

SALUD PÚBLICA Y *BIG DATA*: COVID-19

REFLEXIÓN JURÍDICA SOBRE LA NORMATIVA DE DATOS DE SALUD Y DE APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS *BIG DATA* EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DE LA ASISTENCIA SANITARIA

FECHA DE ENVÍO: 3 DE FEBRERO DE 2021 - FECHA DE ACEPTACIÓN: 8 DE MARZO DE 2021

**Leticia
Latorre Luna**

*Abogada y doctoranda
Universidad de Murcia*

SUMARIO

1. Planteamiento. 2. El *big data* en el ámbito sanitario. 2.1. Definición de *big data*. 2.2. Las herramientas *big data* y salud pública. **3. La normativa jurídica de protección de datos personales y su influencia en la pandemia de la COVID-19.** 3.1. Situación de crisis sanitaria generada por la COVID-19. 3.2. Análisis de la vigente normativa de protección de datos. **4. La influencia del *big data* en la salud pública: COVID-19.** 4.1. Acceso y tratamiento de los datos de salud sin consentimiento del paciente. 4.2. De la necesidad de una norma jurídica específica sobre protección de datos de salud y aplicación de herramientas *big data*. 4.3. Algunas indicaciones jurídicas acerca del contenido mínimo de la norma específica sobre la protección de los datos de salud y aplicación de herramientas *big data*. **5. Conclusiones. 6. Bibliografía.**

RESUMEN

La actual crisis sanitaria generada por la COVID-19 desde una perspectiva jurídica ha planteado algunas reflexiones de interés sobre la vigente normativa de protección de datos personales. Por ello, en el presente trabajo se analizará por un lado, la flexibilidad en el consentimiento sobre el tratamiento de datos relativos a la salud otorgada por el actual marco jurídico de protección de datos, lo que ha significado, en cierto modo, un beneficio para el control de la pandemia y, por otro lado, se examinarán los límites legales que imposibilita una correcta y eficiente aplicabilidad de las tecnologías, en concreto, de las herramientas *big data* en el ámbito de la salud pública y de los proyectos de investigación biomédica de interés general.

Por último, se reflexionará sobre la posible necesidad de una ley sectorial de protección de datos de salud y de herramientas *big data*, proporcionándose a modo de sugerencia y aportación algunas indicaciones sobre el contenido mínimo de la citada normativa.

PALABRAS CLAVE

Datos personales de salud; herramientas *big data*; COVID-19; límites legales.

ABSTRACT

The current health crisis generated by COVID-19 from a legal-health perspective has raised some interesting reflections on the current personal data protection regulation. Therefore, this paper will analyse, on the one hand, the flexibility in consent on the processing of health-related data granted by the current legal framework of data protection, which has meant, to a certain extent, a benefit for the control of the pandemic and, on the other hand, we will examine the legal limits that prevent a correct and efficient applicability of technologies, in particular, of big data tools in the field of public health and biomedical research projects of general interest.

Finally, it will reflect on the possible need for a sectoral law on the protection of health data and big data tools, providing, by way of suggestion and contribution, some indications on the minimum content of the aforementioned regulation.

KEYWORDS

Personal health data; big data tools; COVID-19; legal limits.

1. PLANTEAMIENTO

La evidente evolución del derecho de protección de datos personales desde su surgimiento hasta la actualidad trae causa principalmente del cambio de paradigma que se ha dado en nuestra sociedad debido a las tecnologías. Así pues, las tecnologías se han convertido en relevantes fuentes de datos donde se registran de manera virtual y automática grandes volúmenes de datos personales de los ciudadanos, de muy diverso origen y a gran velocidad, lo que en consecuencia genera ineludiblemente una constante tensión entre el cambio tecnológico y la normativa jurídica de protección de datos personales.

En la nueva era digital y debido a la conectividad global por medio de las nuevas tecnologías y del Internet de las Cosas los datos personales de los usuarios están siendo cada vez más un factor de valor en la sociedad. Por ello, la vigente normativa de protección de datos, tanto europea como nacional, mantiene como objetivo principal proteger el tratamiento de los datos personales a fin de salvaguardar el derecho de privacidad e intimidad del titular y, a su vez garantizar una libre circulación de los mismos¹.

1 Cfr. TRONCOSO REIGADA, Antonio: “Investigación, salud pública y asistencia sanitaria en el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales”, Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada, núm. 49, 2018, p. 196. De igual modo, DIAZ GARCÍA, Elena: “La entrada en vigor del Reglamento Europeo de Protección de Datos como obstáculo a la investigación”, Derecho y Salud, Vol. 28, núm. Extra. 1, 2018, p. 234, señala que: “El RGPD viene a adaptar la normativa existente a la realidad actual presidida por la innovación, la especialización y la diferenciación, que supone la constante puesta en circulación de nuevos productos, servicios y sistemas basados en el tratamiento de datos de carácter personal. Dichos datos se encuentran expuestos a una serie de riesgos cuya materialización supone consecuencias negativas, tanto para las organizaciones (sanciones, crisis reputacionales etc.), como para los afectados, encontrándose el sector sanitario sometido a riesgos de ciberataques por encontrarse altamente expuesto dada la sensibilidad y el valor de los datos manejados. Por otro lado, la confianza que suscita la relación médico paciente puede hacerse extensiva a la garantía de protección y seguridad de datos de salud, al

Particularmente, los datos de salud son considerados por el régimen jurídico de protección de datos como datos de especial protección por contener información sensible al afectar a una de las esferas más íntimas de los ciudadanos: la salud. Sin embargo, limitar el acceso y tratamiento de los datos de salud por parte de los centros sanitarios (públicos y privados) así como por los facultativos de salud, investigadores y científicos, supondría una medida que en cierto modo vulneraría el principio de interés general y de salud pública. Por ello, el legislador europeo y español, en la vigente normativa de protección de datos personales regula excepciones cuando nos encontramos ante situaciones de acceso y tratamiento de los datos de salud para fines de interés general, salud pública e investigación biomédica², donde no es necesario que el responsable (o encargado) del tratamiento recabe previamente el consentimiento del interesado, como más adelante se expondrá.

En concreto, en el presente trabajo se analizarán las citadas excepciones tomándose como ejemplo de interés general la pandemia generada por la COVID-19, así como la influencia de las herramientas *big data* en la investigación sobre la vacuna y en la toma de decisiones ético-sanitarias sobre el sector de la población que con preferencia al resto debe ser vacunado con prioridad al ser considerados ciudadanos de alto riesgo.

Asimismo, se reflexionará sobre los beneficios y oportunidades para la humanidad de la aplicación de las herramientas *big data* en el sector de la salud pública, pues consta acreditado que, tras un análisis de los datos de salud a través de las tecnologías *big data* se puede sustraer conocimiento e información

mismo nivel que la confidencialidad o el secreto médico, de ahí la pertinencia de esta regulación”.

2 MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard; ÁLVAREZ RIGAUDIAS, Cecilia: “El uso de datos con fines de investigación biomédica (Arts. 9 y 89 RGPD. Artículo 9, Disposición adicional decimoséptima, Disposición final novena y Disposición transitoria sexta LOPD-GDD)”, en WOLTERS KLUWER (Ed.): La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPD-GDD, Madrid, 2019, p. 279, donde señalan que: “Con la legislación adecuada, un alto grado de digitalización y un potente ecosistema de investigación en salud son elementos indispensables para abordar una investigación moderna de calidad. En particular, tecnológicamente, la conjunción del *cloud computing* y las herramientas de *machine learning* supone una revolución para la investigación científica. En efecto, permiten disponer de la experiencia acumulada durante lustros en petabytes de datos y son capaces de digerir datos no estructurados, desarrollar un análisis semántico automatizado, y tratar fuentes de todo tipo, tanto específicas (ej., el genoma del paciente) como generales (datos poblacionales, climáticos, sociodemográficos, etc.). El salto cualitativo vendrá con los sensores que incorpora el llamado «Internet de los Objetos» tales como los *wearables* y aplicaciones móviles incorporadas a la vida del paciente”.

de gran valor tanto para los diferentes actores de la sanidad como para la sociedad en su conjunto. Este extremo también será analizado teniendo presente la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, siendo este un gran ejemplo actual que nos hace reflexionar desde una perspectiva jurídica-sanitaria acerca de la necesidad de una ley sectorial de protección y tratamiento de datos de salud, así como de las medidas y garantías que deben ser respetar cuando se apliquen herramientas *big data* en proyectos de investigación biomédica de interés general y de asistencia sanitaria.

2. EL *BIG DATA* EN EL ÁMBITO SANITARIO

2.1 Definición de *big data*

De manera general, cabe destacar que el *big data* engloba una serie de tecnologías, técnicas y herramientas que hacen posible la recogida, procesamiento y análisis de volúmenes masivos de datos que se procesan a gran velocidad, permitiendo a su vez la visualización de los resultados a través de algoritmos. En este sentido, algunos autores³ afirman que el *big data* es un término que se ha creado para referirse a la administración y gestión de los datos dimanantes de múltiples fuentes. De igual modo, otros autores definen el *big data* como “una nueva generación de tecnologías y arquitecturas diseñadas para extraer valor económico de grandes volúmenes de datos heterogéneos habilitando una captura, identificación y/o análisis a alta velocidad”⁴ y también como un “conjunto de técnicas y tecnologías de gran volumen, variedad de orígenes y en los que la velocidad de respuesta es crítica”⁵.

3 En este sentido, TASCÓN, Mario: “Introducción: Big Data. Pasado, presente y futuro”, Telos: Cuadernos de comunicación e innovación, núm. 95, 2013, pp. 47-50. Disponible en <https://telos.fundaciontelefonica.com/url-direct/pdf-generator?tipoContenido=articuloTelos&idContenido=2013062110090002&idioma=es> [Con acceso el 10.12.2020] afirma que el *big data*: “es, sin la menor duda, uno de los campos más importantes de trabajo para los profesionales de las TIC. No hay área ni sector que no esté afectado por las implicaciones que este concepto está incorporando; cambian algunas herramientas, se modifican estrategias de análisis y patrones de medida”.

4 PUYOL MONTERO, Francisco Javier: Aproximación jurídica y Económica al Big Data, Tirant lo Blanch, Valencia, 2015, p. 12.

5 UNIVERSIDAD OBERTA DE CATALUNYA: Introducción al Business Intelligence y al Big Data, 3ª Edición, curso on-line de Miriadax. Disponible en <https://miriadax.net/web/introduccion-al-business-intelligence-y-al-big-data-3-edicion-/inicio?timestamp=> [Con acceso 12.12.2020].

A consecuencia de lo anterior, cabría afirmar que el *big data* consiste en datos masivos acumulados que producen conocimiento y aportan en tiempo real un gran volumen de información de inestimable valor para múltiples sectores de la sociedad. Todo ello debido al hecho de que una vez que los datos son analizados mediante nuevas arquitecturas, algoritmos, técnicas y analíticas, se sustrae de los mismos conocimiento e información que es de gran utilidad para la toma de mejores decisiones y para la realización de movimientos estratégicos en un determinado contexto social⁶.

En síntesis, una definición incontestable del *big data* es que en términos generales podríamos referirnos como “la tendencia en 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* se aplica para toda aquella información que no pudo ser procesada o analizada utilizando procesos o herramientas tradicionales”⁷.

Además, el *big data* engloba el conjunto de tecnologías, técnicas y herramientas que hacen posible la recogida, procesamiento y análisis de los datos masivos y también la visualización de los resultados a fin de detectar patrones, disminuir tiempos muertos y aumentar la eficiencia, superando en la mayoría de las situaciones las capacidades de los sistemas habituales por el volumen, la variabilidad y la velocidad en la que son procesados los datos.

2.2 Las herramientas *big data* y salud pública

Partiendo de las anteriores características genéricas, se puede deducir que el *big data* en el ámbito sanitario consiste en transformar los datos masivos de salud que se generan a gran velocidad y volumen en información y conocimiento de valor en el sector de la sanidad, proporcionando a su vez una organización efectiva de “la información de los datos estructurados ya existentes (fichas personales de los

6 SOCHE LÓPEZ, Sebastián: “Metodología para el modelamiento de datos basado en Big Data, enfocados al consumo de tráfico (voz-datos) generado por los clientes”, Especialización en gerencia integral de proyectos Universidad Militar Nueva Granada Bogotá, 2016, p. 5. Disponible en la URL: [143452539.pdf \(core.ac.uk\)](https://143452539.pdf(core.ac.uk)) [Con acceso el 03.12.2020].

7 BARRANCO FRAGOSO, Ricardo: “¿Qué es Big Data? Todos formamos parte de ese gran crecimiento de datos”, IBM, 18 Jun. 2012. Disponible en URL: <https://www.ibm.com/developerworks/ssa/local/im/que-es-big-data/> [Con acceso el 03.12.2020].

pacientes, etc.) aquellos que permanecen ocultos al sistema actual de almacenamiento y sólo existen de forma analógica en poder de los pacientes (recetas de papel, registros médicos o resultados de pruebas médicas)”⁸.

En este sentido, desde una perspectiva de la salud pública e investigación biomédica de interés general, la aplicación de las tecnologías *big data* en el sector sanitario resulta esencial en el futuro a fin de predecir, prevenir y personalizar la medicina hacia tratamientos más eficaces que se adapten al paciente⁹.

En efecto, en la actualidad el *big data* se ha convertido en un valor añadido, pues ofrece múltiples ventajas y beneficios en el sector de la asistencia sanitaria y de la investigación biomédica¹⁰,

⁸ MEDIA PLANNER; VOLCAN. COLABORACIÓN: ROCHE FARMA Y SIEMENS: Informe Big Data y Salud, p. 77. Documento disponible en URL: https://es.slideshare.net/AndresMacario2015/informe-big-data-y-salud?from_action=save [Con acceso el 15.12.2019].

⁹ De ello nos advierte GARCÍA BARBOSA, Julián. La medicina del futuro pasa por Big Data, Telefónica Empresas, 9 octubre, 2014. Documento disponible en URL: <https://empresas.blogthinkbig.com/la-medicina-del-futuro-pasa-por-big-data/> [Con acceso el 4.12.2020], donde señala que la tecnología que utiliza los datos masivos será de gran alidada de la medicina del futuro o, “Medicina de las 4P: personalizada, predictiva, preventiva y participativa”. Subraya el papel que esta nueva tecnología podrá desempeñar en cada uno de estos aspectos de la gestión clínica. Para sacar su máximo partido, “en la sanidad del futuro sería preciso capturar, almacenar y analizar todos los datos disponibles sobre ensayos clínicos, historiales médicos, secuenciación de ADN de pacientes, información procedente de redes sociales... Se debería disponer, por tanto, de una enorme base de datos compartida entre todos los hospitales y resto de agentes del sector de la salud”.

¹⁰ MEDIA PLANNER; VOLCAN. COLABORACIÓN: ROCHE FARMA Y SIEMENS: Informe Big Data..., *cit.*, pp. 8-12, nos advierte Bernardo Valdivieso – Director del área de planificación del Hospital *La Fe* de Valencia – al señalar que “si queremos hacer sostenible el sistema estamos abogados a la medicina de la precisión [...] El sector sanitario necesita nuevas herramientas que son las del *big data* o de inteligencia de negocio y necesita nuevas capacidades funcionales. Tenemos buenos médicos y buenos”. Igualmente, Igualmente sobre esta cuestión Saéz Ayerra – Presidente de la Sociedad Española de Informática de la Salud - considera que “hay que hacer cambios tecnológicos para abordar proyectos *big data*” en MEDIA PLANNER, *ibid.*, p. 40. En este sentido, indica Carlos Mocho, - Director europeo de hmR – “la aportación de la información y del *big data* al sector salud y sanitario puede ser inmensa, no solo para la industria farmacéutica y desde la perspectiva de mercado farmacéutico, sino desde todos los puntos de vista y para todos los agentes”. MEDIA PLANNER, *ibid.*, p. 66. Por otro lado, Federico Plaza – Director de *Government Affairs* en *Roche Pharmaceuticals* – afirma que “el *big data* es una fuente brutal desde el punto de vista epidemiológico. Cuando se desarrolla una nueva indicación los datos epidemiológicos son realmente útiles, sobre todo, cuando se avanza en necesidades que no están cubiertas todavía o enfermedades que aún no tienen tratamiento”, MEDIA PLANNER, *ibid.*, p. 57.

tales como: el seguimiento de pacientes crónicos, la investigación genómica, mejora en la atención personalizada al paciente, operativa clínica, medicina personalizada, autopsias virtuales, monitorización remota de pacientes, mejoras en los procesos médicos¹¹ y, más recientemente podrían resultar de gran utilidad en la investigación de la vacuna de la COVID-19, así como en la ayuda de la toma de decisiones sobre aquellos sectores de la sociedad de alto riesgo ante la citada pandemia¹² a los efectos de seleccionar aquel sector que tiene preferencia a la vacuna o tratamiento de la COVID-19 por ser más vulnerable según resulte del análisis de los datos sanitarios, entre otras oportunidades a destacar. Por ende, a través de la aplicación de herramientas *big data* en el ámbito sanitario, podemos predecir

¹¹ Al respecto, NÚÑEZ, Mercedes: “Las asombrosas cifras de la mHealth”, Telefónica Empresas, 5 de febrero, 2014, [Documento sin paginación]. Disponible en URL: <https://empresas.blogthinkbig.com/las-asombrosas-cifras-de-la-mhealth/> [Con acceso el 15.11.20] sobre los diez puntos fundamentales del informe “Análisis de la eSalud en España” de Ametic, señala que: “La aplicación de las TIC a la sanidad contribuye a mejorar los resultados en salud, así como la eficiencia del sistema y reduce de forma significativa el consumo de recursos sanitarios y los costes.” [...] “Se han conseguido logros como que 20 millones de españoles tengan historia clínica digital, y que el 70 por ciento de las recetas sean electrónicas, así como una amplia implantación de la radiología digital en nuestros hospitales.” [...] “Pero aún quedan muchos retos pendientes: no podemos hablar de historias clínicas integradas entre niveles, e interconectadas entre las diferentes comunidades autónomas y entre los sistemas públicos y privados de prestación sanitaria. Respecto a la receta electrónica hay también grandes diferencias y una evolución muy desigual en cuanto a prescripción y dispensación en las distintas CC.AA. Y en lo relativo a la cita previa sanitaria también quedan grandes retos por cubrir: multicanalidad, cita previa hospitalaria y en pruebas diagnósticas o servicios de valor añadido como la gestión de resultados y la orientación sanitaria.” [...] “Tanto para evitar el colapso del sistema como para ofrecer una sanidad moderna y adaptada a los nuevos tiempos es necesario que la inversión TIC en sanidad se intensifique. Las TIC son clave para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario: España es uno de los países más envejecidos del mundo, con una población mayor de 65 años superior al 25 por ciento y la cronicidad, debido en parte a este envejecimiento poblacional, representa cerca del 75 por ciento del gasto sanitario”.

¹² COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. Directrices 04/2020 sobre el uso de datos de localización y herramientas de rastreo de contactos en el contexto de la pandemia de COVID-19, 21 de abril, 2020. Disponible en: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/ohjeet/guidelines-042020-use-location-data-and-contact-tracing-tools_es [Con acceso el 29.01.2021]. Asimismo, MARTINEZ MARTINEZ, Ricard: “Los tratamientos de datos personales en la crisis del COVID-19. Un enfoque desde la salud pública”, Diario La Ley, 9604, 3 de marzo de 2020. Disponible en URL: [Los tratamientos de datos personales en la crisis del COVID-19. Un enfoque desde la salud pública \(laleynext.es\)](https://www.laleynext.es) [Con acceso 21.12.2020]; AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS: El uso de las tecnologías en la lucha contra el COVID-19. Un análisis de costes y beneficios, 2020. Disponible en URL: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-05/analisis-tecnologias-COVID19.pdf> [Con acceso 15.01.2021].

y prevenir enfermedades, obtener una medicina y asistencia más personalizada, investigar sobre tratamientos más eficaces y eficientes y, tomar decisiones más acertadas en cuestiones que se pueden generar en el ámbito de la salud y social.

No obstante, a pesar de lo anterior, la normativa jurídica vigente de protección de datos regula algunas limitaciones que imposibilitan un tratamiento eficaz y eficiente de los datos de salud de los pacientes para la aplicación de las tecnologías *big data*, como más adelante se analizará.

3. LA NORMATIVA JURÍDICA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y SU INFLUENCIA EN LA PANDEMIA DE LA COVID-19

3.1 Situación de crisis sanitaria generada por la COVID-19

Desde un punto de vista de la sanidad pública, así como de la investigación científica de interés general, la COVID-19 ha generado la necesidad de agilizar el proceso de la investigación clínica por parte de los profesionales sanitarios e investigadores, provocando a su vez la necesidad de tener que acceder y tratar los datos relativos a la salud sin limitación legal en lo referente al consentimiento del paciente. Todo ello teniéndose como base jurídica el interés general y la salud pública a tenor de lo establecido en 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante indistintamente Reglamento o RGPD) y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDGD).

Por consiguiente, a causa de la presente situación de pandemia a nivel mundial, a continuación, se reflexionará desde una perspectiva jurídica acerca de si la vigente normativa de protección de datos permite en la práctica a los profesionales de la salud y a los científicos acceder y tratar los datos de los pacientes sin existir *a priori* impedimento legal alguno sobre la necesidad de recabar previamente su consentimiento para fines de interés general y salud pública justificados por la COVID-19.

3.2 Análisis de la vigente normativa de protección de datos

Como punto de partida, de conformidad con lo establecido en el RGPD, se podría afirmar que tanto

los centros sanitarios, de investigación u otros organismos (públicos y privados), que requieran tratar y acceder a los datos de salud a efectos de adoptar medidas de salud pública y de interés general, así como para investigar sobre la posible vacuna o tratamiento para la COVID-19, se encuentran legitimados para ello sin necesidad de tener que solicitar previamente el consentimiento de los titulares de los datos personales, en especial, aquellos relativos a la salud. Así pues, el RGPD a lo largo de su articulado establece un límite al derecho de protección de datos para el tratamiento de datos personales, de datos de salud y de datos de localización con fines epidemiológicos, salud pública e investigación científica de interés general.

En primer lugar, se ha de partir de lo establecido en el Considerando 46 del RGPD¹³ donde señala que, en situaciones como una epidemia, la base jurídica de los tratamientos puede fundamentarse tanto en el interés público como en el interés vital del interesado u otra persona física. Asimismo, el artículo 6.1., letra d) establece que el interés vital es suficiente motivo para un tratamiento lícito de los datos personales (en los que se han de incluir los relativos a la salud) a efectos de proteger a las personas susceptibles de ser contagiadas en la propagación de una epidemia, lo que justificaría desde un punto de vista legal la licitud de las medidas adoptadas para tal fin, incluyéndose los datos de salud que puedan ser identificables, pues es una de las circunstancias donde no es necesario el consentimiento del paciente a tenor de la normativa jurídica actual.

Por otro lado, de conformidad con el artículo 6.3 RGPD, cabe destacar que no es necesario que la base del tratamiento por razón de interés vital deba ser previamente establecida por el Derecho de la Unión o el Derecho de los Estados Miembros aplicables al responsable del tratamiento, pues el citado precepto hace referencia únicamente a los tratamientos regulados para el cumplimiento de una obligación legal o para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos, de conformidad con lo establecido en las letras c) y e) del artículo 6 RGPD.

¹³ Considerando 46 del RGPD, establece que: “El tratamiento de datos personales también debe considerarse lícito cuando sea necesario para proteger un interés esencial para la vida del interesado o la de otra persona física. En principio, los datos personales únicamente deben tratarse sobre la base del interés vital de otra persona física cuando el tratamiento no pueda basarse manifiestamente en una base jurídica diferente. Ciertos tipos de tratamiento pueden responder tanto a motivos importantes de interés público como a los intereses vitales del interesado, como por ejemplo cuando el tratamiento es necesario para fines humanitarios, incluido el control de epidemias y su propagación, o en situaciones de emergencia humanitaria, sobre todo en caso de catástrofes naturales o de origen humano”.

Por ende, desde una perspectiva jurídica, cabría afirmar que la normativa de protección de datos vigente autoriza al responsable (y al encargado) del tratamiento de los datos personales (en especial de los datos relativos a la salud) a adoptar las decisiones y medidas necesarias a efectos de salvaguardar los intereses vitales de los ciudadanos y garantizar los intereses esenciales de la salud pública.

En este sentido, el RGPD establece reglas que permiten al responsable (y al encargado) un tratamiento lícito de los datos personales en situaciones excepcionales como la provocada por la pandemia de la COVID-19, en la que existe una crisis sanitaria a nivel mundial y, por consiguiente, de interés general, debiendo cumplir con cierta flexibilidad y en la mayor medida de lo posible con los deberes y obligaciones establecidos en el vigente marco jurídico del derecho de protección de datos.

En consecuencia, el derecho de protección de datos a tenor de la normativa vigente no supone un obstáculo que limite la efectividad de las medidas que establezcan las autoridades estatales, en especial las sanitarias, a fin de salvaguardar la salud de los ciudadanos. Igualmente, se ha de subrayar que el artículo 3 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, señala como deber de colaboración de las operadoras basado en la seguridad pública, y en la competencia de las autoridades a efectos de “adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos”. En el caso de la COVID-19, estas medidas serán fundamentalmente de control del virus en los pacientes infectados y hospitalizados a efectos de prevenir posibles contagios.

Igualmente subrayar que, para el tratamiento de datos de salud además de una base jurídica (artículo 6 RGPD) es necesaria una circunstancia que sirva como excepción a la prohibición del tratamiento de los datos de salud, debido a ello, la Agencia Española de Protección de Datos emitió un informe¹⁴ dando respuesta jurídica a la licitud del tratamiento de los datos de salud por medio de lo establecido en el artículo 9.2 RGPD y en el artículo 32 RGPD a fin de justificar el tratamiento lícito por parte del empleador de los datos de salud de los trabajadores con el objeto de prevenir más contagios del virus en la empresa.

En este sentido, si aplicamos lo establecido en el RGPD a la situación actual generada por la COVID-19, podemos justificar el tratamiento lícito de los datos de salud de los ciudadanos por parte de los

14 AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS: Informe N/REF: 0017/2020, de 12 de marzo, 2020.

centros sanitarios (públicos o privados), así como centros de investigación y otros organismos (públicos o privados), cuyo fin es el de adoptar medidas sanitarias de prevención de contagios del virus, así como de investigar y desarrollar un tratamiento para la COVID-19 por medio de la aplicación de herramientas *big data* sin que el responsable (o encargado) deba recabar previamente el consentimiento de los pacientes¹⁵.

Evidentemente, los datos de salud tratados deberán de ser exclusivamente los limitados a los necesarios para la citada finalidad pretendida, por resultar una finalidad de salud pública e investigación científica de interés general (que salvaguarda los intereses vitales de las personas), sin que el tratamiento pueda extenderse a cualesquiera otros datos personales no estrictamente necesarios para la misma, ni dar lugar “a que terceros como empresarios, compañías de seguros o entidades bancarias, traten los datos personales con otros fines”¹⁶.

4. LA INFLUENCIA DEL *BIG DATA* EN LA SALUD PÚBLICA: COVID-19

4.1 Acceso y tratamiento de los datos de salud sin consentimiento del paciente

En concreto, el tratamiento lícito de los datos de salud de los pacientes para fines de salud pública e investigación científica en aplicación de herramientas *big data*, a fin de ayudar a las autoridades

15 En este sentido, indica MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Los tratamientos de datos personales en la crisis del COVID-19...”, *cit.*, p. 11, que: “Una interpretación sistemática de la normativa sobre protección de datos personales habilitaría en consecuencia, a todos aquellos tratamientos que resulten necesarios para conseguir los objetivos de salud pública. Y así lo ha señalado la AEPD en su informe N/REF: 0017/2020, de 12 de marzo”.

16 Al respecto, el Considerando 54 RGPD, establece que: “El tratamiento de categorías especiales de datos personales, sin el consentimiento del interesado, puede ser necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública. Ese tratamiento debe estar sujeto a medidas adecuadas y específicas a fin de proteger los derechos y libertades de las personas físicas. En ese contexto, «salud pública» debe interpretarse en la definición del Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, es decir, todos los elementos relacionados con la salud, concretamente el estado de salud, con inclusión de la morbilidad y la discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella, así como los gastos y la financiación de la asistencia sanitaria, y las causas de mortalidad. Este tratamiento de datos relativos a la salud por razones de interés público no debe dar lugar a que terceros, como empresarios, compañías de seguros o entidades bancarias, traten los datos personales con otros fines”.

sanitarias a la toma de decisiones sobre la adopción de medidas idóneas para hacer frente a la COVID-19, así como a las investigaciones científicas en búsqueda de un tratamiento que remedie y/o ponga fin al virus sin la obligatoriedad de tener que recabar previamente el consentimiento de los pacientes, constaría justificado, de conformidad, por un lado, con los artículos 9.2 y 89 RGPD¹⁷, por otro lado, con el artículo 6 RGPD¹⁸, así como por el Considerando 54 RGPD.

De igual modo, en la normativa nacional de protección de datos, cabe tener presente que de conformidad con la LOPDGD, la disposición adicional decimoséptima, en especial en su apartado segundo letra b) autoriza a las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias de salud pública a llevar estudios sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública. Igualmente, el apartado c) habilita al uso de datos con fines de investigación en salud pública sin consentimiento en circunstancias como una epidemia¹⁹.

17 De conformidad con los artículos 9.2 y 89 RGPD, se exige de responsabilidad – patrimonial o civil - imputable al responsable o encargo del tratamiento por posible vulneración de derechos fundamentales del titular de los datos, al profesional y centros sanitarios, público o privado al establecer que no es obligatorio por parte de los mismos solicitar el consentimiento del paciente en aquellos casos en los que los datos de salud se destinen para fines de medicina preventiva, por razones de interés público en el ámbito de la salud pública y, cuando el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos.

18 AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS: Guía para pacientes y usuarios de la Sanidad, Noviembre, 2019, p. 4. Documento disponible en URL: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf> [Con acceso el 01-07-2021] donde se efectúa una interpretación extensiva del artículo 6 RGPD, detalla las siguientes finalidades: medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestación de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria; por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios o la inspección de reclamaciones de los ciudadanos y; cuando el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento, o cuando lo solicite un órgano judicial.

19 Asimismo, se ha de recordar la normativa española que permite el tratamiento de los datos personales sin el consentimiento: El artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad por el que se atribuye competencias a los servicios sanitarios ante la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, en los siguientes términos; La Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública (modificada mediante Real Decreto-ley 6/2020, de 10 de,

En suma, como se puede apreciar la base jurídica común de los anteriores preceptos es el interés público y la investigación biomédica como fundamentos jurídicos principales que vienen a justificar el tratamiento lícito de los datos de salud sin necesidad de tener que recabar previamente el consentimiento del paciente.

4.2 De la necesidad de una norma jurídica específica sobre protección de los datos de salud y aplicación de herramientas *big data*

A pesar de que la normativa vigente de protección de datos otorga cierta flexibilidad a los responsables (o encargados) del tratamiento de los datos relativos a la salud en caso de necesidad a efectos de garantizar y salvaguardar la salud pública y el interés general, sin embargo, la regulación jurídica actual resulta insuficiente a fin de dar respuesta a los problemas que pudieran generarse en materia de protección de datos de salud²⁰. Especialmente en

por el que se adoptan determinadas medidas urgentes en el ámbito económico y para la protección de la salud pública, publicado en el Boletín Oficial del Estado de 11 de marzo de 2020) que habilita para el control de los enfermos; La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, amén de garantizar el derecho fundamental a la protección de datos en su artículo 9, establece el deber de todas las personas de comunicar datos o circunstancias que pudieran constituir un riesgo o peligro grave para la salud. La colaboración con los servicios competentes resulta esencial para el logro de los objetivos que del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica. Por otra parte, si COVID 19 es una variante de SARS (en español: Síndrome Respiratorio Agudo Grave), figura entre las enfermedades de declaración obligatoria del ANEXO I del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica; El párrafo segundo apartado c) de la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales habilita al uso de datos con fines de investigación en salud pública sin consentimiento en circunstancias como una epidemia. Véase al respecto MARTINEZ MARTINEZ, Ricard: “Los tratamientos de datos personales en la crisis...” *cit.*, pp.10-11.

20 En este sentido, SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA: Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD, 2017. Disponible en URL: <https://sespas.es/2017/11/30/proteccion-de-datos-personales-y-secreto-profesional-en-el-ambito-de-la-salud-una-propuesta-normativa-de-adaptacion-al-rgpd/> [Con acceso el 04.01.2021], p.5, afirma que: “[...] ALVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, comentando este artículo en el año 2001, afirmó que la referencia genérica a la legislación sanitaria autonómica o estatal que realiza, constituía una clara insuficiencia de la Ley para contemplar las complejas garantías exigidas por el tratamiento de los datos relativos a la salud, por lo que aconsejó la aprobación de una norma específica”. Cít. ALVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, José María: “La aplicación de la firma electrónica y la protección de datos de la salud”, Actualidad Informática Aranzadi, núm. 39, 2001, p.4.

lo que respecta a la implantación de herramientas *big data* a través de organismos públicos o privados cuyo tratamiento sea necesario para conseguir el fin perseguido, no siendo del todo cierta la postura de Martínez Martínez quien mantiene que existen “las bases jurídicas razonables para todos los posibles tratamientos”²¹.

En este sentido, cabe destacar que la profesora Serrano Pérez ha sido una de las primeras juristas que tras la promulgación del RGPD ha incidido en la necesidad de una ley específica de protección de datos relativos a la salud, advirtiendo en su momento de: “[...] la necesidad de contar con una norma sobre protección de datos en el ámbito de la salud que compendie, armonice y aclare las reglas y principios a aplicar endicho contexto, en la investigación epidemiológica y la investigación científica. Una regulación sectorial y que perpetuara la situación de remisiones con la que contamos en la actualidad sería una involución, teniendo en cuenta que estamos ante un momento propio para invertir dicho escenario”²².

Por otro lado, más recientemente Valero Torrijos y Cerdá Meseguer afirman que “durante la crisis generada por la pandemia del COVID-19, donde la falta de transparencia, la no disponibilidad de datos fiables y actualizados, así como la incapacidad de la Administración Pública de afrontar los desafíos planteados sin la colaboración del sector privado nos obligan a replantear el modelo de gestión”²³.

21 MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Los tratamientos de datos personales en la crisis...”, *cit.*, p.2.

22 SERRANO PÉREZ, María Mercedes: “La necesidad de una ley de protección de datos en salud”, *Bioderecho*.Es, núm. 8, p. 6.

23 VALERO TORRIJOS, Julián; CERDÁ MESEGUER, Juan Ignacio: “Transparencia, acceso y reutilización de la información ante la transformación digital del sector público: enseñanzas y desafíos en tiempos de COVID-19”, *Eunomía. Revista en Cultura de la Legalidad*, núm. 19, octubre 2020 – marzo 2021, pp. 114-115, afirman que: “Desde el punto de vista de la regulación normativa, la actividad administrativa en el ámbito sanitario se encuentra en un estadio avanzado por lo que se refiere al impulso de la tecnología en la gestión administrativa, tal y como se demuestra con las importantes iniciativas dirigidas a la digitalización de las historias clínicas o la receta electrónica entre otros proyectos. Sin embargo, tanto la legislación estatal en materia transparencia como, sobre todo, en materia de reutilización de la información del sector público resultan excesivamente timoratas, ya que no establecen la existencia de obligaciones jurídica exigibles al acudir a conceptos ciertamente flexibles como la simple preferencia por los formatos abiertos y reutilizables”. VALERO TORRIJOS; CERDÁ MESEGUER, *ibid.*, pp. 111-112, señalan que: “En definitiva, la posibilidad de ofrecer servicios de valor añadido a partir del análisis masivo de datos (*big data*) nos aboca a plantear cualquier acercamiento en el sector público a partir de la necesaria colaboración con otros sujetos del ámbito privado. Esta perspectiva conlleva importantes implicaciones jurídicas si tenemos en cuenta la diferente

Por ende, con mayor motivo, en la presente situación de crisis sanitaria donde la COVID-19 está sometiendo a los profesionales de la sanidad e investigadores sanitarios a un proceso aligerado de investigación clínica, resulta esencial la aplicación de herramientas *big data* a efectos de solventar los problemas sanitarios generados por la pandemia de la COVID-19²⁴, tales como: la saturación de líneas de atención o el análisis de pacientes infectados y hospitalizados y, sobre todo, el de la ayuda en la toma de decisiones sobre el tratamiento que va a poner fin a la crisis sanitaria, la elección de ciudadanos

naturaleza jurídica de los actores implicados, ya que esta dimensión subjetiva condiciona el régimen jurídico aplicable y, por tanto, la aplicación de mayores restricciones y limitaciones en la accesibilidad de los datos. No obstante, al margen de los supuestos en que la información esté vinculada a personas físicas identificadas o identificables y que supondrían la aplicación del RGPD, la Unión Europea ha establecido las bases para impulsar el acceso más allá de las entidades del sector público, en concreto a través de la Directiva (UE) 2019/770, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales, y del Reglamento (UE) 2018/1807, de 14 de noviembre de 2018, relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea”.

24 MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Los tratamientos de datos personales en la crisis...”, *cit.*, pp.3-4 que: “existen otras necesidades cuya solución dependerá del tratamiento de datos personales, y del uso de la analítica de datos y de la inteligencia artificial. Se trata de servicios destinados a resolver problemas como, por ejemplo: ▪ Saturación de líneas de atención: a. En este sentido resulta posible definir criterios de asignación de un determinado valor de riesgo a una llamada mediante el cruce de datos sobre el origen de la llamada y los mapas de riesgos o mapas de infección que se hayan generado. b. El uso de chatbots sirve para atender al ciudadano y no saturar líneas de atención o 112, cuando se trata de casos leves o dudas principalmente. Pero el análisis de las conversaciones puede ofrecer una analítica de las emociones que asista al gestor de la llamada tanto en el modo de atención como en la identificación de riesgos no revelados por personas cuyas capacidades se encuentren limitadas. c. Habilitar teleconsultas permite que médicos y sanitarios en cuarentena que no pueden atender pacientes presencialmente, lo hagan telemáticamente y sirve, como están demostrando algunos modelos, para liberar recursos atendiendo las patologías más leves”. Análisis de pacientes infectados y hospitalizados: a. El uso de Historias Clínicas Electrónicas para el seguimiento de pacientes, con técnicas de analítica de datos y metodologías decisionales basadas en inteligencia artificial ayudará hoy o en el futuro a identificar correlaciones relevantes y tomar decisiones sustentadas en datos. Pero ello implica el análisis de un lenguaje muy codificado, como el de la asignación de fármacos, junto con los elementos propios del lenguaje natural presentes en una historia clínica. b. Emplear redes neuronales para detectar coronavirus en imágenes en radiografías y TACS. Las redes neuronales requieren de entrenamiento con los datos que se vayan generando. Sea hoy o en el futuro, el estudio de aspectos como la comorbilidad, o la genética implican la necesidad de procesar historias clínicas de miles de personas. Finalmente, desde la experiencia investigadora puede intuirse la relevancia para el estudio retrospectivo de datos como por ejemplo los de carácter socioeconómico. Y no sólo esto, va a resultar imprescindible la generación de grandes lagos transnacionales de datos de salud anonimizados y de una intensa colaboración público-privada”.

de alto riesgo, así como predecir posibles efectos *a posteriori* de la COVID-19 en la sociedad²⁵.

Puede comprobarse que otros de los problemas jurídicos dimanantes del actual marco normativo y que acreditan la necesidad de una ley específica de protección de datos de salud, es que la normativa debería autorizar de manera automática a los centros sanitarios, de investigación y otros organismos (públicos o privados) a la utilización de herramientas *big data* cuya finalidad sea la de solventar y/o prevenir problemas sanitarios como los dimanantes de la COVID-19. Por ello, el marco jurídico de protección de datos debería permitir el tratamiento directo de los datos de salud sin el deber de tener que solicitar previamente autorización e informe favorable de la autoridad de control de protección de datos y de los Comités de Ética y de Investigación, pues como indica Martínez Martínez: “El Ordenamiento sitúa a las autoridades de protección de datos en una posición constitucional de significativa preeminencia y de juez último en muchos conflictos. Y esto puede producir un efecto paralizante poco conveniente en momentos en los que la protección del derecho fundamental a la vida y a la salud adquiere una relevancia primordial”²⁶.

25 A pesar de ello, DOUGLAS HEAVEN, Will: “Por qué la IA nos ayudará a combatir la próxima pandemia, pero no está”, MIT Technology Review, 2020, [Documento sin paginación]. Disponible en URL: <https://www.technologyreview.es/s/12021/por-que-la-ia-nos-ayudara-combatir-la-proxima-pandemia-pero-no-esta>, [Con acceso 12.11.2021] nos advierte que: “Los datos también son esenciales para que la IA ayude a desarrollar tratamientos para una infección. Una técnica para identificar posibles candidatos a fármacos consiste en utilizar algoritmos de diseño generativo, que producen una gran cantidad de posibles resultados. Luego, solo haría que revisarlos para quedarse solo con aquellos que habría que analizar más detalladamente. Esta técnica se puede utilizar para buscar rápidamente a través de millones de estructuras biológicas o moleculares, por ejemplo. SRI International trabaja en una herramienta de IA de este tipo: mediante el aprendizaje profundo genera muchos nuevos candidatos a fármacos que los científicos pueden evaluar para determinar su eficacia. Esto representa una revolución en el descubrimiento de medicamentos, pero aún podrían pasar muchos meses antes de que un candidato prometededor se convierta en un tratamiento viable. En teoría, la IA también se podría usar para predecir la evolución del coronavirus. Inam imagina algoritmos de aprendizaje no supervisado que simulen todas las posibles rutas de la evolución. Entonces se podrían añadir posibles vacunas y ver si los virus mutan para desarrollar resistencia. “Esto permitirá a los virólogos estar unos pasos por delante de los virus y crear vacunas en caso de que ocurra alguna de estas mutaciones catastróficas”, explica. No cabe duda de que se trata de una posibilidad fascinante, pero también remota. Todavía no disponemos de suficiente información sobre cómo muta el virus para poder simularlo, por ahora”.

26 MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Los tratamientos de datos personales en la crisis...”, *cit.*, pp. 2-3, afirma que: “Esta situación de facto, que no *de iure*, implica una alta dependencia de todos los sectores respecto de los criterios que eventualmente fije el regulador caso por caso. Y la experiencia demuestra, al menos en nuestro

Por último, otras de las evidencias derivadas de la actual crisis sanitaria que viene a justificar la necesidad de una norma específica de protección de datos de salud y de proyectos de investigación biomédica y asistencia sanitaria de interés público que apliquen herramientas *big data*, dimana del hecho de que si tal vez hubiéramos tenido acceso abierto a un sistema de gestión de datos relativos a la salud estructurado tanto en la Administración Pública como en los distintos organismos privados vinculados al sector de la salud, que hubiera permitido una ágil y eficiente aplicación de las herramientas *big data*, tal vez se hubiera podido predecir la pandemia o, al menos tomar medidas con antelación a fin de prevenir el fuerte impacto que ha tenido la crisis sanitaria generada por la COVID-19. Sin embargo, en la actualidad nos encontramos con un sistema deficiente desde la Administración Pública pues no está preparado ni capacitado para adaptarse a los continuos avances tecnológicos, sobre todo a las tecnologías *big data*, todo ello por no disponer de una regulación jurídica específica que permita la aplicación de herramientas *big data* (u otras tecnologías) ante situaciones de salud pública e investigación biomédica. Pues resulta obvio que a pesar de que el RGPD permite en cierto grado su aplicación, la realidad es que en la práctica sanitaria los distintos actores de la sanidad ante la carencia de claridad de la normativa vigente de protección de datos de aquello que les facultan o prohíben hacer, optan por ser precavidos – ante la posibilidad de incumplir con el deber de secreto profesional y confidencialidad– y, por consiguiente, en continuar otorgando cierto poder y autoridad al consentimiento del paciente.

En todo caso, como se ha podido comprobar la COVID-19 se ha convertido desde una perspectiva jurídica en un nuevo desafío para el legislador español (e incluso europeo) que justifica la necesidad urgente de promulgar una ley sectorial sobre protección de datos de salud y *big data* sanitario²⁷, pues

país, algunas pautas que se vienen repitiendo de modo reiterado: 1. Las autoridades de control son reactivas. Esto es, responden a consultas específicas, o conflictos concretos. En raras ocasiones abordan cuestiones generales salvo en *guidelines*. 2. Cuando se definen criterios en sus guías —elaboradas ya sea mediante recursos propios, ya mediante el recurso a la subcontratación de expertos—, no existe una consulta o debate público en la conformación de sus criterios. Esto afecta seriamente tanto a la calidad del resultado como la viabilidad de la implementación de recomendaciones muchas veces alejadas de la realidad material. 3. El enfoque del regulador casi siempre opera desde el derecho fundamental a la protección de datos a la realidad, y casi nunca a la inversa. Y ello, no significa tan solo que se pierdan de vista elementos cruciales en los tratamientos de datos personales, sino también que se obvие en más de una ocasión la necesaria ponderación de derechos”.

27 Vid. BARRERA, Luis.; GONZÁLEZ, Fernando; VALENZUELA, Joaquín; CEDENO, Marcos: Impacto de las TICS en la Salud, [Documento sin paginación].

el Derecho, como es sabido, debe intervenir para solventar todas aquellas cuestiones propias del contexto social, cultural, económico y tecnológico en el que nos encontramos, siendo la vía más eficiente para la consolidación de un ordenamiento jurídico completo y eficaz con el menor número de lagunas legales posibles²⁸.

4.3 Algunas indicaciones jurídicas acerca del contenido mínimo de la norma específica sobre la protección de los datos de salud y aplicación de herramientas big data

A principios de la década del 2000, ya subyace en el contexto sanitario la idea de que la normativa vigente no estaba preparada para dar respuesta a las cuestiones jurídico – sanitarias dimanantes del cambio tecnológico, considerándose necesario por algunos juristas del momento la necesidad de una norma jurídica sobre el tratamiento de los datos relativos a la salud.

Desde esta perspectiva, con la publicación del RGPD y, previamente a la entrada en vigor de la LOPDGDD, diversas fueron las instituciones que se pronunciaron sobre la necesidad de una ley específica de protección de datos de salud: por un lado, en noviembre de 2017, la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SEPAS)²⁹; por

Disponible en URL: <http://www.neopuertomontt.com/InformaticaMedica/lasticsenelsectorsalud.pdf> [Con acceso el 10.12.2020] e informe del MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL: Las TIC en el Sistema Nacional de Salud. El programa Sanidad en línea. Actualización de datos enero 2010. Disponible en URL: https://www.msbs.gob.es/profesionales/hcdsns/TICS/TICS_SNS_ACTUALIZACION_ES_2010.pdf [Con acceso 10.12.2020].

28 VALERO TORRIJOS, Julián; CERDÁ MESEGUER, Juan Ignacio: “Transparencia, acceso y reutilización de...”, *cit.*, p. 115, afirman que: “En definitiva, a pesar de los avances legislativos desde el año 2007, todavía persisten importantes insuficiencias y dificultades normativas que hacen cada vez más urgente una apuesta legislativa decidida para hacerles frente. En concreto, más allá del ámbito específico de la salud pública, la exigencia de que las entidades públicas difundan los datos utilizando formatos reutilizables es una premisa para integrar otro tipo de datos que, sin estar referidos específicamente al ámbito de la salud pública¹², podrían ofrecer un indiscutible valor a la hora de adoptar decisiones de políticas públicas que faciliten el impulso del control social, de la actividad económica así como, en definitiva, el desarrollo de modelos de negocio por parte del sector privado a partir de la integración del mayor número posible de catálogos de datos provenientes de múltiples fuentes de información”.

29 Publicó un informe bajo la rúbrica “Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD”, donde parte de la “necesidad de disponer de una ley específica sobre protección de datos personales relativos a la salud, ley que por ende se enmarcaría en la normativa del sector sanitario, y sustituiría las disposiciones contenidas

otro lado, en fecha 17 de enero de 2018, la Sociedad Española de Epidemiología (SEE) destaca su preocupación sobre la necesidad de una legislación específica de protección de datos de salud³⁰. Por el contrario, a este respecto debe tenerse en cuenta la respuesta que ofreció en su momento la Agencia Española de Protección de Datos donde no comparte la idea de la necesidad de una ley sectorial de protección de datos relativos a la salud, afirmando en el informe 073667/2018 que el RGPD permite una interpretación abierta y flexible sobre el consentimiento del paciente regulado en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB)³¹. Concluyendo la Agencia Española de Protección de Datos que la normativa vigente sobre el tratamiento de datos en la investigación biomédica no supone alteración alguna en la normativa española. El problema del citado informe, como bien señala Díaz García (2018) “es que únicamente hace referencia a la regulación de la LIB, y a la excepción contenida en el artículo 58.2 de dicha norma” dejando de lado otras ramas de investigación y, en consecuencia, las normas que la regulan la investigación³².

sobre la materia”. Vid. DÍAZ GARCÍA, Elena: “La entrada en vigor del Reglamento Europeo de Protección de Datos como obstáculo a la investigación...”, *cit.*, p. 232.

30 En su declaración sobre la tramitación parlamentaria del proyecto de Ley orgánica de Protección de Datos “se concretan los motivos de su preocupación en la necesidad de una legislación específica de protección de datos de salud, entendiendo que la misma no puede estar contenida en una ley de carácter sectorial”. *Ibidem*, p. 232.

31 MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard; ÁLVAREZ RIGAUDIAS, Cecilia: “El uso de datos con fines de investigación...”, *cit.*, pp. 280-281, aclaran que: “Las enmiendas planteadas durante la tramitación parlamentaria trataron de (i) ofrecer seguridad jurídica respecto de ensayos clínicos en curso con la entrada en vigor del Reglamento, (ii) clarificar cómo aplicar los artículos 9.2.i) y j) del Reglamento, tanto respecto de la remisión a la ley local como a las salvaguardas del artículo 89 del Reglamento, (iii) poner en valor la compatibilidad *ex lege* del artículo 5.1.b) del Reglamento en esta materia, (iv) abordar el consentimiento amplio, (v) hacer uso de la habilitación a los Estados miembros de limitar ciertos derechos en la medida prevista en el artículo 89.2 del Reglamento como habían hecho otros Estados miembros como Alemania y Austria y (vi) modificar trabas incompatibles con una investigación moderna en las normas locales que rigen la historia clínica. El texto que finalmente se ha aprobado ha incorporado algunas de esas enmiendas pero también ha modificado otras de tal forma que han perdido su sentido original. Por ello, el artículo 9 y la DA 17ª requieren ahora una labor de interpretación teleológica importante para no menoscabar las finalidades previstas en el Reglamento y en los propios expositivos de la LOPDGDD, esto es, facilitar la investigación científica con las debidas salvaguardas”.

32 En concreto, afirma DÍAZ GARCÍA que: “El problema del informe es que únicamente hace referencia a la regulación de la LIB, y a la excepción contenida en el artículo 58.2 de dicha norma, que permite bajo ciertas condiciones, entre otras, la necesaria aprobación por un Comité de Investigación, la utilización de muestras biológicas con fines de investigación biomédica para finalidades distintas de aquellas para las que fueron recogidas,

De igual modo, Martínez Martínez y Álvarez Rigaudias señalan que:

“Sin embargo, los expertos en reiteradas ocasiones ponen de manifiesto las trabas que la normativa y su interpretación por el regulador planteaba a la investigación. Y durante la tramitación del proyecto del proyecto de la LOPDGDD se manifestó preocupación ante la inicial propuesta del proyecto de ley de una dilación de dos años respecto del tratamiento de datos de salud, siendo esta una materia que el RGPD permite a los Estados Miembros regular localmente. El informe que emitió la AC³³ española antes de la entrada en vigor del RGPD no fue suficiente para que el sector de la investigación pública y privada pudiera abordar sus proyectos teniendo claro en qué medida el RGPD les afectaba teniendo en cuenta las leyes locales, sin perjuicio de que confirmó que las causas de legitimación de los datos de salud no se limitaban al consentimiento en materia de investigación científica (interpretado de forma amplia), mencionando expresamente el artículo 9.2.j) del Reglamento”³⁴.

No obstante, lo cierto es que habiendo transcurrido veinte años y, tras la promulgación de una multiplicidad de leyes³⁵ donde se han de incluir

sin el consentimiento del paciente. Sin embargo, no hace referencia alguna al resto de la investigación, ni concreta en qué medida y bajo qué condiciones, el RGPD ampara tratamientos de datos que se reclaman desde el punto de vista de los investigadores. Esta visión considera investigación clínica todo aquello que se realiza en seres humanos, sea del tipo que sea, incluyendo, por tanto, la investigación observacional y la experimental, y sometiéndolas todas a los mismos requisitos. Pero lo cierto es que junto a la LIB, debemos tener en cuenta otra serie de normas que regulan cada tipo de investigación, y a las que el informe no hace referencia alguna, como son la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que regula de manera específica la investigación en salud pública; el ya mencionado Real Decreto 1090/2015, en relación con los ensayos clínicos con medicamentos; la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano; así como las Leyes 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud”. Vid., DÍAZ GARCÍA, Elena: “La entrada en vigor del Reglamento Europeo de Protección de Datos como obstáculo a la investigación...”, *cit.*, pp. 232-233.

33 Autoridad de control [aclaración del autor].

34 MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard; ÁLVAREZ RIGAUDIAS, Cecilia: “El uso de datos con fines de investigación...”, *cit.*, p. 280. Igualmente, se cita MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Cuestiones de ética jurídica al abordar proyectos de Big Data. El contexto del Reglamento general de protección de datos”, *Dilemata*, núm. 24, 2017, pp. 151-164; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Big Data, investigación en salud y protección de datos personales: ¿Un falso debate?”, *Revista Valenciana d'Estudis Autònomicos*, núm. 62, 2017, pp. 235-280.

35 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y

tanto leyes sanitarias como la normativa específica de protección de datos³⁶, actualmente y tras la publicación del RGPD y la LOPDGG, continúa latente en la actualidad la necesidad de una ley sectorial que regule de manera específica la protección y el tratamiento de los datos de salud que complementa de manera independiente las bases jurídicas asentadas por el RGPD³⁷.

Igualmente, sobre esta cuestión Serrano Pérez señala que “nos encontramos ante un momento legislativo en el que la elaboración de una ley orgánica de protección de datos es una tarea pendiente (tras la aprobación del REPD 2016/679)”³⁸, advirtiendo que la actual normativa vigente incrementa la disparidad actual existente en el tratamiento de los datos de salud en vez de enmendarla³⁹.

obligaciones en materia de información y documentación clínica -LBAP-; Ley 16/2002, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud -LCCSNS-; Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica -LÍB-; Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública -LGCP-, Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que aprueba el reglamento de ensayos clínicos con medicamentos, así como diversas leyes autonómicas, encontrándose actualmente vigentes: la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en lo no derogado por la LGCP; Ley 41/2002, de 13 de noviembre, Básica de Autonomía del Paciente; Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y el Real Decreto 1020/2006, de 15 de septiembre; la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, destacándose sobre todo la vigente normativa de protección de datos: RGPD y LOPDGG.

36 DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia: “Datos de carácter personal relativos a la salud: una obligada remisión a la normativa del sector sanitario”, en CÍVITAS (Ed.): *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de datos de carácter personal*, Madrid, 2010, p. 716.

37 Informe de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS): Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD, p.5, señala que: “esta afirmación hoy sigue siendo válida pues tales determinaciones legales son insuficientes para presuponer que disponemos de un régimen normativo básico bastante y actualizado de protección de datos de salud”.

38 SERRANO PÉREZ, María Mercedes: “La necesidad de una ley...”, *cit.*, p.2.

39 SERRANO PÉREZ, *ibid.*, p.2. Asimismo, VALERO TORRIJOS y CERDA MESEGUER, afirman que: “En definitiva, a pesar de los avances legislativos desde el año 2007, todavía persisten importantes insuficiencias y dificultades normativas que hacen cada vez más urgente una apuesta legislativa decidida para hacerles frente. En concreto, más allá del ámbito específico de la salud pública, la exigencia de que las entidades públicas difundan los datos utilizando formatos reutilizables es una premisa para integrar otro tipo de datos que, sin estar referidos específicamente al ámbito de la salud pública¹², podrían ofrecer un indiscutible valor a la hora de adoptar decisiones de políticas públicas que faciliten el impulso del control social, de la actividad económica así como, en definitiva, el desarrollo de modelos de negocio por parte del sector privado a partir de la integración del mayor número posible de catálogos de datos provenientes del múltiples fuentes de información”. Vid. VALERO TORRIJOS,

Es preciso advertir que tanto el RGPD como la LOPDGGD resultan normas insuficientes, caóticas e imprecisas debido al intento de regular conjuntamente y de manera entremezclada el articulado sobre una materia tan compleja y extensa como lo es la del tratamiento de los datos relativos a la salud, con la normativa general de protección de datos personales. En especial, esta falta de precisión que se observa en la normativa estatal dimana principalmente por las siguientes causas:

En primer lugar, que la normativa estatal vigente de protección de datos (LOPDGDD) remite de manera constante y continua a lo largo de su articulado al RGPD, generando en la mayoría de las situaciones confusión al ciudadano por falta de claridad y precisión; por otro lado, delega gran parte de las cuestiones relevantes a los criterios de las autoridades de control⁴⁰ y de los Tribunales⁴¹.

Julián; CERDA MESEGUER, Juan Ignacio: “Transparencia, acceso y reutilización de la información ante la transformación digital del sector público...”, *cit.*, p. 115.

40 ÁLVAREZ RIGAUDAS señala que “a pesar del proclamado objetivo de armonización del Reglamento, este deja margen de regulación a los Estados miembros de manera que existe un serio riesgo de no sólo no corregir sino de agravar la fragmentación existente en los Estados miembros. Los Considerandos del Reglamento parecen asimismo querer proteger la investigación científica; sin embargo, esta intención no se compadece con el articulado. Para ello, se requerirá de las autoridades de control (individualmente o a través del mecanismo de consistencia) y de la Comisión que realicen interpretaciones con sentido común y coherencia con ese objetivo fundamental, para no restringir innecesariamente la investigación en el ámbito de la salud. El Reglamento incita a los Estados miembros a revisar las normas nacionales que regulan la investigación científica y otros intereses públicos relacionados con la salud, donde el sector público y privado están llamados a colaborar”. Esta autora señala que “el desarrollo real de la investigación científica en España y en la Unión requerirá una interpretación conjunta coherente de la deficiente codificación al respecto por las autoridades de control y la Comisión, así como un uso responsable e inteligente por los Estados miembros de su capacidad de legislar al respecto”. Cfr. ALVAREZ RIGAUDAS, Cecilia: “Tratamiento de datos de salud” en REUS (Ed.): Reglamento General de Protección de Datos, Madrid, 2016, p. 172.

41 TRONCOSO REIGADA, Antonio: “Investigación, salud pública y asistencia sanitaria en el Reglamento General de Protección...”, *cit.*, pp. 197-198, afirma que: “Finalmente le corresponderá a los Tribunales conocer y resolver las eventuales controversias por la interpretación que del RGPD hagan las autoridades de control. El ordenamiento jurídico europeo, como no podía ser de otra manera, respeta la autonomía institucional de los Estados miembros en lo relativo a la aplicación judicial del RGPD y la independencia de los Tribunales. Por ello, éste no establece mecanismos de coordinación entre jueces. Los jueces de los Estados miembros son jueces naturales de la Unión Europea pero aplicarán el RGPD desde la perspectiva de su derecho interno. No obstante, existen distintos instrumentos que no nos corresponde analizar ahora para conseguir la convergencia dentro del Derecho de la Unión Europea en este ámbito. Así, la Comisión Europea tiene la facultad de plantear un recurso ante el TJUE si un Estado excede de sus competencias. Finalmente, el

Sin embargo, a fin de garantizar una práctica efectiva de la normativa se estima conveniente que estas cuestiones debieran ser reguladas desde un primer momento por el propio texto legislativo – europeo y/o español⁴² – a los efectos de proporcionar un marco legislativo claro y preciso⁴³ tanto a los profesionales de la sanidad como a los profesionales del sector de protección de datos y, sobre todo, a los ciudadanos.

Por otro lado, parece evidente que la LOPDGG bajo el intento de evitar cometer el error del RGPD de entremezclar a lo largo de su articulado la regulación de la protección de datos personales con la regulación del tratamiento de los datos de salud, reduce el contenido de la regulación de los datos de salud y de la investigación en una Disposición final decimoséptima y una Disposición final novena, que modifica la Ley 41/2002 sobre el acceso a la historia clínica con fines no asistenciales, resultando en consecuencia dichos preceptos insuficientes y poco aclaratorios, dando a entender una intención clara por parte del legislador de salirse por la tangente a efectos de dar cumplimiento como fuere a lo indicado por el legislador europeo sobre el tratamiento de los datos relativos a la salud.

Nos encontramos, sin duda, ante un serio problema, pues el actual marco legislativo incentiva la incertidumbre jurídica generando una inseguridad jurídica, no únicamente a los ciudadanos, sino también a los responsables del tratamiento, a los profesionales del sector de la sanidad, investigadores y, a los profesionales de protección de datos (delegados, auditores, comités de ética y de investigación, autoridades de control) e incluso a los propios juristas incluyéndose a los Juzgadores cuya labor interpretativa será cada vez más relevante, pues diversas son las cuestiones de notoria relevancia que la normativa vigente de protección de datos delega tanto a los órganos jurisdiccionales como a las autoridades de control, lo que generará que ante la duda y las diversas interpretaciones posibles muchos de los casos terminen siendo litigados en los tribunales, lo que también afecta, sin duda, al principio de economía procesal.

TJUE, a través de su jurisprudencia, servirá para asegurar una interpretación coherente del RGPD”.

42 En aplicación al principio de licitud y lealtad el RGPD concede flexibilidad a los Estados miembros para abordar esta materia por medio de ley específica, de conformidad en el artículo 6.2 RGPD, donde establece que “Los Estados miembros podrán mantener o introducir disposiciones más específicas a fin de adaptar la aplicación de las normas del presente Reglamento con respecto al tratamiento en cumplimiento del apartado 1, letras c) y e), fijando de manera más precisa requisitos específicos de tratamiento y otras medidas que garanticen un tratamiento lícito y equitativo, con inclusión de otras situaciones específicas de tratamiento a tenor del capítulo X”.

43 SERRANO PÉREZ, *ibid.*, p.2.

La solución radica en promulgar una ley sectorial sobre protección de datos de salud y aplicación de herramientas *big data* en proyectos de investigación científica de interés general y de salud pública. Como se ha podido apreciar esta necesidad de una ley específica de protección de datos de salud se ha visto incentivada con la COVID-19, pues diversos han sido los problemas que se podían haber evitado con un marco normativo adecuado.

A la vista de las anteriores reflexiones, a modo de clausura, a continuación, se detallan algunas indicaciones jurídicas sobre el contenido mínimo de la ley específica de protección de datos de salud⁴⁴ a efectos de que pudieran tenerse en consideración en un futuro en caso de que el legislador español decida llevar a cabo su promulgación.

En primer lugar, como sugerencia de partida, se propone estructurar la ley sectorial en dos partes principales: por un lado, una parte general destinada a la regulación jurídica sobre la protección de los datos de salud y, por otro lado, una parte especial que se encargaría de regular las medidas y garantías para los proyectos de investigación biomédica de interés general y salud pública que apliquen herramientas *big data*, tanto en el sector propiamente sanitario como en el farmacéutico.

Una vez estructurada la norma jurídica en estos dos pilares fundamentales, entraríamos a profundizar el contenido jurídico de cada uno de ellos:

Así pues, resulta evidente que, en la parte general, el legislador aclare algunas definiciones básicas como podría ser la de los *datos relativos a la salud*, teniéndose en consideración lo que establece el Considerando 35 RGPD, así como la expresión de *interés público* en el ámbito de la salud pública⁴⁵ a tenor de lo que establece el Considerando 54 del RGPD donde hace referencia a la definición de salud pública desarrollada en el Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo. De igual modo, otro concepto que resulta relevante a definir es el de *investigación científica* en el ámbito sanitario, en consideración de lo establecido en el artículo 159 RGPD.

Por otro lado, en la parte general de la norma constarían recogidos los principios en el tratamiento de los datos salud, destacándose el principio de licitud, de lealtad y de transparencia; el principio de

limitación de la finalidad; el principio de minimización de los datos; el principio de exactitud, el principio de limitación del plazo de conservación y, el principio de integridad y confidencialidad. En otro subapartado, podría constar regulado el consentimiento del interesado y la legitimación para el tratamiento de datos de salud, profundizando en aspectos tales como: (1) el consentimiento del interesado en los casos de salud pública⁴⁶ y; (2) el consentimiento del interesado para la obtención de información relacionada con la investigación biomédica y farmacéutica⁴⁷.

De igual modo, resulta de interés que conste regulado el consentimiento para el tratamiento de datos de salud de personas fallecidas y el consentimiento para el tratamiento de datos de salud de menores de edad.

Otro punto podría aglomerar todo lo referente a la utilización de datos seudonimizados, datos anonimizados y datos personales (identificativos) en la investigación científica, especialmente en la investigación biomédica y farmacéutica⁴⁸.

De manera resumida, otros aspectos que cabría regular en apartados diferentes son los siguientes: la autorización de la autoridad de control para la realización de estudios epidemiológicos, la divulgación de las publicaciones científicas donde se han utilizado datos de salud⁴⁹ y las transferencias internacionales de datos de salud, en relación con lo establecido en el Considerando 112 del RGPD y el artículo 49 RGPD.

46 En este sentido, deben constar recogidos en la norma los supuestos de hecho del tratamiento lícito de los datos sin necesidad del consentimiento del paciente.

47 Diferenciándose aquellas finalidades para las que son necesarias el consentimiento del titular de los datos de aquellas otras finalidades excepcionales para las que no es necesario recabar previamente el consentimiento del paciente, así como el derecho de restricción del sujeto fuente.

48 Al respecto, se ha de tener en consideración que los estudios epidemiológicos dependiendo de su temporalidad son clasificados en: retrospectivos (estudio longitudinal en el tiempo que se analiza en el presente, pero con datos del pasado, en los que generalmente se trabajó con datos anonimizados) y, prospectivos (estudio longitudinal en el tiempo que se comienza en el presente, pero los datos se analizan trascurrido un cierto tiempo, en el futuro, principalmente se trabaja con datos personalizados. Según el resultado obtenido, pueden ser, bien descriptivos, bien analíticos y esto últimos en observacionales (de prevalencia) o ensayos clínicos (de intervención). Véase GÓMEZ PIQUERAS, Cristina: "Disociación/anonimización de los datos de salud", Derecho y Salud, vol. 18, núm. 1, 2019, p-53.

49 De acuerdo con lo establecido en el Considerando 159 RGPD, artículos 5.5 y 27.3 de la LIB.

44 SESPAS, *ibid.*, y; SERRANO PÉREZ, *cit.*, p. 5.

45 En este apartado se estima oportuno que se haga referencia igualmente a los supuestos más relevantes de investigación epidemiológica y de salud pública que se consideran de interés público.

Asimismo, resulta relevante que consten regulados en la ley sectorial de protección de datos de salud, por un lado, los procedimientos de ejercicio de los derechos propios de la protección de datos y circunstancias que excepcionan su ejercicio, haciendo especial consideración a la figura del Ministerio Fiscal en los procedimientos judiciales; por otro lado, aspectos relacionados con el acceso a la historia clínica, a la historia clínica electrónica y a la receta médica electrónica.

Igualmente, se estima conveniente que debe hacerse especial mención a la regulación de medidas de seguridad, como la instalación de cámaras de videovigilancia, así como a la figura del Delegado de Protección de Datos (artículo 37.1 RGPD y artículo 34.1 letra l) LOPDGDD); la Evaluación de Impacto en la Protección de datos (artículo 35 RGPD); los registros de efectos adversos y protección de datos de salud⁵⁰; la carpeta personal de salud; al derecho de información para el tratamiento de datos salud; el deber de secreto profesional de los responsables y encargados del tratamiento de datos de salud y las excepciones del secreto profesional (secreto compartido y secreto divulgado); el acceso por parte de las autoridades de control de datos de salud; el acceso a los datos de salud por parte del Ministerio Fiscal y de los defensores del pueblo⁵¹ y; los Comités de Ética (artículo 12 de la LIB).

Otros de los diversos aspectos que pudieran resultar de relevancia para el legislador como el de las sanciones e infracciones, pues no obviamos que lo que se pretende en el presente trabajo es facilitar al poder legislativo el desarrollo de la ley sectorial de protección de datos de salud ofreciéndole algunos de los contenidos mínimos desde una perspectiva sumamente jurídica – sanitaria.

Finalmente, en la parte específica de la ley sectorial reservada a las medidas y garantías de protección de datos para proyectos de salud pública e investigación biomédica que apliquen herramientas *big data*, se estima conveniente que la ley regule los siguientes aspectos:

De un lado, algunas cuestiones sobre la aplicación de las herramientas *big data*, tales como: (1) ámbito de aplicación material; (2) garantías sobre el consentimiento; (3) principio de transparencia; (4) la figura del responsable y el encargo del tratamiento y sus obligaciones; (5) sobre la calidad y

conservación de los datos de salud; (6) derechos de los interesados y; (7) decisiones automatizadas⁵².

De otro lado, las garantías en los procedimientos del tratamiento de *big data* sanitario, en especial: (1) los principios relativos a la protección de datos desde el diseño y por defecto; (2) principio de responsabilidad de acuerdo con lo regulado en el artículo 24 y artículo 5.2 RGPD; (3) Evaluación de Impacto (EIPD) en los proyectos *big data*; (4) Reutilización de los datos disociados y; (5) la figura de la Autoridad de control en los proyectos *big data*.

En último término, cabe destacar que en la parte especial de la ley sectorial es de interés que consten reguladas las medidas técnicas y de seguridad para la aplicación de herramientas *big data* en el ámbito sanitario, debiendo constar recogidos los deberes y las obligaciones de las entidades (público y privadas) que desarrollen proyectos sanitarios con herramientas *big data*, a fin de proporcionar mayor seguridad a los interesados en el tratamiento y acceso de sus datos relativos a la salud.

5. CONCLUSIONES

Por último, para terminar este trabajo, a continuación, sucintamente se destacarán las principales conclusiones del mismo.

Es evidente que a consecuencia de las tecnologías los datos personales, en especial, los datos relativos a la salud se han convertido en una fuente de información y conocimiento de gran relevancia para la evolución de la medicina, así como de la mejora del bienestar de la humanidad, tras ser analizados a través de la aplicación de herramientas *big data*.

De lo anterior fue consciente el legislador europeo y posteriormente el español, por lo que cabría afirmar que en la actual normativa de protección de datos se permite el acceso y el tratamiento de los datos de salud sin ser necesario el previo consentimiento del paciente, siempre y cuando sea para fines de salud pública e interés general, como puede resultar la actual crisis sanitaria generada por la COVID-19.

No obstante, la vigente normativa de protección de datos resulta insuficiente desde un punto de vista jurídico-sanitario. Por ello, en el presente trabajo se defiende la necesidad de una ley específica de protección de datos de salud y de aplicación de tecnologías *big data*, donde, por un lado, se regule la

50 Arts. 59 y 60 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

51 SERRATO MARTÍNEZ, Luis: “El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías”, Revista Jurídica de Castilla y León, núm. 17, 2009, p. 200.

52 A los efectos de adaptar el artículo 22 RGPD a la ley sectorial.

protección y tratamiento de los datos de salud y, por otro lado, las medidas y garantías de protección de datos en los supuestos de aplicación de herramientas *big data* en proyectos de investigación biomédica y asistencia sanitaria de interés público.

En todo caso, actualmente las tecnologías son fundamentales para el desarrollo humano, tomándose especialmente en consideración la contribución y retos que presenta su integración en los sistemas de salud, donde la calidad y la viabilidad económica de una asistencia sanitaria depende fundamentalmente de una efectiva y eficiente incorporación de las nuevas tecnologías lo que conllevará a una mejora de la calidad de vida de la sociedad, así como favorecer el desarrollo de herramientas como las del *big data* en el campo de la investigación biomédica y asistencia sanitaria para la mejora de la gestión, planificación, información, prevención y promoción en el diagnóstico o en el tratamiento de enfermedades.

6. BIBLIOGRAFÍA

- AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS: El uso de las tecnologías en la lucha contra el COVID-19. Un análisis de costes y beneficios, 2020. Disponible en URL: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-05/analisis-tecnologias-COVID19.pdf> [Con acceso 15.01.2021].
- AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS: Guía para pacientes y usuarios de la Sanidad, Noviembre, 2019, p. 4. Documento disponible en URL: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf> [Con acceso el 01-07-2021].
- AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS: Informe N/REF: 0017/2020, de 12 de marzo, 2020.
- ÁLVAREZ RIGAUDAS, Cecilia: “Tratamiento de datos de salud” en REUS (Ed.): Reglamento General de Protección de Datos, Madrid, 2016, p. 172.
- ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, José María: “La aplicación de la firma electrónica y la protección de datos de la salud”, Actualidad Informática Aranzadi, núm. 39, 2001, pp. 4 y ss.
- BARRANCO FRAGOSO, Ricardo: “¿Qué es *big data*? Todos formamos parte de ese gran crecimiento de datos”, IBM, 18 Jun, 2012. Disponible en URL: <https://www.ibm.com/developerworks/ssa/local/im/que-es-big-data/> [Con acceso el 03.12.2020].
- BARRERA, Luis.; GONZÁLEZ, Fernando; VALENZUELA, Joaquín; CEDEÑO, Marcos: “Impacto de las TICS en la Salud”, [Documento sin paginación]. Disponible en URL: <http://www.neopuertomontt.com/InformaticaMedica/lasticsenelsectorsalud.pdf> [Con acceso el 10.12.2020].
- COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS: Directrices 04/2020 sobre el uso de datos de localización y herramientas de rastreo de contactos en el contexto de la pandemia de COVID-19, 21 de abril, 2020. Disponible en: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/ohjeet/guidelines-042020-use-location-data-and-contact-tracing-tools_es [Con acceso el 29.01.2021].
- DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia: “Datos de carácter personal relativos a la salud: una obligada remisión a la normativa del sector sanitario”, en CIVITAS (Ed.): Comentario a la Ley Orgánica de Protección de datos de carácter personal, Madrid, 2010, p. 716.
- DÍAZ GARCÍA, Elena: “La entrada en vigor del Reglamento Europeo de Protección de Datos como obstáculo a la investigación”, Derecho y Salud, Vol. 28, núm. Extra. 1, 2018, pp. 231-238.
- DOUGLAS HEAVEN, Will: “Por qué la IA nos ayudará a combatir la próxima pandemia pero no está”, MIT Technology Review, 2020. Disponible en URL: <https://www.technologyreview.es/s/12021/por-que-la-ia-nos-ayudara-combatir-la-proxima-pandemia-pero-no-esta>, [Con acceso 12.11.2021].
- GARCÍA BARBOSA, Julián: “La medicina del futuro pasa por *big data*”, Telefónica Empresas, 9 octubre, 2014. Documento disponible en URL: <https://empresas.blogthinkbig.com/la-medicina-del-futuro-pasa-por-big-data/> [Con acceso el 4.12.2020].
- GÓMEZ PIQUERAS, Cristina: “Disociación/anonimización de los datos de salud”, Derecho y Salud, vol. 18, núm. 1, 2019, p-53.
- MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Los tratamientos de datos personales en la crisis del COVID-19. Un enfoque desde la salud pública”, Diario La Ley, 9604, 3 de marzo de 2020. Disponible en URL: [Los tratamientos de datos personales en la crisis del COVID-19. Un enfoque desde la salud pública \(laleynext.es\)](https://www.laleynext.es/los-tratamientos-de-datos-personales-en-la-tesis-del-covid-19-un-enfoque-desde-la-salud-publica) [Con acceso 21.12.2020].

- MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Big data, investigación en salud y protección de datos personales: ¿Un falso debate?”, *Revista Valenciana d’Estudis Autònòmics*, n.º 62, 2017, págs. 235-280.
- MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Cuestiones de ética jurídica al abordar proyectos de big data. El contexto del Reglamento general de protección de datos”, *Dilemata*, núm. 24, 2017, págs. 151-164.
- MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard; ÁLVAREZ RIGAUDIAS, Cecilia: “El uso de datos con fines de investigación biomédica (Arts. 9 y 89 RGPD. Artículo 9, Disposición adicional decimoséptima, Disposición final novena y Disposición transitoria sexta LOPDGDD)”, en WOLTERS KLUWER (Ed.): *La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD*, Madrid, 2019, pp. 279-287.
- MEDIA PLANNER; VOLCAN. COLABORACIÓN: ROCHE FARMA Y SIEMENS: Informe Big Data y Salud, p. 77. Documento disponible en URL: <https://es.slideshare.net/AndresMacario2015/informe-big-data-y-salud> [Con acceso el 15.12.2020].
- MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL: Las TIC en el Sistema Nacional de Salud. El programa Sanidad en línea. Actualización de datos enero 2010. Disponible en URL: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/hcdsns/TICS/TICS_SNS_ACTUALIZACION_ES_2010.pdf [Con acceso 10.12.2020].
- NÚÑEZ, Mercedes: “Las asombrosas cifras de la mHealth”, *Telefónica Empresas*, 5 de febrero, 2014. Disponible en URL: <https://empresas.blogthinkbig.com/las-asombrosas-cifras-de-la-mhealth/> [Con acceso el 15.11.20].
- PUYOL MONTERO, Francisco Javier: *Aproximación jurídica y Económica al big data*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2015, p. 12.
- SERRANO PÉREZ, María Mercedes: “La necesidad de una ley de protección de datos en salud”, *Bioderecho.Es*, núm. 8, p. 2 y ss.
- SERRATO MARTÍNEZ, Luis: “El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías”, *Revista Jurídica de Castilla y León*, núm. 17, 2009, p. 200.
- SOCHE LÓPEZ, Sebastián: “Metodología para el modelamiento de datos basado en Big Data, enfocados al consumo de tráfico (voz-datos) generado por los clientes”, *Especialización en gerencia integral de proyectos Universidad Militar Nueva Granada Bogotá*, 2016, p. 5. Disponible en la URL: [143452539.pdf \(core.ac.uk\)](http://143452539.pdf). [Con acceso el 03.12.2020].
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA: *Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD*, 2017. Disponible en URL: <https://sespas.es/2017/11/30/proteccion-de-datos-personales-y-secreto-profesional-en-el-ambito-de-la-salud-una-propuesta-normativa-de-adaptacion-al-rgpd/> [Con acceso el 04.01.2021].
- TASCÓN, Mario: “Introducción: Big Data. Pasado, presente y futuro”, *Telos: Cuadernos de comunicación e innovación*, núm. 95, 2013, pp. 47-50. Disponible en <https://telos.fundaciontelefonica.com/url-direct/pdf-generator?tipoContenido=articuloTelos&idContenido=2013062110090002&idioma=es> [Con acceso el 10.12.2020].
- TRONCOSO REIGADA, Antonio: “Investigación, salud pública y asistencia sanitaria en el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales”, *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, núm. 49, 2018, pp. 187-266.
- UNIVERSIDAD OBERTA DE CATALUNYA: *Introducción al Business Intelligence y al Big Data*, 3ª Edición, curso on-line de Miriadax. Disponible en <https://miriadax.net/web/introduccion-al-business-intelligence-y-al-big-data-3-edicion-/inicio?timestamp=> [Con acceso 12.12.2020].
- VALERO TORRIJOS, Julián; CERDÁ MESEGUER, Juan Ignacio: “Transparencia, acceso y reutilización de la información ante la transformación digital del sector público: enseñanzas y desafíos en tiempos de COVID-19”, *Eunomía. Revista en Cultura de la Legalidad*, núm. 19, octubre 2020 – marzo 2021, pp. 103-126.