

Diez consideraciones ético-jurídicas en relación con la reutilización y big data en el ámbito sanitario

Txetxu Ausín

Grupo de Ética Aplicada.
Instituto de Filosofía, CSIC
txetxu.ausin@cchs.csic.es

M^a Belén Andreu Martínez

Coordinadora de Investigación del
Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud
Universidad de Murcia
beland@um.es

Julián Valero Torrijos

Coordinador del Grupo de Investigación iDerTec
Universidad de Murcia
julivale@um.es

Joaquín Cayón de las Cuevas

Director del Grupo de Investigación
en Derecho Sanitario y Bioética
IDIVAL-Universidad de Cantabria
joaquin.cayon@unican.es

ISSN 1989-7022

Diferentes grupos de investigación con proyectos vigentes en materia de protección de datos de carácter personal, reutilización de la información del sector público y datos abiertos¹ organizaron el pasado día 29 de octubre de 2020 un seminario sobre reutilización y *big data* en el ámbito sanitario, en el que participaron investigadores, gestores y *policymakers* de diferentes disciplinas². Partiendo de la premisa de la especial importancia del acceso a los datos de salud como recurso para la investigación, la gestión y el desarrollo de productos, tratamientos e intervenciones sanitarias y, a la vez, de su consideración como categoría de datos especialmente sensibles, privados y protegidos, el presente documento persigue sistematizar las principales conclusiones alcanzadas.

- 1 BioDat: «Datos de salud: claves ético-jurídicas para la transformación digital en el ámbito sanitario» (Fundación Séneca. 20939/PI/18).
BIG-BIODATACAN: «Diseño de buenas prácticas en materia de protección de datos clínicos y de medidas para el desarrollo de Big Data sanitarios» (INNVAL 19/04).
«Datos abiertos y reutilización de la información del sector público en el contexto de su transformación digital: la adaptación al nuevo marco normativo de la Unión Europea», Ministerio de Ciencia e Innovación (ref. PID2019-105736GB-I00).
- 2 Agradecemos la participación de Lorenzo Cotino Hueso (Universidad de Valencia), *Iñigo de Miguel* (Cátedra Derecho y Genoma Humano/Ikerbasque), Santiago García Blanco (Dirección General de Transformación Digital de la Consejería de Sanidad de Cantabria), Fernando García López (Instituto de Salud Carlos III), Ramón Launa Garcés (Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud) Alessandro Mantelero (Politecnico di Torino), Jesús Marco (CSIC), *Iñaki Pariente* (Dayntic Legal), Jesús Rubí Navarrete (Agencia Española de Protección de Datos) y Gorka Sánchez Nanclares (Servicio Murciano de Salud).

Primera. Se ha constatado la discrepancia entre las posibilidades que encerraría la actual legislación de protección de datos con respecto a los datos de salud (RGPD, LOPDGDD) y la realidad que se experimenta en su actividad diaria por parte de investigadores y gestores a la hora de implementar proyectos y estrategias basadas en datos de salud, que la siguen viendo como una barrera a la investigación o consideran que se sigue acudiendo a una interpretación estricta o defensiva de estas normas.

Segunda. Según se destacó en el seminario, la nueva legislación vigente habilita para una mayor flexibilidad en el uso de datos de salud para la investigación, la gestión y las intervenciones sanitarias, con especial atención al concepto de “interés público”. El consentimiento quedaría, en todo caso, como una opción “residual” en cuanto base de legitimación para el tratamiento de estos datos conforme a la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Tercera. Existe una inercia en los Comités de Ética de la Investigación (CEI) en primar el consentimiento individual como el criterio fundamental para autorizar el uso de datos de salud, confundiendo dos niveles de consentimiento implicados en la investigación: con respecto a los datos y con respecto a la propia investigación con seres humanos en sí (protección de la integridad física). Asimismo, se constatan discrepancias en las decisiones de los distintos CEI a la hora de evaluar un mismo proyecto así como, en algunos casos, la inadecuación del modelo organizativo actual dado que muchos proyectos e iniciativas tienen un ámbito territorial superior al propio de los propios Comités.

Cuarta. Más allá del espinoso tema de si el paciente es “dueño” o “propietario” de sus datos de salud y de que estos se hayan obtenido primariamente para la asistencia sanitaria, lo cierto es que concurren intereses generales de enorme relevancia social (en materia de salud pública o de investigación científica) que deben ser atendidos y que justifican el uso de estos datos de salud siempre que, como presupuesto inexcusable, se apliquen las debidas garantías. Más aún, existen otros datos en salud *in extenso* que tienen que ver con hábitos y constantes vitales y que se recogen a través de otros medios, como las *apps*, los *wearables* y demás instrumentos de monitorización del cuerpo que, en definitiva, también deben de ser tratados con todas las garantías. En todo caso, se observa, de hecho, un desfase entre la falta de confianza del ciudadano hacia proyectos relacionados con el uso de los datos de salud por parte de las propias administraciones sanitarias y la utilización de estos datos por empresas tecnológicas respecto de los que proporcionamos a través de *apps* o *wearables*.

Quinta. Es necesario un cambio de cultura con respecto al uso y reutilización de datos de salud, lo que requiere plantear un debate social amplio (pedagogía social) que, en definitiva, ayude a afrontar los desafíos que requiere pasar de un enfoque reactivo y defensivo a uno proactivo y propositivo que, partiendo del efectivo cumplimiento de las exigencias técnicas y jurídicas, ponga como base primaria de legitimación el interés público (bien común) y que sea capaz de generar confianza social. Los poderes públicos tienen una responsabilidad en liderar este cambio de cultura, impulsando también la colaboración con la empresa privada conforme a un modelo jurídico y organizativo donde el control y la dirección correspondan en todo caso al sector público a fin de satisfacer oportunamente los relevantes intereses generales presentes en este ámbito.

Sexta. Se precisa establecer una clara distinción entre los diferentes tipos de datos de salud en función de su propósito: predicción, tratamiento, investigación, gestión. Ello favorecerá su uso responsable y su mejor aprovechamiento en términos de equidad. Para favorecer el uso y reutilización de los datos de salud se promoverá la interoperabilidad de los datos lo que, con las oportunas garantías técnicas y jurídicas, permitiría conectar diferentes “*data lakes*” sin que se menoscaben los derechos y libertades.

Séptima. Teniendo en cuenta tales garantías, se ha de propiciar una interpretación de la legislación vigente que, lejos de prejuicios y planteamientos no siempre justificados, favorezca el uso y reutilización de datos de salud por su valor social, interés público y bajo riesgo de daño. En definitiva, una interpretación pro *big data* que impulse un espacio compartido de datos de salud, al menos en el ámbito nacional. En este sentido, una vía de tratamiento de los datos de salud puede ser el establecimiento de licencias donde se establezcan las condiciones de uso de tales datos garantizando en todo caso el respecto de las garantías jurídicas y la efectiva prevalencia de los intereses generales.

Octava. En esa interpretación de la legislación vigente se deberían precisar otros supuestos de uso secundario compatible de los datos de salud con fines de investigación científica, que vayan más allá de la limitada previsión de la actual Disposición Adicional 17ª.2.c LOPDGDD. Asimismo, se deberían plantear las posibilidades de utilización avanzada de los datos para otras finalidades relacionadas con la salud pública y la mejora de la gestión de los recursos y la calidad asistencial.

Novena. Los CEI han de conocer y asumir la perspectiva flexible sobre el uso de datos de salud que incorpora la nueva legislación, garantizándose su capacitación para abordar proyectos basados en *big data*, la homogeneización de criterios y el dictamen único. Adicionalmente, podría contemplarse la posibilidad de crear comités multidisciplinares *ad hoc* para el asesoramiento y/o aprobación de complejos proyectos basados en el uso masivo de datos de salud.

Décima. Seguridad, ética, retorno social, transparencia y rendición de cuentas son principios indispensables para una buena gobernanza del *big data* en el ámbito sanitario.

Ten Ethical and Legal Considerations in Regard to Reuse and Big Data in the Health Field

Txetxu Ausín

Applied Ethics Group
Institute of Philosophy, CSIC
txetxu.ausin@cchs.csic.es

Ma Belén Andreu Martínez

Research Coordinator for the Centre for Studies
on Biolaw, Ethics and Health
University of Murcia
beland@um.es

Julián Valero Torrijos

Coordinator of the iDerTec Research Group
University of Murcia
julivale@um.es

Joaquín Cayón De Las Cuevas

Director of the Research Group on
Health Law and Bioethics
IDIVAL-University of Cantabria
joaquin.cayon@unican.es

ISSN 1989-7022

Various research groups with ongoing projects in the areas of personal data protection, reuse of public sector information and open data¹ organised a seminar on October 29, 2020, on reuse and big data in the field of health in which researchers, managers and policymakers from different disciplines participated². Starting from the premise of the special importance that access to health data has as a resource for research, management and development of health products, treatments and interventions and, at the same time, its consideration as a special category of data that is particularly sensitive, private and protected, this document seeks to systematise the main conclusions reached.

1 BioDat: «Datos de salud: claves ético- jurídicas para la transformación digital en el ámbito sanitario» (Fundación Séneca. 20939/PI/18).

BIG-BIODATACAN: «Diseño de buenas prácticas en materia de protección de datos clínicos y de medidas para el desarrollo de Big Data sanitarios» (INNAL 19/04).

«Datos abiertos y reutilización de la información del sector público en el contexto de su transformación digital: la adaptación al nuevo marco normativo de la Unión Europea», Ministerio de Ciencia e Innovación (ref. PID2019-105736GB-I00).

2 We are grateful for the participation of Lorenzo Cotino Hueso (University of Valencia), Iñigo de Miguel (Human Genome and Law Chair/Ikerbasque), Santiago García Blanco (Cantabria Health Service. General Management of Digital Transformation), Fernando García López (Carlos III Health Institute), Ramón Launa Garcés (Aragon Institute of Health Sciences), Alessandro Mantelero (Politecnico di Torino), Jesús Marco (CSIC), Iñaki Pariente (Dayntic Legal), Jesús Rubí Navarrete (Spanish Data Protection Agency) and Gorka Sánchez Nanclares (Murcia Health Service).

First. The discrepancy can be confirmed between the possibilities the current data protection legislation would have in respect to health data (GDPR, and LOPDGDD in its Spanish abbreviation) and the reality experienced by researchers and managers in their daily activity when implementing projects and strategies based on health data. These regulations continue to be seen as a barrier to research, or that a strict or defensive interpretation of them continues to be held.

Second. As highlighted at the seminar, the new legislation in force allows for greater flexibility in the use of health data for scientific research, management and health interventions, with special attention on the concept of “public interest”. In any case, consent would remain as a “residual” option as a basis for legitimising the processing of this kind of data in accordance with data protection legal framework.

Third. There is inertia in Research Ethics Committees (hereinafter REC) to give priority to individual consent as the basic criterion for authorising the use of health data, confusing two levels of consent involved in research: in respect to data and in respect to research with human beings itself (protection of physical integrity). Likewise, there are discrepancies in the decisions of different RECs when evaluating the same project as well as, in some cases, the inadequacy of the current organisational model, as many projects and initiatives have a territorial scope that goes beyond that of the Committees themselves.

Fourth. Beyond the thorny issue of whether the patient is the “owner” of their health data and whether this data has been obtained primarily for health care purposes, the truth is that there are general interests of enormous social relevance (in the field of public health or scientific research) that must be addressed and that justify the use of this health data provided that, as an essential assumption, the proper guarantees are applied. Moreover, there is other health data in extenso that has to do with habits and vital signs and is collected through other means, such as apps, wearables and other instruments for body monitoring which, in the end, must also be treated with every guarantee. In any case, a gap is indeed observed between the lack of confidence citizens have in projects related to the use of health data by healthcare authorities themselves and the use of this data by technology companies with what we provide by means of apps or wearables.

Fifth. A change of culture is needed in regard to the use and reuse of health data, which requires proposing a wide social debate (social pedagogy) that ultimately helps to meet the challenges required to move from a reactive and defensive approach to a proactive and purposeful one. This would start from real fulfilment of technical and legal requirements, putting public interest (common good) as the primary basis of entitlement and making it able to generate social trust. Public authorities have a responsibility to lead this change of culture, also promoting collaboration with private companies in accordance with a legal and organisational model where control and management always correspond to the public sector in order to duly satisfy the relevant general interests present in this field.

Sixth. A clear distinction must be made between the different types of health data based on their purpose: prediction, treatment, research, and management. This will favour their responsible use and the ability to take full advantage of them in terms of fairness. In order to promote the use and reuse of health data, interoperability of data should be promoted

which, with appropriate technical and legal guarantees, would allow different “data lakes” to be connected without undermining rights and freedoms.

Seventh. Taking such guarantees into account, an interpretation of existing legislation must be promoted that, once removed from prejudices and approaches that are not always justified, favours the use and reuse of health data because of its social value, public interest and low risk of causing harm. Ultimately, it is a pro-big data interpretation that will drive a shared space for health data, at least nationally. In this sense, a means of processing health data could be the establishment of licenses where conditions for its use is established, always ensuring respect for legal guarantees and the real prevalence of general interests.

Eighth. What needs to be specified in the interpretation of existing legislation is other scenarios for compatible secondary use of health data for the purpose of scientific research that go beyond the limited forecast in the current 17th Additional Provision, paragraph 2(c) LOP-DGDD. Likewise, possibilities for advanced use of data for other purposes related to public health and improvement of resource management and quality of care should also be considered.

Ninth. RECs must learn about and accept the flexible perspective on the use of health data incorporated in the new legislation, ensuring their capacity to deal with projects based on big data, standardisation of criteria and of the single opinion. In addition, the possibility of creating ad hoc multidisciplinary committees for consultation and/or approval of complex projects based on massive use of health data could be considered.

Tenth. Security, ethics, social return, transparency, and accountability are essential principles for good governance of big data in the health field.