



## Papeles el tiempo de los derechos

### SÉ LO QUE HICISTEIS EL ÚLTIMO VERANO IMPLICACIONES ÉTICO-JURÍDICAS DEL PROGRAMA DE *BIG DATA* DE SALUD EN CATALUÑA A LA LUZ DEL REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS

**Albert Ruda-González**  
Profesor agregado de Derecho civil  
Universidad de Girona.  
albert.ruda@udg.edu

**Palabras clave:** Protección de datos personales, intimidad, *big data*, Derecho médico, historias clínicas

Número: 29      Año: 2018

ISSN: 1989-8797

Comité Evaluador de los Working Papers “El Tiempo de los Derechos”

María José Añón (Universidad de Valencia)  
María del Carmen Barranco (Universidad Carlos III)  
María José Bernuz (Universidad de Zaragoza)  
Manuel Calvo García (Universidad de Zaragoza)  
Rafael de Asís (Universidad Carlos III)  
Eusebio Fernández (Universidad Carlos III)  
Andrés García Inda (Universidad de Zaragoza)  
Cristina García Pascual (Universidad de Valencia)  
Isabel Garrido (Universidad de Alcalá)  
María José González Ordovás (Universidad de Zaragoza)  
Jesús Ignacio Martínez García (Universidad of Cantabria)  
Antonio E Pérez Luño (Universidad de Sevilla)  
Miguel Revenga (Universidad de Cádiz)  
Maria Eugenia Rodríguez Palop (Universidad Carlos III)  
Eduardo Ruiz Vieytez (Universidad de Deusto)  
Jaume Saura (Instituto de Derechos Humanos de Cataluña)

## **Sé lo que hicisteis el último verano**

Implicaciones ético-jurídicas del programa de *big data* de salud en Cataluña a la luz del Reglamento europeo de protección de datos

**Albert Ruda-González<sup>1</sup>**

Profesor agregado de Derecho civil  
Universidad de Girona.  
albert.ruda@udg.edu

### Resumen

El Gobierno de Cataluña ha iniciado un programa que permite el análisis masivo de los datos personales de salud de la ciudadanía. Dicho programa se ha presentado como algo prometedor desde el punto de vista de los logros esperados en materia de investigación, al mismo tiempo que seguro desde la perspectiva del respeto a la anonimidad de la información. Sin embargo, se plantean muchas dudas de hondo calado tanto ético como jurídico, incluyendo las de si el anonimato queda protegido suficientemente, el uso que se vaya a dar a los datos, la conveniencia o no de que participen en el programa las entidades privadas, o el papel del consentimiento informado de los pacientes, entre otras.

## **I. INTRODUCCIÓN**

Vivimos en un tiempo extraño. Ante el desarrollo tecnológico, los usuarios de Internet insisten cada vez más en la necesidad de que se respete su intimidad o privacidad. Sin embargo, al mismo tiempo, esos mismos usuarios no tienen ningún reparo en desnudar si vida privada en público, como ponen de manifiesto a diario las llamadas redes sociales.

Ese desarrollo tecnológico ha creado, y lo sigue haciendo, horizontes prometedores para el tratamiento de los datos personales a los que esa intimidad va ligada. La emergencia del llamado *big data* ha puesto sobre la mesa no solo la promesa de un futuro mejor gracias al análisis masivo de millones de datos antes aislados e inconexos entre sí, sino que también ha hecho saltar las señales de alarma por los nuevos riesgos que entraña.

---

<sup>1</sup> Elaborado en el marco del proyecto R&D DER2016-77229-R, “Modernización y armonización del Derecho de daños: fronteras de la responsabilidad, daño resarcible y su valoración (II)”, del que el autor es uno de los directores.

Sin duda, uno de los ámbitos en los que se constata de una manera más viva y preocupante la paradoja a la que se está aludiendo es el de los datos médicos. Antiguamente, como todo el mundo sabe, los datos de cada paciente quedaban archivados en la consulta de cada médico, de modo fragmentado y difícilmente accesible salvo para el médico y, acaso, el propio interesado. La queja popular de que la letra de los médicos resulta incomprensible ha ido perdiendo sentido poco a poco, a medida que las nuevas tecnologías han hecho acto de aparición y la consulta se ha digitalizado. En particular, la informatización de las historias clínicas comporta una serie de cambios no solo en la manera de funcionar de los médicos, sino también en el modo en que se desarrolla la relación de estos con sus pacientes. Más de uno puede haber tenido alguna vez la sensación de que el médico está más pendiente de rellenar datos en su pantalla que de ver exactamente cómo se encuentra el paciente.

La digitalización de las historias clínicas y la sistematización y recopilación de todo tipo de informaciones generadas por la prestación de los servicios de salud da lugar a un panorama nuevo en el ámbito médico. Ese panorama se completa ahora con la irrupción del *big data* médico, o *big data* de salud. Concretamente, con la puesta en marcha de programas mediante los cuales se pretende interconectar esos datos o agregarlos en grandes bases, para así poder extraer de ellos un valor añadido.

El presente trabajo analiza justamente uno de esos programas, a saber, el llamado PADRIS, impulsado por el Gobierno de la Generalitat de Cataluña. En la primera parte se expone dicho programa, a la luz de sus antecedentes, en concreto el proyecto VISC+. En la segunda parte, se describen las supuestas ventajas y también se examinan críticamente los puntos débiles de dichos proyecto y programa. En particular, se pone el acento en las implicaciones de los mismos desde el punto de vista de la protección de datos personales, teniendo en cuenta que se está hablando de datos de salud y, por ende, especialmente sensibles. Al hilo de esta cuestión, se plantea el papel, si es que tiene alguno en esta materia, del consentimiento informado, y se llama la atención sobre algunas cuestiones de procedimiento en la tramitación de este tipo de propuestas por parte del *Govern*. Finalmente, el trabajo se cierra con unas conclusiones.

## **II. EL PROGRAMA PADRIS Y SU PRECUELA, EL PROYECTO VISC+**

### **1. El marco competencial que lo hace posible**

Antes de entrar propiamente en la materia conviene realizar algunas precisiones de orden competencial, sin las cuales puede resultar difícil comprender la exposición posterior. Haciendo abstracción del convulso contexto político de la Comunidad Autónoma catalana en los últimos tiempos, la realidad es que se trata de un territorio con competencia para legislar sobre la salud dentro de ciertos límites. En efecto, la Constitución española garantiza el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud (art. 43.1). A este respecto, los poderes públicos tienen el deber de organizar y proteger la salud pública mediante medidas preventivas, así como los servicios y provisiones requeridos para ello (art. 43.2). Como también es sabido, los poderes públicos tienen también el deber de garantizar la protección de la gente mayor, teniendo en cuenta sus problemas de salud (art. 50), entre otros aspectos. La Constitución impone a dichos

poderes públicos un deber análogo en relación con la protección de los consumidores, a los que se reconoce también, como no puede ser de otro modo, el derecho a la salud (art. 51.1).

Ya en sede competencial, la Constitución establece que las Comunidades Autónomas pueden asumir competencias sobre salud y sanidad (art. 148.1.21<sup>a</sup>). No obstante, como todo el mundo conoce, el Estado español (o Estado central, como se le suele llamar) se reserva la competencia exclusiva sobre las bases y la coordinación general de la salud (art. 149.1.16<sup>a</sup>).<sup>2</sup>

Como han hecho otras CCAA, la de Cataluña ha asumido también la competencia sobre la protección del derecho a la salud, mediante el correspondiente Estatuto de Autonomía (*Estatut d'Autonomia* [en adelante, EA]). El *Estatut* actual, que data de 2006,<sup>3</sup> reconoce el derecho de todos los ciudadanos al acceso en condiciones de igualdad y gratuito a los servicios de salud proporcionados bajo la responsabilidad pública, conforme a la ley (art. 23.1). Dispone también que, en relación con los servicios públicos y privados de salud, todos los ciudadanos tienen el derecho a ser informados de los servicios a los que pueden tener acceso y de los requisitos para usarlos, así como el derecho a ser informados de las terapias médicas y de sus riesgos, antes del tratamiento; a dar su consentimiento para todas las intervenciones médicas; a tener acceso a su propia historia clínica; y a la confidencialidad en relación con la información concerniente a su salud, conforme a la ley. El *Estatut*, de modo análogo a lo que estatuye la Constitución, reconoce también el derecho de los consumidores a la salud (art. 28.1). Lo que es más importante, prevé que la Comunidad autónoma catalana tiene la competencia exclusiva sobre la materia de la sanidad y pública y el servicio de salud, en cuanto a la organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de los centros, servicios y establecimientos sanitarios (art. 162.1).

Todo este panorama, como por otro lado resulta obvio, es bastante complejo, aunque coherente con la distribución competencial pergeñada por la Constitución. En la literatura iusconstitucionalista resulta un lugar común aludir a esa complejidad, generalmente unida a una muestra de perplejidad. Es célebre el símil, extraído de la obra de Montesquieu, de la sorpresa que tal sistema produciría a un hipotético jurista persa que se viese enfrentado al sistema de distribución competencial en España.<sup>4</sup> Sea como fuere, lo que más importa aquí y ahora es que Cataluña puede, y de hecho así lo ha llevado a cabo, diseñar un sistema de protección de salud parcialmente diferente del que existe en el resto de España, siempre y cuando se respete debidamente la legislación española de bases, tal como se ha referido arriba (art. 149.1.16<sup>a</sup>).

## 2. Reutilizar los datos para extraer más valor de ellos

Tras este breve preludeo constitucional, procede ya entrar propiamente en materia. En ejercicio de la competencia antes descrita, el Gobierno español ha creado un programa

---

<sup>2</sup> En general, sobre dicha distribución de competencias, puede verse Alberto Palomar Olmeda / Josefa Cantero Martínez (dir.), *Tratado de derecho sanitario*, Cizur Menor (Navarra): Aranzadi Thomson Reuters, 2013.

<sup>3</sup> *Llei orgànica 6/2006*, de 19 de julio, *de reforma de l'Estatut d'autonomia de Catalunya* (BOE núm. 172, 21.7. 2006).

<sup>4</sup> El primer autor que usó esa imagen fue Pedro Cruz Villalón, *La curiosidad del jurista persa y otros estudios*, Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 1999 (ahora en su 2<sup>a</sup> ed., 2007). Cruz, como es sabido, llegó a presidir el Tribunal Constitucional.

de lo que se puede llamar el *big data* de salud, o *big data* médico. Es el llamado “PADRIS”.<sup>5</sup> Las iniciales de este acrónimo obedecen al nombre “Programa públic d’anàlítica de dades per a la recerca i la innovació en salut” (Programa público de analítica de datos para la investigación y la innovación en salud). La implantación del mismo será gradual, pues acaba de crearse, y se desarrollará de modo paulatino en el bienio 2017-2018. El funcionamiento a pleno rendimiento del mismo está previsto para los años 2019-2020.

El programa PADRIS no ha surgido de la nada, sino que se trata de una especie de adaptación de una propuesta anterior, que como tal no acabó de llegar a buen puerto, y a la que conviene dedicar cierta atención, ya que buena parte de sus elementos son comunes con PADRIS. En efecto, este último “programa” supone algo así como un *remake* de un “plan” anterior, que el Gobierno catalán se vio obligado a aparcar debido a las críticas que originó. El plan en cuestión se dio en llamar VISC+, una especie de juego de palabras, dado que “visc” en catalán significa “vivo” (1ª persona del singular del presente de indicativo del verbo vivir), aunque sus iniciales responden al nombre *Valorització d’Informació del Sistema Sanitari Català* (Valorización de Información del Sistema Público de Salud de Cataluña). Muy probablemente, la coincidencia fue deliberada, pues se trataría de dar una imagen positiva del plan mediante la sugerencia de que uno podría llegar a vivir más o mejor gracias al mismo.

El plan fue elaborado inicialmente por la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (*Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya*, AQUaS),<sup>6</sup> a saber, un organismo dependiente del Departamento de sanidad de Cataluña. Con posterioridad, el Gobierno catalán asumió la propuesta como propia y la llevó al Parlamento regional para su debate como una proposición no de ley. Así pues, el *Projecte VISC+*, fue aprobado por el *Govern* en junio de 2013, con el propósito de, según se decía entonces, poner la información de salud a la disposición de los ciudadanos, las empresas y la investigación.<sup>7</sup>

¿Pero qué era exactamente el VISC+ y su secuela, el PADRIS? Ambos proponen crear una base de datos unificada, que comprenda todos los datos de salud actualmente disponibles en el sistema de salud catalán.<sup>8</sup> Ni que decir tiene que esos datos son fundamentalmente los relativos a la salud de los ciudadanos que reciben la prestación de servicios de salud en Cataluña, y que en general están almacenados en los archivos correspondientes de los hospitales y demás centros de salud. El plan consiste, pues, en agregar toda esa información, comprendida bajo el paraguas genérico del “sistema catalán de salud”, de un modo anónimo. La propuesta inicial era de integrar los datos existentes tanto en los centros públicos como privados, aunque dicho plan sufrió algún cambio como luego se va a ver.

---

<sup>5</sup> Véase AQUaS, ‘PADRIS: analítica de dades’, <[http://aquas.gencat.cat/ca/projectes/analitica\\_dades/](http://aquas.gencat.cat/ca/projectes/analitica_dades/)>.

<sup>6</sup> Véase la página web <<http://aquas.gencat.cat/en/inici/index.html>>.

<sup>7</sup> Según la Generalitat de Catalunya, ‘El Govern aprova el projecte VISC+ per posar la informació sanitària a disposició dels ciutadans, les empreses i la recerca’ [Nota de prensa] 4 .1.2013 <[http://premsa.gencat.cat/pres\\_fsvp/AppJava/notapremsavw/202692/ca/govern-aprova-projecte-visc-per-posar-informacio-sanitaria-disposicio-dels-ciutadans-empreses-i-recerca.do](http://premsa.gencat.cat/pres_fsvp/AppJava/notapremsavw/202692/ca/govern-aprova-projecte-visc-per-posar-informacio-sanitaria-disposicio-dels-ciutadans-empreses-i-recerca.do)>.

<sup>8</sup> Véase la página web del Proyecto (en castellano y catalán) en <<http://aquas.gencat.cat/es/projectes/visc/index.html>>.

No hace falta insistir en que, con una población de unos 7,5 millones de habitantes aproximadamente,<sup>9</sup> y un sistema de salud relativamente moderno y avanzado, el referido sistema público de salud de Cataluña dispone de un enorme tesoro de información sobre la salud en Cataluña y de los pacientes en territorio catalán. En particular, hay que tener en cuenta los millones de archivos de historias clínicas en posesión de los hospitales catalanes.

Como ya se apuntó al principio, tradicionalmente las historias clínicas se creaban y administraban de forma aislada, en la consulta de cada médico y, por ende, en el caso de los hospitales, los datos se encontraban de forma aislada o fragmentada en relación con otras historias u otros archivos.<sup>10</sup> Para entenderse, cada hospital catalán tiene sus datos, que en principio no comparte con ningún otro. La esencia de VISC+ y de PADRIS radica precisamente en que esos datos, hasta ahora dispersos e inconexos, pasarían a integrarse en una especie de base de datos común, como si se tratase de un *pool* al cual cada centro sanitario aporta la información de que dispone.

El objetivo de ese programa está muy claro, ya que la puesta en común de toda esa masa ingente de datos permite un tipo de procesamiento y análisis estadístico que antes no era posible. Con ello, se espera que se pueda poner a disposición de la comunidad científica en general, y de los investigadores en particular, toda esa información de gran utilidad, en principio tanto a un nivel regional como estatal e internacional. Para ello, en todo momento los impulsores del programa han insistido en que los datos se tratarían siempre de forma anónima.

Además, se ha insistido en que semejante iniciativa estaría en sintonía con la tendencia en el plano internacional de “abrir” el acceso a los datos (el llamado *open data*). Como es sabido, el movimiento *open* pone el énfasis en la conveniencia de eliminar las barreras al acceso de los datos, de tal manera que la población en general pueda disponer de ellos. Los ciudadanos podrían, de ese modo, acceder a sus datos médicos.

La finalidad del programa, como en parte se desprende de su nombre, es que los datos sean objeto de una re-utilización. En efecto, podría decirse que los datos son objeto de un primer uso cuando el paciente accede al servicio de salud, recibe la atención médica, y su información queda almacenada en el sistema. Sin embargo, una vez que la prestación del servicio médico ya ha tenido lugar, los datos quedan guardados de modo pasivo, sin que se siga extrayendo ninguna utilidad de ellos. La propuesta de re-utilizarlos parte de la premisa de que es posible y conveniente un uso ulterior, al que se podría llamar “uso secundario”. Ya no se trata tanto de atender a un paciente concreto —aunque no se excluya— como de realizar análisis y estudios con los datos, mediante su agregación con otros datos. Así, por ejemplo, un grupo de investigación podría cruzar datos de un paciente, previa anonimización, con los de otros pacientes de la misma dolencia, y comparar la evolución de cada uno o de grupos de ellos, en función de perfiles por edades, sexo, región, etc. O bien se podrían realizar estudios que permitiesen desarrollar nuevos fármacos, basados en el análisis de cómo funcionan los existentes en el mercado. En particular, resultarían de gran utilidad los datos de tipo genético, pues suponen el acceso a un buen número de informaciones sobre la salud.

---

<sup>9</sup> De acuerdo con los datos estadísticos (2017). Véase Institut d'Estadística de Catalunya, ‘Anuari estadístic de Catalunya’, 2017, <<https://www.idescat.cat/pub/?id=aec&n=245>>.

<sup>10</sup> Véase Lidia Buisán, *Confidencialitat en l'assistència sanitària*, Barcelona: Universitat de Barcelona, 2013, p. 35.

Por ejemplo, podría detectarse si en una determinada parte del territorio existe un perfil genético asociado a la incidencia de una enfermedad concreta. Las posibilidades desde un punto de vista epidemiológico y farmacéutico parecen evidentes. Además, se va en la dirección de evitar una dispersión de datos que puede ir en detrimento del paciente mismo. Si, por ejemplo, un paciente olvida comentar a su médico que ha recibido un tratamiento específico en una consulta privada y los datos no están accesibles, otro médico no tendrá manera de saberlo, lo cual puede propiciar que se ignoren algunas contradicciones, con el riesgo consiguiente. En este sentido, el Gobierno catalán presumió siempre de contar con el apoyo de la comunidad científica y de que los datos a utilizar estarían totalmente anonimizados.<sup>11</sup>

Así pues, concepto estrella del programa de *big data* médico es el de re-utilización o re-uso. Desde luego, la idea del reciclaje está hoy en día fuertemente arraigada en nuestra sociedad. El programa de *big data* viene así a extender esa idea al ámbito de los datos médicos. En lugar de quedar abandonados en un cajón o en un fichero, los datos de salud cobran nueva vida mediante su integración en el *big data*.

La re-utilización de datos de salud ha sido considerada una prioridad estratégica de la Administración sanitaria catalana, como un elemento de mejora de la salud y del sistema asistencial.<sup>12</sup> No se trata en absoluto de una iniciativa aislada. La Comisión Europea, mediante un informe editado en el año 2012,<sup>13</sup> destacó el papel de la re-utilización de la información de salud como un elemento clave para rediseñar los sistemas sanitarios actuales, así como para reorientar las políticas públicas en este ámbito, a la luz de los desafíos a los que se enfrenta la sanidad en el futuro más venidero. Concretamente, el informe en cuestión advierte de los costes crecientes de los servicios de salud en Europa, ligados al aumento de la población en el viejo continente, así como a su relativo envejecimiento. Como todo el mundo sabe, la aparición de nuevos tratamientos que mejoran la calidad de vida en la tercera edad, vinculada a la mayor esperanza de vida, y por tanto el hecho de que pasen a ser tratables ciertas enfermedades crónicas, comporta que se comprometa una buena parte del presupuesto destinado a la salud. Suponer que hay dinero para tratar todas las enfermedades puede resultar ilusorio en un mundo de recursos limitados. Sin embargo, las instituciones actuales funcionan a un coste muy elevado y, según ese informe, son demasiado grandes a la vez que demasiado fragmentadas. Para el informe, pues, es necesario un cambio radical que permita rediseñar a fondo la salud.

En esa tarea, las instituciones no están desasistidas del todo, sino que cuentan con las nuevas tecnologías. Para el citado informe, “la tecnología puede ayudar a los sistemas de salud a responder a esos desafíos, mediante la prestación de una mayor eficiencia, a un coste menor, y con mejores resultados”.<sup>14</sup> En esta línea, y teniendo en cuenta que en

---

<sup>11</sup> Véase Generalitat de Catalunya, ‘L’AQuAS ha dut a terme una reorientació estratègica del projecte VISC+’ [Nota de prensa] 29.1.2015 <[http://premsa.gencat.cat/pres\\_fsvp/AppJava/notapremsavw/279755/ca/laquas-dut-terme-reorientacio-estrategica-projecte-isc.do](http://premsa.gencat.cat/pres_fsvp/AppJava/notapremsavw/279755/ca/laquas-dut-terme-reorientacio-estrategica-projecte-isc.do)>.

<sup>12</sup> Generalitat de Catalunya, ‘El projecte VISC+ reutilitzarà dades per impulsar la recerca i la innovació sanitàries a Catalunya’ [Nota de prensa] 28.7.2014 <[http://premsa.gencat.cat/pres\\_fsvp/AppJava/notapremsavw/274451/ca/projecte-isc-reutilitzara-dades-impulsar-recerca-innovacio-sanitaries-catalunya.do](http://premsa.gencat.cat/pres_fsvp/AppJava/notapremsavw/274451/ca/projecte-isc-reutilitzara-dades-impulsar-recerca-innovacio-sanitaries-catalunya.do)>.

<sup>13</sup> Véase European Commission, *eHealth Task Force Report, Redesigning health in Europe for 2020*, Luxemburg: Publications Office of the European Union, 2012.

<sup>14</sup> *Ibidem*, p. 8 [traducción del autor].



Europa cada vez hay disponibles más datos de los sistemas de salud, se recomienda, entre otras cosas, que los datos se saquen de los diversos “silos” donde se encuentran actualmente, en los sistemas de salud, y que sean “liberados de una manera adecuada y usados eficazmente”.<sup>15</sup> A ese respecto, el informe aconseja que se ponga fin cuanto antes a la situación de aislamiento y compartimentación de los datos de salud.<sup>16</sup> Por supuesto, el informe también subraya la conveniencia de que los datos sean fiables y exactos, y que se recojan de una manera estandarizada. Conviene tener en cuenta, en efecto, que los datos solo podrán ser reutilizados de manera óptima si están recogidos mediante unos procedimientos uniformes y las plataformas son interoperables, es decir, se pueden trasladar los datos de un lugar a otro y las distintas plataformas de recogida son coherentes entre sí (por ejemplo, la interoperabilidad no se daría si en unos hospitales se recogiese el dato relativo a la profesión del paciente y en otros casos no, o el campo “profesión” en unos casos se rellenase con un menú desplegable y en otros, con un campo de texto libre más difícil de procesar). Asimismo, hay que tener igualmente presente que la entrada de datos supone una fuente de posibles errores: un médico puede escoger una opción equivocada en un menú desplegable, por ejemplo; o equivocarse al entrar un dato concreto, *v.gr.* indicar mal una medida de medicamento recetado; o bien el formulario puede estar mal planteado, de modo que no prevea una determinada opción (una variante de una enfermedad), o que el médico no detalle lo suficiente (p.ej. no indique el tipo concreto de cáncer de que se trate, o que el sistema le obligue a especificar con un grado de detalle excesivo, ignorando que todavía no se sabe a ciencia cierta a qué variante de la enfermedad se está enfrentando el médico en cuestión). Los formularios de recogida de datos de salud pueden ser auténticos campos de minas. Además, los datos de salud solo raramente están estandarizados, suelen estar fragmentados o en sistemas con formatos diferentes y a menudo incompatibles entre sí.<sup>17</sup> Igual que sucede con la informática de consumo o con la telefonía móvil, los mismos fabricantes de plataformas tienen incentivos para mantener sus sistemas cerrados o no compatibles.

Dejando esos riesgos de lado, resulta extremadamente importante —y por ello insiste en ello también el informe que se comenta— que los datos sean no solo fiables y exactos, sino también que sean anonimizados y luego puestos a disposición de cualquier persona que pueda añadirles valor.<sup>18</sup> El informe se sitúa decididamente en la línea de dar a los datos la máxima abertura posible, para promover la valorización ulterior de los mismos.

### 3. El acceso a los datos y los resultados

Para poder tener una idea cabal del programa que se está describiendo conviene también detenerse, aun de manera somera, en las condiciones de acceso al mismo. El acceso puede contemplarse desde dos perspectivas. En primer lugar, qué entidades o instituciones podrán participar en el *pool*, en el sentido de que aportarán datos y extraerán valor del mismo. Y en segundo lugar, qué acceso tienen al mismo los pacientes, que son en definitiva los sujetos de los que los datos mismos proceden.

---

<sup>15</sup> *Ibidem*, p. 9 [traducción del autor].

<sup>16</sup> *Ibidem*, p. 16.

<sup>17</sup> Véase Wullianallur Raghupathi / Viju Raghupathi, ‘Big data analytics in healthcare: promise and potential’, *Health Information Science and Systems* 2:3 (2014) 1-9, p. 9 <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1186%2F2047-2501-2-3.pdf>>.

<sup>18</sup> Véase la nota anterior.

A ambos respectos, hay que recalcar que el programa es bastante limitado. En efecto, para asegurar que los datos sean objeto de un uso adecuado, ya el proyecto VISC+ había previsto que no todas las instituciones o compañías pudiesen acceder a los datos, sino que solo lo puedan hacer aquellos centros de investigación que dispongan de una acreditación específica, a saber, la del llamado CERCA –a saber, una agencia gubernamental catalana cuyo objeto es supervisar, dar apoyo y facilitar las actividades de los centros de investigación en Cataluña.<sup>19</sup> Determinados tipos de centros o compañías quedan expresamente excluidos del programa, concretamente, aquellos pertenecientes al sector farmacéutico, la consultoría, la publicidad, el márketing, la prospección comercial, etc. Así se desprende de un documento gubernamental de salvaguardas o garantías éticas en el uso de los datos.<sup>20</sup> Implícitamente, se desprende de lo anterior que un ciudadano cualquiera no va a poder acceder al *big data* médico, aunque incluya datos originariamente “suyos”. Así pues, el programa catalán resuelve las dos cuestiones reseñadas más arriba en un sentido análogo, consistente en restringir el acceso en lugar de abrirlo a todo el mundo.

Lo anterior está ligado a otra consideración, como es la de la transparencia. Dado que se trata de una iniciativa pública, y teniendo en cuenta la naturaleza de los datos que se manejan, parece fundamental exigir que el programa funcione de un modo transparente, en el sentido de que se informe a la población de qué se está haciendo con los datos exactamente. Dicha exigencia es además perfectamente coherente con la orientación moderna en el Derecho público, en el cual la transparencia suele relacionarse con el buen gobierno.<sup>21</sup>

En este sentido, la agencia correspondiente del gobierno catalán ya señaló en su momento, al hilo del VISC+, que un programa de este tipo tiene que ser transparente, lo cual significa, en términos concretos: a) que se publique un informe periódico (anual, para más detalle) de su funcionamiento, el cual informe debe incluir información sobre el uso de los datos y el registro de solicitudes de acceso; y b) además de la identidad de los investigadores que han obtenido ese acceso, debe publicarse también qué resultados se han obtenido gracias al mismo. Ahora bien, esto último solo se prevé para aquellos supuestos en los que se pueda considerar que los resultados sean de interés público.<sup>22</sup> Nos encontramos probablemente ante una restricción algo imprecisa, que puede suscitar algunas dudas sobre su alcance y sobre quién debe decidir si los resultados son de interés público o no. En este sentido, dado que la base de *big data* se crea precisamente para obtener una mejor protección de la salud en general, podría argumentarse que cualquier resultado que se obtenga va a ser por definición de interés público. Es más, la falta de publicación de los resultados puede acarrear la repetición inútil de estudios coincidentes, retrasar el avance de la investigación, o comportar que queden en un cajón datos que en su momento parecían de un interés limitado pero que en un estadio posterior podrían cobrar gran relevancia, tal vez en conjunción con nuevos datos o descubrimientos.

---

<sup>19</sup> Su página web puede encontrarse en <<http://cerca.cat/en/>>.

<sup>20</sup> Véase Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya / AQUaS, ‘Garanties ètiques d’ús de les dades’, enero 2015, p. 4 <[http://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/projectes/antic\\_visc/garanties\\_etiques\\_us\\_dades\\_vis\\_c\\_aquas2015.pdf](http://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/projectes/antic_visc/garanties_etiques_us_dades_vis_c_aquas2015.pdf)>

<sup>21</sup> *Llei* 19/2014, de 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern (Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya [DOGC] núm. 6780, 31 December 2014).

<sup>22</sup> Véase *ibidem*, p. 5.

#### 4. Aceptación pública

Qué duda cabe que una iniciativa del tipo de la que se está describiendo en este trabajo necesita una dosis muy elevada de aceptación por parte de la población para poder prosperar. Pues bien, este es precisamente uno de los talones de Aquiles del mismo, como se va a ver a continuación. En efecto, el plan tal como se propuso inicialmente, aun sometido a algunas modificaciones para capear el temporal de críticas que le llovió, no consiguió el grado de aceptación, ni de la comunidad científica, ni de la población en general. A ello hay que añadir una consideración de tipo político, y más concretamente parlamentario. Como es sabido, el arco parlamentario tras las últimas elecciones celebradas en Cataluña quedó definido de manera tal que el grupo mayoritario de “Junts pel Sí” necesita del apoyo de un socio, la CUP. Pero se da la circunstancia de que este último grupo se sitúa ideológicamente en las antípodas del capitalismo y es, por ende, en general contrario a la iniciativa privada en materia de salud. Este detalle cobra un especial relieve, dado que en su formulación primigenia, el plan VISC+ pretendía dar entrada al sector privado, de tal manera que las instituciones públicas colaborasen con el mismo. Los términos concretos de esa colaboración fueron sometidos a crítica, dado que muchos pensaron, como luego se verá, que el *Govern* estaba intentando vender los datos de salud de los catalanes a empresas privadas.

En efecto, el Parlamento de Cataluña solicitó al *Govern* que organizara un taller participativo para discutir el proyecto con sus oponentes antes de iniciarlo. Por lo tanto, después de las elecciones parlamentarias que tuvieron lugar y por lo tanto un cambio de cartera en la Consellería de Salud de Cataluña, el nuevo *Conseller*, Toni Comín, anunció en el Parlamento regional a mediados de 2016 que el proyecto sería abandonado.<sup>23</sup> No está claro si tal abandono realmente se ha producido o no. Para empezar, el taller participativo mencionado tardó demasiado tiempo en realizarse,<sup>24</sup> hasta el punto de que durante un tiempo se llegó a criticar que no tendría lugar nunca, y se denunció en particular, por parte de los detractores del proyecto, que el gobierno catalán no quería realmente que se llegase a hacer. Además, nueve centros públicos de investigación y atención sanitaria han recibido ya datos anónimos de salud inicialmente incluidos en el VISC+, pero esto se ha llevado a cabo mediante acuerdos individuales de transferencia de información. Desde una cierta perspectiva, se podría argumentar que el gobierno catalán puede haber dado la impresión de decir una cosa: retirar el VISC+, mientras hacía otra bien distinta. El proyecto, por lo tanto, no ha sido aparcado o arrinconado en absoluto, sino que se ha lanzado de una manera más limitada, lejos de miradas indiscretas y bajo un nuevo nombre.

Aunque alguien podría criticar semejante maniobra como una especie de maquillaje barato, en el fondo podría debatirse si es la salida más adecuada para el proyecto –a lo que algunos ya se han opuesto.<sup>25</sup>

---

<sup>23</sup> Véase El Diari de la sanitat, ‘Comín fulmina el projecte de dades sanitàries VISC+ que va impulsar Boi Ruiz’, 2 June 2016 <<http://diarisanitat.cat/comin-fulmina-el-projecte-de-dades-sanitaries-visc-que-va-impulsar-boi-ruiz/>>.

<sup>24</sup> Tuvo lugar en julio de 2016. El video (en catalán) se puede ver en línea. <<http://www.ub.edu/ubtv/video/analitica-de-dades-en-recerca-i-innovacio/>>.

<sup>25</sup> Véase por ejemplo El País Catalunya, ‘Salut no va fer cas al Parlament i va cedir dades sanitàries anònimes’, 26 .1.2016 <[https://cat.elpais.com/cat/2016/01/26/catalunya/1453836779\\_121284.html](https://cat.elpais.com/cat/2016/01/26/catalunya/1453836779_121284.html)>.

### III. VENTAJAS E INCONVENIENTES

#### 1. Ventajas

Los promotores del proyecto han puesto de relieve sus múltiples supuestas ventajas. Específicamente, se supone que habría muchos más datos de salud para analizar. Esto implica a su vez que los datos puedan ser reutilizados, de modo que la capacidad de llevar a cabo un análisis estadístico de datos de salud aumentará considerablemente. En resumen, el *big data* implicaría un mayor volumen de datos a analizar, que podrían ponerse a disposición del sector sanitario internacional. A este respecto, no hay duda de que la cantidad de datos no deja de crecer y, por lo tanto, se puede hablar perfectamente de una "explosión del *big data*" (*big data explosion*).<sup>26</sup> Por otra parte, el procesamiento de datos se hace cada vez más fácil gracias a los avances tecnológicos que se producen a diario y, por lo tanto, la información que hoy en día poseen los agentes que operan en el ámbito de la prestación sanitaria y que están dispersos y desconectados entre sí podría ganar valor mediante su interconexión. En este sentido, la reutilización de la información podría aumentar el valor de la misma en relación con la investigación, la innovación y la evaluación de los resultados.<sup>27</sup> De hecho, parece que el valor de los datos masivos es tan grande que resulta imposible renunciar a iniciativas de este tipo.

De hecho, el informe de la Comisión Europea antes mencionado ya había subrayado que la publicación de datos por parte de las instituciones sanitarias y su puesta a disposición de los investigadores -con el consentimiento informado de «ciudadanos y pacientes» - es una condición previa para la apertura de datos en el ámbito sanitario.<sup>28</sup> Se supone que los datos abiertos (*open data*) conducirán a una revolución sanitaria, en la que se facilitará la innovación disruptiva. Si los datos se ponen a disposición de cualquier persona, incluso "los pacientes podrán tomar decisiones más informadas".<sup>29</sup> En otro sentido, los datos recopilados rutinariamente sobre salud y atención de salud, cuando se manejan adecuadamente, podrían ayudar a luchar contra otros problemas sociales como la pobreza y la desventaja social, se añade.<sup>30</sup>

También se cree que el nuevo sistema de *open data* proporcionará mayor seguridad al tratamiento de datos personales. Con todo ello, se argumenta que el proyecto responde a una solicitud de las partes interesadas -en particular, la industria de la salud- de acceder a dichos datos.

Los impulsores del proyecto también han explicado las medidas de seguridad a adoptar, así como los criterios científicos y éticos que se espera que se aseguren que los datos anónimos se utilizan correctamente.

A la vista de algunas críticas,<sup>31</sup> el Gobierno de Cataluña dio un giro parcial de dirección al proyecto *VIS+*. A principios de 2015, se suponía implícitamente que el proyecto no contaba con todo el apoyo necesario y que se necesitaba algún tipo de "reorientación

---

<sup>26</sup> Parecidamente, véase el informe mencionado en la nota 13 más arriba, en p. 15.

<sup>27</sup> Como subrayó el Gobierno catalán. Véase la nota 12 más arriba.

<sup>28</sup> Véase la nota 13 más arriba, p. 11.

<sup>29</sup> Véase la nota 13 más arriba, p. 12.

<sup>30</sup> A este respecto, véase Paula Braveman / Sofia Gruskin, 'Poverty, equity, human rights and health', *Bulletin of the World Health Organization* 81(7) (2003) 539-545, p. 42.

<sup>31</sup> Véase el apartado 3 más abajo.

estratégica", como se ha dado en llamar. Para ello, la antes referida AQUaS enfatizó que el proyecto sería financiado sólo con fondos públicos, restringiendo así cualquier entrada de inversores privados, y que las inversiones, la gestión y el funcionamiento del proyecto estarían a cargo de la propia AQUaS. De acuerdo con lo anterior, la misma agencia decidió también que los únicos destinatarios del proyecto serían los centros de investigación sanitaria ubicados en Cataluña, excluyendo así otros centros españoles e internacionales -contrariamente a lo que se había previsto inicialmente. Se afirmó entonces que esa nueva fórmula haría posible un número limitado de estudios y menos complejos que los inicialmente previstos.<sup>32</sup> El acceso a la información se proporcionará sin costo alguno, como ya se había decidido desde el principio. A tal fin, había que adoptar una decisión formal del Consejo de la AQUaS. Según el mismo, durante la fase de inicio del proyecto VISC +, la financiación sólo será pública y sólo posteriormente se buscará una asociación público-privada. La justificación de esta colaboración se encuentra en el hecho de que aproximadamente la mitad de los fondos para la investigación sanitaria en Cataluña es privada, por lo que la cooperación entre las instituciones públicas y los actores privados es esencial para alcanzar buenos resultados en cuanto a la calidad de la investigación científica y su impacto en la salud y el bienestar de la población.<sup>33</sup>

Después de una rápida discusión pública, el proyecto VISC+ recibió muchas bendiciones. Así, por ejemplo, el defensor del pueblo catalán (*Síndic de greuges*) decidió analizar la cuestión de oficio, a la luz de la alarma social provocada por el proyecto, en particular en relación con el temor de que los datos sanitarios fueran utilizados con fines comerciales, el Síndic destacó que *VISC+* podría contribuir a acortar el tiempo necesario para desarrollar la investigación sobre nuevos tratamientos, puede mejorar la prestación de servicios de salud y la capacidad de planificar con anticipación y asignar recursos financieros dentro del sistema de salud, siempre que se respeten los derechos de privacidad y protección de datos.<sup>34</sup> Ello parece extremadamente importante, ya que el *big data* ya están reduciendo las listas de espera en los hospitales, como demuestra una experiencia que ha tenido lugar en Australia.<sup>35</sup> El Síndic catalán también destacó que se proponen medidas para evitar el cruce de datos con fuentes externas y que se llevarán a cabo auditorías.<sup>36</sup>

Asimismo, el Comité de Bioética de Cataluña<sup>37</sup> ha elogiado al *VISC+* por el hecho de que posibilita la participación de los usuarios del sistema de salud y contribuirá también a impulsar la investigación biomédica para el bien común.<sup>38</sup>

---

<sup>32</sup> Véase la Nota de prensa citada en la nota 11 más arriba.

<sup>33</sup> Véase Generalitat de Catalunya, 'El Consell d'Administració de l'AQUAS acorda la continuïtat del projecte VISC+ amb el seu disseny original i que la primera fase només inclogui recursos públics' [Nota de prensa] 19.2.2015, <[http://premsa.gencat.cat/pres\\_fsvp/AppJava/notapremsavw/280557/ca/consell-dadministracio-laquas-acorda-continuitat-projecte-visc-disseny-original-fase-inclogui-recursos-publics.do](http://premsa.gencat.cat/pres_fsvp/AppJava/notapremsavw/280557/ca/consell-dadministracio-laquas-acorda-continuitat-projecte-visc-disseny-original-fase-inclogui-recursos-publics.do)>.

<sup>34</sup> Véase Síndic de greuges, *Informe sobre l'ús de les bases de dades del sistema sanitari català. Projecte VISC+*, Barcelona: Síndic, 2015, p. 7 <[http://www.sindic.cat/site/unitFiles/3881/Informe%20VISC\\_cat\\_ok.pdf](http://www.sindic.cat/site/unitFiles/3881/Informe%20VISC_cat_ok.pdf)>. véase también 'El Síndic defensa la utilitat del VISC+ per a la investigació sempre que se'n garanteixi la confidencialitat i l'ús correcte' [Nota de prensa] 15.6.2015 <<http://www.sindic.cat/ca/page.asp?id=53&ui=3881#>>.

<sup>35</sup> Véase Chris Pash, 'Big data is making huge advances in reducing hospital waiting lists', *Business Insider Australia*, 10.12.2015, <<https://www.businessinsider.com.au/a-solution-to-hospital-waiting-lists-is-hidden-in-the-electronic-dust-of-admissions-data-2015-12>>.

<sup>36</sup> Véase el informe citado en la nota anterior, en p. 9.

<sup>37</sup> Véase su página web <<http://comitebioetica.cat/>>.

## 2. Inconvenientes

El proyecto *VISC+* ha sido objeto de mucha polémica en la opinión pública y en el debate científico. En términos generales, ha sido criticado sobre la base de que permitiría a las autoridades de salud pública "vender" los datos del sistema de salud obtenidos de los usuarios de dicho sistema, como es lógico, para hacer negocio con ello.<sup>39</sup> En relación con lo anterior, se argumentó que los usuarios no estaban debidamente informados, en contraste con un proyecto similar dirigido por el NHS en el Reino Unido.<sup>40</sup> Uno de los opositores más agresivos a *VISC+*, la organización llamada Marea Blanca describió el proyecto *VISC+* como un ejemplo de "mal uso de nuestros datos de salud" y criticó su mercantilismo y gerencialismo.<sup>41</sup> La acusación de ausencia del tan necesario debate público es también recurrente.<sup>42</sup>

Los reproches de la comercialización no ética y la falta de información son particularmente graves si se considera que se trata de datos particularmente sensibles, en la medida en que se refieren a la salud humana. Como es bien sabido, estos datos, cuando se utilizan de manera impropia, pueden conducir a una discriminación ilegal por parte de los empleadores, aseguradores, bancos, etc., que puede causar un daño sustancial a las partes afectadas. Un análisis del *big data* puede dar lugar, por tanto, a daños tanto patrimoniales como extrapatrimoniales (también llamados morales) de una persona cuyos datos han sido utilizados de manera ilícita, dando lugar a una práctica discriminatoria. Por lo tanto, parece esencial que los responsables de la adopción de políticas en este ámbito adopten medidas para evitar que tales prácticas se produzcan y, en caso de que se causen daños, que los autores de los mismos asuman su responsabilidad y los indemnicen.<sup>43</sup> Esto es especialmente importante con respecto al daño moral, ya que una violación potencial de la privacidad puede afectar a la dignidad de la persona y hacer que sufra no sólo un daño de tipo patrimonial o económico (daño emergente y pérdida de ingresos), sino también un sufrimiento emocional. Aunque la compensación por el daño moral en general no plantea dificultades particulares desde el punto de vista del Derecho español, no todos los sistemas jurídicos de Europa adoptan el mismo enfoque.<sup>44</sup> Además, hay relativamente poca experiencia con la indemnización de tales daños como resultado de una violación de la protección de datos personales.<sup>45</sup>

---

<sup>38</sup> Véase M. Morlans (coord.), *Principis ètics i directrius per a la reutilització de la informació del sistema de salut català en la recerca, la innovació i l'avaluació*, Barcelona: Comitè de Bioètica de Catalunya, 2015, p. 7 <<http://comitebioetica.cat/wp-content/uploads/2015/05/3.-VISC-7-de-maig-2015.pdf>>.

<sup>39</sup> Véase por ejemplo Toni Barbarà, 'Comin "entierra" el Visc+...?', 3.6.2016, <<https://dempeusperlasalut.wordpress.com/2016/06/03/comin-entierra-el-isc/>>.

<sup>40</sup> Véase NHS, 'Better information means better care', 2014, <<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/01/cd-leaflet-01-14.pdf>>

<sup>41</sup> Véase Enric Feliu, 'Projecte VISC+: el mal ús de les nostres dades sanitàries', 4 September 2015, <<http://www.mareablanca.cat/projecte-isc-el-mal-us-de-les-nostres-dades-sanitaries/>>.

<sup>42</sup> Véase en particular M. R. Llàcer / M. Casado / L. Buisan (eds.), *Document on bioethics and Big Data: exploitation and commercialization of user data in public health care*, Barcelona: University of Barcelona, 2015, p. 53 <<http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08209.pdf>>.

<sup>43</sup> Parecidamente, véase HITPC Privacy and Security Workgroup, 'Health Big Data Recommendations', 2015, p. 15-16 <[https://www.healthit.gov/sites/faca/files/HITPC\\_Health\\_Big\\_Data\\_Report\\_FINAL.pdf](https://www.healthit.gov/sites/faca/files/HITPC_Health_Big_Data_Report_FINAL.pdf)>.

<sup>44</sup> El Derecho alemán es especialmente restrictivo en este sentido. Véase Christian Born, *Schadensersatz bei Datenschutzverstößen*, Münster: LIT Verlag, 2001, p. 84.

<sup>45</sup> Una excepción obvia es el supuesto de 'derecho al olvido digital'. Véase Albert Ruda, 'Sentencia 15 octubre 2015. Indemnización por daños al derecho al olvido. La responsabilidad por la no exclusión de

No obstante, es dudoso que el proyecto VISC + pretenda realmente que nadie venda nada en absoluto. Para extraer el valor de los datos grandes de la salud, no parece necesario transferir dato alguno a nadie, sino que puede bastar que las personas interesadas encarguen un análisis de datos a la persona que esté posesión de los datos en cuestión. Por lo tanto, el análisis de datos, no los datos en sí, que se comparte con otras personas. Eso resolvería de los problemas que se denunciaban cuando sus oponentes criticaban VISC +, a saber, que se iba a producir una venta de datos, sin el consentimiento de los propietarios de los datos.<sup>46</sup> Tal crítica ignora que, por ejemplo, según el Derecho español, el acceso a los datos genéticos por parte del personal sanitario no requiere el consentimiento del paciente cuando sus datos se utilizan con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de enseñanza, siempre que los datos hayan sido anonimizados de conformidad con la Ley de investigación biomédica, art. 50.2).<sup>47</sup> Por lo tanto, no se prohíbe todo uso de datos de salud en ausencia del consentimiento del paciente, pero puede haber razones de interés público que justifiquen tal uso si la identidad del paciente está protegida. Como han señalado los expertos en medicina, exigir el consentimiento del paciente en todas las circunstancias posibles y para cualquier uso de sus datos (un aspecto este sobre el que el Reglamento europeo no parece del todo claro) haría sumamente difícil la investigación – investigación que beneficia al público en general y, por lo tanto, resulta conveniente desde una perspectiva más colectiva o social.<sup>48</sup>

Dejando esto al margen, es cierto que es crucial que los datos incluidos en las bases de datos del proyecto no sean cruzados con otros datos en bases de datos distintas con el propósito de utilizarlos con un objetivo distinto de la investigación en salud. Como ha señalado ya el Colegio Oficial de Médicos de Barcelona (COMB), la AQUaS debe asegurarse de que los datos incluidos en el proyecto VISC+ no se filtren y que tampoco se entreguen o confíen a terceros que puedan vincular esos datos a otros datos no relacionados con la salud.<sup>49</sup> Las razones para evitar que ello suceda son múltiples. Para empezar, hay que respetar el consentimiento informado de los pacientes, ya que pueden haber consentido el uso de datos sólo con fines de investigación. Incluso si tal consentimiento no es requerido por la ley cuando los datos incluidos en la historia clínica se utilizan con fines epidemiológicos, de investigación o de enseñanza (de conformidad con la Ley sobre los derechos de información relativos a la salud y la autonomía del paciente,<sup>50</sup> art. 11.3) el paciente, como cualquier otro titular de datos

---

una hemeroteca digital por los buscadores generales (Caso El País)', *Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil* 101 (2016), 289-332, con más referencias.

<sup>46</sup> Véase por ejemplo Noemí Amorós, 'VISC+: fer negoci amb les dades sanitàries personals', 20.4.2015 <<https://espaifabrica.cat/que-es-el-projecte-isc/>>.

<sup>47</sup> Act 14/2007, of 3 July, *de Investigación biomédica* (BOE núm. 159, 4.7.2007).

<sup>48</sup> Véase Sofía Garrido Elustondoa *et al.*, 'Investigación y protección de datos personales en atención primaria', *Atención Primaria* 44(3) (2012) 172-177, p. 173 <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656711002484>> y M. Méndez García / M. Roda Faura, 'Aproximación práctica al uso de las tecnologías big data en el sector salud', *Bigdatius*, 2017, <<http://www.bigdatius.com/wp-content/uploads/2017/05/Comunicaci%C3%B3n-Bigdata-en-Salud-XXVI-Congreso-de-Derecho-y-Salud.pdf>>.

<sup>49</sup> Véase Col·legi Oficial de Metges de Barcelona, 'Document de posició de la Junta de govern del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona sobre el projecte VISC+', 10.5.2015, p. 1 <<https://www.comb.cat/Upload/Documents/7555.PDF>>.

<sup>50</sup> Llei 21/2000, de 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica* (DOGC núm. 3303, 11 .1.2001). Disponible en <[http://portaljuridic.gencat.cat/ca/pjur\\_ocults/pjur\\_resultats\\_fitxa/?documentId=246194&action=fitxa](http://portaljuridic.gencat.cat/ca/pjur_ocults/pjur_resultats_fitxa/?documentId=246194&action=fitxa)>.

personales, tiene un derecho legal de acceso, rectificación, oposición o cancelación de sus datos (de conformidad con la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal (LOPD)).<sup>51</sup> Además, debe tenerse en cuenta que los datos de salud crean muchas nuevas capacidades u oportunidades que podrían no haberse anticipado cuando se realizó la recolección original de datos. Si bien esta es una gran oportunidad para la investigación en general y la investigación en salud en particular, esto plantea un desafío importante desde el punto de vista ético.<sup>52</sup> Además, también es necesario evitar que un paciente sea re-identificado cruzando parte de sus datos con otros datos disponibles en otro lugar (mediante la llamada “triangulación”).

También es controvertida la fórmula mediante la cual la industria tendría acceso a la base de datos de salud. Específicamente, se ha criticado que la industria no tendría que concurrir en una base competitiva a través de una licitación pública, sino a través de un llamado "diálogo competitivo", involucrando así a la industria en el propio desarrollo del proyecto mismo.

Además de lo anterior, hay reticencias sobre qué datos estarán disponibles para la industria y qué se va a hacer con ellos. El problema más grande es definitivamente - como ya se ha señalado- la posibilidad de re-identificación, lo que evidentemente comprometería el derecho a la intimidad de los pacientes afectados. Para empezar, se podría argumentar que el objetivo de todo el proyecto justifica cualquier pequeño sacrificio que pueda sea necesario. En el fondo, abrir los datos de salud a terceros puede ayudar a mejorar la salud humana y la atención médica a largo plazo. Por ejemplo, la nueva investigación en salud, que deviene posible gracias al análisis masivo de datos, puede facilitar nuevas terapias, mejorar el diagnóstico o preparar el camino para encontrar formas más eficaces de prevenir enfermedades y brindar atención médica. Sin embargo, la privacidad como un interés individual no debe ser sacrificada tan fácilmente en el altar de la atención de la salud y las potenciales mejoras en la investigación. La privacidad en sí misma es también un valor importante para la sociedad. No sólo se debe tener en cuenta la dignidad de los pacientes,<sup>53</sup> sino también debe tenerse en cuenta que si los pacientes saben que su privacidad no será respetada, la relación médico-paciente podría verse afectada también. De hecho, es crucial que se respete la privacidad, ya que es uno de los aspectos más importantes de la relación médico-paciente e influye en la confianza del paciente en su médico.<sup>54</sup> Por ejemplo, el paciente tiene que poder estar tranquilo de que su médico no va a chismorrear con los datos del paciente o venderlos a una industria. Por lo tanto, los pacientes necesitan estar tranquilos para que sus médicos actúen en su mejor interés y no sólo en el interés de la industria.<sup>55</sup> Igual es esencial que el derecho del paciente a la privacidad y la

---

<sup>51</sup> Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE núm. 298, 14 December 1999). Disponible en <<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-23750>>.

<sup>52</sup> Parecidamente, véase Canada Health Infoway, ‘Big Data Analytics in Health. White Paper (Full Report), 2013, p. 39 <<https://www.infoway-inforoute.ca/en/component/edocman/1246-big-data-analytics-in-health-white-paper-full-report/download?Itemid=0>>.

<sup>53</sup> Véase a este respecto S.J. Nass / L.A. Levit / L.O. Gostin (eds.), *Institute of Medicine (US) Committee on Health Research and the Privacy of Health Information: The HIPAA Privacy Rule*, Washington (DC): National Academies Press (US), 2009 <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK9579/>>.

<sup>54</sup> Entre otros, véase Susan Dorr Goold / Mack Lipkin, ‘The Doctor–Patient Relationship. Challenges, Opportunities, and Strategies’, *Journal of General Internal Medicine [J Gen Intern Med]*, 14(Suppl.1) (1999) S26–S33, p. S32, también en <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1496871/>>.

<sup>55</sup> Véase también Steven D. Pearson / Lisa H. Raeke, ‘Patients’ Trust in Physicians: Many Theories, Few Measures, and Little Data’, *J Gen Intern Med* 15(7) (2000) 509-513, p. 509, también en <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1495476/>>.



confidencialidad se respete dentro de los locales médicos y otros lugares físicos -como, p. ej., una sala de espera—<sup>56</sup> es igualmente importante que lo sea también en el mundo digital.

Las experiencias anteriores con bases de datos similares sugieren que el riesgo de que los usuarios individuales cuyos datos estén accesibles sean re-identificados es serio y real. A este respecto, el informe de la Comisión Europea ya mencionado ya había señalado que los datos sanitarios deberían utilizarse, cuando se abrieran al público, de forma «despersonalizada o pseudonimizada».<sup>57</sup> Sin embargo, uno puede preguntarse si es realmente posible despersonalizar o anonimizar los datos de salud en absoluto. De hecho, es bien sabido que puede ser fácil revertir la pseudonimización y volver a identificar los datos de una persona en un conjunto de datos pseudonímicos si no se ha llevado a cabo correctamente o si hay suficientes "identificadores débiles" que se refieren a un solo individuo -un triste ejemplo de lo que se está hablando es un litigio que se produjo tras la re-identificación de los usuarios de Netflix, cuyos datos habían sido pseudonimizados por dicha compañía.<sup>58</sup> Un proyecto liderado por investigadores de Harvard demostró que también era muy fácil identificar por su nombre a los participantes en el denominado Proyecto del Genoma Humano.<sup>59</sup> En cualquier caso, el significado del concepto de "pseudonimización" en este contexto también puede ser poco claro. De hecho, se trata de un nuevo concepto en la legislación europea de protección de datos, que también se utiliza en el nuevo Reglamento General de Protección de Datos (GDPR).<sup>60</sup>

A este respecto, hay que admitir que tanto el proyecto *VISC+* como su sucesor, *PADRI*S, tratan aparentemente de reducir tales riesgos al no utilizar datos pseudónimos, sino anónimos. Para minimizar el riesgo de re-identificación en particular, y la protección de la privacidad en general, es esencial que el proyecto se lleve a cabo con las salvaguardias adecuadas. Para ello, el Colegio Oficial de Médicos de Barcelona recomendó con toda razón que, antes de realizar cualquier explotación o utilización de la base de datos, se lleve a cabo un análisis de riesgo con el fin de evaluar los posibles efectos sobre la confidencialidad.<sup>61</sup> Ello debe complementarse con la necesidad de una

---

<sup>56</sup> Véase a este respecto Peter A. Clark, 'Confidentiality and the physician-patient relationship -- ethical reflections from a surgical waiting room', *Medical Science Monitor* 8(11) (2002) SR31-34, p. SR32, también en <<https://www.medscimonit.com/download/index/idArt/4822>>.

<sup>57</sup> Véase el trabajo citado en la nota 13 más arriba, p. 9.

<sup>58</sup> Véase Boris Lubarsky, 'Re-Identification of "Anonymized" Data', *Georgetown Law Technology Review* 202 (2017) 202-213, p. 212, también en <<https://www.georgetownlawtechreview.org/re-identification-of-anonymized-data/GLTR-04-2017/>>.

<sup>59</sup> Véase Latanya Sweeney / Akua Abu / Julia Winn, 'Identifying Participants in the Personal Genome Project by Name', 2013, <<https://dataprivacylab.org/projects/pgp/1021-1.pdf>>.

<sup>60</sup> 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (Texto pertinente a efectos del EEE), Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) L 119, 4.5.2016, 1-88, disponible en <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC>>. De acuerdo con el mismo, 'seudonimización' significa "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" (art. 4.5). Sobre el Reglamento, véase ahora José Luis Piñar Mañas (dir.), *Reglamento general de protección de datos: hacia un nuevo modelo europeo de privacidad*, Madrid: Ed. Reus, 2016.

<sup>61</sup> Véase el trabajo citado en la nota 49 más arriba, p. 1.

evaluación ética por parte de un Comité de Ética acreditado en investigación clínica para cada proyecto realizado en el marco del *VISC+*<sup>62</sup> (o ahora PADRIS). Sin lugar a dudas, estos análisis pueden aumentar los costos operacionales del proyecto, pero al mismo tiempo pueden reducir los costos potenciales de la responsabilidad civil, a la que antes se ha hecho referencia. En la medida en que se trata, al menos al principio, de un proyecto llevado a cabo por autoridades públicas, hay que tener en cuenta que se aplica una norma de responsabilidad objetiva, esto es, que no exige la culpa del causante del daño. De hecho, las autoridades públicas se rigen por una norma que las obliga, independientemente de cualquier culpa, y que se extiende no sólo a los daños causados por un funcionamiento anormal de los servicios públicos, sino también a su funcionamiento normal.<sup>63</sup> Pero, en todo caso, sigue siendo dudoso que las autoridades públicas que gestionan el proyecto -o cualquier persona, en realidad- puedan garantizar con certeza que el derecho a la privacidad y la protección de datos no se verán comprometidos. De hecho, algunas voces académicas ya han denunciado que PADRIS no garantiza la protección de datos porque no hay un control público sobre los acuerdos entre investigadores de centros de investigación públicos e instituciones privadas, y porque cualquier hacker puede volver a identificar datos en unos pocos pasos.<sup>64</sup>

Por otra parte, hay que tener en cuenta que el proyecto se queda corto desde un punto de vista diferente. Como puede recordarse, un informe editado por la Comisión Europea ha subrayado la necesidad del "open data" en este ámbito. Sin embargo, la Comisión Europea fue mucho más allá de la mera apertura de los datos existentes a los investigadores y similares, y recomendó que también los usuarios -suponiendo que sean los dueños de los datos- también tuvieran acceso a los mismos.<sup>65</sup> Que los pacientes tienen derecho a acceder a sus historias clínicas no es nada nuevo bajo el sol. Tal derecho fue incluso el tema de fondo de una sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en *K.H. and others v. Slovakia*.<sup>66</sup> Sin embargo, la novedad es que el acceso debe proporcionarse utilizando las nuevas tecnologías y que los pacientes también deben beneficiarse de las nuevas oportunidades proporcionadas por el análisis masivo de datos. El proyecto *VISC+* dijo poco a este respecto, si es que dijo algo en absoluto.

Lo anterior puede estar ligado a un defecto diferente del proyecto *VISC+*, a saber, que sólo se utilizarán datos anónimos. A primera vista, parece una decisión razonable, la de limitar el tipo de datos a utilizar, dados los riesgos que implicaría la alternativa de utilizar datos no anónimos, a los que ya se ha hecho referencia. Sin embargo, no se debe excluir la posibilidad de que algunos usuarios quieran que se utilicen sus datos

---

<sup>62</sup> Véase el trabajo citado en la nota 49 más arriba, p. 2. A este respecto, véase también la página del Comité de Bioética de Cataluña <<http://comitebioetica.cat/red-de-comites/comites-eticos-de-investigacion-clinica/>>.

<sup>63</sup> Véase Ley 39/2015, de 1 de octubre, de *Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas* (BOE núm. 236, 2.10.2016) y Ley 40/2015, de 1 de octubre, de *Régimen Jurídico del Sector Público* (BOE núm. 236, 2.10.2016). Para más detalles, véase Albert Ruda, 'Spain', en Ernst Karner / Barbara C. Steininger (eds.), *European Tort Law 2015*, Wien, New York: Walter de Gruyter, 2016, 581-614, p. 592 núms. 25 ss.

<sup>64</sup> Véase Mayte Rius, 'La salud, el big data más codiciado', *La Vanguardia*, 27.2.2017, <<http://www.lavanguardia.com/vida/20170227/42341844156/big-data-datos-salud-appsalut.html>>.

<sup>65</sup> Véase el trabajo citado en la nota 13 más arriba, p. 9 y 16.

<sup>66</sup> Chamber Judgment, European Court of Human Rights, *K.H. and Others v. Slovakia* (application no. 32881/04), 29 April 2009 <[http://hudoc.echr.coe.int/eng#{"dmdocnumber":\["849848"\],"itemid":\["001-92418"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/eng#{)>. El caso se refería a diversas mujeres de etnia gitana, que alegaban que habían sido esterilizadas sin su consentimiento durante su hospitalización.

completos o sin anonimizar. Cabe pensar en el caso de un paciente de cáncer que quiera compartir toda su información sólo por si algo se revela como inesperadamente relevante para los fines de investigación. Todo el mundo sabe que los datos personales de algunos pacientes se han convertido en una cuestión de dominio público, por así decirlo. El caso ahora famoso en el mundo entero, de Henrietta Lacks, cuyas células cancerosas fueron la fuente de la famosa línea de células HeLa sin que ella ni ninguno de sus familiares lo conociese hasta que fue finalmente descubierto y luego llevado al conocimiento general, puede ser un ejemplo de lo que está en juego.<sup>67</sup> Como dice uno de los personajes de la película basada en la historia personal de Henrieta Lacks cuando habla con su madre muerta, 'You're famous. Just nobody knows' (Eres famosa, solo que nadie lo sabe). En este sentido, puede haber pacientes que estén dispuestos a divulgar sus datos personales, incluso a terceros, si eso puede resultar útil para la investigación científica, por ejemplo. Como demuestra el caso HeLa, lo que se requiere en este caso es que el paciente en cuestión sea debidamente y oportunamente informado. Por lo tanto, cualquier proyecto de datos abiertos, como el *VISC+* o el *PADRI*, puede incluir la posibilidad de que los pacientes autoricen que sus datos se usen sin anonimización previa, supuesto que exista una opción para cambiar de opinión (el llamado modelo de "opt out"). Este modelo ha sido apoyado por el ya citado *COMB*, entre otros.<sup>68</sup>

Por supuesto, no escapó a la Comisión Europea -y este es también un tema que también se refiere al caso HeLa, en cierto sentido- que tal apertura de los datos masivos plantea un problema en cuanto a la propiedad o titularidad de los datos en sí. A este respecto, el informe en cuestión sugiere que, en el nuevo escenario de datos abiertos o *open data*, podría preverse una titularidad compartida entre el paciente y el sistema de salud en función del uso de los datos.<sup>69</sup> Sin embargo, hay que tener en cuenta que los datos obtenidos de un paciente no sólo pueden afectar a dicho paciente, sino también a terceros. Esto es particularmente cierto con respecto a los datos genéticos, debido a la naturaleza compartida del genoma humano. Desde esta perspectiva, cabe preguntarse si la perspectiva de la propiedad es adecuada, ya que centrarse en el paciente -o en el paciente más el sistema de salud- puede ignorar la repercusión que pueden tener los mismos datos con respecto a terceros -por ejemplo, los familiares del paciente.

En cualquier caso, también está sobre la mesa la cuestión de si resulta realmente sensato cerrar la puerta a algunas entidades o empresas. Tomemos por ejemplo el caso de la industria farmacéutica. Parece obvio que el uso de grandes datos podría suponer grandes mejoras para el desarrollo de nuevos fármacos, una mejor identificación de potenciales candidatos a ciertos fármacos, o un avance en la efectividad de los medicamentos mismos. Muchos han hablado incluso de una "gran revolución de datos" a este respecto.<sup>70</sup> Sin embargo, como ya se ha señalado, el sector farmacéutico está excluido en su totalidad de cualquier acceso a *VISC+*/*PADRI*. Incluso si un fabricante de medicamentos, por ejemplo, financiase de manera privada a un grupo de investigación

---

<sup>67</sup> Véase Rebecca Skloot, 'About *The Immortal Life of Henrietta Lacks*', <<http://rebeccaskloot.com/the-immortal-life/>> with information on the book (2010) and the subsequent film adaptation (2017).

<sup>68</sup> Véase el trabajo citado en la nota 49 más arriba, p. 2.

<sup>69</sup> Véase el trabajo citado en la nota 13 más arriba, p. 9.

<sup>70</sup> Véase Jamie Cattell / Sastry Chilukuri / Michael Levy, 'How big data can revolutionize pharmaceutical R&D', April 2013 <<http://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/how-big-data-can-revolutionize-pharmaceutical-r-and-d>> y Ryan Copping / Michael Li, 'The Promise and Challenge of Big Data for Pharma', *Harvard Business Review* 29.11.2016 <<https://hbr.org/2016/11/the-promise-and-challenge-of-big-data-for-pharma>>.

que tratase de obtener acceso a VISC + a través de los canales oficiales proporcionados a tal efecto, cualquier conflicto de intereses debería ser declarado por el grupo en cuestión y, como se ha dicho anteriormente- en los inicios del proyecto solo los centros públicos de investigación tienen acceso al *big data* médico público. El resultado es que la sociedad en general no podrá beneficiarse del uso de datos muy útiles por parte del sector farmacéutico. Se puede debatir si dicho tipo de restricciones son suficientemente razonables, ya que aunque pueden ayudar a prevenir posibles fugas de datos o un mal uso de la información, parece igualmente claro que no se está dando a los datos todo el valor que podría obtener si también los agentes privados, debidamente acreditados, tuviesen acceso a VISC +. Por lo tanto, parece importante insistir en la conveniencia de adoptar un enfoque colaborativo,<sup>71</sup> que pretende extraer todo el valor posible de los datos existentes, mientras que se protegen al mismo tiempo los intereses de los pacientes y la población en general.

Aparte de lo que se acaba de decir, también hay lugar para el debate sobre el costo de acceso a VISC+/PADRIS. En la medida en que el acceso se concede únicamente a los centros públicos de investigación, se facilita sin coste alguno. A primera vista, parece una solución adecuada, si se tiene en cuenta que estos centros de investigación están generalmente vinculados a una institución de salud -en general, un hospital- que realmente proporciona los datos a la base de *big data*. Sería irrazonable prohibir el acceso a los datos masivos a un centro que anteriormente había ayudado a nutrir la base de datos existente. En cierto sentido, entonces, el sistema VISC+/PADRIS se concibe como un sistema donde, de hecho, los centros participantes intercambian información. Aunque tal idea de intercambio no se haya articulado como base para el proyecto, parece estar presente hasta cierto punto, y esta puede ser una de las razones por las que los centros privados están excluidos del acceso a la base -aparte del hecho importante que la mayoría de la atención sanitaria en Cataluña, como en España en general, es proporcionada por el sector público.<sup>72</sup> No obstante, puede suscitarse de nuevo la cuestión de si tiene sentido mantener todo el sistema público y libre, renunciando así a obtener un beneficio económico de él. Supongamos por un tiempo que una empresa fabricante quiere obtener información sobre el número de personas afectadas por una cierta enfermedad, para, por ejemplo, introducir un nuevo producto en el mercado. Imagínese que es un producto que puede mejorar el bienestar de los pacientes de manera sustancial a un precio razonable. Parece difícil ver por qué no se debe proporcionar a esa empresa esa información, incluso a cambio del pago de una tasa, siempre que se respete la confidencialidad y, por lo tanto, los intereses de los pacientes no se vean comprometidos en ningún momento. Si nos centramos en los beneficios obtenidos por la propia empresa, podemos estar ignorando el hecho de que también el público en general puede beneficiarse directa o indirectamente de ese acceso a los datos masivos. Desde esta perspectiva, uno puede cuestionar si los que se oponen a lo que describen sin rodeos como la "venta" de datos con fines de lucro están en lo cierto. A este respecto, y dejando a un lado el hecho de que la idea de "venta" puede realmente tergiversar la

---

<sup>71</sup> Parecidamente, véase Association of the British Pharmaceutical Industry, 'Big data road map', 2013, p. 7 <<http://www.abpi.org.uk/our-work/library/industry/Documents/ABPI%20big%20data%20road%20map.pdf>>.

<sup>72</sup> Cfr. el enfoque más colaborativo que existe en 18aíses donde la sanidad privada es predominante, como los EE.UU. Véase Peter Groves / Basel Kayyali / David Knott / Steve Van Kuiken, "The 'big data' revolution in healthcare. Accelerating value and innovation", Center for US Health System Reform. Business Technology Office, January 2013, p. 4. Esto puede cambiar en el futuro. Véase The Economist, 'Going public, and private', 18.12.2013 <<https://www.economist.com/news/business/21591858-fuss-over-obamacares-teething-troubles-obscuring-bigger-story-investors-american>>.

forma en que se obtiene el acceso al análisis de datos, cabe sugerir que no se deben perder de vista los costos cada vez mayores de la asistencia sanitaria en los estados de bienestar, como es el de nuestro país. El hecho de tener que pagar por el acceso a un análisis masivo de datos relacionados con la salud, cuando lo solicitan empresas privadas y en determinadas circunstancias, puede ser una forma de aliviar esa carga para las administraciones públicas.

#### IV. CONCLUSIONES

En resumen, el proyecto *VISC+* y su secuela, *PADRIS*, han planteado un debate de gran importancia en Cataluña, pero también es interesante desde una perspectiva comparada, en España y en el plano internacional. Los intereses económicos de la industria sanitaria y el interés colectivo en un mejor sistema de salud entran en conflicto con las preocupaciones de la población sobre el nivel adecuado de seguridad y el uso dado a sus datos sensibles. Existe una preocupación pública evidente sobre si la privacidad puede verse comprometida por la puesta en común y el intercambio de datos de salud masivos (*big data*), pero también debido al temor de que las autoridades públicas pueden hacer negocio con los datos obtenidos de los pacientes. Para decirlo sin rodeos, los pacientes no quieren que su *big data* se convierta en *big money*. A este respecto, algunos de los principales opositores a *VISC+* han dejado claro que no se oponen a la investigación, sino a un uso comercial de datos personales relacionados con la salud.

Por esta razón, la experiencia catalana sugiere desde una perspectiva política que cualquier iniciativa para agregar y compartir los datos masivos de salud debe ir acompañada de mucha transparencia y una buena dosis de debate público. Por otra parte, es también esencial que tales propuestas logren eventualmente llegar a un consenso entre la comunidad científica y las partes interesadas. Desde una perspectiva estrictamente ética, es importante subrayar que los grandes datos sobre la salud pueden representar todavía una gran oportunidad para avanzar en la investigación en salud, pero que esto no debería llevarse a cabo a costa de sacrificar la privacidad y la confidencialidad de los pacientes. De hecho, si uno de los intereses más importantes a este respecto es el de los pacientes en la obtención de una atención sanitaria adecuada, y de la población en general que se lleva a cabo una buena investigación sin menoscabar los valores de la sociedad. Esta es la razón por la que los resultados de la investigación que se lleve a cabo gracias a que los datos masivos de salud se hayan puesto a disposición del público. En relación con lo que se está planteando, parece igualmente esencial que los participantes que tengan acceso a datos (o al análisis de datos) masivos se comporten de acuerdo con un código ético, que los proyectos de investigación que accedan a la base de datos obtengan las aprobaciones o autorizaciones correspondientes de los comités de ética y que los datos o los resultados del análisis de datos se utilicen de una manera ética. En caso de que se produzca una vulneración de estas reglas o normas, es necesario indemnizar a las víctimas si se causa un daño y se adopten las medidas necesarias para evitar que se produzcan nuevas infracciones.

En particular, el riesgo de re-identificación es uno que no debe ser ignorado. Como se ha puesto de relieve, los miedos sobre las fugas de datos y un posible mal uso de la información han sido uno de los caballos de batalla centrales para oponerse al proyecto discutido en este trabajo. Por lo tanto, es esencial que los datos masivos estén debidamente anónimos y se reduzca tanto como sea posible cualquier riesgo. La re-identificación de los pacientes puede no sólo ser para ellos una fuente de vergüenza y

oprobio -dado el tipo de información usualmente incluida en historias clínicas y similares; piénsese por ejemplo en la divulgación de datos de carácter sexual-, sino que también puede tener consecuencias muy reales en términos puramente financieros (incluyendo la posibilidad de ser chantajeados). Los datos anónimos se mantienen en una especie de limbo legal y están rodeados de un halo de incertidumbre. Como se ha visto, esos datos podrían utilizarse para fines de investigación sin el consentimiento de los titulares de datos, pero al mismo tiempo la posibilidad de una re-identificación difícilmente puede excluirse con seguridad absoluta. Depende de cada sociedad decidir si quiere asumir los riesgos involucrados o prefiere renunciar a los muchos beneficios potenciales del análisis de datos masivos de salud.

Y, finalmente, también es importante tener en cuenta que la falta de información al paciente sobre los usos que se le dará a su información de salud puede minar la confianza tan necesaria en la relación médico-paciente. Para mantener esta relación en un buen estado de salud, es importante no sólo dejar que los pacientes sepan lo que se hace con sus datos de salud, valga la redundancia, sino también darles la posibilidad de optar por no participar en la base de datos masivos, ni siquiera de manera anónima.