las enfermedades y aportar solución³⁰. La investigación médica puede mejorar en gran medida si es capaz de gestionar datos de forma masiva, especialmente no estructurados, y organizarlos o estructurarlos para definir las causas de enfermedades y establecer mejores soluciones³¹.

Por otro lado, el *Big Data* proporciona un complemento útil como herramienta que permite la vigilancia de enfermedades infecciosas. Los repositorios de información de salud pública tienden a convertirse en centros de datos centralizados. «Los enfoques *Big Data* permiten incorporar capacidades de geolocalización obtenidas por la dirección de los ciudadanos, así como por la dirección de hospitales, farmacias, médicos y ambulatorios, lo que hace posible obtener mapas geográficos de salud en el tiempo para toda la población de una región. Una aplicación de futuro para el *Big Data* en salud pública es la integración de otras fuentes de información, como son contaminantes, tráfico, calefacción, tiendas de comestibles y mercados, o insumos alimenticios, que podrían mejorar la precisión de la estratificación por riesgo de la población»³². El uso de *Big Data* puede ofrecer enormes oportunidades mediante el desarrollo de estrategias nacionales de informática sanitaria que permiten disponer de una gran fuente integrada de información que ofrece una imagen completa de la salud de una determinada región³³.

No obstante, con independencia de todas las posibilidades que pueda aportar la gestión de datos masivos, la adquisición y almacenamiento de datos en internet integra importantes riesgos, principalmente en lo referente a la privacidad de los datos personales. Es necesario establecer funciones de control del tratamiento y la gestión de los datos, que deben corresponder a las entidades públicas, garantes del respeto de los derechos fundamentales de los ciudadanos, con independencia de cómo se suministren los servicios profesionales por parte de las empresas adjudicatarias.

Estas funciones de gobernanza deben incluir aspectos como: la seguridad y calidad de los datos, la privacidad, los procesos de anonimización, la trazabilidad, las políticas de permanencia de los datos, o el enriquecimiento de datos (poniendo

²⁹ ELVIRA ANDRÉS, E. (2015: 15).

³⁰ SERRANO PÉREZ, M^a. M. (2015: 54).

³¹ POYATOS, J. M. (2017).

³² PARRA CALDERÓN, C. L., “Big data en sanidad en España: la oportunidad de una estrategia nacional”, en *Gaceta Sanitaria*, 30, 1 (2016), p. 63.

³³ Ídem.

limitaciones a las fuentes o bases de datos con los que se pueden relacionar o cruzar). La preferencia por las garantías que otorga lo público deriva de las específicas obligaciones de transparencia y rendición de cuentas que la Administración tiene, si bien la responsabilidad compartida exigiría también transparencia y rendición de cuentas al sector privado³⁴.

Es imprescindible tomar en consideración las experiencias vividas en los países de nuestro entorno. El ejemplo más destacado es el realizado por el NHS Information Center (NHS-IC) que entre 2005 y 2013 se propuso la anonimización de datos relativos a la salud, pero que, sin embargo, no logró que determinadas empresas consiguieran reidentificar a las personas a las que pertenecían los datos³⁵, lo que repercutió posteriormente en las primas de los seguros. Tras el fracaso de la operación se ha diseñado el Care Data Advisory Group³⁶ y la National Data Guardian con el mismo propósito, pero con la intención de proteger en mayor medida los derechos de los ciudadanos³⁷.

2. El *Big Data* frente al coronavirus

El uso de la tecnología *Big Data* para identificar o prever fenómenos futuros ha dejado de ser una novedad en nuestra sociedad. No obstante, en su aplicación con el ámbito sanitario, y a tenor de las circunstancias actuales a consecuencia de la COVID-19, esta tecnología ha mostrado nuevas virtudes y posibilidades.

En todo caso, ya existían precedentes de aplicación de tecnología *Big Data* como herramienta predictiva de fenómenos de contagio. El programa canadiense Blue Dot's pudo identificar el brote de Zika en Florida (EE.UU.) seis meses antes de que ocurriera.

En la crisis generada por la COVID-19, los smartphones se presentan como el gran aliado de la tecnología *Big Data*. Mediante el control de estos dispositivos per-

³⁴ LLÁCER, M. R., CASADO, M. y BUISAN, L. (2015: 32).

³⁵ FundaciónSalud2000, "Acceso a la historia clínica con fines de investigación. Estado de la cuestión y controversias", en *Informe del experto*, 12 (2015), p. 12: «Las normas de la Unión Europea y su desarrollo en el ámbito español determinan que cuando los datos se anonimizan quedan fuera de la aplicación de la legislación de protección de datos. Sin embargo, actualmente se viene comprobando que la anonimización no es una garantía absoluta, ya que puede ser reversible mediante técnicas de ingeniería informática, por lo que es posible volver a conectar los datos con la persona a la que pertenecen, hasta el punto de que se ha demostrado que con un código postal, la fecha de nacimiento y el sexo, es factible identificar de nuevo a la gran mayoría de personas de un dataset, lo que significa, a su vez, que existe un debate sobre el alcance real y la eficacia de la anonimización».

³⁶ The care.data programme—collecting information for the health of the nation, NHS, <http://www.england.nhs.uk/ourwork/tsd/care-data/>.

³⁷ FundaciónSalud2000 (2015: 34).

sonales los países asiáticos, especialmente China, están diseñando herramientas de control que permiten obtener información colectiva para hacer frente a la pandemia.

En Corea del Sur se ha diseñado la app «Corona» que te avisa de la proximidad de infectados identificados³⁸. Del mismo modo, en Estados Unidos se ha creado la app «Safepaths» con la colaboración del MIT, la Universidad de Harvard y Facebook.

Por su parte, la Unión Europea está siendo más cauta con el uso de esta tecnología. Hasta el momento, la principal medida desarrollada desde Bruselas se basa en un acuerdo con las principales compañías de telecomunicaciones para que proporcionen datos de localización de sus usuarios y poder conocer y prever la expansión del virus³⁹.

También organismos privados están colaborando ofreciendo sus tecnologías⁴⁰. La división Deep Mind de Google ha puesto a disposición de las compañías farmacéuticas sus equipos de computación y algoritmos para analizar las proteínas del virus. Por su parte, la compañía Benevolent, que utiliza mecanismos de análisis basados en el *Big Data*, e inteligencia artificial para diseñar medicamentos, está centrando sus esfuerzos en desarrollar un fármaco frente a la COVID-19.

3. El Big Data frente al coronavirus en España. La Orden SND/297/2020, de 27 de marzo

La Orden SND/297/2020, de 27 de marzo, por la que se encomienda a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, el desarrollo de diversas actuaciones

³⁸ Corea del Sur con una densidad de población muy superior a la de España (515 habitantes/km2 frente a los 93 habitantes/km2 que hay en España) fue capaz de diseñar desde el inicio de la crisis sanitaria un operativo de respuesta que ha demostrado ser altamente eficiente en la reducción de la expansión del virus. Su estrategia se ha basado en una amplia red de test gratuitos para toda la población, y la app móvil «Corona». El gran aliado de Corea del Sur ha sido su experiencia reciente con el coronavirus MERS en 2015.

³⁹ MILLÁN ALOSO, S., «Telefónica extiende sus herramientas de 'big data' contra el virus a sus grandes mercados», en *El País*, 6 de abril de 2020. «Telefónica ha acelerado en el uso de sus herramientas de big data y geolocalización para la lucha contra el coronavirus COVID-19 en todos sus grandes mercados, desde España a Brasil, pasando por Alemania y Reino Unido. En España, Telefónica, junto con Orange y Vodafone, está respaldando el proyecto DataCOVID, impulsado por la secretaria de estado de Digitalización e Inteligencia Artificial».

⁴⁰ Las empresas privadas también están empleando esta tecnología para prever posibles variaciones financieras y la respuesta del mercado a la actual crisis sanitaria. BBVA Research ha analizado el impacto de la COVID-19 en el consumo de los españoles, utilizando tecnologías de 'big data', que reflejan una caída del consumo medio de hasta un 49%. Este análisis ha sido publicado bajo el título «Tracki-ng the Corona Crisis with High-Resolution Transaction Data».

para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, destaca por ser la disposición normativa desarrollada con el objetivo de aplicar el *Big Data* como herramienta clave para la lucha contra el nuevo coronavirus.

Esta norma se desarrolla al amparo de dos fuentes de legitimación: la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública; y el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19.

El principal objetivo que promueve la Orden SND/297/2020, es contribuir a la mejora de la gestión de la crisis sanitaria a partir de la elaboración de «canales alternativos de información fiable a los ciudadanos a través de aplicaciones, asistente conversacional o página web que permitan aliviar la carga de trabajo de los servicios de emergencia». Por otra parte, se pretende contar «con información real sobre la movilidad de las personas».

La Orden regula esencialmente dos elementos que se desarrollan en torno a siete artículos, aunque lo relevante se encuentra regulado en los artículos primero y segundo: la creación de una aplicación informática para el apoyo en la gestión de la crisis sanitaria; y el estudio de la movilidad aplicada a la crisis sanitaria. Estas dos materias se entrelazan con la principal finalidad de obtener y analizar la geolocalización de dispositivos móviles.

A. Una aplicación informática para el apoyo en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19

En virtud de la Orden SND/297/2020, el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital ha desarrollado la aplicación «AsistenciaCOVID19», con extensión a todo el ámbito nacional. Sin embargo, determinadas regiones cuentan con su propia aplicación, como Madrid que ha desarrollado la app «CoronaMadrid»; Cataluña que ha elaborado la app «StopCovid19Cat»; o País Vasco que cuenta con la app «Covid-19-EUS».

La aplicación permite al usuario realizar la autoevaluación de síntomas y le ofrece información, consejos y recomendaciones durante el proceso de diagnóstico. Cabe entender que estas funciones se desarrollan en torno a dos finalidades: por un lado, tiene el objetivo de aliviar la carga de los Servicios de Emergencia y reducir el número de llamadas que colapsen el sistema de atención sanitaria; por otro lado, la app informa a la población, permite un triaje inicial de posibles infecciones y su posterior seguimiento. En definitiva, la app permite realizar una autoevaluación, mantener actualizada la información del usuario sobre su estado de salud y emitir instrucciones y recomendaciones en función del estado de salud.

Asimismo, la app permite la geolocalización del usuario para verificar su posicionamiento. La intención del legislador es que la aplicación permita una vigilancia

permanente y constante del ciudadano. En principio, este sistema se establece «*con fines estrictamente de interés público en el ámbito de la salud pública, ante la actual situación de emergencia sanitaria como consecuencia de la pandemia de la COVID-19 y la necesidad de su control y propagación, así como para garantizar intereses vitales*».

De este modo, nos encontramos ante un sistema de geolocalización con la capacidad de generar datos de forma masiva, y cuya información, tanto en días previos como durante el confinamiento, es analizada por la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial. Además, la Orden remite a que siga el polémico modelo de análisis que inició el Instituto Nacional de Estadística (INE) en el estudio de movilidad y a través del cruce de datos de los operadores móviles.

Todo este complejo sistema, genera importantes cuestiones. En primer lugar, todos los mecanismos previstos en la Orden se sustentan en un indeterminado y poco especificado «interés público». En segundo lugar, se evidencia la falta de pautas y mecanismos garantistas, no especificando, por ejemplo, qué días previos quedan incluidos dentro del análisis.

Finalmente, es extraordinariamente complejo delimitar la trazabilidad de los datos entre los organismos involucrados. Al respecto, se debe tener en cuenta que las aplicaciones desarrolladas a iniciativa de las Comunidades Autónomas establecen distintos titulares responsables. La aplicación vasca «Covd-19-EUS» tiene como titular responsable a una empresa privada; y la aplicación catalana «StopCovid19Cat» depende del Departamento de Salud autonómico.

B. DataCOVID-19: estudio de movilidad aplicado a la crisis sanitaria

Este proyecto parte de la experiencia adquirida del «Estudio de la Movilidad Interprovincial de Viajeros aplicando la Tecnología Big Data» realizado en 2018, que fue pionero en este campo a nivel internacional, empleando una solución técnica y metodológica análoga. De un modo muy similar, el DataCOVID-19 emplea como principal fuente los datos anonimizados registrados a través de las redes de telefonía móvil.

Aunque el estudio abarca a toda la población residente en España, la información ha sido agregada en unidades administrativas como distritos, municipios o agrupaciones de municipios. Para ello, se han establecido zonas con una población generalmente superior a 5.000 habitantes y, en ningún caso, inferior a 1.000 habitantes. Debemos suponer que, además de facilitar su análisis, esta organización permite delimitar los indicadores a nivel provincial, autonómico y nacional⁴¹.

⁴¹ Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, *Análisis de la movilidad en España con tecnología Big Data durante el estado de alarma para la gestión de la crisis del COVID-19. Informe metodológico*, 10 de abril de 2020, p. 3.

La principal fuente de datos la constituyen los registros anonimizados de telefonía móvil. El estudio parte de una muestra de datos de más de 13 millones de líneas móviles proporcionada por un operador móvil, que podría ser incrementada a lo largo del proyecto, en la medida que se cuente con los datos de más operadores⁴².

Según el Informe metodológico de «Análisis de la movilidad en España con tecnología Big Data durante el estado de alarma para la gestión de la crisis del COVID-19», el proceso y análisis de los datos consta de diversos subprocesos⁴³: pre-procesado y limpieza de datos, para facilitar la gestión, ordenación y agrupación de los registros de la forma más conveniente para su posterior análisis; la construcción de la muestra, mediante una selección de los usuarios válidos para proporcionar la información relativa al desplazamiento; la identificación del lugar de residencia habitual y el lugar de pernoctación, a partir del análisis de los patrones de comportamiento; la extracción de actividades y viajes, mediante una combinación de criterios basados en los tiempos de estancia, los itinerarios de los desplazamientos y los patrones de comportamiento; la elevación de la muestra, tomando como marco muestral la población residente en el país, según los datos del Padrón de Habitantes proporcionados por el INE; y la generación de indicadores con la resolución espacial y temporal requerida y las segmentaciones deseadas para generar las matrices origen-destino y el resto de indicadores de movilidad.

Sin duda, el subproceso más sensible consiste en la extracción y seudonimización de los registros de telefonía móvil. Según la propia descripción de la técnica y metodológica, la seudonimización de los registros está basada en la utilización de una función *hash unidireccional* que permite el cálculo de un identificador anonimizado a partir del identificador original de tal forma que, en principio, resultaría imposible realizar el proceso a la inversa. Una vez anonimizados, los registros de telefonía se almacenan en un entorno seguro dentro de la infraestructura del operador móvil.

Desde una perspectiva jurídica, lo que propone el DataCOVID-19 plantea importantes cuestiones. A priori, al no emplear datos personales, y usar solo datos anónimos y agregados, este estudio no entra en conflicto con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) o la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. No obstante, con posterioridad trataremos las cuestiones jurídicas que plantean los datos anonimizados. Por otro lado, la normativa sanitaria vigente ampara a las autoridades competentes a usar datos

⁴² *Ibidem*, p. 4.

⁴³ *Ibidem*, pp. 5-7.

con fines de investigación en situaciones excepcionales y de gravedad para la salud pública como la actual⁴⁴.

C. La nueva aplicación de rastreo de la COVID-19

El último avance desarrollado se trata de una aplicación móvil de rastreo que ha sido desarrollada con el objetivo de realizar un seguimiento más claro de la evolución de la pandemia.

El propósito previo es emplear una muestra de 3.000 personas exclusivamente pertenecientes a la isla de La Gomera, y simular contagios equivalentes a un 10% de la muestra (unos 300 ciudadanos). Esta simulación permitirá conocer cómo se extiende el virus entre la población, y qué medidas aplicar en consecuencia.

En este caso, con un mayor margen de tiempo para implementar la aplicación y desarrollar un estudio y metodología adecuadas, se ha podido optar por un sistema basado en la conexión Bluetooth del terminal y evitar el sistema de geolocalización previo considerado más invasivo. Para ello se aplicará el denominado Protocolo DP-3T (Rastreo de Proximidad Descentralizado que Preservar la Privacidad).

El sistema es sencillo. Si dos terminales han estado próximos durante un periodo de tiempo determinado, ambos guardan el identificador anónimo emitido por el otro. En este caso, si alguno de estos dos usuarios es diagnosticado positivo de COVID-19, podrá decidir mediante su consentimiento si el sistema de salud envía una notificación anónima a todas las personas que hayan estado próximos al infectado. De esta forma, los móviles que hubieran estado en contacto con el paciente recibirían un aviso sobre el riesgo de posible contagio y se facilitarían instrucciones sobre cómo proceder⁴⁵.

⁴⁴ El Ministerio de Transporte, Movilidad y Agenda Urbana, pone a disposición en su web los resultados del análisis de movilidad a nivel nacional, autonómico, provincial y municipal: <https://www.mitma.gob.es/ministerio/COVID-19/evolucion-movilidad-big-data>

⁴⁵ “¿Por qué España aún no tiene una aplicación de rastreo de COVID-19?”, en *RTVE.es*, 22 de junio de 2020. Recientemente ha sido Alemania el país que ha comenzado a utilizar de manera general su propia aplicación, llamada Corona Warn. «La canciller Angela Merkel ha pedido a los ciudadanos que la instalen en sus teléfonos móviles. "Cuanta más gente use la aplicación más útil será", dijo, al mismo tiempo que recordó que su uso es absolutamente voluntario. Según los últimos datos del Robert Koch Institut, unos nueve millones de alemanes han instalado ya la aplicación (poco más del 11% de su población). En Italia cuentan con la aplicación Immuni, que acumula ya más de 3,4 millones de descargas, en un país de 60 millones de habitantes. En Francia, StopCovid arrancó a primeros de junio, pero actualmente sus usuarios no llegan a los dos millones, sobre una población total de 67 millones. [...] Otros cinco países miembros de la Unión Europea ya tienen en marcha una aplicación con este objetivo: Austria, República Checa, Letonia, Polonia y Hungría».

4. El Big Data y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS)⁴⁶

Los gastos en sanidad pública de los Estados miembros de la UE representaban un promedio del 5,9% del PIB en 1990, ascendieron hasta el 7,2% del PIB en 2010 y se prevé que alcancen el 8,5% del PIB en 2060, debido al envejecimiento de la población y a otros factores socioeconómicos y culturales⁴⁷. Al mismo tiempo, se vaticina un descenso considerable del número de personas en edad de trabajar, del 61% al 51% de la población total. El número de personas mayores de 65 años aumentará del 17,4% en 2010 al 30% en 2060, y las personas con 80 años o más del 4,7% en 2010 al 12,1% en 2060^{48 49}.

El efecto de estos cambios se hace palpable en la actualidad y es especialmente acuciante en un momento de aumento de la presión sobre los presupuestos públicos⁵⁰, disminución constante del número de trabajadores del sector sanitario, mayor incidencia de las enfermedades crónicas, y demandas y expectativas crecientes de los ciudadanos en el sentido de unos servicios y asistencia social de mayor calidad⁵¹.

«El desarrollo demográfico exige la mejora de los sistemas de salud y protección social, las prestaciones sanitarias y otros servicios afines desde el punto de vista de su organización y sus capacidades para: atender las necesidades de las personas de mayor edad; garantizar que todos los que necesitan asistencia reciben las atenciones que precisan; proporcionar a todos los sectores de la población, con independencia de su edad, sexo, situación financiera y lugar de residencia, el mismo acceso a prestaciones sanitarias de alta calidad (incluida la promoción de la salud, la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos)»⁵².

⁴⁶ PÉREZ GÁLVEZ, J. F., *Prescripción, indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, pp. 17-114. El autor hace un amplio análisis de la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

⁴⁷ Comisión Europea, *2012 Ageing Report: economic and budgetary projections for the EU-27 Member States (2008-2060)*, EU economy review, 2012, pp. 45 y ss.

⁴⁸ Datos obtenidos de la web oficial de Eurostat:
http://eppág.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/product_details/publication?p_product_code=KEET-10-001.

⁴⁹ *Dictamen del Comité Económico y Social Europeo 2011/C 44/02*, apartado 2.1.

⁵⁰ PÉREZ GÁLVEZ, J. F., “El Cierre de grandes corporaciones o franquicias en España: una crisis sanitaria que deja indefensos a los ciudadanos”, en J. F. PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *Retos y propuestas para el sistema de salud*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, pp. 78 y ss.

⁵¹ Comisión Europea, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, *Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI*, Bruselas, 2012, p. 5.

⁵² PÉREZ GÁLVEZ, J. F. (2017: 34). «Un dato importante, aunque no exclusivamente español, ha sido y es, lo que se ha dado en llamar “el envejecimiento de la propia vejez”. Es decir, el aumento de las

El potente mercado del *Big Data* sumado a la atención sanitaria está generando nuevos espacios de mercado y está atrayendo la atención especialmente del sector privado⁵³. El sector público, mucho más condicionado, se aproxima a esta tecnología con mayor timidez. Si bien, no cabe duda de que tecnologías como el *Big Data* pueden redundar en beneficios para los ciudadanos, pacientes y profesionales, además de las arcas públicas⁵⁴.

En un estudio realizado por la Fundación Rock Health se calcula que se pueden llegar a conseguir importantes ahorros en el sector de la salud, entre 325 y 525 millones de dólares⁵⁵. Asimismo, se estima que el *Big Data* puede suponer un crecimiento del 1,9% del PIB para Europa durante 2020 (un total de 230 mil millones de euros). La extensión de este fenómeno puede abarcar el 50% de la economía europea, suponiendo un incremento adicional del PIB en un 23% en comercio, un 22% en

personas septuagenarias, octogenarias, y de más edad. Un aumento progresivo e irreversible, porque para corregirlo sería necesario un índice de fecundidad que no es previsible a medio plazo en la cultura europea: «El envejecimiento o cambio en la estructura de edades, como factor exógeno que escapa al control de la gestión de servicios sanitarios, ha supuesto un aumento del gasto por persona muy moderado que se sitúa entre el 0,3% y el 0,5% anual. Es decir, el envejecimiento ha sido responsable de un aumento de menos de 10 euros de cada 100 de incremento real del gasto. Así pues, es un hecho bien establecido que la verdadera causa del aumento del gasto por persona hay que buscarlo en factores mucho más endógenos y dependientes de la gestión y utilización de los servicios: precios relativos más elevados, cambio tecnológico incesante, nuevas prestaciones, mayor frecuentación de los servicios, aumento de la intensidad de recursos por acto médico, etc. Sin embargo, una cuestión importante a la hora de valorar el impacto del envejecimiento progresivo sobre el gasto sanitario es el siguiente: que el gasto por persona sea más elevado a medida que aumenta la edad de los individuos puede tener más que ver con que la probabilidad de muerte aumenta con la edad, que con la edad propiamente dicha. Ya en 1984 el economista norteamericano Víctor Fuchs señaló que la relación entre gasto y edad estaba contaminada por el hecho de que la proporción de individuos que se encuentran en el último año de vida (cuyos costes sí son realmente muy elevados) aumenta rápidamente con la edad».

⁵³ «El *Reports and Data* ha sacado un nuevo informe que analiza el estado del mercado global del *Big Data* y los servicios de ingeniería de datos. El pronóstico para 2026 es muy positivo, ya que se alcanzarán los 144.120 mil millones de dólares. <https://bigdatamagazine.es/el-big-data-y-su-mercado-alcanzaran-144-12-mil-millones-de-dolares-en-2026>

⁵⁴ *Dictamen del Comité Económico y Social Europeo 2011/C 44/02*, apartado 3.1.5: «Según estimaciones de la Comisión, los efectos del cambio demográfico sobre los gastos de la atención sanitaria pueden ser considerables: el gasto público en sanidad en la UE aumentará, según las previsiones, 1,5 puntos porcentuales del PIB hasta 2060 [...]. Deberá conferirse un mayor papel a los procedimientos de evaluación sanitaria (Health Technology Assessment-HTA), al objeto de fijar el alcance y el nivel de costes de las prestaciones sanitarias y asistenciales. Así pues, la implantación y la gestión efectivas de las nuevas tecnologías determinarán la futura evolución de los gastos. Las nuevas tecnologías no pueden ni deben reemplazar el contacto directo entre las personas de edad avanzada y el personal sanitario y asistencial, y por tanto tienen que poder sufragarse».

⁵⁵ RockHeal+h, «Big Data in digital health», <http://www.slideshare.net/RockHealth/rock-report-big-data>.

industria, un 13% en Administración, y un 6% en el sector de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (entre otros sectores)⁵⁶. No obstante, no se debe menospreciar la importante inversión inicial que requeriría la implementación de esta tecnología.

El *Big Data* ha demostrado ser muy eficiente en el ámbito de la salud pública y el fomento de la salud⁵⁷. Las terapias dirigidas y apoyadas por tecnología reflejan grandes ventajas en la realización a la atención clínica rutinaria, rentabilizando los tratamientos. No obstante, aunque los beneficios económicos son razonables y reales, el alto coste inicial que supone la introducción de tecnología vanguardista es toda una barrera para el sector público⁵⁸.

Por otro lado, se debe tener en cuenta que el gasto tecnológico sanitario está altamente cuestionado. En este sentido, alrededor «del 30% de la utilización tecnológica no está basada en ninguna evidencia científica y en otro 30% de los casos es cuestionable [...] hay entre un 20-40% del gasto sanitario que es ineficiente [...]. Numerosos estudios han demostrado que, por el contrario, la utilización de tecnología es el principal factor del crecimiento del gasto sanitario»⁵⁹.

De cualquier modo, detrás de todo movimiento de la industria privada se esconde un interés económico. Por ello, la Administración Pública tiene la responsabilidad de apoyar y fomentar el desarrollo privado, así como no limitar sus avances siempre dentro de unos límites de seguridad, pero, a su vez, debe alcanzar una plena democratización en el acceso a las aplicaciones y beneficios que puede generar la tecnología *Big Data*.

IV. LOS RETOS JURÍDICOS DEL FENÓMENO *BIG DATA*

Las enormes posibilidades que otorga el *Big Data*, no impiden que esta tecnología pueda generar importantes desafíos jurídicos. Ciertamente, los retos que presenta el *Big Data* no son pocos, aunque no obstante por su novedad no siempre es sencillo delimitarlos jurídicamente.

⁵⁶ DemosEUROPA, *Big and open data in Europe. A growth engine or a missed opportunity?*, Estudio solicitado por la Comisión Europea, 2016. Disponible en: http://wise-europa.eu/wp-content/uploads/2016/03/bod_europe_2020_full_report_singlepage.pdf

⁵⁷ Comisión Europea, *Documento de trabajo adjunto al plan de acción sobre la salud electrónica: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI*, Bruselas, 2012

⁵⁸ Comisión Europea, *Economic Impact of Interoperable Electronic Health Records and ePrescription systems in Europe and beyond*, Final study report, 2009, p. 30.

⁵⁹ Federación de Asociaciones para la defensa de la Sanidad Pública, *La sostenibilidad del sistema sanitario público. 12 propuestas para garantizarla*, 2011, p. 11.

1. El desarrollo normativo del entorno *Big Data*

La tecnología ha proporcionado enormes avances y ventajas en todos los ámbitos y a diferentes escalas, transformando nuestra sociedad. No obstante, el avance tecnológico frenético del que somos testigos es una evolución de luces y sombras. De este modo, el desarrollo tecnológico se estima como el sustento básico de la evolución social, con todas las ventajas que supone, pero también con todos los peligros que engloba. Lo que en la doctrina se conoce como la sociedad del riesgo⁶⁰.

El impresionante despliegue de la ciencia y la tecnología que caracteriza nuestros días obliga al Derecho a desarrollarse para permitirle abarcar situaciones cada vez más numerosas y complejas⁶¹. El Derecho debe establecer quién adopta las decisiones y bajo qué responsabilidad. Este control sin duda puede suponer una ralentización en el desarrollo tecnológico, pero no presume que todo el proceso deba ser puesto en duda o que se criminalice cualquier avance⁶².

Al respecto, son numerosas las voces que abogan por anteponer una regulación rigurosa al *Big Data*, que venga a establecer directrices y pautas legales y técnicas que limiten su uso y desarrollo⁶³. No cabe duda de que esta es una cuestión difícil de calibrar. En cualquier caso, la regulación plena de la sociedad tecnológica actual es inalcanzable, ya que existe siempre un margen de incertidumbre asociado a las nuevas tecnologías. Es más, nos encontramos ante un desarrollo tecnológico cada vez más rápido y por lo tanto ante un riesgo en constante aumento⁶⁴.

La ciencia tiene la función de dar a conocer y valorar los riesgos. No obstante, es el Derecho el que debe decidir sobre la incertidumbre científica. En definitiva, es la ciencia la que informa sobre los posibles riesgos y el Derecho el que debe adoptar decisiones al respecto.

En lo que respecta al *Big Data*, no cabe duda de que sus capacidades traspasan fronteras. El legislador debe ser consciente de que una regulación a nivel nacional no es suficiente para establecer un marco que acote esta tecnología en su ámbito territorial.

⁶⁰ BECK, U., *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Frankfurt am Main, 1966.

⁶¹ MONTANO, P. J., “La responsabilidad de médicos y científicos ante las nuevas tecnologías biogénéticas”, en *Cuadernos de Bioética*, núm. 1 (1995), p. 81.

⁶² ESTEVE PARDO, J., “Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión”, en *Documentación Administrativa*, núm. 265-266 (2003), p. 138.

⁶³ TENE O. y POLONETSKY J., “Judged by the Tin Man: Individual Rights in the Age of *Big Data*”, *Journal of Telecommunications and High Technology Law, Forthcoming*, núm. 17, 2013.

⁶⁴ MARTINEZ NAVARRO, J. A., “Responsabilidad y nuevas tecnologías. Una aproximación desde el ámbito sanitario”, en J. FERNÁNDEZ RUIZ y J. F. PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *Homenaje de AIDA al profesor D. Jesús González Pérez*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, pp. 1008-1009.

En la Unión Europea, lo habitual es la formación de un mosaico de 28 leyes y conjuntos heterogéneos de reglas. Esto conduce no sólo a una protección desigual de los derechos del ciudadano, sino también representa una carga administrativa significativa para aquellos sectores que hacen uso de esta tecnología. Por ello, directrices comunes y armonizadas sobre uso de datos, derechos y calidad son cruciales para una efectiva y sostenida implementación del *Big Data* en el entorno europeo.

El 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 libre circulación de estos datos se desarrolló con el objetivo de establecer una regulación coherente y unificada en el seno de la Unión Europea, por lo que vino a solventar la heterogénea regulación existente entre los Estados miembros. No obstante, parte de la doctrina especializada ha venido advirtiendo que la nueva regulación en materia de protección de datos ha nacido superada por tecnologías como el *Big Data* o el *open data*⁶⁵. La extensión y posibilidades del *Big Data* han supuesto todo un “tsunami” para el cual el actual marco normativo regulador se estima como insuficiente⁶⁶.

En cualquier caso, una adecuada regulación no es suficiente. La captación de *Big Data* en toda la UE y la transformación digital de la industria y empresas se ha caracterizado por la falta de pautas comunes lo que resulta en datos que se graban y guardan en diferentes taxonomías, formatos y tipos dependiendo de la entidad o el país. Esta carencia impide o dificulta el tratamiento de metadatos y supone un importante límite para la integración del desarrollo de plataformas analíticas y la integración digital de flujos de datos. El ejemplo más evidente lo tenemos con la aplicación del *Big Data* frente a los datos generados por la COVID-19. Hemos sido testigos de cómo en Europa se ha implementado esta tecnología y se están ofreciendo datos a partir de distintos criterios, lo que dificulta un tratamiento conjunto incluso entre países del mismo entorno.

La falta de una regulación más específica a nivel de la UE es, sin duda, una barrera para el crecimiento de esta tecnología. Esta falta de un marco apropiado conduce a la desconfianza de la ciudadanía europea sobre las soluciones que pueda aportar el *Big Data*⁶⁷. Conviene tener en consideración la cuestión de la confianza

⁶⁵ RUBISTEIN, I., “Big Data: The End of Privacy or a New Beginning?”, *International Data Privacy Law*, NYU School of Law, *Public Law Research Paper*, pp. 12-56.

⁶⁶ COTINO HUESO, L., “Big Data e inteligencia artificial. Una aproximación a su tratamiento jurídico desde los derechos fundamentales”, en *Dilemata*, 24 (2017), p. 145.

⁶⁷ PANDIELLO, Ó. y ARCAS, M., “Big Data: luchar contra la pandemia a costa de nuestra privacidad”, Agencia EFE, 7 de abril de 2020. En el siguiente enlace: <https://www.efe.com/efe/america/tecnologia/big-data-luchar-contra-la-pandemia-a-costa-de-nuestra-privacidad/20000036-4215465>

como un desafío prioritario y esencial para todos los agentes interesados, especialmente para la Administración Pública.

2. Una compleja regulación sectorial

A día de hoy, nuestro ordenamiento jurídico no dispone de norma específica para la regulación del *Big Data*. Esto plantea dos cuestiones que conviene destacar: por un lado, nuestro ordenamiento carece de un marco normativo completamente efectivo frente al *Big Data*, esto se debe principalmente a que el actual grupo normativo regulador en materia de protección de datos, como se analizará con posterioridad, ha nacido superado por el propio desarrollo tecnológico. Por otro lado, la ausencia de una norma específica supone un marco normativo sectorial enormemente amplio y complejo.

A modo enunciativo, el binomio que surge de la relación cada vez más real entre el ámbito sanitario (en concreto, sobre salud pública) y el fenómeno *Big Data* depende como mínimo del siguiente grupo normativo: 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 libre circulación de estos datos; Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD); Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública; Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; 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; Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud; Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

De este modo, atendiendo el contenido de las normas expuestas, nos encontramos con un marco regulador aplicable al *Big Data* que se caracteriza por ser disperso, complejo, desactualizado y vetusto.

Le reciente reforma de la LOPD de 2018 plantea importantes dudas al respecto. El ejemplo más evidente lo encontramos en el art. 9.2 que remite a la regulación sobre los datos relativos a la salud a una norma con rango de ley⁶⁸. Esta remisión hace

«Mediante el uso de prácticas no transparentes se pondría en peligro la relación entre ciudadanos y Gobiernos, especialmente en países como Francia, Italia o EE.UU., donde las encuestas indican que ya hay un alto grado de desconfianza», apuntan los investigadores [...]. Este es un gran experimento social. Algo que no hemos hecho nunca antes de forma tan continuada y a esta escala y, por tanto, debemos disponer de alguna forma de supervisar este experimento», concluyen los doctores de la Escuela Politécnica Federal de Zúrich».

⁶⁸ LO 3/2018, art. 9.2: «Los tratamientos de datos contemplados en las letras g), h) e i) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 fundados en el Derecho español deberán estar amparados en una norma con rango de ley, que

plantearse dos posibilidades: que el legislador simplemente haga alusión a la normativa vigente en materia de salud, y su regulación sobre protección de datos; o puede que el objetivo del legislador sea proponer la elaboración de una norma específica que regule la protección de datos en materia de salud.

De encontrarnos en el primer supuesto, la remisión de la LOPD a la normativa vigente en materia de salud, se puede concluir que esta regulación apenas establece requisitos para su tratamiento, haciendo una necesaria remisión a la legislación específica sobre protección de datos personales (la propia LOPD).

Como acertadamente se expone en el documento de valoración de la LO 3/2018 preparado por la Asamblea de la Sociedad de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS), «en efecto, el artículo 16.3 de la Ley Básica de Autonomía del Paciente establece que el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, y de investigación o docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales; los artículos 53.6, 56 y 58 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establecen que la cesión y el tratamiento de datos para el Sistema de Información Sanitaria se ajustarán a la LOPD de 1999; el artículo 5.1 de la Ley de Investigación Biomédica garantiza el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica conforme a lo dispuesto en la LOPD de 1999; el artículo 7 de la Ley General de Salud Pública dispone que la información personal que se emplee en las actuaciones de salud pública se regirá por lo dispuesto en la LOPD de 1999; el artículo 103 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el Texto Refundido de la Ley del Medicamento, en lo relativo al tratamiento de datos obrantes en los ficheros para determinar la cuantía de la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica, se remite a la LOPD de 1999; el artículo 3.d) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, establece que se protegen los datos de carácter personal que le conciernen, de acuerdo con la LOPD de 1999. En suma, estas leyes sanitarias se remiten a la ya derogada LOPD de 1999 y resulta que el artículo 8 de esta última, a su vez, remitía el tratamiento de los datos de salud a lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad»⁶⁹.

De este modo, nos situamos ante un modelo de doble remisión, donde la normativa vigente en protección de datos remite a la normativa reguladora del ámbito sanitario y viceversa, estructurando un sistema de protección ineficiente⁷⁰.

podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad. En particular, dicha norma podrá amparar el tratamiento de datos en el ámbito de la salud cuando así lo exija la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada, o la ejecución de un contrato de seguro del que el afectado sea parte».

⁶⁹ BELTRÁN AGUIRRE, J. L., Valoración de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales en lo que hace al tratamiento de datos de salud, SESPAS, 2019, pp. 2-3.

⁷⁰ *Ibidem*, p. 3.

3. Una vez más, a vueltas con la brecha digital

El desarrollo tecnológico viene asociado a un problema de acceso y capacitación del uso de la tecnología en cuestión. Este fenómeno denominado «brecha digital», puede ser definido como «la separación que existe entre las personas (comunidades, estados, países...) que utilizan las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) como una parte rutinaria de su vida diaria y aquella que no tienen acceso a las mismas y que, aunque las tengan, no saben cómo utilizarlas»⁷¹.

Autores como Polonetsky, Tene⁷² y, más recientemente, Cotino Hueso⁷³ argumentan que la brecha digital que origina el *Big Data* permite estructurar los estratos sociales en tres tipos de sujetos, dependiendo de su vínculo con esta tecnología: en primer lugar, aquellos que generan los datos (mayoritariamente de forma inconsciente); en segundo lugar, los que tienen los medios para recoger datos de forma masiva; y, finalmente, aquellos privilegiados que tienen capacidad y conocimiento para analizarlos.

Sólo aquellos que pueden almacenar y analizar los datos, tienen la posibilidad de acceso a los mismos, pudiendo establecer barreras y límites. Asimismo, aquellos capacitados para analizarlos son los únicos con recursos para evaluar la calidad y el valor de la información obtenida. Como acertadamente concluye Cotino Hueso, esta sistemática genera «nuevas jerarquías políticas, económicas y sociales»⁷⁴.

Esta brecha digital queda evidenciada en el programa nacional DataCOVID-19 y la app «AsistenciaCOVID19». Hasta el momento todos los sistemas y programas diseñados para informar, comunicar, analizar e incluso autoevaluar frente a la COVID-19, quedan supeditados a la disposición de un dispositivo móvil (*smartphone*). De este modo, la brecha digital surge en aquellos colectivos, generalmente personas de avanzada edad, que muestran dificultades para hacer uso de las distintas posibilidades tecnológicas que la Administración Pública está poniendo a nuestra disposición.

La brecha digital también se produce como consecuencia del coste económico que conlleva la implementación de la tecnología. Al respecto, el *Big Data* ha generado una nueva perspectiva de brecha digital entre los entes privados y la Administración Pública. El sector privado ha detectado rápidamente las posibilidades que genera el *Big Data*, y en la actualidad, las grandes empresas no han dudado en implementar esta tecnología. Por su parte, la Administración Pública, especialmente en Europa,

⁷¹ SERRANO, A. y MARTÍNEZ, E., *La Brecha Digital*, Editorial UABC, México, 2003, p. 8.

⁷² TENE, O. y POLONETSKY, J., (2013: 4).

⁷³ COTINO HUESO, L., (2017: 138).

⁷⁴ *Ídem*.

se encuentra con un importante déficit presupuestario y no ha identificado el *Big Data* como una posibilidad económica o de negocio. Ciertamente, el sector público se encuentra aún lejos de desarrollar un sistema de *Big Data* a la altura de las empresas privadas.

En Europa, el ámbito sanitario destaca negativamente como uno de los sectores donde el *Big Data* ha tenido un menor desarrollo⁷⁵, y aunque existen multitud de proyectos piloto en desarrollo (United4Health, DAPHNE, TBICARE, VISC+, HEXIN, SAVANA, etc.), esta tecnología no termina de aterrizar. Los motivos son numerosos⁷⁶: no hay una evidencia del beneficio en salud; existe un importante respeto a la exposición de los datos relativos a la salud de los pacientes; se detecta cierta estigmatización social; y esta tecnología requiere un alto coste económico de implementación. También se debe valorar que la sanidad europea destaca por su carácter eminentemente público y por tanto se aleja de objetivos comerciales.

Esta brecha entre el sector público y privado ha quedado evidenciada durante la crisis sanitaria generada por la COVID-19. Aquellos estados más afectados han intentado desarrollar un sistema que les permita anticiparse a la evolución del virus a partir de la tecnología *Big Data*, sin embargo, como se ha expuesto, la Administración Pública se ha visto obligada a recurrir a las empresas privadas, principalmente especializadas en telecomunicaciones, tanto para el acceso a los datos necesarios, como para su análisis.

Finalmente, conviene destacar que la Administración Pública se encuentra con otra importante barrera, la alfabetización digital del personal público. La necesidad de una formación de los empleados públicos y ciudadanos se convierte en pieza clave al tratar de afrontar este cambio. Se requieren recursos humanos multidisciplinares que contribuyan a dibujar la senda que el usuario espera encontrar y sobre todo debemos promover mecanismos que permitan filtrar, bien sea de forma automática o por autoaprendizaje.

⁷⁵ El *Big Data* se ha extendido principalmente por los siguientes sectores: bolsa; detección de fraude; banca; ventas cruzadas; anuncios personalizados; profiling; patrones de comportamiento; desplazamiento; prevención de delitos; traducción; y conducción automática.

⁷⁶ MUÑO MONTALVO, J. F., Ponencia en “Jornada sobre la investigación y la protección de la salud en la era del *Big Data*, ¿oportunidad o mito?”, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 21 de marzo de 2017.

4. La protección de los datos relativos a la salud bajo el fenómeno *Big Data*

En lo referente a la protección de los datos relativos a la salud, la tecnología *Big Data* presenta dos retos a destacar: la anonimización de los datos; y la protección masiva de los datos asociada a la obtención del consentimiento.

A. La anonimización de los datos

Previamente al análisis, conviene acotar la diferencia entre el término seudonimización y anonimización.

El RGPD [art. 4.5)] define la seudonimización como «*el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable*». Por su parte, ninguna norma de referencia establece definición del término «anonimización». No obstante, la Agencia Española de Protección de Datos, define este concepto como «la ruptura de la cadena de identificación de las personas».

La principal diferencia entre ambos términos es que en el proceso de anonimización se produce una ruptura total entre el dato y su propietario por lo que no es posible identificar al sujeto. Por su parte, la seudonimización mantiene datos adicionales por lo que la disociación no es total.

El riesgo deriva de las actuales técnicas de anonimización, que no cumplen al cien por ciento los criterios de efectividad. Los riesgos inherentes al proceso de anonimización se unen al constante avance de las tecnologías que permiten nuevos descubrimientos en materia de reidentificación. De este modo, el proceso de anonimización no debe ser planteado como una fase esporádica en la protección de los datos, sino como un proceso continuo que requiere una evaluación permanente de los riesgos, y la exposición y seguridad de la información.

En lo referente a la Orden SND/297/2020, y al programa DataCOVID-19, lo destacable es el sistema de geolocalización que somete al ciudadano a un sistema de «vigilancia permanente». Al respecto, la Agencia Española de Protección de Datos se ha pronunciado con fecha de 26 de marzo de 2020 mediante el «Comunicado de la AEPD sobre apps y webs de autoevaluación del Coronavirus». En sus conclusiones, la AEPD hace constar dos aspectos clave: en primer lugar, la situación de emergencia ocasionada por la COVID-19, «no puede suponer una suspensión del derecho fundamental a la protección de datos personales». En segundo lugar, «la normativa de protección de datos no puede utilizarse para obstaculizar o limitar la efectividad de las medidas que adopten las autoridades competentes».

Al respecto, la AEPD establece que *«en cuanto a la previsión de que todos aquellos ciudadanos que hayan dado positivo en la prueba de la COVID-19 puedan ser geolocalizados a través del teléfono móvil que hayan facilitado previamente, de modo que se pueda llevar a cabo un seguimiento de su cuarentena, hay que partir de nuevo de las amplias competencias que en situaciones excepcionales, como sin duda lo es la presente epidemia, tienen las autoridades sanitarias, teniendo en cuenta, además, que una de las medidas excepcionales para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 es la de limitar la libertad de circulación de las personas. [...] No obstante, el único dato que a los efectos de la geolocalización debería facilitarse a los operadores de telecomunicaciones, en su caso, sería el correspondiente al número de teléfono móvil que se tiene que geolocalizar [...]»*.

En cualquier caso, la AEPD argumenta como requisito imprescindible que, exclusivamente las autoridades públicas declaradas como competentes, es decir, el Ministerio de Sanidad y las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas, puedan tratar los datos y cederlos entre ellas. Por su parte, las entidades privadas sólo podrán utilizar los datos conforme a las instrucciones establecidas por las autoridades públicas competentes. En ningún caso, podrán utilizar los datos para fines distintos de los autorizados

La cuestión de la anonimización de los datos relativos a la salud es un tema jurídicamente muy interesante puesto que presenta una diferente protección en el RGPD y la LOPD española.

El RGPD establece en su considerando 26 que *«los principios de protección de datos no deben aplicarse a la información anónima, es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo. En consecuencia, el presente Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación»*. Es decir, el RGPD deja de aplicarse a los datos anónimos y, por tanto, presenta el proceso de anonimización como una alternativa a la obtención del consentimiento informado. De cualquier modo, no debemos caer en el error de pensar que los datos correctamente anonimizados quedan exentos de cualquier tipo de protección.

Por su parte, la LOPD en la disposición adicional decimoséptima, relativa al tratamiento de datos de salud, establece que los derechos establecidos en el RGPD pueden ser ejercidos *«directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados»*. Asimismo, establece un mandato directo a los comités de ética de la investigación en el ámbito de salud o biomedicina para incorporar *«un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados»*.

En definitiva, la tecnología *Big Data* se caracteriza por hacer un uso abusivo de datos masivos mediante un proceso de anonimización. El ejemplo más reciente es el estudio de la movilidad de la población durante el estado de alarma. La realidad es que el desarrollo tecnológico actual no garantiza una disociación completa entre el dato y el sujeto fuente. Este problema se agudiza cuando se tratan datos sensibles que contienen información sobre salud del sujeto fuente especialmente para estudios epidemiológicos enfocados en materia de salud pública.

B. La protección y el consentimiento informado en los datos masivos

Con carácter general, la esfera jurídica se centra en la protección del individuo. Esto queda claramente reflejado en el actual marco normativo regulador en materia de protección de datos, donde el RGPD presenta un carácter claramente individualista. No obstante, la tecnología *Big Data* ha demostrado una importante capacidad para afectar desde una perspectiva colectiva.

Actualmente, estamos siendo testigos de cómo la tecnología *Big Data* se emplea para prever el desarrollo y la extensión de la actual crisis sanitaria, y cómo a partir de los datos analizados se pueden llegar a tomar medidas tan relevantes como la limitación de derechos fundamentales a partir de parámetros y mediciones enfocadas en el colectivo pero que tienen efectos jurídicos en el individuo.

Al respecto, el RGPD es muy claro en lo referente al consentimiento informado: «*el consentimiento debe darse mediante un acto afirmativo claro que refleje una manifestación de voluntad libre, específica, informada, e inequívoca del interesado de aceptar el tratamiento de datos de carácter personal que le conciernen, como una declaración por escrito, inclusive por medios electrónicos, o una declaración verbal [...] El consentimiento debe darse para todas las actividades de tratamiento realizadas con el mismo o los mismos fines. Cuando el tratamiento tenga varios fines, debe darse el consentimiento para todos ellos. Si el consentimiento del interesado se ha de dar a raíz de una solicitud por medios electrónicos, la solicitud ha de ser clara, concisa y no perturbar innecesariamente el uso del servicio para el que se presta*» (considerando 32).

Cualquier vinculación entre un sistema *Big Data* y el requisito esencial del consentimiento informado (especialmente cuando hablamos de datos de salud) supone una compleja aplicación. Existe una evidente incompatibilidad que imposibilita un uso pleno de la tecnología *Big Data*, o una aplicación extensiva de la obtención del consentimiento del sujeto fuente⁷⁷. Hay que tener muy presente que cualquier consentimiento previo puede ser ineficaz para determinados usos de los datos sobrevenidos.

⁷⁷ OLIVER A. D. y MUÑOZ, J. F., “El mito del consentimiento, o por qué un sistema individualista de protección de datos (ya) no sirve para (casi) nada”, en J. VALERO TORRIJOS, *La protección de los datos personales en Internet ante la innovación tecnológica*, Aranzadi, Cizur Menor, 2014.

De cualquier modo, el sistema *Big Data* se caracteriza por la deslocalización de los datos, y por la dificultad de conocer la ubicación de los mismos.

En cuanto al programa DataCOVID-19, parece contradictorio que esa política de privacidad sea a la vez poco clara al concretar la base legal para el tratamiento de datos personales, incluida la geolocalización. De una parte, afirma que los datos los proporciona directamente el usuario y se parte de su consentimiento expreso por utilizar la aplicación. Pero, de otra parte, pese a su literalidad, determina de modo demasiado genérico que «*serán tratados con fines estrictamente de interés público en el ámbito de la salud pública, ante la actual situación de emergencia sanitaria como consecuencia de la pandemia del Covid-19 y la necesidad de su control y propagación, así como para garantizar intereses vitales tuyos o de terceros*»⁷⁸.

En definitiva, la necesidad de requerir el consentimiento para cada fin se contraponen con la propia esencia del *Big Data*, cuya gran ventaja es la reutilización de los datos personales para diferentes fines o estudios. Por ello, la cuestión que debemos plantearnos es si los responsables del tratamiento deben obtener un consentimiento informado y revocable cada vez que hagan uso de los datos con una finalidad diferente. La respuesta sólo puede ser afirmativa. No obstante, la realidad plantea cuestiones más complejas, y no parece claro que este requisito se esté aplicando con la diligencia y eficacia que debiera.

Al respecto, la denominada «responsabilidad proactiva» (arts. 5.2⁷⁹, 22.3⁸⁰ y 24.1⁸¹ RGPD) puede destacar como una herramienta especialmente útil en materia de protección de datos. Lo que prioriza el actual marco normativo es la toma de medidas oportunas por parte del responsable de los datos para asegurar todas las garantías contenidas en el RGPD. A partir de este elemento, el principal objetivo es evitar las violaciones de las garantías que contienen. Es un elemento de política preventiva que pretende evitar el daño y restar protagonismo a una política de carácter sancionador⁸².

⁷⁸ DÍAZ, E., “Las apps con geolocalización no curan el Covid-19: analizan la movilidad de las personas”, *www.ElEspañol.com*, 16 de abril de 2020.

⁷⁹ RGPD, art. 5.2: «el responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 y capaz de demostrarlo (“responsabilidad proactiva”)

⁸⁰ RGPD, art. 22.3: «el responsable del tratamiento adoptará las medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado, como mínimo el derecho a obtener intervención humana por parte del responsable, a expresar su punto de vista y a impugnar la decisión».

⁸¹ RGPD, art. 24.1: «el responsable del tratamiento aplicará medidas técnicas y organizativas apropiadas a fin de garantizar y poder demostrar que el tratamiento es conforme con el presente Reglamento. Dichas medidas se revisarán y actualizarán cuando sea necesario».

⁸² BELTRÁN AGUIRRE, J. L., “Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del reglamento general de protección de datos” en J. F. PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tiran lo Blanch, Valencia, 2017, p. 129.

V. A MODO DE CONCLUSIÓN

La tecnología es una fuerza transformadora y un motor para el cambio social⁸³. Determinadas edades de la humanidad han recibido su denominación de las técnicas que se empleaban en las mismas y hoy podríamos decir que las Tecnologías de la Información y la Comunicación han conformado lo que se conoce como la «era digital» o la «sociedad digital».

Al respecto, el *Big Data* ha llegado para transformar nuestra sociedad hasta límites que todavía no sospechamos, y en todos los ámbitos. El sector sanitario no será una excepción. Su expansión y desarrollo son imparables.

Desde una perspectiva jurídica, el Derecho tiene la obligación de establecer las reglas y pautas a partir de las cuales aplicar esta tecnología, acotando y afrontando todos los retos que presenta.

Primeramente, se debe desarrollar un marco normativo regulador eficaz. El nuevo grupo regulador en materia de protección de datos, a pesar de la reciente renovación, ha nacido desactualizado frente a tecnologías como el *Big Data*. Asimismo, en su vinculación con el ámbito sanitario, se detecta un sistema normativo aplicable que se caracteriza por ser complejo y disperso.

Segundamente, el Derecho debe tener presente que la tecnología actual no permite una anonimización segura de los datos. Por ello, el ámbito regulador o los protocolos a desarrollar deben ejercer una fuerte presión para que el proceso y el control de anonimización sea continuado.

Finalmente, existe un conflicto evidente entre la obtención del consentimiento informado del sujeto fuente y la aplicación del sistema *Big Data*. El uso masivo de los datos para distintos fines y estudios confronta directamente con la obtención de un consentimiento efectivo. No obstante, puesto que actualmente la tecnología no permite garantizar la anonimización de los datos, se deben garantizar y seguir protocolos para la obtención del consentimiento eficaces y extensivos especialmente cuando se manipulen datos sobre salud.

⁸³ RUIZ LÓPEZ, F., “Revolución tecnológica y desigualdad en salud”, en J. F. PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, p. 184.

VI. BIBLIOGRAFÍA

ÁLVAREZ GARCÍA, A. y HERNÁNDEZ-DÍEZ, A. “Coronavirus y Derecho (XLI): la limitada base jurídica ofrecida por los Tratados Europeos para la lucha contra las pandemias”, en *Foro de Ciencias Sociales y Jurídicas*.

BARRANCO FRAGOSO, R., “¿Qué es Big Data?”, *IBM DevelopersWorks*, 2012, <https://www.ibm.com/developerworks/ssa/local/im/que-es-big-data/>.

BECK, U., *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Frankfurt am Main, 1966.

BELTRÁN AGUIRRE, J. L., “Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del reglamento general de protección de datos” en J. F. PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tiran lo Blanch, Valencia, 2017.

BELTRÁN AGUIRRE, J. L., *Valoración de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales en lo que hace al tratamiento de datos de salud*, SESPAS, 2019.

CARDONA OSORIO, J., “La salud pública en período de crisis”, en *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 14, 3 (1998).

Comisión Europea, *Economic Impact of Interoperable Electronic Health Records and ePrescription systems in Europe and beyond*, Final study report, 2009.

Comisión Europea, *2012 Ageing Report: economic and budgetary projections for the EU-27 Member States (2008-2060)*, EU economy review, 2012.

Comisión Europea, *Documento de trabajo adjunto al plan de acción sobre la salud electrónica: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI*, Bruselas, 2012.

COTINO HUESO, L., “Big Data e inteligencia artificial. Una aproximación a su tratamiento jurídico desde los derechos fundamentales”, en *Dilemata*, 2 (2017).

DemosEUROPA, *Big and open data in Europe. A growth engine or a missed opportunity?*, Estudio solicitado por la Comisión Europea, 2016.

DÍAZ, E., “Las apps con geolocalización no curan el Covid-19: analizan la movilidad de las personas”, *www.ELespañol.com*, 16 de abril de 2020.

ELVIRA ANDRÉS, E., “Seguridad de la información sanitaria y la investigación médica en hospitales”, en *I+D: Informática y Salud*, núm. 111 (2015).

ESTEVE PARDO, J., “Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión”, en *Documentación Administrativa*, núm. 265-266 (2003).

FELDMAN, B., MARTIN, E. M. y SKOTNES, T., “*Big Data* in Healthcare. Hype and Hope”, <http://es.scribd.com/doc/107279699/Big-Data-in-Healthcare-Hype-and-Hope>.

FERNÁNDEZ DE GATTA SÁNCHEZ, D., “El Estado de Alarma y las medidas contra el coronavirus ante jueces y tribunales”, en *Diario La Ley*, núm. 9651 (2020).

FundaciónSalud2000, “Acceso a la historia clínica con fines de investigación. Estado de la cuestión y controversias”, en *Informe del experto*, 12 (2015).

LLÁCER, M. R., CASADO, M. y BUISAN, L. (Coords.), *Documento sobre Bioética y Big Data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública*, Observatori de Bioètica i Dret, 2015.

MARTÍNEZ NAVARRO, J. A., “La pobreza farmacéutica”, en J. F. PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *Homenaje de AIDA al Profesor D. Jesús González Pérez*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019.

MARTINEZ NAVARRO, J. A., “Responsabilidad y nuevas tecnologías. Una aproximación desde el ámbito sanitario”, en J. FERNÁNDEZ RUIZ y J. F. PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *Homenaje de AIDA al profesor D. Jesús González Pérez*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019.

MARTÍNEZ NAVARRO, J. A., *El régimen jurídico de la salud electrónica*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019.

MILLÁN ALOSO, S., “Telefónica extiende sus herramientas de ‘*Big Data*’ contra el virus a sus grandes mercados”, *ElPais*, 6 de abril de 2020.

Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, *Análisis de la movilidad en España con tecnología Big Data durante el estado de alarma para la gestión de la crisis del COVID-19. Informe metodológico*, 10 de abril de 2020.

MONTANO, P. J., “La responsabilidad de médicos y científicos ante las nuevas tecnologías biogénéticas”, en *Cuadernos de Bioética*, núm. 1 (1995).

MUÑO MONTALVO, J. F., Ponencia en “Jornada sobre la investigación y la protección de la salud en la era del *Big Data*, ¿oportunidad o mito?”, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 21 de marzo de 2017.

OLIVER A. D. y MUÑOZ, J. F., “El mito del consentimiento, o por qué un sistema individualista de protección de datos (ya) no sirve para (casi) nada”, en J. VALERO TORRIJOS, *La protección de los datos personales en Internet ante la innovación tecnológica*, Aranzadi, Cizur Menor, 2014.

PANDIELLO, Ó. y ARCAS, M., “Big Data: luchar contra la pandemia a costa de nuestra privacidad”, *Agencia EFE*, 7 de abril de 2020.

PARRA CALDERÓN, C. L., “Big Data en sanidad en España: la oportunidad de una estrategia nacional”, en *Gaceta Sanitaria*, 30, 1 (2016).

PÉREZ G., “Peligros del uso de los Big Data en la investigación en salud pública y en epidemiología”, en *Gaceta Sanitaria*, 30, 1 (2016).

PÉREZ GÁLVEZ, J. F., “Personal sanitario y salud electrónica: perspectiva y retos pendientes”, en J. F. PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.

PÉREZ GÁLVEZ, J. F., *Prescripción, indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.

PÉREZ GÁLVEZ, J. F., “El Cierre de grandes corporaciones o franquicias en España: una crisis sanitaria que deja indefensos a los ciudadanos”, en J. F. PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *Retos y propuestas para el sistema de salud*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019.

POYATOS, J. M., “Big Data y el sector de la salud: el futuro de la sanidad”, 2017. <http://poyatosdiaz.com/index.php/big-data-y-el-sector-de-la-salud-el-futuro-de-la-sanidad>.

RISKIN, D., “The Next Revolution in Healthcare”, en *Forbes*, 1 de octubre de 2012.

RockHeal+h, “Big Data in digital health”, <http://www.slideshare.net/RockHealth/rock-report-big-data>.

RUBISTEIN, I., “Big Data: The End of Privacy or a New Beginning?”, International Data Privacy Law, NYU School of Law, *Public Law Research Paper*.

RUIZ LÓPEZ, F., “Revolución tecnológica y desigualdad en salud”, en J. F. PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.

SALAMERO TEIXIDÓ, L., “Derechos individuales frente a salud pública en la protección ante enfermedades contagiosas: propuestas de mejora del marco regulatorio vigente”, en *Gaceta Sanitaria*, 30 (2016).

Secretaría de Estado de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana. Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, *Análisis de la movilidad en España con tecnología Big Data durante el estado de alarma para la gestión de la crisis del COVID-19*, Informe metodológico.

SERRANO PÉREZ, M^a. M., “*Big Data* o la acumulación masiva de datos sanitarios: derechos en riesgo en el marco de la sociedad digital”, en *Derecho y Salud*, vol. 25, Extraordinario XXIV (2015).

SERRANO, A. y MARTÍNEZ, E., *La Brecha Digital*, Editorial UABC, México, 2003.

TENE O. y POLONETSKY J., “Judged by the Tin Man: Individual Rights in the Age of *Big Data*”, en *Journal of Telecommunications and High Technology Law, Forthcoming*, núm. 17 (2013).

TERRIS, Milton, “La epidemiología y la salud pública: orígenes e impacto de la segunda revolución epidemiológica”, en *Revista de Sanidad e Higiene Pública*, 68 (1994).