

FACULTAT DE DRET



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Big data i salut.

Una aproximació teòrica a l'estat legal i polític de la qüestió, i anàlisi concret de la seva implementació a Catalunya.

Núria Pons i Casas; NIUB: 14907874.

Polítiques Públiques i Bioètica i Dret.

Tutora: Luz Muñoz Márquez.

2015-2016

1. INTRODUCCIÓ	3
1.1 PREGUNTA CLAU	4
1.2 METODOLOGIA.....	4
2. MARC TEÒRIC	5
2.1 ESTRUCTURA	7
3. BIG DATA	8
3.1 LES DADES I LA CAPACITAT D'EMMAGATZEMAR-LES.....	8
3.2 A GRANS TRETS, QUÈ ÉS EL BIG DATA?	8
3.2.1 <i>La necessitat de recopilar dades al llarg del temps</i>	9
3.3 QUÈ SUPOSA PEL SECTOR PÚBLIC: GOVERN OBERT I TRANSPARÈNCIA	11
3.4 QUÈ SUPOSA AL SECTOR PRIVAT?	12
3.5 RISC DEL BIG DATA	12
4. BIG DATA I SALUT	14
4.1 ON ENS TROBEM ACTUALMENT?.....	14
4.1.1 <i>L'ús del Big data en matèria de salut a la nostra societat</i>	14
4.1.2 <i>A mode d'exemple: HC3, Medisys i Cloud Security Aliance</i>	17
4.1.3 <i>Debat sobre la titularitat de les dades</i>	19
4.2 QUINS INTERESSOS COBREIX I QUINS RISCS COMPORTA?.....	21
4.2.1 <i>Als Individus</i>	21
4.2.2 <i>Al Sector empresarial</i>	23
4.2.3 <i>Sector públic: Govern obert i dades obertes</i>	25
4.3 DRETS EN CONFLICTE	28
4.4 NORMATIVA APLICABLE	29
4.4.1 <i>Internacional</i>	29
4.4.2 <i>Unió Europea</i>	30
4.4.3 <i>Espanyola</i>	32
4.4.4 <i>Catalana</i>	37
5. VISC+	39
5.1 CANVI DE PARADIGMA EN LA RECOL·LECCIÓ DE DADES DE SALUT: APARICIÓ DEL BIG DATA	39
5.2 ENTRADA A L'AGENDA POLÍTICA I ELABORACIÓ DEL VISC +.....	41
5.2.1 <i>La influència Internacional</i>	41
5.2.2 <i>La necessitat d'adaptar-se a la nova realitat</i>	44
5.2.3 <i>El programa</i>	47
5.2.4 <i>Compromís ètic</i>	51
5.3 EL POSICIONAMENT DELS CIUTADANS I ALTRES AFECTATS	60
6. CONCLUSIONS	65
BIBLIOGRAFIA	69

1. Introducció

Hem pensat mai què passa amb tot la informació que produïm cada cop que busquem quelcom a internet, paguem amb targeta, publiquem una piulada o posem un “m’agrada” al Facebook? La suma de tota la informació individual que s’acumula a través de sensors i dispositius digitals o a internet genera el que es coneix com a Big Data.

Si anem més enllà i pensem en el Big Data que es genera diàriament en funció de les consultes que fem tot el conjunt de ciutadans quan anem al metge? Si pensem en aquests termes, pot arribar a inquietar-nos tota la informació que es pot obtenir combinant les dades adequades. Ara bé, també és esperançador el mateix fet: que amb tanta informació podem arribar a obtenir solucions més precises a molts tipus de problemes. A partir d’aquestes informacions poden sorgir múltiples preguntes sobre la utilitat del Big data en matèria de salut, les implicacions ètiques i jurídiques.

És un fet que les noves tecnologies digitals, i principalment l’ús d’internet, poden arribar a generar una quantitat enorme de dades de manera quasi automàtica. D’aquestes en podem fer estadístiques i veure tendències generals d’una mostra molt important de persones. Gràcies a això, la xarxa de serveis públics té oberta la possibilitat d’actuar més ràpidament i alhora prendre decisions més acurades en quant a polítiques públiques i implementació de les mateixes. I això és així no només per l’administració pública com serveis privats.

En resum, es pot afirmar que des la irrupció d’internet a la vida pública i privada, ha anat indefectiblement acompanyada de la generació (voluntària o involuntària) de dades massives que queden registrades automàticament en diverses bases de dades¹ (Grantz i Reinsel, 2012) Dades que es generen a partir d’una acció d’un individu (buscant a internet, anant al metge, trucant a altres persones...), el qual es pressuposa que actua de manera innocent, és a dir sense més intenció que realitzar la tasca que directament pretén (trobar la informació que buscava a internet, ser visitat per un professional sanitari, establir comunicació telemàtica amb una altra persona....). Aquestes dades obren un marc de coneixement de la realitat més ampli del que fins ara s’havia aconseguit. Tant governs com empreses privades han buscat un benefici de la reutilització d’aquestes dades. Ara bé, a vegades les dades van acompanyades de la identificació directa o indirecta d’individus, fet que posa en perill la seva intimitat i per això ha sorgit la necessitat de legislar al respecte.

¹ Un dels grans problemes d’aquest emmagatzematge és que si no es disposa una arquitectura digital apropiada, aquestes dades queden desordenades i difícilment aprofitables.

1.1 Pregunta clau

A partir d'aquesta justificació, es formula una pregunta clau, de la qual es buscarà la resposta en base a coneixements de bioètica i dret i alhora a l'anàlisi polítiques públiques aplicades. La pregunta que es pretén respondre és: Quines polítiques públiques i amb quins objectius s'han desenvolupat per tractar les dades massives que es generen en l'àmbit de la salut? I a Catalunya? Es farà tant des de la perspectiva legal, com també de la influència i opinió dels actors polítics en la presa de decisions. La intenció també, és aprofundir en aquesta qüestió analitzant en concret la implementació del programa Visc+ (Més Valor a la Informació Sanitària de Catalunya) .

La bioètica i el dret enfoquen el problema des de la perspectiva de la intromissió en la intimitat dels pacients i alhora la possibilitat de garantir l'avenç científic. El marc teòric de les polítiques públiques serà útil en aquest cas per analitzar el grau d'implementació de la qüestió a Catalunya, ja que permet explicar el procés d'elaboració d'una política pública des de la definició del problema, fins la seva entrada a l'agenda i la presa de decisions que porta a la seva implementació.

1.2 Metodologia

La recerca es basa, sobretot pel que fa als dos primers capítols, en un anàlisi qualitatiu que parteix de la recerca bibliogràfica, articles acadèmics i alhora consulta de fonts d'informació de l'administració pública consistents en: documents oficials de la Generalitat de Catalunya, mocions i intervencions al Parlament de Catalunya, documents de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, informes del Síndic de Greuges i de l'Autoritat catalana de Protecció de Dades, i manifestos de diferents col·lectius socials i professionals. En quant a l'anàlisi del programa Visc+. Complementàriament també s'han consultat articles d'opinió basats en reportatges en profunditat que han aportat dades específiques importants per l'anàlisi de la problemàtica, sobretot pel que fa al programa Visc+. També s'ha consultat i analitzat legislació catalana, espanyola, europea i tractats que afecten més enllà de la Unió Europea. Tota aquesta informació està organitzada a la part final de les referències.

La recerca documental per superar el buit d'anàlisi teòric i acadèmic existent, en tant que es tracta una temàtica relativament poc tractada en l'àmbit de la bioètica i dret, en comparació amb temàtiques més polèmiques com poden ser l'avortament, l'eutanàsia, el transplantament d'òrgans, etc., s'ha complementat amb tres entrevistes en profunditat: una a un doctor en química especialista en utilització de dades massives de diagnòstic per millorar temes de salut pel que fa al sector de la investigació, i en quant al sector mèdic professional s'ha entrevistat al Doctor Àlex Gironell Carreró, especialista en neurologia cap clínic de la Unitat de Parkinson i Trastorns del

Moviment a l'Hospital de la Creu i Sant Pau, i la senyora Mercè Pol Pons especialista en Atenció Primària del C.A.P. de Pineda de Mar.

Finalment, per poder recolzar algunes afirmacions sobre el grau de consciència de la població sobre la problemàtica tractada, s'ha realitzat una petita enquesta a un col·lectiu d'entre 280 i 300 persones del qual n'han respost 135². S'ha realitzat a través d'una xarxa personal de contactes de l'autora, on gairebé tres quartes parts tenen una edat d'entre 20 i 30 anys. S'entén interessant aquesta franja d'edat per ser de les generacions que han començat a estar més familiaritzades des d'edats primerenques amb la digitalització de la vida quotidiana. Sempre que s'ha referit a aquesta enquesta s'ha fet amb una voluntat simplement orientativa.

2. Marc teòric

Per conèixer en profunditat el desenvolupament d'una política pública, és útil tenir en compte els anàlisis sobre el procés i elaboració de polítiques públiques. És en base al procés cíclic proposat per Joan Subirats (2008) en el que s'inspira el treball que es presenta: Les polítiques públiques es poden analitzar com un procés cíclic de quatre etapes. Prèviament de les etapes se'n pot considerar una precursora lògica que és el sorgiment o creació d'un problema que esdevindrà públic. Pel que fa a les etapes, primer hi ha formació de l'agenda, on es defineix políticament el problema públic després d'assolir un grau d'importància notable entre la població o alguns sectors, i així esdevenir una necessitat a tractar políticament. En segon lloc Programa d'actuació política-administrativa, abans caldrà una formulació d'alternatives sobre les quals es prendrà una decisió final, que es traduirà amb una decisió normativa emesa pel poder legislatiu i orientada a al govern i a l'administració. Tercer, és l'etapa d'implementació, és quan els agents públics comencen a actuar d'acord amb el que s'ha decidit a la segona fase en la mesura del que sigui possible. Aquesta tercera etapa porta indefectiblement a la quarta i última (abans de tornar a començar la roda) que és l'avaluació política sobre la implementació: identificar què s'ha pogut aplicar i amb quin rigor, conèixer els efectes positius i negatius de l'aplicació i actuar al respecte. Aquest esquema el podem identificar amb la temàtica que ens ocupa de la següent manera:

Fase d'identificació dels problemes i formació de l'agenda: la universalització d'internet porta directament aparellada la necessitat de protegir els usuaris. S'ha de protegir els usuaris dels possibles mals usos d'empreses dedicades a internet en molts sentits, i un d'ells és la reutilització de dades massives. Surt la necessitat de reutilitzar dades massives de salut, que tindran un cert valor a tots els nivells (com anirem veient), i alhora surt la necessitat de protegir els drets dels ciutadans que es veuen afectats per aquestes dades. En quant a Catalunya, es va trobar la oportunitat d'impulsar la investigació científica de manera institucionalitzada, tot impulsant el

² La mostra no és especialment significativa però s'ha emprat perquè permet orientar el debat

projecte (actual programa en aplicació) Visc+. Per raons de transparència, o fins i tot també de propaganda governamental, es va fer ressò de l'adopció de l'acord d'aplicar el Visc+, fet que va generar alarma social, i a partir d'aquí es van formular noves alternatives. Tant oposades van ser les alternatives, que el Visc+ no va poder començar a funcionar fins que més endavant es va reformular tot el projecte, en resposta a les alternatives (en forma de crítiques o recomanacions).

Formulació d'alternatives i presa de decisions: Pel que fa al Big Data i ús d'internet en general hi ha una normativa europea que pretén protegir a qui ofereix serveis telemàtics així com informar els ciutadans de forma senzilla: normalment indicat als "termes i condicions" de diferents pàgines i programes, així com els actuals avisos de l'ús de "cookies". Donat que el tractament del Big data en salut no s'ha arribat a sistematitzar legalment de forma específica i concreta, en la interpretació extensiva de les legislacions que s'analitzaran al capítol de "Big data i salut" s'entén com a formulada l'aplicació i implementació.

Implementació: Més enllà del que ja s'ha dit de les lleis poc precises en matèria de Big data i salut que podem trobar en general, ens trobem en un moment que no hi ha una clara tendència general a regular aquest fenomen. Més aviat, com veurem, els requisits de regulació al respecte són mínims, de tal manera que les entitats (públiques o privades) recol·lectores de dades tenen, en general, la capacitat de decidir sobre l'ús i finalitat d'aquestes. En el cas català, actualment s'està implementant el projecte, segueix generant debat social³: mentre es començava a implementar el programa, es va alertar que no hi havia hagut debat públic al respecte i es va haver d'aturar, no obstant la implementació ja és patent i ja s'han formulat i atorgat algunes peticions de cessió de dades.

Avaluació: El Big data de salut té grups de control a nivell europeu, té comitès i observatoris d'ètica i bioètica que presenten una avaluació constant quan s'escau tot i que no és un tema central en la seva tasca. Centrant-nos en el Visc+, des de Gener, a nivell governamental s'està realitzant una avaluació *on going*⁴, per conèixer la opinió dels actors polítics implicats, com ja es desenvoluparà més extensament al capítol pertinent. No estem a la fase final de l'aplicació d'una política pública, i és ben probable que en temes de Big data o qualsevols relacionats amb les usos d'internet, triguin uns quants anys a poder arribar al final, ja que estem davant d'un nou paradigma social i polític que canvia la nostra forma de vida i gestionar el dia a dia.

³ hem de tenir en compte que analitzar una política pública a partir del model cíclic, moltes vegades presenta la possibilitat que les etapes no estiguin clarament definides i separades. Com es presenta al nostre cas, hi ha l'etapa de formulació d'alternatives, implementació i avaluació que es solapen progressivament.

⁴ És a dir, mentre s'aplica el programa, no quan aquesta implementació ha finalitzat (fet que no es preveu que passi de moment).

Hem de tenir en compte que tot aquest anàlisi ha d'anar directament també amb un anàlisi de drets i normatiu, donat que es tracta des de la vessant de la Bioètica i Dret, a més de les Polítiques Públiques.

2.1 Estructura

Per poder estructurar i donar una resposta coherent, es creu necessari repartir el treball en tres capítols principals (deixant de banda el que fins ara s'ha exposat):

1. El primer tracta del Big data en si. És una matèria molt nova i alhora cobejada per diferents col·lectius, i alhora molt sensible a nivell personal, és a dir en l'individu en si i la seva activitat en la societat. Per la seva novetat, és una matèria de la que encara no hi ha grans quantitats de literatura, tot i que ja té moltes discussions obertes. Al llarg d'aquesta investigació, el Big data o les dades massives tenen un interès central, per tant s'ha cregut imprescindible explicar des de quina definició de Big data treballarem, així com una breu situació històrica i plasmar en quin moment ens trobem. Per tant també farem un anàlisi dels drets que entren en conflicte quan parlem de Big data, així com a quines necessitats polítiques respondrà la ponderació dels drets. Finalment, parlarem dels riscos que comporta l'ús de les dades massives tant a l'hora d'analitzar-les (l'excés de confiança en els resultats) com per les persones que es poden veure afectades perquè s'utilitzin.
2. El segon capítol entrarà a relacionar directament el primer capítol, el Big data, dins l'àmbit de la salut. No és cap secret que els historials clínics de les persones són matèries molt delicades tant per l'administració pública com per els ciutadans. Els historials clínics, actualment informatitzats, cal que siguin portats amb rigorosa discreció o una alta protecció legal d'aquests. Ara, bé, l'ús de les dades massives, si anonimitzem les dades dels pacients poden ser molt positives i alhora comportar molts riscos. S'analitzaran tant els avantatges com els riscos de compartir les dades. Després veurem com s'ha regulat el problema: saber quina és la legislació aprovada fins al moment, i quines mancances trobem. També veurem la relació entre aquesta matèria i la política de govern obert, dades obertes i transparència.
3. El tercer i últim capítol, tractarà concretament del programa Visc+ (Més valor de la Informació sanitària a Catalunya), un acord de govern, que precisament tracta aquest tema. Es vol conèixer l'estat actual del programa: el grau de coneixement del programa a la societat, i conèixer l'entrada a l'agenda política de la necessitat o possibilitat de regular el Big data sanitari i perquè, encara que només s'hagi arribat a redactar dins un acord de govern i no pas en cap llei o decret.

A més, també es pretén conèixer els arguments a favor i els arguments en contra de la implementació d'aquest programa, que venen directament relacionats amb l'anàlisi de Big data, i d'aquest amb la salut que s'haurà fet als capítols anteriors.

3. Big data

3.1 Les dades i la capacitat d'emmagatzemar-les

La informació que anem aprenent els humans al llarg de la nostra vida no queda registrada a l'ADN, de manera que hem d'idear sistemes per transmetre-la. Inicialment es feia de manera oral, però la pèrdua o distorsió de la informació era molt fàcil i ràpida. Podem començar en el record d'èpoques antigues, des de l'antiga Mesopotàmia fins i tot. L'escriptura va permetre fer efectiva la recol·lecció de dades de forma ordenada i exhaustiva. Aquestes dades permetien seguir la pista a la quantitat de gra que es recol·lectava en un període de temps i com es guardava, saber com i quant havia contribuït cada pagès, quant es trigava a gastar el mateix gra, etc. D'aquesta manera es podia mantenir i garantir un ordre social que pogués garantir l'estabilitat de la societat. Des de llavors es van anar ideant sistemes per poder recol·lectar informació de forma més ràpida i eficient (parlem d'exemples tant diferents com els padrons romans, la impremta i els ordinadors) (Mayer-Schönberger, Cukier i Iriarte Jurado, 2013). Els mateixos autors diuen (2013: 27) que "Igualment, durant dos-cents anys els analistes d'assegurances han aplegat grans quantitats de dades sobre els riscos que esperen entendre o evitar. (...) Era un sistema molt costós. (...) El gran avenç cap a la gestió més eficient de les dades va arribar amb l'adveniment de la digitalització (fer que la informació analògica fos llegible pels ordinadors) que ha donat peu al fenomen del Big Data que es descriu a continuació.

3.2 A grans trets, què és el Big Data?

El Big data parteix de la recol·lecció de dades individuals a nivell massiu. Combinades d'una manera o una altra ens poden donar resposta a moltes preguntes sobre un conjunt de persones, la societat en general o fins i tot agrupar individus per segons quines característiques compleixen. Permeten donar solucions generalitzades, admetent petits biaixos i errors, de manera que es recorre a una interpretació holística del sistema i allò que es pot digitalitzar. Permeten analitzar estadísticament una sèrie de patrons i dades creuades. Poden ajudar a comprendre millor tot tipus de qüestions: el funcionament d'un negoci, les tendències generals d'un sector de la població, on es troben les màximes concentracions de persones en moments determinats, etc. Una de les grans qüestions és saber sistematitzar aquestes dades, i poder-les classificar per donar-los un ús òptim pels interessats (Serrano-Cobos, 2014).

D'entre la literatura, podem destacar les dues definicions següents, considerablement consensuades per la comunitat acadèmica, que ens ajudaran a obtenir una aproximació heurística, al concepte de Big data o dades massives:

“Big data: la capacitat de la societat per aprofitar la informació de formes innovadores, per obtenir percepcions útils o béns i serveis de valor significatiu” (Mayer-Schönberger, Cukier i Iriarte Jurado, 2013: 9).

“Big Data: és aquell conjunt de dades que, per la seva quantitat ingent, sobrepassa la capacitat de ser gestionat per bases de dades d'integració tradicionals.” L'autor continua la seva explicació exposant la teoria més acceptada pel que fa a les dades massives de la següent manera: “Tot i que molts autors consideren que aquesta definició és massa dispersa, si aprofundim en les característiques que componen el Big Data, existeix un major grau d'acord en aduir que es fonamenta en el paradigma de les 3 “V”: Volum, Varietat i Velocitat. L'elevat volum de dades (més d'un petabyte) precisa noves tècniques d'emmagatzematge a gran escala i diferents enfocaments per recuperar la informació; la varietat de fonts de dades (text, àudio, vídeo, etc.) fa que les xarxes relacionals senzilles siguin difícilment aplicables; i per últim, l'incessant increment amb el que es generen dades fa que la velocitat sigui un paràmetre clau en la seva utilització. Segons Massachusetts Institute of Technology podríem afegir una quarta “V”, que fa referència al Valor aportat per aquests grans conjunts de dades” (Martínez Sesmero, 2015: 38).

3.2.1 La necessitat de recopilar dades al llarg del temps

Com ja s'ha dit, la humanitat té la necessitat de recopilar informació des de temps immemorials. Sigui per generar coneixement, com per gestionar i regular la vida social, o amb tantes altres finalitats que hem acabat trobant. Aquesta necessitat es cobria inicialment de forma oral, sistema amb el qual gran part de la informació moria amb la persona que la tenia. L'aparició de l'escriptura suposa una revolució en la manera d'emmagatzemar informació, cada cop en quantitats més significatives. Amb l'era de la digitalització, però, es pot considerar una nova revolució en quant a l'emmagatzematge de dades, ja que es poden recopilar i interpretar a una escala tant massiva que no havíem conegut fins ara. Gràcies a l'ús de les xarxes telemàtiques, i en funció de com es gestionin les dades recopilades en aquestes xarxes, es poden crear estadístiques globals molt acurades, elaborar perfils altíssimament detallats dels usuaris d'internet i fins i tot predir algunes de les seves accions o desitjos. En l'elaboració d'estadístiques, per l'anàlisi i predicció del comportament com les que s'utilitzen en el mercat de les assegurances, si s'utilitza una base relacional com resulta un sistema molt costós, la digitalització permet fer una gestió més eficient de les dades recollides (Puyol, 2014).

Ara bé, el model del Big Data, no es podria entendre tan sols amb una bona organització i recopilació de dades i la digitalització, sinó que és imprescindible comptar amb l'impacte d'internet, que fa que el nombre de dades disponibles creixi exponencialment dia a dia. Aquestes dades, no són només respostes d'enquestes, o dades que s'introdueixen expressament a la xarxa per donar informació, sinó que qualsevol ordre que donem al nostre buscador, o qualsevol interacció per les xarxes socials s'integra al sistema donant nova informació. L'acumulació de dades massives, no només es val només de la nostra interacció amb l'ordinador, les recerques i interaccions que fem a través dels *smartphones* o telèfons intel·ligents. Les trucades que fem dia a dia també suggereixen quin ritme de vida tenen els usuaris, les localitzacions que oferim a través dels mateixos telèfons, la quantitat d'electricitat o d'aigua que gastem diàriament, les transaccions bancàries i pagaments amb targeta, etc. generen Big data, ens descriuen. També els sistemes de monitoratge a través de les càmeres i altres aparells digitals, permeten mesurar aspectes als quals poden oferir solucions de forma ràpida i eficaç com la contaminació, el trànsit... (Torres, 2012).

Tot el procés per aconseguir digitalitzar, generar i recollir dades d'internet és el que ens ha portat a tenir un espai virtual on s'emmagatzemen cada cop més dades que resten a la xarxa períodes de temps pràcticament il·limitats, quan la informació està degudament desada. Per això ens cal parlar de la datificació. Facebook datifica les relacions interpersonals, de manera que sap quants amics té una persona, quina interacció hi té amb aquests de forma virtual i de quin tipus (comenta molt, o poc? Expressa reaccions molt o poc?...). Twitter va permetre la datificació dels sentiments quan va crear una forma fàcil per què es compartissin pensaments, la limitació dels 140 caràcter també ajuda a sintetitzar millor les idees i poder quantificar més ràpidament aquelles paraules que es publiquen. El mateix passa amb les etiquetes digitals que trobem tant a Twitter (en forma *d'hashtag*) com a qualsevol *blog*, es pot quantificar directament quants i quins usuaris s'han referit expressament a una temàtica concreta. Un altre exemple de datificació, és LinkedIn que datifica les nostres experiències professionals actuals i antigues en forma de currículum vitae ampliat i amb la possibilitat de ser constantment actualitzat i visualitzat per tercers.

En l'àmbit de l'empresa del segle XXI, per exemple, Ruggiero (2000) afirma que el seu model es basa en gran part del seu treball en internet (i en molts casos en el Big data) però avança lentament amb l'ús de dades massives de cara als seus consumidors. Fer-ho de cop podria alarmar els seus usuaris. A més, l'empresa encara està ajustant el seu model de negoci (i la seva política de privacitat) a la quantitat i classe de recollida de dades que desitja desenvolupar. D'aquí que bona part de les crítiques que ha percebut es centrin més en quina informació és capaç de recopilar que en el que ha fet en realitat amb les dades. L'any 2012, Facebook tenia vora mil milions d'usuaris interconnectats entre si mitjançant cent mil milions d'amistats. Més del 10% de la població mundial, datificada i a disposició d'una sola companyia.

3.3 Què suposa pel Sector públic: govern obert i transparència

El Big data, presenta tants avantatges com inconvenients a l'activitat pública del govern, així com a la vida quotidiana dels ciutadans. A vegades, els ciutadans i altres grups socials presenten reticències en l'aplicació de sistemes digitals (que acabaran recollint Big data reutilitzable), sobretot per una manca d'informació per part del govern o les empreses que s'encarreguen de la gestió digital. Aquesta desconfiança, és ben legítima però tractarem els riscos que la fonamenten més endavant. Començarem veient tot el que ens ha aportat el Big data de moment, i què ens pot arribar a aportar.

Els governs sempre han estat els grans recaptadors d'informació a escala massiva, de fet són encara són els actors que tenen més llicència per decidir què fan i què no amb les dades dels ciutadans per mitjà de l'ús de la coerció (Mayer-Schönberger, Cukier i Iriarte Jurado, 2013). Es fa perquè l'Estat generalment extreu informació dels ciutadans en benefici públic, és per això que són els ciutadans uns interessats més en l'accés a aquesta informació. No obstant això, amb la introducció dels valors de la democràcia, aquesta recaptació de dades s'ha vist qüestionada pels ciutadans en múltiples àmbits (com anirem veient al llarg de tot aquest treball pel que fa la salut), fet que a nivell de resultats ha mostrat una certa ineficàcia per part de les administracions públiques.

La regulació normativa governamental no pot ser només l'única eina d'implementació de mesures d'aprofitament i protecció de les dades massives. Cal un canvi de paradigma en tant que el dret a la intimitat segueixi anant directament lligat a la llibertat de l'ésser humà, si el que es vol és protegir els interessos dels ciutadans, o bé que es prioritzi, com a interès dels ciutadans, l'avenç científic i tecnològic per afavorir el benestar de la gent.

Des d'un punt de vista normatiu, Amb aquest canvi de paradigma, s'ha replantejat la comunicació del govern amb els ciutadans:

“- La transparència, és a dir que les accions i els individus responsables de les mateixes estiguin sota l'escrutini públic i puguin ser impugnades, i la capacitat de requerir informació rellevant de manera comprensible.

- L'accessibilitat a qualsevol persona, en qualsevol moment i en qualsevol lloc és a dir, que els serveis públics i la informació sobre els mateixos siguin fàcilment accessibles pels ciutadans (capacitat d'obtenir serveis i realitzar transaccions).

- La capacitat de resposta (receptivitat) des del Govern / administració a les noves demandes, idees i necessitats que presenta la ciutadania i la oportunitat de participar en el procés decisorí.” (Ramirez-Alujas, 2011: 109)

És una proposta molt encarada a establir una comunicació clara entre ciutadans i govern, on serà aquest qui acatarà la voluntat dels ciutadans i restarà en tot cas al seu servei.

3.4 Què suposa al sector privat?

Les dades massives ofereixen un gran ventall de coneixement, gràcies a l'anàlisi dels resultats de les actuacions d'un gran nombre d'individus. Per una banda, agregant les dades adequades d'un conjunt d'individus podem veure certs patrons de conducta, arribar a comprendre les arrels d'alguns problemes, i els perquè del bon o mal funcionament d'una comunitat. Per això ens cal parlar de l'empremta digital, el rastre que deixem diàriament, pràcticament tots els ciutadans, en utilitzar qualsevol dispositiu amb accés a internet. La geolocalització dels GPS, pot explicar, per exemple, des d'on es publiquen les piulades de Twitter, quins col·lectius dirigeixen més piulades a personatges famosos o bé als seus amics, quins ho fan des d'un restaurant o des de casa seva fins i tot sabent què mengen, també es sap quines són les hores de més activitat a les xarxes socials, per tant si hom vol emetre una piulada, un "post", una foto, un article... a quina hora podrà tenir més gent que hi presti atenció. Amb les trucades també es sap quines són les hores i dies de màxima utilització. D'aquesta manera les companyies de telefonia poden adequar les seves tarifes, campanyes i ofertes als clients i potencials clients en funció mateix de la seva empremta digital i el Big data que generen constantment. D'aquesta manera, les grans empreses poden saber quin sector dels seus productes és el més popular i també poden adequar la oferta pels seus clients. Una simple pregunta com: "quin és el seu codi postal?" també ofereix informació molt valuosa per l'empresa que l'hagi formulada (OBD, 2015).

Els autors Mayer-Schönberger, Cukier i Iriarte Jurado (2013) ens recorden un programa públic que va beneficiar tant a l'administració pública com als ciutadans com el BLUE CRUSH, que identificava àrees d'interès relativament precises en termes de localització i temps, per tal d'ajudar al cos policial a utilitzar els seus recursos en base a una previsió probabilística.

3.5 Risc del Big data

Tot i això, el Big data, no és la solució a tots els problemes, ja que a nivell pràctic i tècnic, cal criticar el seu pretès holisme possiblement exagerat. Cada individu forma part d'una combinació única d'estadístiques, i potencialment esdevé l'excepció de qualsevol teoria que es pugui formular.

La tendència a generalitzar ens pot portar a fer previsions equivocades, de manera que si l'anàlisi de dades ens demostra que una gran part de delictes de robatori es duen a terme a cert barri d'una ciutat per un col·lectiu de gent molt concret, probablement es prendran mesures preventives de reforç de vigilància d'aquella zona. Ara bé, per una banda pot deixar desprotegides altres zones

del municipi, i per una altra banda s'estigmatitzarien les persones en general del col·lectiu del mateix barri. Si només amb les dades de: Barri on hi ha més robatoris i col·lectiu concret de les persones denunciades (dades que ja s'utilitzen actualment) ja hi ha aquest clar perill de pèrdua d'objectivitat, amb les dades massives, es poden arribar a concretar tant les prediccions, es podrien acabar culpabilitzant persones innocents, pel simple fet que compleixen un clar perfil de possible delinqüent.

Des del punt de vista comercial, també poden arribar a fer unes prediccions o bé errònies o bé actuar de manera completament desafortunada en base a les mateixes. Aquest segon, va ser el cas de la cadena de supermercats nord-americana Target. Aquesta empresa, acostuma a enviar cupons i promocions en funció de les compres dels seus clients per oferir-los descomptes en aquells productes que més compren normalment (amb targeta o algun tipus d'identificació com a clients) com a estratègia de fidelització. Doncs bé, la filla adolescent d'una família va començar a realitzar unes compres molt comunes entre les dones embarassades, com per exemple: s'incrementa la compra de sabó neutre a partir del segon trimestre d'embaràs o complements alimentaris com calci, magnesi o zinc. Tal fet que es va poder comprovar a través dels patrons generats per les seves clientes comparats amb les compres de la noia. Per aquest motiu Target va començar a enviar a l'adreça de la família cupons de bolquers i altres articles per nadons i la maternitat. El pare es va anar a queixar al supermercat, d'on va rebre unes reiterades disculpes (aquí veiem que fins i tot els analistes de dades admeten que poden haver-hi errors en les prediccions per no poder calcular les excepcions). En una de les disculpes per via telefònica, dies més tard, el pare, avergonyit va haver de disculpar-se per la seva conducta, ja que la seva filla els acabava d'anunciar el seu embaràs (Hill, 2012). Aquesta anècdota és un clar reflex dels aspectes positius i alhora els aspectes negatius de reutilitzar les dades que la nostra empremta digital va deixant al llarg del temps.

Per descomptat que no podem dir que les dades massives estableixen una relació de causalitat, no expliquen el perquè, sinó que expliquen correlacions (Martinez-Torres, Reina, Toral, & Barrero, 2014). El que vol dir i cal tenir molt en compte que simplement relacionen realitats que es donen al mateix temps o a diferents. Poden resultar orientativament explicatives, però no poden explicar de forma totalment certa un origen.

Pel que fa a l'anàlisi dels drets en conflicte, ja se'n anirà parlant al llarg de tot el text, dedicant-hi expressament un apartat. Ara bé, cal tenir en compte que a Europa, regeixen els drets ARCO (Accés, Rectificació, Cancel·lació i Oposició) per la protecció de les dades, per garantir que els ciutadans puguin tenir l'última decisió sobre l'ús de les seves dades.

Una de les grans crítiques, però és que gran part de la protecció de dades telemàtiques es centra en les dades personals, de manera que les dades massives, quan es restringeix la interpretació de

les lleis resulten ser més vulnerables, tot i l'intent de garantir l'anonimització d'aquestes, extraient les variables que puguin portar a la identificació d'un usuari (adreça, nom i cognoms, números d'identificació...)

4. Big data i salut

4.1 On ens trobem actualment?

El Big data, com hem vist irromp a la vida pública, oferint un nou marc d'oportunitats de gestió i actuació. A Catalunya des de la sistematització informàtica de la gestió i administració sanitària, es comencen a digitalitzar els Historials Clínics, i s'agrupen tots a l'HC3 (Història clínica compartida de Catalunya), que va rebre un gran impuls l'any 2009⁵ (Generalitat de Catalunya, 2010). L'HC3 inclou tots els documents amb dades i informació d'un pacient al llarg de tot el seu procés assistencial, de manera que diferents centres sanitaris de la xarxa pública hi poden accedir quan el pacient així ho necessiti⁶, així com també s'ha creat el programa Visc+ per potenciar la utilització de dades massives per a la investigació (del qual en parlarem al tercer bloc) i tantes altres experiències que existeixen per afavorir la tasca mèdica i investigadora.

Els governs europeus han potenciat la investigació tant pública com privada en matèria de medicaments mitjançant subvencions. El problema del sector investigador privat, majoritàriament es dedica a la recerca farmacèutica, i aquest sector certament busca un gran marge de beneficis. Està clar amb la dada que Laura Chaqués (2002: 186) ens dóna: "Els països menys desenvolupats no són mercats rentables. Representen més del 75% de la població mundial, però només consumeixen el 20% dels medicaments". Així doncs, en referència a la mateixa obra, sabem que les polítiques i incentius per la investigació, no es dirigeixen a tota la població mundial, sinó a aquella que ho pot (i vol) assumir econòmicament, el qual quan han d'externalitzar serveis o comprar-ne de privats acostumen a negociar-se a un reduït nucli d'empreses multinacionals amb una forta presència a òrgans decisors europeus o nacionals.

4.1.1 L'ús del Big data en matèria de salut a la nostra societat.

A Catalunya, realment existeix un nivell d'implementació de programes i polítiques dirigits en el desenvolupament i reutilització de dades massives "més alt del que realment es coneix", tal com

⁵ Podem entendre que era un moment previ al final de la VIII Legislatura, 2006-2010. Calia ressaltar les polítiques que s'havien implementat exitosament al govern fins al moment. L'HC3, va ser una obra de magnitud considerable que va assolir els seus objectius, i remarcava la qualitat de la despesa dirigida a sanitat.

va indicar l'expert en informàtica biomèdica que es va entrevistar. Alhora el sistema català és més favorable a la investigació i al control de la salut col·lectiva. Des de fa anys, es permet l'ús i estudi de dades dels pacients per casos urgents tal com diu l'Autoritat Catalana de protecció de dades. No cal consentiment exprés per “cedir dades personals que tenen la consideració de sensibles o especialment protegides (...) Respecte de les dades de salut, a més: per solucionar una urgència que requereixi accedir a un fitxer o per fer estudis epidemiològics” (Autoritat Catalana de protecció de dades, 2016: web principal). Ho tractarem amb més profunditat més endavant.

Hi ha països que han arribat a un nivell de captació i posterior ús de les dades molt superior, amb resultats evidentment més clarificadors i superiors als de Catalunya. Durant l'entrevista amb l'expert en informàtica biomèdica, se'ns explica el cas de Dinamarca: “Un cas paradigmàtic (...) és el de Dinamarca. Tots els ciutadans, des del moment que neixen tenen un número de registre estatal i tota la informació sanitària de tots els ciutadans de Dinamarca està recollida a un Historial electrònic. I aquesta informació està disponible per a investigació. Gràcies als registres pot analitzar com evolucionen les malalties a Dinamarca. Tothom considera que això és bo, gràcies a aquests estudis que s'estan publicant, s'ha pogut investigar des de la línia de les *disease trajectories*, que indiquen que si hom pateix certa malaltia, d'acord amb el que passa en general a la població, es pot descriure i per tant prevenir qualsevol altra patologia posterior vinculada amb la malaltia”.

El document “eHealth in Denmark: a case study” (Kierkegaard, 2013) reforça aquesta opinió, afirmant que “l'any 2010, el 90% d'informació clínica es traspassava informàticament entre centres d'atenció primària i centres especialitzats”. D'aquesta manera doncs, veiem una millora de l'atenció als pacients en tant que el seu Historial Clínic pot ser conegut per qualsevol metge que l'estigui atenent, al moment que ho requereixi. També passa, doncs, amb la investigació: tenir informatitzades tantes dades, pot oferir noves preguntes per estudiar cada patologia per buscar respostes diferents. Ara bé, el mateix document també reconeix la dificultat d'implementar un sistema d'informació mèdica igual a tot Europa donada la fragmentació de polítiques sanitàries, que no només es diferencia entre països sinó que també en molts casos també és diferent a cada regió. Com veiem, les dades massives, (sempre que passin uns controls de garantia dels drets dels ciutadans prou exhaustius), poden aportar molta innovació als ciutadans.

El Big data, quan ja s'accepta i s'apliquen mètodes d'anàlisi d'aquest dins l'àmbit de la salut, es demostra un salt molt important per a la investigació. Tal com ens afirma l'expert entrevistat “Un exemple molt clar, (...). Es va aconseguir manegar informació d'Històries clíniques de pacients de tot Europa, parlem de més de 20 milions d'HC. Es va treure informació agregada sobre quin risc hi havia que apareguessin certs problemes clínics després d'haver pres uns medicaments. Es va arribar a relacionar amb un creixement de riscos (molt petit) d'infart de miocardi en aquelles

persones que havien fet ús del medicament en qüestió. El risc una mica superior a patir aquest infart també s'havia de valorar, ja que aquest medicament concret podia salvar a les persones d'haver patit altres patologies, probablement pitjors. Cal fer un anàlisi de risc i benefici.

Hi ha hagut estudis que sí que han demostrat que treballar amb grans volums d'informació sí que permet detectar coses importants per la salut de la gent, com per exemple riscos augmentats de patir certes malalties després d'algun tractament. Es van poder prendre mesures com per exemple: alertes de tenir determinades cures a l'hora de prendre decisions terapèutiques. En un cas extrem [no el que ha viscut el doctor en informàtica biomèdica entrevistat] pot arribar a portar la retirada d'un medicament.”

Aquí cal entrar a conèixer el fet que més enllà dels anàlisis holístics de patrons, el Big data pot arribar a conèixer casos més concrets. De fet, es reconeix que el Big data on pot afavorir més als pacients, és en aquells àmbits on sorgeixen rareses i excepcions.

Per una banda, doncs, hi ha l'esfera clínica dels pacients, que quan més dades permet compartir a més avenç es pot aspirar. Si bé, també es creu que més vulneració del dret a la intimitat pot quedar afectat, tal com es veurà al desenvolupament de l'última part d'aquest segon capítol. Però, per l'altra banda els mateixos pacients com a ciutadans i usuaris d'aplicacions o serveis privats mediats per internet, generen constantment Big data, les quals les empreses proveïdores poden reutilitzar tant sigui per si mateixes com per la revenda del coneixement que generin. Podem parlar d'una certa controvèrsia en aquest punt, perquè acceptem que dades nostres entrin a formar part de bases de dades completament privades quan ens descarreguem i utilitzem regularment una aplicació per millorar la nostra dieta, el nostre rendiment per fer esport o qualsevol control sobre el nostre estat de salut, així com quan fem una recerca a un buscador d'internet sobre determinats símptomes que podríem estar experimentant, es genera Big data que va a parar en mans privades. Tal com es va publicar al diari “El Mundo”, l'any 2009, a una notícia titulada “*Google 'predice' los brotes de gripe*”, justificant que Google Mèxic va començar a notar un increment més que considerable de termes relacionats amb els símptomes de la grip, el qual es va acabar confirmant amb les dades sanitàries de país. La predicció es va poder fer sobre milions de persones gràcies a Google Flu Trends. Aquest tipus de prediccions, són molt positives per la salut del país, ja que amb els sistemes d'informació adequats poden ajudar a frenar propagació de moltes malalties diferents i fins i tot epidèmies. Ara bé, és inimaginable que perquè tot un govern actui en base a una recollida de dades, ho pugui fer a partir, només, de les prediccions de Google. Tot i que no podem obviar els avantatges que ofereix tota la xarxa telemàtica, el marge d'error que aquest ofereix la predicció a partir de recerques individuals als buscadors és molt alt. És a dir, ofereix una predicció poc acurada perquè no sempre es fan les recerques pels mateixos motius, ni tan sols amb els mateixos termes. Tot i que les prediccions de Google no poden ser un factor determinant

per prendre decisions polítiques, sí que es poden utilitzar com un primer filtre, o bé com un sistema d'alarma quan aparentment es presenten canvis significatius en la població, que requereixin atenció governamental. No obstant, quan es tracta de recerques relacionades amb la salut, el principal agent informatiu hauran de ser els professionals sanitaris, mitjançant el ja anomenat HC3. En el cas de l'assistència primària, la

En canvi, quan es tracta de la informació dels ciutadans en mans de l'administració pública, sigui per la gran quantitat de dades que amassa, per l'alt grau de certesa i rigor que contindrà la informació extreta, fa que ens atrevim a buscar més nivell d'exigència pel que fa a regulació i controls.

Amb la petita enquesta que s'ha fet per poder aprofundir més en aquesta investigació, s'ha vist que només un 46% dels enquestats creu que en l'àmbit de salut es poden reutilitzar les dades. Ara bé, un 50,40% afirma que en el cas que es reutilitzin dades massives d'aquest caràcter, no tenen problemes que així sigui, sempre que estiguin correctament anonimitzades. Aquest grau de tolerància amb la reutilització de dades, també l'hem de relacionar amb l'edat de la població enquestada, en la que més d'una quarta part aquesta té entre els 20 i 30 anys. L'evolució d'aquesta generació i les següents, cada cop més familiaritzades amb les noves tecnologies, els efectes de l'empremta digital en l'esfera pública i privada, l'anonimització i la protecció de dades, també ens anirà aportant nous punts de vista als estudis relacionats amb TICs en general, ja que cal recordar que estem parlant d'uns fenòmens que impliquen un canvi de paradigma en el funcionament de tota la societat.

Cal destacar, també, que és àmpliament majoritària la resposta a la pregunta “Creus que se t'hauria d'informar més, sobre què passa un cop les teves consultes, prescripcions mèdiques, etc. entren a l'historial clínic, sense necessitat de preguntar-ho tu abans?”, essent aquesta d'un 84,7% dels participants que creuen que sí. És evident que cada cop que obrim un dispositiu electrònic amb accés a internet, el més probable és que sense adonar-nos estiguem participant a la generació de Big data, i en certa manera ho consentim. Així doncs, també podem veure que una gran majoria dels enquestats, en el seu rol de pacients, cada cop que una tercera persona, en aquest cas el metge, insereixi dades personals seves a una base de dades, volen conèixer per què serveix i què se'n fa.

4.1.2 A mode d'exemple: HC3, Medisys i Cloud Security Alliance

Existeixen molts servidors destinats al magatzem, classificació i gestió de Big data. Aquí s'han triat l'HC3 pel seu nivell de proximitat territorial, i el Medisys i el Cloud Security Alliance per la

seva importància, com a tres exemples, fins al moment d'èxit, per fer palès fins a quin nivell arriba la preocupació per la gestió del Big data sanitari:

- HC3: Història clínica compartida a Catalunya. És la base de dades que conté la història electrònica de tots els pacients que s'han visitat a Catalunya. Hi forma part tota aquella informació d'un pacient que s'ha cregut rellevant en la seva evolució, dins un procés assistencial. Segons TICSALUT, de la Generalitat de Catalunya, es garanteixen els paràmetres idonis de seguretat i confidencialitat a l'hora de classificar la informació. A més, també potencia el fet que aquesta informació estigui disponible dins d'un centre sanitari de qualsevol lloc de Catalunya quan sigui necessari.

Els centres connectats a l'HC3 són: 67 hospitals (97%), 432 centres d'atenció primària, 36 centres de salut mental (73%), 89 centres socio-sanitaris (87%), Servei d'Emergències Mèdiques (SEM).

Es busca una millora de l'atenció del ciutadà en dos aspectes principals: el primer és tenir un accés ràpid a tota la informació imprescindible per poder valorar un quadre mèdic personalitzat de la manera més adequada. El segon aspecte que busca resoldre l'HC3 és la consulta segura (tant pel metge per la veracitat que garanteix, com pel pacient per la confidencialitat que li deu tant el metge com tot el sistema mèdic-informàtic) i alhora immediata. De manera que cada pacient, pot tenir més garanties que sigui on sigui que l'assisteixin, encara que no hi sigui present el seu metge de confiança, les decisions que prendran els professionals per la seva salut seran les més acurades pel seu cas concret.

L'eficiència també es nota en tant que no cal repetir proves diagnòstiques, si aquestes ja figuren en l'historial electrònic del pacient i s'han realitzat en un temps prudencialment fiable per la valoració de la patologia concreta (Generalitat de Catalunya, 2014).

- Medisys (Medical Information System): Per tal d'enfortir les polítiques europees, Medisys contribueix amb el seu servei de recerca científica a la Comissió Europea. Duet a terme una tasca informàtica de monitorització i anàlisi basada en identificar amenaces a la salut pública que es puguin interpretar com a potencials a través de l'anàlisi del Big data. Extreu notícies del Monitor Europeu de Mitjans Audiovisuals, el qual dona un accés ràpid i molt complet a les notícies de manera actualitzada i momentània, de les que corren per tota la xarxa on-line. D'altra manera, doncs, podem dir que el Medisys actua com un escàner dels centenars de notícies que es publiquen cada dia arreu del món a través d'internet en busca de termes mèdics que puguin constituir alguns patrons útils per preveure canvis en la

salut pública. També permet la “detecció d’activitats bioterroristes” (Martínez Sesmero, 2015).

- Cloud Security Alliance: És una organització privada de renom, emissora d’informes sobre protecció de dades, organitzadora de cimeres sobre la seguretat de les dades a internet... també té un grup destinat a la gestió d’informació de Salut. Busca garantir la màxima seguretat a potencials clients sobre l’ús d’un núvol segur. Empreses que ofereixen serveis de seguretat i gestió de la informació digital cada cop és més gran, i tractem des de grans consultores internacionals, fins a empreses més petites que tot just estan entrant als mercats.

Veiem doncs, que la protecció de les dades és una necessitat que es cobreix des de diferents àmbits: des de nivell territorial regional fins a europeu, i des de l’esfera pública a la privada. És una qüestió que cobreix interessos a tots els nivells. Tot i que en algun moment aquests interessos semblen contraposats (hi haurà vegades que certs contractes donaran als gestors de dades més facultats per disposar d’aquestes), també poden esdevenir complementaris (quan més segures resultin les dades, més confiança podran generar a la ciutadania o bé al mercat, en funció de qui sigui el gestor) (Cloud Security Alliance, 2016).

4.1.3 Debat sobre la titularitat de les dades

Arribats a aquest punt és important fer una anàlisi del debat actual generat sobre diferents consideracions que es té sobre la titularitat de les dades que es generen. Si bé ni a nivell institucional, ni a nivell social es discuteix que les dades dels pacients són titularitat dels mateixos, cada sector interpreta que aquesta titularitat té unes facultats més àmplies o bé més restringides. S’entén que les dades són dels usuaris en tant que són els primers subjectes sobre les que posteriorment generaran informació. El punt de vista que es focalitza en que el pacient és generador de dades, i per tant n’ha de ser últim decisor del seu ús, implica que aquest ha de tenir el control i coneixement constant de què passa amb les dades que va generant al llarg de la seva vida. Si acotem tot aquest control dins l’àmbit de la salut, donada la sensibilitat d’aquest aspecte personal, veiem que cada ciutadà hauria de signar algun document conforme permet o no que les dades a les que formi part, s’incorporin a una massiva base de dades (anonimitzades o no).

Tal com hem vist que passa amb empreses privades com Google, que recull les dades d’ubicació que emeten els nostres smartphones diàriament, un dels usos que li dóna és informar-nos d’on podem trobar retencions a les carreteres. No per això Google ens deixa escollir què en fem d’aquestes dades, simplement si tenim el GPS o el mode “localització” engegat o no. Així doncs, l’Administració Pública, que és el subjecte que recull les dades, les classifica i els dóna un sentit

perquè aquestes puguin ser efectivament reutilitzades, i per tant aporten un valor afegit al a societat, també es pot considerar responsable d'aquestes i per tant decisora del seu destí.

Al cap i a la fi, aquí el que es discuteix és si es segueix un sistema d'*opt in* o bé un sistema d'*opt out*⁷ en la gestió de les dades. Mentre que l'administració així com el sector investigador (i aquí em remeto a l'entrevista realitzada a l'expert investigador) no dubta en utilitzar el sistema *opt out*, les organitzacions socials prenen en consideració que ha de ser el contrari.

Com dèiem, des de plataformes socials, com per exemple CATACTCS⁸, es defensa un sistema més aviat d'*opt in* per garantir un control directe i exhaustiu dels ciutadans (en el cas de salut, pacients) sobre les seves dades i l'ús que se'n fan. Encara, fins i tot quan estiguin desanonimitzades:

“En qualsevol cas, i tenint en compte que la titularitat de les dades recau en l'usuari, la responsabilitat de l'Administració, encara que hi hagués un consentiment, explícit o no, no pot decidir la intenció ni la finalitat de les dades. En aquesta línia trobem l'article 7.6 de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de Desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, fidel als principis de preservació de les dades, tot i haver dades susceptibles de tractament per motius 'd'interès vital per a l'afectat o per a la prevenció general': 'No obstant el que disposen els apartats anteriors, podran ser objecte de tractament les dades de caràcter personal quan aquest tractament sigui necessari per a la prevenció o per al diagnòstic mèdics, la prestació d'assistència sanitària o tractaments mèdics o la gestió de serveis sanitaris, sempre que el tractament de dades es realitzi per un professional sanitari subjecte al secret professional o per una altra persona subjecta a una obligació equivalent de secret.' “

De fet, les conclusions que es van treure a Marea Blanca després d'una jornada sobre el Visc+ el 16 de setembre de 2015, explícitament es va reivindicar que “No acceptem un consentiment implícit per la cessió de dades sanitàries. Cal sol·licitar una autorització explícita per a cedir/vendre aquestes informacions privades i sensibles” (Marea Blanca, 2015)

En canvi, el principal argument a favor del sistema *opt out*, és que aquest és imprescindible per garantir el rigor de la investigació. En paraules de l'expert entrevistat, el que passa és que:

“Què entenem per demanar el permís al ciutadà: si demanar el permís a cada ciutadà vol dir que totes les dades que estan recollides només es podran utilitzar si cada un dels ciutadans dóna el

⁷ El sistema d'*opt in* és aquell en el que l'interessat ha d'acceptar expressament formar part –en aquest cas– d'una base de dades, ja que s'interpreta que inicialment no ha donat consentiment a la manipulació de les seves pròpies dades. Contràriament, doncs, el sistema d'*opt out* és aquell que pressuposa que l'interessat està d'acord o bé no l'afecta que es reutilitzin les seves pròpies dades, i si per algun motiu no dóna el consentiment perquè així sigui, ho ha d'indicar de forma expressa. (Bellman i Johnson, 2001)

⁸ Candidatura Autònoma de Treballadores i Treballadors de l'Administració de Catalunya - Coordinadora de Treballadors i Treballadores de la Sanitat / Intersindical Alternativa de Catalunya

permís perquè siguin utilitzades, ja podem plegar. No hi ha manera de poder-ho fer, perquè està clar que no tindràs mai el permís del sis milions dels ciutadans. Podràs fer grans campanyes en que trobaràs el permís de 300.000 o 400.000 (...), no és un problema de número, és un problema de representativitat. En temes de salut pública un element fonamental és que la mostra sigui representativa. Si tu només utilitzes com a mostra aquells que donen permís perquè les seves dades puguin ser reutilitzades tens una mostra que està clarament esbiaixada. Està clar que la gent que dóna permisos per aquest tipus de coses tenen característiques diferents que la resta de la població: no són gent a l'atzar, són gent que pensa d'una determinada manera i per tant actua d'una altra manera diferent a la resta de la gent en temes també de salut. Per tant no serveixen per mirar les tendències sanitàries de la població. Com hem de manegar el tema del permís: és una opinió personal discutible com totes, s'ha de fer per una banda amb molta informació i per una altra amb la opció de *opt out*.”.

Per tant en la missió d'afavoriment de la investigació, independentment de si és exclusiva a l'àmbit públic, privat o d'ambdós, el sistema *opt in* resulta ser un gran entrebanc, fins al punt que pot esdevenir impossible desenvolupar una tasca eficient de recerca biomèdica. Sense negar la titularitat de les dades que ostenten els mateixos ciutadans i pacients, és més adequat per l'afavoriment de la investigació que s'entengui implícit el consentiment de tots els ciutadans. Per aquest motiu es protegeix de forma molt exhaustiva i explícita el tractament de dades personals a nivell normatiu. Encara que el tractament de dades massives anonimitzades, no figuri en moltes previsions. Per això existeix aquest debat sobre la titularitat, i per tant qui té la legitimació final de què decidir i quan decidir sobre el destí de les dades sanitàries.

4.2 Quins interessos cobreix i quins riscos comporta?

4.2.1 Als Individus

S'entén que el Big data sempre afavorirà als ciutadans quan es destini a la recerca biomèdica (Ross i Krumholtz, 2013). De fet s'arriba a afirmar que “les dades massives salven vides” (Mayer-Schönberger, Cukier i Iriarte Jurado, 2013: 81), en referència (dels mateixos autors) al descobriment de la doctora McGregor. Ella va ser capaç de predir les morts prematures de nounats: Inicialment es creia que quan tenien totes les constants vitals estabilitzades, el nadó estava saludable. Però després de l'anàlisi de les dades massives, aquesta doctora va poder veure una clara correlació: els nadons que no sobreviuen presentaven més estabilitat en les constants registrades per últim cop abans de la seva mort, comparat amb els que presentaven unes constants vitals més alterades. De fet, també el Big data pot ajudar a comprendre el desenvolupament dels càncers, i per tant donar més eines d'investigació per poder-los tractar (Page, 2016). Aquestes

dades, també es generen a nivell privat gràcies a internet. De fet hi ha aplicacions que serveixen per ajudar a dormir, per ajudar a fer esport, quantificar l'exercici físic que es fa al dia a dia... tot això genera Big data que pot ajudar a les persones. Per exemple, existeix un sensor que pot actuar con un GPS en un inhalador pels asmàtics. Aquest GPS podrà detectar condicions perilloses per la persona, geogràficament properes a la persona que necessita utilitzar-lo, perquè les pugui evitar. En quant a sensors, també existeixen dispositius que permeten trobar la localització de qui els porta, analitzen si està en una situació de perill o si ha caigut tant per nens petits com per esportistes, entre d'altres. Al mercat també es troben programes que permeten la comunicació directe entre metge i pacient així com la possibilitat que ambdós comparteixin imatges i documents en un núvol digital. A Les botigues d'electrònica trobem cinturons, rellotges o polseres que monitoritzen el ritme cardíac d'una persona, les passes que fa en un dia, l'estona que s'està asseguda i fins i tot envia recomanacions de quan s'ha d'aixecar o fer algun tipus d'activitat per millorar la seva salut. (Díaz, 2013).

José Manuel Martínez Sesmero, al seu article: "Big Data"; aplicación y utilidad para el sistema sanitario" (2015) també obre la porta a altres avantatges de la utilització de Big data pels individus. Cada cop més ciutadans disposen de dispositius mèdics a casa que permeten "la monitorització remota de l'electrocardiograma, seguiment de les dades dels sensors dispositius com marcapassos o desfibril·ladors implantats" d'aquesta manera també es garanteix més seguretat en la salut de persones amb certes patologies així com persones de la tercera edat, fins al punt de garantir una vida autònoma i adequadament controlada pel que fa a la salut.

No obstant també podem identificar les amenaces que suposa el Big data dins la salut. En primer lloc cal recordar que l'anonimització no és una garantia totalment clara, com ja hem vist al primer bloc. Actualment amb poques variables sobre dades que poden reidentificar als individus i que poden figurar en els perfils treballats, ja que individualment cada variable no és susceptible de reidentificar l'individu. En altres paraules, per exemple amb el codi postal, edat o fins i tot data de naixement més precisa i el gènere d'una persona, ja es delimita molt el camp de recerca, si s'està buscant a un individu concret (Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona, 2015). Per això es reconeix la necessitat d'extremar els requisits a l'hora de decidir què hi ha de figurar a una base de dades, així com garantir la qualitat dels filtres que haurà de passar. A nivell de la Unió Europea existeix el Grup de Treball de l'Article 29 dedicat expressament a l'estudi de l'anonimització, fet que palesa com de controvertit i difícil és en realitat aquest procés.

L'expert en informàtica biomèdica entrevistat, per contra, va considerar que actualment a Catalunya, "si les dades estan anonimitzades, la desanonimització és molt difícil. Hi ha algun detall que podria arribar a desanonimitzar algun cas. Són els casos, per exemple, de les malalties molt rares. Per això es posen mesures perquè si alguna malaltia concreta hi ha molt pocs casos en

el país, no es poden fer estudis d'aquesta mena. Perquè si tens una malaltia que només la tenen 5 persones en tot Catalunya, i n'hi han, i no només a l'HC figura que és una dona i a més que té 50 anys, ja l'has trobada. Per tant si es parla d'infarts de miocardi, n'hi ha milers, encara que hi hagi dones i tinguin 50 anys no es sap qui és.", no ens podem deixar de fer la pregunta de si aquest tipus de mesures són suficients. En segon lloc, S'explica el cas de les bases de dades de les empreses d'assegurances, on es poden identificar grups de població amb més risc de: patir accidents, patir certes malalties, etc. (Mayer-Schönberger, Cukier i Iriarte Jurado, 2013). La doble interpretació és que: hi ha una clara discriminació negativa cap al grup d'edat afectat, mentre que hi ha altres que entenen que són els grups no afectats els que es veuen beneficiats d'aquestes mesures, ja que la seva quota és més baixa en comparació amb els grups de risc. En surgeix la idea dels perfils, és a dir aquelles dades objectives que concorren en una persona, quines probabilitats té que es trobi dins de grups amb més o menys probabilitats de patir alguna malaltia. També és cert, que gràcies a aquest anàlisi de probabilitats, també s'incrementa el nivell de control de les persones dins de grups de risc, de patir una malaltia, amb la finalitat de prevenir el desenvolupament d'aquesta o reduir l'afectació.

Per tant, podem concloure aquest apartat amb la reflexió d'Schönberger, Cukier i Iriarte Jurado (2013: 189) on diuen que " En canvi les prediccions sobre persones a partir de dades massives són una altra cosa. Mentre que, avui en dia, les previsions de comportament probables normalment es recolzen un grup de factors basats en un model mental de la qüestió tractada (és a dir, problemes de salut anteriors o historial de pagament dels crèdits), amb l'anàlisi no causal de l'enfocament de dades massives molts cops simplement identifiquen els factors predictius més adequats en un mar d'informació." El Big data, doncs, és una gran ajuda per el desenvolupament de solucions mèdiques als problemes de salut, però no es pot considerar determinant per la manca d'una clara relació de causalitat.

4.2.2 Al Sector empresarial

El sector empresarial és un dels pilars importants en el nostre sistema, pel que fa a desenvolupament i avenç científic. Això es tradueix en creixement econòmic si s'encapçalen investigacions d'abast i importància considerables mundialment. En el cas que hi hagi una clara política d'obertura de dades mèdiques el sector privat empresarial es pot veure enormement beneficiat.

Tanmateix, de moment és el sector públic qui recull més dades sanitàries, com a mínim, als països on l'atenció sanitària es proveeix per entitats públiques. Per tant, és el mateix sector públic qui té el control d'aquestes dades, i per tant decideix a qui i sota quines condicions les cedeix. En atenció a aquelles aplicacions digitals, pàgines web i altres serveis relacionats amb la salut que

s'ofereixen des del sector privat, sí que aquest mateix sector que hi té uns clars interessos. Amb aquestes dades, pot tant utilitzar-les per si mateix (millorar els serveis, oferir-ne de nous que s'adeqüin a les necessitats dels seus clients, que en la predicció del Big data dels clients els pugui suggerir altres serveis existents...), així com també les pot vendre a altres ens interessats en oferir (o investigar sobre) serveis i productes relacionats amb el sector. Generalment tots aquests serveis i aplicacions queden protegits per la Llei de Protecció de Dades de Caràcter Personal, de manera que s'obliga a evitar la reidentificació dels seus usuaris. Al no existir cap llei que les vinculi en la protecció de l'interès dels ciutadans, és fàcil deduir que es buscarà treure el màxim rendiment a les possibilitats que ofereix l'anàlisi i ús de les dades massives. L'ús del Big data, específicament, no està regulat. Sí que es poden fer, però, interpretacions extensives en la redacció de certs preceptes que no tracten específicament de dades personals, sinó d'allò que es pot fer o no es pot fer amb les dades, sense especificar el tipus (ja ho veurem més endavant).

Es coneixen exemples de serveis privats de salut que generen Big data, els quals aporten una millora de vida als usuaris, així com un valor afegit a l'empresa que proporciona el servei: “Moltes start ups permeten que la gent registri els seus patrons de son mitjançant la mesura de les seves ones mentals durant la nit. Una firma, Zeo, ja ha creat la base de dades més gran del món sobre l'activitat de la son i ha descobert diferències en quantitats del son REM que experimenten els homes i les dones. La firma Asthmapolis ha incorporat un sensor com a GPS a un inhalador per l'asma; quan agreguen les informacions, la companyia aconsegueix discernir els factors ambientals que disparen els atacs d'asma, com la proximitat a determinats cultius, per exemple. Les firmes Fitbit i Jawbone faciliten que la gent mesuri la seva activitat física i el son. Una altra empresa, Basis, permet que els usuaris del seu braçalel monitoritzin les seves constants vitals, entre elles el ritme cardíac i la conductivitat de la pell, que són mesures de l'estrès. Obtenir les dades s'està tronant cada cop més fàcil i menys invasiu que mai. El 2009 li va ser concedida a Apple una patent per recopilar dades sobre l'oxigenació de la sang, ritme cardíac i temperatura corporal a través dels seus auriculars d'àudio.” (Mayer-Schönberger, Cukier i Iriarte Jurado, 2013: 120 i 121)

També cal tenir en compte que “En l'àmbit de la farmacoteràpia, l'acumulació de dades sanitàries (clíniques, genètiques, etc.) que relacionen les estructures químiques de substàncies a una malaltia pel seu efecte terapèutic o advers, ha permès desenvolupar models predictius que associen una estructura química amb l'efecte que tindria en humans. (...). Amb l'ús d'aquests fragments, es construeixen predictors precisos per aproximadament 400 fenotips clínics, trobant moltes estructures relacionades i responsables d'aquests efectes.” (Martínez Sesmero, 2015) També, en l'àmbit d'investigació farmacològica, pot resultar molt útil una obertura de les dades per poder arribar a conèixer les correlacions existents en quant a la interacció de diversos medicaments en una persona, quan l'afecten al mateix temps. Dins la investigació, tant sigui des del finançament

públic com del finançament privat veu un gran ventall nou de possibilitats d'incrementar l'eficàcia i eficiència de la seva tasca. L'expert en informàtica biomèdica, de fet, compara la introducció i cooperació del sector públic i privat a Catalunya amb els assajos clínics: "El que s'ha de fer és tenir un sistema que garanteixi que cada projecte que es vol desenvolupar sobre aquest Big data és sensible, ha de passar el control d'uns òrgans externs al projecte, que garanteixi que el projecte en qüestió no tingui finalitats malintencionades, i que tingui la qualitat que necessita. Passa així amb els assajos clínics: la necessitat de fer-ho és privada, ho gestiona l'Administració Pública i qui té accés i resultats al final són les empreses privades. Deixem que aquestes empreses tenen accés a dades privades perquè hi ha un procés d'autorització d'aquest assaig.", l'èmfasi està en els sedassos que interposa l'administració pública com a principal garant dels interessos dels ciutadans.

4.2.3 Sector públic⁹: Govern obert i dades obertes

La informatització dels historials clínics, per l'administració pública sanitària han estat una introducció molt positiva, ja que actualment, és molt probable que hom visqui a diferents llocs a diverses etapes de la seva vida. Si el seu historial clínic, forma part d'una base de dades global, qualsevol professional sanitari hi tindrà accés quan el ciutadà, en condició de pacient les requereixi.

Per tant, el sector públic és el sector que recull més dades, tant dades intencionades (aquelles que es recullen conscientment per una finalitat) com dades accidentals (les que es produeixen de manera residual però necessària) de manera que és el principal responsable de la gestió de les bases de dades (Rinaldi,2014). Evidentment la recollida i gestió de les dades implica un cost per l'administració pública, tant si externalitza el servei, com si l'ofereix per si mateixa. Alhora, però, com que és l'ens que més dades pot arribar a recollir d'absolutament tota la població, també és el que mitjançant uns anàlisis adequats d'aquestes, pot arribar a aplicar polítiques més efectives. En el cas de la salut, en general hi ha una clara crítica cap a la possible externalització dels serveis de gestió de dades. Aquest és un tema delicat, pel qual tant la majoria de la població com el mateix govern està disposat a invertir més recursos. Els sistemes d'*accountability* establerts per l'administració pública han de ser tant rigorosos com sigui possible perquè la seva missió, la protecció dels drets dels ciutadans, pugui ser efectiva. Si bé ens calen reglaments directament encarats a l'ús de les dades massives, alhora es necessiten nous perfils professionals que es puguin fer càrrec d'aquestes tasques informàtiques i interpretatives, així com que també es puguin fer càrrec de garantir la seguretat telemàtica en la que s'han de trobar les dades dels ciutadans i

⁹ Tot i que ja l'hem tractat al primer capítol, aquí es pretenen analitzar concretament els interessos del sector públic en el Big data que es pot relacionar directament amb la salut de la població.

pacients en tot moment. També cal un replantejament de la coordinació entre institucions de tots els nivells així com un replantejament de com i què es considera el dret a la intimitat i confidencialitat davant d'aquesta nova realitat (Degli Esposti, Mola-Velasco, 2014). Mica en mica els canvis es van fent (com veurem posteriorment a l'anàlisi normatiu), però encara queda un camí important per recórrer.

Avui en dia, la facilitat d'accés a internet fa que els usuaris pretenguin substituir les consultes a professionals amb la consulta a través de xarxes socials i buscadors, són serveis qüestionables que no poden garantir la seva efectivitat i credibilitat. Tanmateix, cada cop es busca un major empoderament del ciutadà davant l'administració pública i la sanitat tampoc és una excepció. Per adaptar-se a les demandes actuals de la població cal una política d'*open Government* que porti a unes normes de transparència i que afavoreixin un *open data* emès per la pròpia administració pública, i per tant d'alta credibilitat (Capello, Luini, 2014). Es pot confirmar l'existència d'*open data* a partir del compliment de les polítiques públiques, d'acord amb els principis bàsics de l'*open Government* que es basen en que s'han de proporcionar dades: complertes, primàries, oportunes, accessibles, s'han de poder processar, no hi ha d'haver discriminació a l'accés davant de qualsevol usuari, format de dades de no-propietari i finalment, les dades han d'estar lliures de càrregues com patents i acords secrets (Nasser, Concha, 2011). D'aquesta manera les dades sempre seran útils, i es podrien fer servir des de diferents àmbits i interpretar des de diferents perspectives. La transparència és un factor bàsic, que no només s'ha d'aplicar a l'obertura de les dades per la formació d'un e-govern lleial i eficient, sinó que quan s'escaigui també s'ha de publicar què se'n fa d'aquestes dades a nivell empresarial o privat. Es permet la interacció entre el govern, les empreses, els seus treballadors i els ciutadans, es pot aconseguir un nou feedback més ràpid i directe en comunicació. És en aquesta direcció d'obertura i transparència que la Unió Europea vol dirigir les seves recomanacions, informes i polítiques en general. La Comissió Europea (2013), entén que la salut gestionada electrònicament aporta una millora molt notòria a la qualitat de vida dels ciutadans, en tant que ajuda a la prevenció, diagnòstic, tractament, i totes les fases de control i avaluació d'una malaltia. S'han de seguir unes normes bàsiques per fer el màxim d'efectiva l'aplicació d'un sistema *d'eHealth*¹⁰ el qual pugui proporcionar dades massives sobre els pacients importants per el desenvolupament de la societat i la salut pública (Gaddi, Capello i Manca, 2014):

- a. Cal saber com implementar un sistema eficient. Tant a nivell europeu com a nivell regional o local. No n'hi ha prou amb unes recomanacions, cal una implementació activa d'aquests serveis.

¹⁰ És a dir la salut electrònica: Historials clínics penjats a un núvol digital, bases de dades, línies de comunicació entre institucions...

- b. Hem de ser conscients que no pot ser mai definitiu l'anàlisi de Big data, ja que cada persona és un conglomerat únic de realitats en les que la solució que ha funcionat per alguns, per una altra persona pot ser nefasta.
- c. La informatització d'alguns processos mèdics, entre ells la gestió del Big Data, ajuden a reduir el cost de la tasca sanitària, així com ofereixen més qualitat. De la mateixa manera que en una certa xarxa a les entitats sanitàries, els historials clínics dels pacients els poden consultar de forma ràpida altres persones del personal mèdic d'allí. Així agilitzarà cada consulta, amb un bon ús ètic i eficient del Big Data. Es poden prendre dades més ràpidament per realitzar patrons i així prendre decisions de manera més acurada i ràpida.
- d. L'ús i anàlisi de les dades massives pot ajudar a preveure epidèmies.
- e. Pot ajudar a mesurar la tendència de les conseqüències de qualsevol factor relacionat amb la salut a curt, mitjà i llarg termini, i així poder preveure de manera més eficaç.
- f. Els patrons establerts poden exercir una mena d'efecte papallona. Cal tenir en compte que vivim en un escenari constantment canviant, i fins i tot personalitzat. (Gaddi, Capello i Manca, 2014)

No obstant, la tendència governamental, es regeix pel que s'ha anomenat una política de: *“més val prevenir que guarir”* La defensa al dret a la intimitat, en aquest cas es tracta de defensar el dret a que les dades clíniques dels pacients gaudeixin d'una protecció de la privacitat institucionalitzada. Aquesta protecció es fa per evitar que certs col·lectius esdevinguin estigmatitzats per associar-los qualsevol diagnòstic extrapolable al seu cas, concretament *“(…) i per defensar l'individu dels riscos objectius que poden sorgir, i fer que la seva informació sanitària esdevingui pública (…)-* No obstant, les regulacions rellevants no han aconseguit estar constantment actualitzades, deixant enormes buits entre la llei i la realitat que hauria d'estar regulada.” (Capello, Luini, 2014: 102),. Per tant, tot i la intenció de promoure i facilitar la investigació científica, també hi ha una tendència a reconèixer els riscos existents i per tant la voluntat d'actuar en la intenció d'evitar que aquests es manifestin, sobretot en la protecció de les dades personals. No podem oblidar que les dades massives entren a un nivell de consideració diferent en tant que ja han d'haver passat el filtre de l'anonimització com a principal garantia del dret a la intimitat, i per tant la seguretat, dels ciutadans.

Tot i la obertura i l'adequació a les demandes de transparència de l'administració pública, optar per la màxima obertura de les dades sanitàries, provoca certes reticències a causa de la intromissió al dret a la intimitat que ja s'ha comentat. Realment en tot cas és sempre tant positiu? De la mateixa manera que hi haurà entitats públiques, privades i particulars que busquen fer el millor ús de les dades a les quals tingui accés, també n'hi haurà d'altres que pretendran

manipular-les i utilitzar-les en favor dels seus propis arguments, aprofitant la desinformació que existeix actualment.

4.3 Drets en conflicte

Hem de tenir en compte que s'ha intentat analitzar per separat els interessos i riscos que troba el sector públic, empresarial i els ciutadans. El que no es pot negar en cap cas és que realment la realitat es doni de tal manera, és a dir que en la societat es puguin distingir clarament cada grup amb els interessos aquí relacionats. No podem deixar de comentar un sector sense vincular-lo en qualsevol dels altres dos. El sistema socio-econòmic i polític que determina les decisions públiques i el grau de complexitat dels problemes, fa imprescindible la interacció entre individus fent que en tot moment tots ocupin diferents rols alhora com: ciutadans, usuaris, interessats, administradors, gestors, pacients o controladors. Per això aquest anàlisi anterior és una aproximació a una realitat molt complexa i analitzable des de molts punts de vista diferents al que es presenta.

Per començar, en l'ús d'aplicacions i dispositius digitals que emmagatzemen dades sobre la salut de les persones, el seu problema és que en molts casos, tenen poca garantia de seguretat en els seus sistemes, tant per el suport telemàtic dels programes (Bluetooth, internet sense cables i altres fonts obertes, l'ús de núvols digitals...), com per la gran magnitud i en molts casos gran quantitat de serveis oferts, difícils de controlar al detall (Diaz, 2013). Contràriament, però, aquests dispositius, que tots els usuaris pressuposen útils i verços, són una font de seguretat en la salut d'aquelles persones que estableixen els seus hàbits diaris en el que les aplicacions i dispositius els recomanen. És a dir, la seguretat mateixa de les persones, en el Big data relacionat amb la seva salut es veu contradita: la seguretat de les dades que són recollides contra la seguretat del manteniment i preocupació de l'estat de salut.

La dicotomia en l'aplicació, anàlisi i gestió de dades massives sempre es presenta d'una manera molt semblant: l'avenç científic contra la intimitat dels ciutadans. Aquest avenç implica en si mateix l'intent de millorar la qualitat de vida dels destinataris als que es dirigeixen les diferents investigacions, així com també suposa un motor econòmic important en el territori. Alhora també significa poder de decisió i possibilitat de vendre el coneixement (sobretot en el cas de les empreses privades). La protecció del dret a la intimitat, contràriament, té molt en compte l'ús de les dades massives, la possibilitat que pugui afectar a individus concrets (potser no identificables però sí part de col·lectius que presentin fortes correlacions en el Big data i els pugui afectar negativament). Alhora, existeix un perill per la seguretat de les dades: el fenomen dels *hackers*, tot i que aquests estan executant unes accions clarament il·legals i en alguns casos fins i tot delictives, no deixen de posar en perill la intimitat dels ciutadans i els interessos dels empresaris

(que custodien les dades per donar-los un ús i valor posteriors), un cop les seves dades ja figuren a una base. Aquests fets porten a uns grups socials, interpretar com a insuficients els sistemes de control establerts pel govern.

4.4 Normativa aplicable

4.4.1 Internacional

- Des de diferents fonts de dret internacional, per començar es reconeix un dret a la intimitat, que ha de ser respectat tant per altres ciutadans, com empreses com qualsevol autoritat pública. Des de l'inici del reconeixement dels drets humans es busca protegir en tot moment, probablement per la seva vinculació innegable amb el reconeixement del dret a ser tractat dignament. Al Conveni internacional per la protecció de drets humans i de les llibertats fonamentals, de 4 de novembre de 1950 a Roma, es reconeix:

“Article 8 Dret al respecte a la vida privada i familiar:

1. Tota persona té dret al respecte d'ella seva vida privada i familiar, del seu domicili i la seva correspondència.”

Cal tenir en compte que aquest conveni va ser redactat l'any 1950, per tant no podia contemplar l'existència futura d'un fenomen com el Big data i les qüestions que plantejaria. No obstant, una gran part de les corrents teòriques es decanten per considerar que aquest dret a la intimitat s'estén al Big data generat per cada usuari d'internet.

- La Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans de la UNESCO (2005) estableix, en l'article 14, un nou principi de responsabilitat social en salut. És un principi que pretén protegir els drets dels ciutadans fent que aquests prevalguin davant de qualsevol dicotomia o conflicte, que es produeixi en els interessos confrontats. S'està parlant d'un sistema d'adopció de polítiques amb un missatge polític clar: El “més val prevenir que guarir”: La defensa al dret a la intimitat, és a dir defensar el dret a que les dades clíniques dels pacients gaudeixin d'una protecció de la privacitat institucionalitzada, es fa per evitar que certs col·lectius esdevinguin estigmatitzats per associar-los qualsevol diagnòstic extrapolable al seu cas “ (...) i per defensar l'individu dels riscos objectius que poden sorgir, i fer que la seva informació sanitària esdevingui pública (...)”- No obstant, les regulacions rellevants no han aconseguit estar constantment actualitzades, deixant enormes buits entre la llei i la realitat que hauria d'estar regulada. A més, els responsables

polítics normalment opten per una aproximació als problemes de “més val prevenir que guarir””.

- El Conveni per a la protecció dels Drets Humans i la dignitat de l'ésser humà pel que fa a les aplicacions de la biologia i la medicina, fet a Oviedo el 4 d'abril de 1997. També conegut com el Conveni sobre Drets Humans i Biomedicina, del Consell d'Europa, vigent des de l'any 2000, estableix els següents:

“Article 1.- Objecte i Finalitat. Les Parts en el present Conveni protegiran la dignitat i identitat de tot ésser humà i garantiran a tota persona, sense discriminació, el respecte a la seva integritat i demés drets i llibertats fonamentals en relació a les aplicacions de la biologia i de la medicina.

Article 2.- Primacia de l'ésser humà. L'interès i el bé de l'ésser humà prevaldran contra l'exclusiu interès de la societat i de la ciència.

Article 4.- Obligacions i estàndard professional. Tota intervenció en matèria de salut, inclosa la investigació, haurà de dur-se a terme d'acord amb les obligacions i estàndard professional.

Article 10.- Vida privada i dret a la informació. 1. Tots tenen dret al respecte a la seva vida privada en l'àmbit de la salut. 2. Tota persona té dret a conèixer qualsevol informació recollida sobre la seva salut. Si, no obstant, preferís no ser informada, caldrà respectar la seva voluntat. 3. Excepcionalment la llei nacional podrà preveure, en interès del pacient, restriccions a l'exercici dels drets enunciats en el segon paràgraf.

Article 15.- Investigació científica. La investigació científica en l'àmbit de la biologia i de la medicina es desenvoluparà lliurement, d'acord amb el que s'estableix en el present Conveni i en la resta de disposicions jurídiques que assegurin la protecció de l'ésser humà”

A aquests articles, tot i que no incideixen en l'ús de dades massives, presenten la dicotomia en la que ens trobem en tot moment a l'hora de valorar aquest fenomen: la intimitat i el caràcter privat de les dades dels pacients, contra la garantia de la investigació lliure. Tot i que és evident que en aquest text es resol prioritzant, en tot cas, l'interès de l'ésser humà

4.4.2 Unió Europea

- Carta dels Drets Fonamentals de la Unió Europea, 30 de març de 2010. Com es mostra, proporcionalment el nombre d'articles destinats a la protecció de dades dels usuaris és molt major que la promoció d'investigació científica. Ara bé, com que estem tractant un text molt general, en quant a àmbit d'aplicació, no entra a

conèixer el fenomen del Big data i la nova consideració que prenen les dades un cop anonimitzades. Ara bé, regint-nos per aquesta carta, sembla clar que es prioritza el ciutadà abans que la investigació:

“article 3. Dret a la integritat de la persona. (...)

2. En el marc de la medicina i la biologia es respectaran en particular:

a) el consentiment lliure i informat de la persona de què es tracti, d'acord amb les modalitats establertes per la llei.

article 7. Respecte de la vida privada i familiar

Tota persona té dret al respecte de la seva vida privada i familiar, del seu domicili i de les seves comunicacions.

article 8. Protecció de dades de caràcter personal

1. Tota persona té dret a la protecció de les dades de caràcter personal que li concerneixin.

2. Aquestes dades es tractaran de manera lleial, per a fins concrets i sobre la base del consentiment de la persona afectada o en virtut d'un altre fonament legítim previst per la llei. Tota persona té dret a accedir a les dades recollides que li concerneixen i a obtenir la seva rectificació.

3. El respecte d'aquestes normes estarà subjecte al control d'una autoritat independent.

Article 35. Protecció de la salut

Tota persona té dret a accedir a la prevenció sanitària i a beneficiar-se de l'atenció sanitària en les condicions establertes per les legislacions i pràctiques nacionals. En definir-se i executar totes les polítiques i accions de la Unió es garantirà un nivell elevat de protecció de la salut humana.”

- Directiva 2002/58/CE, del Parlament Europeu i del Consell, del 12 de juliol de 2002, relativa al tractament de les dades personals i a la protecció de la intimitat en el sector de les comunicacions electròniques (Directiva sobre la privacitat i les comunicacions electròniques). Aquesta directiva, modificada parcialment per la directiva 2009/136/CE del Parlament europeu i del consell de 25 de novembre de 2009, a les consideracions prèvies estableix que “S’han d’adoptar mesures per evitar l’accés no autoritzat a les comunicacions per tal de protegir-ne la confidencialitat, inclosos tant els seus continguts com qualsevol dada relacionada amb elles, mitjançant les xarxes públiques de comunicacions i els serveis de comunicacions electròniques disponibles per al públic.”. Segons la nova redacció del primer article, sobre l’àmbit d’aplicació objectiu, “s’estableix l’harmonització de disposicions nacionals necessària per garantir un nivell equivalent de protecció de llibertats i drets fonamentals, especialment el dret a la intimitat i confidencialitat, pel que fa al tractament de dades personals al sector d’ales comunicacions electròniques(...)”. Per tant, tot i que es basa en l’àmbit privat de les comunicacions, hem de considerar que la comunicació de dades entre diferents

centres no només s'ha de regir per la protecció del dret a la intimitat i el dret a la confidencialitat, sinó que a més amb més garanties quan es tracta de dades de salut. En el següents articles, també cal tenir en compte que es potencia la protecció dels drets ARCO (Accés, Rectificació, Cancel·lació i Oposició).

- Directiva 1995/46/CE, del 24 d'octubre, del Parlament Europeu i del Consell, relativa a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de les dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades. Hem de destacar d'aquesta llei que tracta de dades personals les quals poden ser incloses o no dins el Big data (segons la regulació), tot i no ser especialment importants a l'hora d'analitzar o reutilitzar dades a escala massiva. La definició que fa de les "dades personals és a l'article segon, primer apartat: "a) dades personals: tota informació sobre una persona física identificada o identificable (l'interessat); es considerarà identificable tota persona la seva identitat es pugui determinar, directament o indirecta, en particular mitjançant un número d'identificació o un o diversos elements específics característics de la seva identitat física, fisiològica, psíquica, econòmica, cultural o social." En atenció al tractament d'aquestes dades de caràcter personal estableix una sèrie de principis a l'article setè (exactitud, lleialtat, licitud, legitimitat, adequació a la finalitat, consentiment de la persona que cedeix les seves dades, participació activa d'aquesta persona en l'acord de cessió de dades). No obstant, no s'aplicarà en matèria de salut perquè l'article vuitè, que tracta del tractament de categories especials de dades, estableix que els Estats membres han de "prohibir el tractament de dades personals que revelin (...) el tractament de dades relatives a la salut". D'aquí en general, s'acostuma a entendre que tractar amb Big data sanitari, si ha complert amb una deguda anonimització de les dades, garanteix que no es tractin dades personals, i per tant es compleixi aquesta llei. Ara bé, recordant que hi ha cert escepticisme de cara a l'eficàcia absoluta de l'anonimització i la reidentificació, es troba a faltar una normativa amb rang de llei que tracti del Big data, i prevegi una màxima garantia per evitar qualsevol possible fissura en la seguretat de les dades emprades per qualsevol projecte.

4.4.3 Espanyola

- Llei 14/1986, de 25 de abril, General de Sanitat. Dins els principis generals que estableix el capítol primer de la llei, tota actuació tant de centres sanitaris com de l'Administració Pública de Sanitat, ha d'anar dirigida a la prevenció de malalties, i afavoriment de la salut de la població en general. Partint d'aquí, la visió més purament mèdica i investigadora de la utilització del Big data, per una banda, exigeix una màxima obertura d'aquestes dades. Per una altra banda també parteix

com a garantia que sempre és per afavorir la població, és a dir interessos públics. L'article 23, alhora promou la creació de Registres, és a dir grans bases de dades amb un potencial informatiu sobre la salut de la població important. Aquests registres serviran per elaborar informes sobre els quals es pugui basar qualsevol intervenció sanitària. Veiem doncs, que tenir bases de dades sanitàries no és res nou, i a més suposa una garantia per la millora del sistema sanitari.

- Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut. Desenvolupada a partir del Reial Decret 1093/2010, de 3 de setembre, per el que s'aprova el conjunt mínim de dades dels informes clínics al Sistema Nacional de Salut. És una llei que procura establir uns principis bàsics de protecció al pacient i garantia del servei, a trets generals. No preveu l'ús de la informació de manera extensa, tot i que de la lectura de la llei, podem extreure el missatge institucionalitzat que sempre que es respecti el dret a la intimitat, és molt positiu l'ús de dades massives per potenciar la millora de la salut pública. L'article 26, concretament, preveu com a garantia d'informació el fet que els ciutadans han de ser informats dels seus drets i deures per part del servei de salut. Tenint en compte l'existència dels drets ARCO, entenem que aquests també han de ser promoguts dins la societat per assolir més consciència i coneixement dels mateixos.
- Llei 33/2011, de 4 de octubre, General de Salut Pública. És una llei principalment encarada a la regulació de la conducta de l'Administració pública sanitària, que busca potenciar tota garantia per afavorir una bona salut pública. Alhora, però, no defuig el reconeixement al dret a la intimitat, confidencialitat i respecte a la dignitat del setè article. Aquest, a l'hora de tractar dades de caràcter personal, es remet a la Llei Orgànica de la Protecció de Dades de caràcter Personals, i alhora a la Llei General de Sanitat. En quant a la informació pública, només es preveu exercir qualsevol tasca de difusió quan hi hagi un risc de cara a tota la població. El dotzè article, preveu l'anàlisi de dades, en molts casos massives, per potenciar la transparència sota la següent redacció: "la vigilància en salut pública és el conjunt d'activitats destinades a recollir, analitzar, interpretar i difondre informació relacionada amb l'estat de la salut de la població i els factors que la condicionen, com l'objecte de fonamentar les actuacions e salut pública", per tant podem entendre que l'ús de Big data és necessari per complir aquest precepte. Dins la pròpia administració de la salut pública es preveu l'existència d'un sistema d'informació que recolliria tot allò rellevant per prendre decisions dins la matèria sanitària, independentment de qui és la titularitat. En quant a la seguretat d'aquesta informació, es preveu l'adopció de les "mesures necessàries per garantir la

seguretat de les dades”, així com establir el secret professionals d’acord amb les dades que estiguin tractant.

- Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties y us racional dels medicaments y productes sanitaris. En quant a les garanties d’informació, cal que tot consumidor d’un medicament tingui mitjans per arribar a les garanties d’informació. El Big data pot formar part en tant que la informació sobre els afectes que pot provocar a la població es poden anar actualitzant de manera ràpida i constant per tal d’arribar a conèixer el màxim de casos o excepcions que es puguin donar a l’hora de realitzar un tractament. L’article 15 descriu com s’ha d’etiquetar i redactar cada part d’un medicament per poder informar al comprador. Ara no, no fa cap previsió específica sobre les dades que es poden extreure de l’ús de medicaments i productes sanitaris.
- Llei 14/2011, de 1 de juny, de la Ciència, la Tecnologia y la Innovació. Destinada a l’avenç científic i tecnològic, aquesta llei busca una màxima obertura dels recursos destinats a aquesta finalitat. En podem destacar, que aquesta llei estableix les funcions d’un Comitè Espanyol d’Ètica de la Investigació el qual emetrà informes, propostes i recomanacions que en alguns casos esdevindran principis a codificar legalment, per tal de definir l’ètica i bones pràctiques dins la investigació tant tecnològica com científica. També es crea un Sistema d’Informació sobre Ciència, Tecnologia i Innovació, destinat a la comunicació entre organismes públics relacionats en la promoció de la investigació. Bàsicament és per afavorir la transparència i donar coneixement a aquells projectes que s’estan executant a diferents nivells científics i tècnics. A l’article 35, estableix unes bases de “Valorització i transferència del coneixement” en el que indica que “les Administracions públiques (...) fomentaran la valorització, protecció i transferència del coneixement com objecte dels resultats de la investigació siguin transferit a la societat.”. També preveu que sigui el sector empresarial qui aporti informació a la xarxa pública. Aquí estem tractant més aviat una temàtica d’*open data*, relacionada directament amb les tendències actuals d’afavoriment de la transparència i l’*open Government*. No obstant, en la temàtica que pertoca tractar, cal tenir en compte que per poder generar informació rellevant per la investigació i la ciutadania en general, algunes vegades requereix l’accés a l’anàlisi de Big data tant sigui generat per una xarxa administrativa pública com per empreses privades.
- Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal. Desenvolupada a partir del Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, per el que se aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Per començar, hem de tenir en compte que en el propi títol de la llei, es preveu la

protecció de Dades de caràcter personal, és a dir aquelles que poden identificar una persona. Alhora, però, a la redacció del primer article referent a l'objecte de la pròpia llei, no només protegeix dades personals, sinó que també afecta a llibertats públiques i drets fonamentals de persones físiques. En tant que es tracten drets fonamentals, mai no es podran relacionar aquests amb persones jurídiques com empreses o altres organitzacions. Ara bé, sí que protegeix col·lectius de persones físiques no institucionalitzats (és a dir ètnies, grups socials i altres classificacions de persones no organitzades). La protecció de dades sempre es fa en resposta a la possible intromissió als drets de l'honor i intimitat personal i familiar. Els principals drets que es veuen amenaçats quan s'han de tractar, (re)utilitzar o publicar dades, tant de caràcter personal com de caràcter massiu. Si bé l'article vuitè fa una previsió expressa en dades relatives a la salut, en aquest precepte només tracta del cas que hom acudeix a un centre sanitari, les dades d'aquesta persona podran ser utilitzades per afavorir l'aplicació de qualsevol tractament mèdic. No obstant es remet a l'article onzè pel que fa a la cessió de dades personals, només podrà ser legitimada quan l'interessat (la persona de qui s'extreuen dades) expressi un consentiment previ a la cessió, i a més la finalitat de la cessió ha de ser legítima. Tenint en compte que en tot moment tracta de dades de caràcter personal, l'article onze, preveu que no cal consentiment en diverses ocasions com per exemple quan la llei autoritza la cessió d'informació (seria un cas quan hi hagués un risc per la salut pública) o quan la cessió es produeixi entre Administracions públiques amb la finalitat d'utilitzar les dades per finalitats històriques, estadístiques o científiques, és a dir situacions en les que normalment no es requerirà identificació del(s) subjecte(s) tractat(s). Al títol tercer, s'hi preveuen els drets de les persones. En concret, al dissetè article s'hi preveuen els drets ARCO: poder accedir i conèixer les nostres pròpies dades que el sistema emmagatzema, rectificar aquelles que no siguin precises, cancel·lar les que no permetem que figurin a les bases i oposició a que es tractin les dades personals de l'afectat .

- Llei 18/2015, de 9 de juliol, per la qual es modifica la Llei 37/2007, de 16 de novembre, sobre reutilització de la informació del sector públic. Es desenvolupa amb el Reial Decret 1495/2011, de 24 d'octubre, pel que es desenvolupa la Llei 37/2007, sobre reutilització de la informació del sector Públic. No es preveu cap prohibició específica en matèria de salut en aquesta llei, però en qualsevol cas, podem prestar atenció a l'apartat "f)" de l'article 3 de la llei d'aquest apartat que explica que "els documents als que no es pugui accedir o el seu accés estigui limitat en virtut de règims d'accés per motius de protecció de les dades personals,

de conformitat amb la normativa vigent i les parts de documents accessibles en virtut de tals règims que continguin dades personals la reutilització de les quals s'hagi definit per llei com incompatible per legislació relativa a la protecció de les persones físiques amb respecte al tractament de les dades personals". Es pot entendre que la sensibilitat que comporta tractar dades de caràcter sanitari entraria en aquesta definició. Tot i que d'acord amb la interpretació general institucional, el Big data no pot entrar dins la definició de dades personals. Per tant tornem a trobar el tractament de dades massives orfe de previsió normativa concreta. Val a dir que aquesta llei es remet a la llei 19/2016 de 9 de desembre de Transparència, Accés a la Informació pública i Bon govern, especialment l'article 15, que al seu torn es remet a l'apartat tercer de l'article 7 de la LOPD, preveu la protecció de dades personals en matèria de salut.

- Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica. Novament, trobem que la legislació tracta i protegeix les dades personals. En aquest cas són dades personals que es puguin extreure d'una investigació biomèdica. Quan es tractin aquestes dades personals, partint de la descripció de la Directiva 1995/46/CE, sempre caldrà un consentiment informat, exprés per escrit de l'interessat (Article 5.2). El cinquè apartat d'aquest cinquè article, ens deixa entendre que sempre es preferible l'anonimització de la persona. Amb la lectura d'aquest apartat, a *sensu contrario* hem d'entendre que si es publiquen uns resultats en investigació biomèdica on els subjectes estudiats siguin anònims (no identificables), no es preveu l'adopció de cap mesura que en requereixi el consentiment, ni tant sols el fet que els subjectes d'estudi siguin informats de que s'estan utilitzant les seves dades. S'estableixen les funcions dels Comitès d'Ètica de la Investigació a l'article dotzè, com a garantia pels ciutadans i pacients en el compliment de les normes i primacia del respecte als seus drets.
- Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de la autonomia del pacient i de drets y obligacions en matèria d'informació y documentació clínica (Llei d'autonomia del pacient). El primer article, el seu primer apartat, descriu la intenció del legislador en quant a l'ús de les dades dels pacients: "la dignitat de la persona humana, el respecte a l'autonomia de la seva voluntat i la seva intimitat orientaran tota activitat encaminada a obtenir, utilitzar, arxivar, custodiar i transmetre la informació i la documentació clínica". Estableix uns clars principis bàsics de conducta tant des dels professionals de la sanitat cap als pacients, com dels pacients cap als professionals. Els professionals han de tenir com a màxima norma el respecte a l'autonomia de voluntat del pacient, en tant que s'interpreta com a garantia de la dignitat de la persona. Però perquè aquesta autonomia de

voluntat s'esdevingui, la llei també preveu altres premisses. Cal que el pacient rebi una informació adequada i certa abans de prendre cap decisió per tal que sàpiga de quina manera ha de fer prevaldre el seu dret a la intimitat. Aquest primer article de la norma, especifica que generalment cal el consentiment previ dels pacients o usuaris del sistema sanitari abans de dur a terme qualsevol actuació clínica. De la mateixa manera que un cop informat sobre les opcions entre les quals pot decidir, haurà de tenir total llibertat sobre quina decisió prendrà finalment, fins i tot negar-se a un tractament. Per tant s'interpreta que en el cas de les seves pròpies dades, pot decidir no cedir-les. El pacient, però, té el deure de transmetre informació veraç als professionals amb els que tracti. Tal com es veurà al següent capítol d'aquest treball, l'ús del Big data per casos d'urgència, com el risc de l'existència d'epidèmia (el qual ja s'estudia per metges especialistes no només en medicina, sinó que també en anàlisi de bases de dades: els epidemiòlegs), queda justificat a l'article sisè d'aquesta llei que tractem. Una epidèmia, amb el Big data, es pot detectar amb prou rapidesa, i així actuar eficientment, tal com indica l'article (donar a conèixer els problemes sanitaris col·lectius, riscosos per la salut pública). No obstant, el següent article, preveu expressament el respecte al dret de la intimitat de la persona, i per tant que tot usuari del sistema sanitari té la última paraula en la decisió de què es pot fer o no es pot fer amb les seves pròpies dades, així com qui hi pot accedir o qui no. Val a dir que no es preveu en cap cas que s'acoti aquest respecte a la intimitat en les dades personals. Podríem pensar que aquest deure de privadesa també s'estén, doncs a les dades no personals (en el sentit de no identificables amb un subjecte concret). Però, l'article setzè, dedicat als usos de la història clínica, preveu que un cop anonimitzades les dades dels pacients, l'accés a aquesta es pot destinar a garantir unes "finalitats judicials, epidemiològiques, de salut pública, d'investigació o docència" tenen un tractament diferent, guiat per la LOPD i la Llei General de Sanitat. En general reben un tractament controlat però alhora més encarant a la transparència i la *open data* per afavorir l'avenc científic.

4.4.4 Catalana

- Llei 21/2000 (del Parlament de Catalunya), del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. Juntament amb la Llei 16/2010 (del Parlament de Catalunya), del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació

concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. Precisament aquesta llei preveu al cinquè article que en la “Formulació i abast del dret a la intimitat,

1. Tota persona té dret que es respecti la confidencialitat de les dades que fan referència a la seva salut. Igualment, té dret que ningú que no hi estigui autoritzat hi pugui accedir si no és emparant-se en la legislació vigent.

2. Els centres sanitaris han d'adoptar les mesures oportunes per a garantir els drets a què es refereix l'apartat 1, i a aquest efecte han d'elaborar, si escau, normes i procediments protocol·litzats per a garantir la legitimitat de l'accés a les dades dels pacients.” Així doncs, amb una interpretació més aviat extensiva, s'entén que la llei no es centra en dades personals, ans al contrari parla del dret a la confidencialitat de tot tipus de dades dels pacients, incloses les anonimitzades. Tot i això gran part de la previsió normativa està destinada a la interacció del pacient amb les pròpies dades que figuren a la seva Història Clínica, que sempre es pretén la màxima obertura.

- Finalment podem utilitzar a mode d'exemple el Codi deontològic del Consell del Col·legi de Metges de Catalunya ens mostra la clara intenció de protegir la seguretat i privacitat del pacient, es pretén garantir la confidencialitat i el rigor de les dades que es penjen a la web per tal de no perjudicar el pacients. Es destaquen els següents articles:

“40- El metge ha de tenir molta cura quan les dades mèdiques siguin informatitzades, ja que la confidencialitat de les dades del pacient pot ésser violada de manera fàcil i lluny de la relació interpersonal. En aquest cas, especialment, s'han de preservar els drets del pacient: a) Conèixer i controlar les dades introduïdes a l'ordinador que han d'ésser solament les pertinents, necessàries i verificables. b) Modificar o eliminar les inexactes, no demostrables o supèrflues. c) Que les dades no surtin mai de l'àmbit sanitari sense el consentiment exprés del pacient, donat després d'una informació clara i entenedora, tret del cas que no es pugui identificar la persona a qui es refereixen“.

“41-El metge no pot col·laborar en cap banc de dades sanitàries, si no té la certesa que està adequadament garantida la preservació de la confidencialitat de la informació que hi és dipositada. Ha de tenir, a més, l'absoluta garantia que el banc no està connectat a cap altre que no tingui com a finalitat exclusiva la preservació de la salut, tret que el pacient hi hagi donat el consentiment.” Per tant, en podem extreure la clara restricció al sector professional de l'ús de dades dels seus pacients, ja que sempre es supedita aquest ús a entitats investigadores adequadament avalades per un comitè d'ètica o semblant. “

El dictamen CNS 34/2014 de l'autoritat catalana de protecció de dades va establir que “L'LOPD estableix un règim de protecció reforçat en relació amb determinades tipologies de dades personals, entre d'altres, les dades de salut, entenent per tals les informacions que concerneixen la salut passada, present i futura, física o mental, d'un individu, així com les referides al seu

percentatge de discapacitat i a la seva informació genètica (article 5.1.g) RLOPD), que es tradueix en un seguit de garanties (articles 7 i 8 de la LOPD) i l'exigència de l'aplicació de mesures de seguretat de nivell alt (art. 81 RLOPD).". Així doncs, en el cas de les dades personals hi ha una clara voluntat de control i protecció d'aquestes. El buit el trobem en quant a les dades massives, anonimitzades on teòricament la probabilitat de reidentificació dels subjectes tot i ser baixa, existeix. Per això el mateix dictamen reconeix que "Les dades que conformen la HC es recullen per a realitzar el tractament mèdic que requereix el pacient, principalment i, si escau, per a d'altres usos o finalitats, previstos en la normativa específica, en concret, la Llei 41/2002, de 14 de novembre, estatal, reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, que regula amb caràcter bàsic determinades qüestions relatives a la HC i els drets dels pacients, així com, en l'àmbit de Catalunya, la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. D'acord amb aquesta normativa per tractar les dades que consten a la HC, serà necessari el consentiment del seu titular, llevat que concorri alguna de les excepcions previstes a la llei o que s'anonimitzi la informació (articles 16.3 de la Llei 41/2002 i 11.3 de la Llei 21/2000". L'anonimització, com ja hem vist, però, mai pot assegurar-se d'una forma cent per cent segura. De manera que podem concloure que tot i l'extensa normativa i previsió que hi ha a tots els nivells sobre el grau de control i garantia en quant a dades personals, les dades massives sempre queden a un segon terme, ja que s'entén que no es posa en perill a persones concretes. A més, el seu ús sempre es pretén positiu per la població.

Per tant, en la mateixa legislació, queda clar quins són els interessos contraposats en la protecció de dades tant personals com anònimes: la innovació científica contra el dret a la intimitat. És a dir la llibertat d'investigació (per afavorir la millora de la salut, segons les lleis analitzades) contra la seguretat de l'honor i privacitat de les persones.

5. Visc+

5.1 Canvi de paradigma en la recol·lecció de dades de salut: aparició del Big Data

Des de la transició democràtica, dins l'àmbit de la biomedicina, Catalunya sempre ha buscat innovar en tota mena de procediments per posicionar-se com a capdavantera tant en recerca biomèdica com en l'aplicació dels avenços. És per aquest motiu que les polítiques i per tant, legislació, han anat molt encarades a impulsar la recerca i innovació biociències tant en centres públics com privats tal com s'analitzarà a partir d'ara.

A nivell institucional la recerca en salut s'ha considerat una inversió important, no només per l'afavoriment dels tractaments als pacients, sinó que a més hi ha factors de pes com el fet que aquesta inversió es tradueixi en el destacament de la investigació catalana a escala mundial. La

investigació en salut de Catalunya representa el 2% de les publicacions que es fan a tot el món. Això és gràcies a que el sector d'investigació científica català té clúster en biociències reconegut i consolidat a nivell europeu. Un clúster que arriba fins al punt d'establir-se com a model de referència, amb una xarxa empresarial, centres de recerca, universitats i hospitals universitaris i tants altres ens relacionats amb la recerca biomèdica que sumen fins a 144 espais dedicats a aquestes finalitats. (Agència de Qualitat i Avaluació Sanitària de Catalunya, 2015)

A més, també hi ha una voluntat econòmica darrera de la persecució de la innovació, ja que segons L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitària de Catalunya (AQuAS), el valor econòmic que es genera en biociències al nostre territori és el doble de la inversió feta pel propi govern. Per tant podem interpretar la recerca en salut com a un destacable motor econòmic, on hi convergeixen els interessos privats de les empreses dedicades al sector, com als propis pacients i ciutadans així com al propi govern.

Així doncs, el Big data, dóna la oportunitat d'explorar nous horitzons en les biociències i més en concret la biomedicina. Pot aportar grans volums d'informació de manera pràcticament automàtica quan es requereixi dins una recerca. Abans de l'aparició del fenomen de les dades massives, es necessitaven anys per poder amassar molta menys informació de la que es pot arribar a aconseguir ara. Això passa perquè si s'aconsegueix introduir l'ús de sistemes digitals, connectats entre sí dins l'àmbit de la salut, les dades que es poden recollir, s'aconsegueixen sense gaire esforç ni per part dels metges ni dels pacients. Aquest fet ens permet generar centenars i buscar algoritmes que ens puguin ajudar al recolzament o refús de noves hipòtesis. Tots els avenços en els que pot acabar influint el Big data, també afectaran a tots els ciutadans. Per tant, des del govern de la Generalitat de Catalunya, s'ha acabat creient necessari que cal fer un pas endavant per poder mantenir la investigació biocientífica catalana a l'avantguarda del món introduint-hi l'ús del Big data.

Si bé, aquest canvi de paradigma no pot deixar de generar certes reticències als ciutadans, ja que estem tractant un àmbit molt personal i molts cops delicat. I per molts beneficis que es puguin aportar, també hi ha potencials riscos com el fet d'acabar poder identificar un individu, tot i haver pres les màximes mesures de protecció de la identitat. El fet de formar part d'un col·lectiu que es pot veure desfavorit a causa d'uns patrons que ofereix el Big data, o simplement el fet de veure's intruïda la pròpia intimitat de la persona quan realment no es vol que sigui així, implica indefectiblement que existeixi un risc raonable de discriminació cap a les persones que se'ls ha identificat o se'ls ha classificat en un grup afectat segons el que prediguin els patrons del Big data.

5.2 Entrada a l'agenda política i elaboració del Visc +

5.2.1 La influència Internacional

La Comissió Europea (2014), emet el document “Towards a thriving data-driven economy” on veu, com a motor econòmic i de desenvolupament, la reutilització de les dades de l'Administració, tenint en compte el context de societat de la informació en el que cada cop estem més immersos. A més, l'any 2012 va publicar un nou document anomenat “*Redesigning Health in Europe for 2020*”, al qual es presta especial atenció a la informatització de la sanitat i transferència de les dades generades en el si d'aquesta. Proposa un canvi de paradigma més potent que el que s'acaba de descriure a l'apartat anterior. Qüestiona la titularitat de les dades generades, i confia en el rigorós respecte de la no-discriminació de tot aquell ens que ha tingut accés a dades de salut de ciutadans europeus. Aposta, doncs, per una liberalització més extrema de les dades. Es preveuen 5 fases:

1. Les meves dades, les meves decisions: s'explica la primera etapa, identificada amb l'actualitat. Els ciutadans creiem que en tant que les dades individuals que es recullen dia a dia a centres de salut, farmàcies, etc. les generem nosaltres mateixos, i per tant tenim dret a decidir què passa i què no amb les mateixes dades. Ara bé, el document suggereix traspasar aquesta barrera, entendre que hi ha una titularitat compartida entre aquell que genera les dades i aquell que les recull. El segon, és qui pren la responsabilitat de sistematitzar i gestionar les dades. A partir d'aquí les possibilitats i usos d'aquestes dades es multipliquen.
2. Liberalització de dades: les dades de bona qualitat tenen un gran valor, tant per empreses com per usuaris individuals. La capacitat de saber gestionar la informació, pot aportar grans beneficis i estalvi en la recopilació d'informació. Així doncs, el document proposa un model més liberal de l'ús de les dades massives, en el qual els agents més forts econòmicament puguin actuar amb les dades sigui recopilant-les i classificant-les com utilitzant-les dins els algoritmes buscats.
3. Connectar-ho tot: poder combinar dades sanitàries amb dades sobre educació, demografia, judicials, estils de vida, etc. Encara pot donar més perspectiva i moltes més possibilitats d'investigació i descobriment de patrons en tota una societat. De manera que el valor s'incrementa de manera gairebé exponencial, i alhora el bon investigador podrà arribar a conclusions que fins ara ni ens hem imaginat, i encara menys hem pogut tenir tant ben fonamentades. Ara bé, és el creuament d'aquest tipus de dades que pot facilitar molt possibles reidentificacions no desitjades dels usuaris que en formin part.
4. Revolució en salut: La completa transparència de dades de salut, juntament amb una política anti-discriminatòria prou efectiva, segons el document, assegura el màxim

rendiment i una potenciació de la innovació sense precedents. Ara bé, regular en excés les polítiques de no discriminació, també xoca amb els ideals i principis bàsics d'un sistema econòmic principalment liberal.

5. Inclusió de tothom: Finalment, els resultats de les recerques també poden donar respostes sobre el per què o el com solucionar problemes d'aquells grups més desafavorits dins la nostra societat, i alhora poder-los incloure a les bases de dades en recerca, també pot aportar més informació de la que s'ha recollit fins ara.

El mateix document, fa una sèrie de recomanacions per assolir aquests canvis, Una de les quals és buscar maneres de potenciar la utilització, el reciclatge, de les dades massives generades diàriament per tal de: “Millorar l'accés a aquesta informació per part dels investigadors, transferir els resultats de la recerca a la pràctica clínica, crear una cultura de transparència i, finalment, millorar els serveis sanitaris afavorint el benchmark entre centres sanitaris” (AQuAS, 2015). Certament a Catalunya hi ha moltes dades a analitzar i classificar, ja que podem dir a grans trets que es duen a terme, cada any 46 milions de visites anuals a centres d'atenció primària; 760.000 informes hospitalaris; 1,3 milions de visites anuals a hospitals; 60 milions de documents i informes de salut; 100.000 informes anuals d'alta socio sanitària; 2,7 milions de visites d'urgències; 140 milions de receptes anuals; 400 terabytes d'imatges mèdiques digitalitzades (APISCAM¹¹, 2014). D'aquestes, la quantitat d'informació (fins i tot anonimitzada) que se'n pot extreure pot aportar coneixements molt interessants. De fet, actualment ja es fa, en un àmbit més reduït i menys ambiciós. Els historials clínics ja estan digitalitzats i les dades dels pacients ja resten a una base de dades catalanes i es poden traspasar entre diferents centres sanitaris mitjançant l'HC3¹², que alhora es poden reutilitzar en casos puntuals com investigacions epidemiològiques.

Segons AQuAS, en la presentació del programa Visc+, val la pena tenir en compte que a Europa hi ha altres experiències interessants d'esmentar en quant a la reutilització de Big data sanitari:

- CPRD (*The Clinical Practice Research Data-link*): “És una organització pública fundada l'any 2012 al Regne Unit pel “NHS National Institute for Health Research“ i la “Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency”.
- PCORNET (*the National Patient-Centered Clinical Research Network*): “És una organització fundada l'any 2011 als Estats Units i el seu Consell d'Administració està

¹¹ Asociación de Profesionales de Informática de la Sanidad de la Comunidad de Madrid, informática sanitaria, Sanidad de Madrid y más.

¹² Projecte d'Història Clínica compartida que permet compartir l'historial clínic d'un pacient d'un centre de salut a un altre quan l'usuari ha realitzat alguna mobilitat dins de Catalunya, per exemple.

format per prestigiosos investigadors, acadèmics, i representants de la indústria de les ciències de la vida d'arreu dels EUA. [L'empresa] Pcori aglutina informació sanitària per tal de contribuir a augmentar la qualitat de la recerca i millorar l'atenció sanitària que reben els pacients.”

- SIDIAP : “És una organització fundada l'any 2010 a Catalunya, per a promoure la recerca basada en dades clíniques de primària i altres bases de dades complementàries”.

Tal com ens indica la memòria del programa VISC+, la Unió Europea es dota de fons i instruments són:

- Estratègies RIS35 (Regional innovation strategies for smart specialization) . Són l'estratègia prèvia que justifica els governs de demanar l'atorgament de fons europeus de recerca i innovació. L'Acord de Govern del 4 de febrer de 2014 s'elabora la RISCAT com a agenda catalana de transformació.
- Programa Horizon 2020 . És el programa d'objectius a mitjà termini (2014-2020) de la Unió Europea, en el qual destina gran part dels seus recursos (77.000M€). Hi inclou al primer punt la previsió de la reutilització de dades, potenciar l'explotació i l'anàlisi per poder redissenyar i millorar el sistema sanitari (Walshe, McKee, McCarthy, Groenewegen, Hansen, Figueras, & Ricciardi., 2013). D'aquí l'èmfasi que posa el document “*Redesigning Health in Europe for 2020*” en el fet de poder arribar a liberalitzar més les dades i la importància de l'open data, per tal que arribin a tots els nivells d'investigació.
- FEDER (Fons Europeus de Desenvolupament Regional) . Es busca afavorir l'R+D+I. En tant que Catalunya pretén destacar en l'àmbit biomèdic, “la Generalitat ha presentat diversos projectes relacionats amb l'anàlisi i explotació de la informació per facilitar la recerca, com per exemple: l' ”Establiment d'una cohort de nounats a Catalunya” com a projecte singular d'interès estratègic, el “*Value Health throughout Knowledge*” o plataforma de valorització i transferència del coneixement, la “Plataforma de medicina personalitzada contra tumors sòlids” basada en l'explotació i desenvolupament de l'ortoxenobanc i, també, el mateix projecte “VISC+, més valor a la informació del sistema de salut de Catalunya”.” (Generalitat de Catalunya, 2014: 6)
- KIC (Knowledge and Innovation Communities). Comunitats científiques dinamitzadores i impulsores de la innovació que propulsen la transferència de coneixements arreu de la Unió Europea. Hi ha: L'Institut Europeu d'Innovació i Tecnologia (EIT), universitats, centres de recerca i empreses. En la línia de la reutilització de dades de salut, el consorci Innolife pretén millorar la qualitat de la vida

dels ciutadans europeus, dissenyar un sistema sanitari més sostenible i alhora potenciar la competitivitat industrial europea en el mateix àmbit, entenent que tots tres objectius van lligats entre si. Catalunya hi participa amb universitats (UB, IESE), el Biocat, l'IBEC, el CERCA, l'Hospital Clínic, Sant Joan de Déu, Fundació "la Caixa", l'AQuAS, Gallina Blanca, Laboratoris Ferrer o Atos.

La pròpia justificació institucional de l'existència del programa Visc +, es recolza en aquestes experiències existents, així com en articles científics com el següent: "Ushering in a New Era of Open Science Through Data Sharing" (Ross, Krumholz 2013) de JAMA (*The Journal of the American Medical Association*), que tracta sobre l'imparable avenç de l'ús del Big data directament relacionat amb la informatització de part dels processos democràtics de tant serveis públics com privats. Per legitimar l'aplicació d'aquest programa, l'article esmentat exalta l'eficiència d'aquest sistema i els aspectes favorables que suposen per la ciutadania.

Un altre impuls exterior pel projecte en la seva primera versió es va donar a l'abril de 2014. La consultora PriceWaterhouseCooper (PWC), l'any 2013 va emetre un informe (Diez temas candentes de la Sanidad Española para 2013.) en el qual ja assenyalava unes directrius i una sèrie d'avantatges importants sobre compartir dades de salut de manera oberta. I el 2014 va signar amb l'AQuAS un contracte de "recolzament i assessorament per la finalització del projecte Visc+" (Mouzo, 2014). Aquesta col·laboració és un dels pilars de la crítica del Visc+, en tant que no deixa cap dubte sobre l'interès dels sector privat en aquest camp.

5.2.2 La necessitat d'adaptar-se a la nova realitat

La innovació i l'avenç en recerca científica per millorar les condicions sanitàries, per tal de millorar i facilitar l'experiència mèdica al pacient. Aquests dos motius han estat bàsics per desenvolupar el programa Visc+: Més valorització d'Informació del Sistema Sanitari Català. L'objectiu és afavorir i potenciar la recerca mèdica i avaluació, a través de potenciar la reutilització de la informació de salut, i per tant les dades massives que generen dia a dia els pacients catalans. Aquest programa es va incloure al Pla de Govern 2013-2016 (Generalitat de Catalunya, 2013), dins els projectes d'interès per l'Eix de Cohesió social i serveis d'interès públic.

Pel que fa a l'interès públic, el director d'AQuAS, Josep Maria Argimont, s'empara en l'argument que mitjançant l'ús del Big data es pot aconseguir reduir dràsticament el temps d'investigació de patologies i efectes de diferents factors vers els usuaris de la sanitat catalana (APISCAM, 2014). És un argument brandat des de l'inici d'aquest programa, però que actualment també és un dels pilars argumentadors sobre els beneficis del mateix. En paraules del

mateix director de l'entitat pública, el 'Big data' en recerca "ha arribat per quedar-se" (CCMA, 2015). A més, també es creu en l'impuls cap a la transparència que pot oferir aquest programa. El programa Visc+ és un apropament cap a l'*open data*, en un concepte molt més ampli que allò que implica, tant sols, el govern i el parlament, ja que també tracta de l'Administració Pública. En part també pot ajudar al sector sanitari en tant que, en paraules de l'entrevistada Mercè Pol, "si es té un accés eficient a una àmplia base de dades clíniques podem veure si creix una determinada patologia en els pacients d'un centre per poder saber què fer (...) és molt interessant. Per mi per un costat això és fantàstic però alhora és pervers, perquè si al darrere hi ha una Direcció Per Objectius pot haver-hi una malversació de les dades inserides al programa¹³".

Amb aquest programa, s'entén que l'R+D+I sanitari requereix l'accés al Big data d'una forma oberta i poc restrictiva ja que pot permetre reformular la manera d'entendre el sistema sanitari actual. Per tant també cal redissenyar aquest accés per tal l'ús del Big data sigui més efectiu i eficient. Tot allò que trobin en els algorismes i patrons en l'anàlisi de Big data, es transferirà a la pràctica clínica, i en conseqüència en una millora del coneixement de la salut dels pacients. Ara bé, aquest fet per se, no és cap garantia, ja que cal una compaginació amb les polítiques adoptades pels governs. Així es facilitaria l'adaptació del sistema sanitari (i si cal, de la societat en general) a aquelles recomanacions fruit de la investigació relacionada amb la salut.

El Visc+, en la seva primera versió, es va aprovar el 13 de novembre de 2014, per Josep Maria Padrosa (director de CatSalut), Pere Soley (director de l'ICS) i Josep maria Argimon (director de l'AQuAS). En una primera fase de presentació del Visc+ com a projecte, es preveia una regulació molt més laxa en quant a la cessió de dades, ja que inicialment atorgava per una banda la recollida, gestió i cessió de les dades a una possible empresa externa a l'Administració Pública, fent que l'AQuAS s'encarregués únicament del procés d'anonimització de dades. Aquesta proposta va presentar certes flaqueses insalvables, que es van reflectir en un primer dictamen de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APD) el qual va analitzar les mesures de seguretat en el procés d'anonimització de dades. De fet, en el primer dictamen de l'APD es denota una certa intenció de comercialitzar les dades, ja que identifica el següent:

"El Projecte articula un doble procediment de cessió de dades personals:

- a) Procediment per a la cessió de dades anonimitzades de salut a l'Adjudicatari per recerca mèdica i avaluació (punt 1 del Document "Procediment per a la cessió de dades(...)", que alhora facilitaria les dades als clients finals.

¹³ En referència dels codis de patologies que han d'inserir els professionals mèdics a les Històries Clíniques de cada pacient que resumeixen el seu historial. La malversació mencionada es refereix a la possibilitat d'inserir més codis dels necessaris. Val a dir que ambdós professionals sanitaris entrevistats van esclarir que les entitats amb les que treballen ambdós, no fan servir els mateixos sistemes informàtics d'Historials Clínics, fet que tampoc ajuda a facilitar la comunicació entre entitats.

- b) Procediment per a la cessió de dades de salut no anonimitzades per recerca mèdica i avaluació a l'usuari final (punt 2 del mateix Document). Aquest segon procediment té la particularitat que les dades serien cedides directament a l'usuari final per part de l'entitat.” (Autoritat Catalana de Protecció de Dades, 2014).

A més, aquest primer dictamen també descriu algunes recomanacions i alertes. També es demanen aclariments respecte al primer projecte, que fan paleses les seves mancances, en molts casos donades per la vaguetat d'alguns termes utilitzats en la pròpia redacció, ja que es podria posar en perill la privacitat dels usuaris de la sanitat catalana. A més, preveu com a recomanable un control més estricte del tractament de les dades.

Podem dir que en quant al control es remarca que s'ha de minimitzar la cessió a allò que sigui estrictament necessari per tal de controlar que no es cedeixin dades innecessàries, d'aquesta manera també es procura evitar situacions de reidentificació quan l'anonimització estàndard d'un cas no sigui suficient. Pel que fa a *l'open data*, preveu que cal procurar elaborar una llista clara sobre les dades accessibles de manera oberta. L'exigència de legitimitat, l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (2010) considera que per una matèria sensible com la sanitària, s'hauria de remarcar molt més tant en la definició com en l'aplicació d'un programa com el que tractem. S'adverteix que quan es pugui presumir un risc de reidentificació, en tot cas s'haurà de denegar la sol·licitud realitzada o bé extremar les garanties, la qüestió, tot i això no es preveu és que també caldria definir què es considerarà “risc” d'una manera més exhaustiva. Sobre aquest document s'han seleccionat algunes recomanacions explícites que es donen, es consideren rellevants ja que no les han formulat altres entitats:

- “ (...)resulten confuses algunes de les previsions de la documentació aportada, en el sentit que no queda clar si el tractament de dades personals del Projecte VISCA+ ha de tenir per finalitat, principalment o, fins i tot, 8 únicament, la investigació o “recerca mèdica” (com semblaria deduir-se d'alguns dels Documents citats), o si es pot produir un tractament i cessió als “clients finals” per, en definitiva, la pràctica totalitat de les finalitats o usos de la HC descrits en l'article 11 de la Llei 21/2000 (i article 16 de la Llei 21/2000). Tampoc no queda clara quina és la finalitat d' “avaluació” a què fan referència alguns dels Documents aportats, com ha quedat dit.
- (...)es troba a faltar, en el conjunt de documentació aportada, una connexió clara entre “client final”, la finalitat a complir, la concreció de la informació a què podria tenir accés, i si aquesta informació ha de ser anonimitzada o pot comportar una cessió de dades personals.
- (...)convindria fer referència en concret a l'article 10 de la LOPD, que preveu el deure de secret en el tractament de dades personals.
- (...) en la línia de l'observació formulada al Fonament jurídic VI, es recomana que s'incorpori una referència a les mesures compensatòries que en aquests casos puguin minimitzar tant el risc potencial de re-identificació, (...).

- (...)seria recomanable substituir l'expressió "centre sanitari" per "responsable del fitxer".
- es suggereix identificar i incorporar les funcions bàsiques del delegat de protecció de dades, especialment per part de l'Adjudicatari, a fi de començar a alinear les previsions del contracte VISC+ amb el que preveu el Projecte de Reglament Europeu de Protecció de Dades, actualment en tramitació.
- caldria establir en el contracte l'obligació de l'Adjudicatari de mantenir un registre d'incidències en els termes del RLOPD (articles 90 i 100 del RLOPD).
- convé recordar i seria bo recollir de forma expressa que, en finalitzar l'encàrrec, resultarà d'aplicació el que preveu l'article 12.3 de l'LOPD, és a dir, caldrà procedir al retorn de les dades al responsable o bé, si escau, a la seva destrucció."(Autoritat Catalana de Protecció de Dades, 2014: 5 i següents.)

Veiem doncs, força irregularitat en el programa (en vista de les múltiples correccions, en format de recomanacions que s'han hagut de realitzar). Fins i tot una certa flexibilitat dissimulada de l'ús de les dades mèdiques dels pacients, tenint en compte com de controvertides són les mateixes. En el seu moment es va haver d'acabar paralitzant per la moció 150/X de 2014 presentada amb la finalitat d'obrir un procés de discussió entre tots els actors socials. Fins i tot el Síndic de Greuges va emetre, d'ofici, un informe valorant el programa i la problemàtica derivada del mateix, començant el novembre de 2014 i emetent-lo finalment el juny de 2015. Tanmateix, a la moció esmentada es demana que "s'obri un procés participatiu i deliberatiu públic per mitjà de l'organització d'unes jornades obertes al públic sobre el programa VISC+, durant els propers mesos" (Parlament de Catalunya, 2014). Actualment ens trobem en un moment d'avaluació del compliment de la moció, ja que si el dia 27 de gener del 2016 es sabia que s'havien rebut 137 peticions de cessió de dades, i l'AQuAS n'havia respost 15, el 28 de gener el conseller de salut Antoni Comín anunciava que es farien reunions amb els grups parlamentaris per dur a terme la valoració (Generalitat de Catalunya, 2016).

5.2.3 El programa

El 2015, es va acabar reformulant el programa que es va presentar de nou (Generalitat de Catalunya, 2015) i és el que passem a analitzar ara:

Per saber com funcional el programa, hem de començar, dins els nombrosos centres de recerca que engloba la institució CERCA¹⁴, els que es centren en ciències mèdiques i de la salut que en formin part, podran disposar informació relacionada, anonimitzada i segura del sistema sanitari

¹⁴ Institució de la Generalitat de Catalunya dóna recolzament tècnic i facilita l'activitat investigadora als centres de recerca del sistema CERCA. Tenen per objectius afavorir la cooperació i coordinació entre centres, incrementar la presència internacional de la recerca i innovació catalanes, entre d'altres.

català. Després, el programa serà gestionat per l'AQuAS¹⁵, amb unes clares funcions de govern sobre el programa, un Consell Científic Assessor podrà intervenir quan cregui necessari per tal de garantir la qualitat del programa. Les funcions, les trobem a la pròpia presentació del programa Visc+:

- Lideratge institucional
- Establiment de l'estratègia global
- Aprovació de codi ètic, polítiques de transparència i seguretat
- Anonimització de les dades i custòdia de les mateixes
- Control i aprovació de les sol·licituds de recerca. Només es poden presentar quan es tracta de recerca mèdica. Quan la legislació ho estableixi, hi haurà un Comitè Ètic d'Investigació Clínica.
- Seguiment i control de l'activitat de recerca dels centres usuaris de les dades, mitjançant auditories sistemàtiques, per tal de fer efectiu el retiment de comptes i assegurar el bon ús de les dades dels pacients de centres de salut catalans.
- Avaluació de l'activitat: impacte del programa i coherència dels serveis oferts requerits del Visc+ amb les polítiques del Departament de Salut.

Finalment, cal tenir en compte que l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APD), s'encarrega de supervisar tot el procediment de l'AQuAS. La qual ja s'ha pronunciat sobre aquesta correcció. De fet, es veu que el programa ha patit un canvi substancial respecte la seva versió original, i per això torna a ser necessari un nou informe, d'anàlisi exhaustiu, de l'APD.

L'accés a dades anonimitzades, segons la memòria del programa, es tradueix en tres tipus de serveis diferents oferts:

Dades per a la realització d'estudis (un cop la sol·licitud de dades ha passat per tots els filtres, i fins i tot un Comitè Ètic d'Investigació Clínica si s'escau, es poden donar aquelles dades que s'estimen convenientes i necessàries per realitzar la recerca en concret. No es poden utilitzar per noves recerques ni finalitats no descrites al principi). Així com també preveu que s'ofereixin Realització d'anàlisis estadístiques, i finalment també hi ha la possibilitat de demanar l'elaboració d'informes a partir de dades obtingudes del Visc+.

Els destinataris només podran ser en primer lloc, centres de recerca públics de Catalunya que compleixin amb els requisits de publicitat i seguretat així com ètics en la recerca proposada i per la qual requereixen les dades anonimitzades i acreditats pel CERCA. En segon lloc també s'admet que siguin Agents del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) que

¹⁵ Entitat de Dret Públic adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. Exerceix tasques d'avaluació, informació i governança de l'àmbit mèdic i farmacèutic.

plantegin una necessitat de coneixement i sempre degudament justificada amb els criteris establerts pel Visc+. També ens ho diu la mateixa memòria a l'apartat 5.2.

La memòria del programa al 6è apartat ens descriu els elements necessaris per postular com a sol·licitant d'informació. En quant als requisits per poder demanar dades, trobem que l'entitat ha de reunir: adequació del sol·licitant, compliment de finalitats legals, benefici social i científic, respecte dels drets del pacient, solidaritat, transparència, sostenibilitat econòmica, capacitat d'avaluació externa i protecció de la privacitat. L'investigador necessitarà presentar un protocol de recerca que compleixi els estàndards internacionals que són: antecedents, objectius, mètodes, resultats esperats, finançament, investigador principal i equip i requeriments ètics.

L'AQuAS per garantir el correcte compliment del programa es dotarà d'unes línies internes a seguir com: lideratge institucional; Establiment de l'estratègia global del programa i presa de decisions clau; Aprovació del codi ètic, polítiques de transparència i de seguretat; Procés d'anonimització realitzat per part de l'Agència; Aprovació de les sol·licituds de recerca. I alhora també estarà dotada de dos òrgans externs El Consell Científic Assessor i el Comitè Ètic d'Investigació científica, per assessorar prèviament i per vetllar el correcte compliment del programa, respectivament.

Pel que fa al procés d'anonimització l'apartat 7è de la memòria preveu que en un primer nivell s'han d'eliminar les dades més directes i inherents a la persona: DNI/NIF/NIE, CIP, NASS. Nom, cognoms i inicials. Telèfon, adreça postal, adreça de correu electrònic, adreça IP. Camps de comentaris o de text lliure o de contingut desconegut. Fotografies o imatges mèdiques que permetin una identificació (per exemple: radiografies, TAC, etc.). Informació de marques o descripcions físiques (pigues, cicatrius, tatuatges, malformacions, etc.). Finalment, també Informació genètica .

Es preveu un segon nivell d'anonimització que requereix un anàlisi més meticulós de les dades a extreure ja que preveu:

Que la data de naixement, sempre que sigui possible, simplement es mostri l'any de naixement o edat. En comptes de constar el municipi i/o codi postal caldria, com a molt esmentar la comarca o àrea geogràfica sanitària (àrea bàsica de salut). Pel que fa a la nacionalitat o país d'origen, per evitar discriminacions per raó d'origen, molt sensibles a la nostra societat, caldria com a molt indicar si el(s) pacient(s) formen part d'agrupacions de nacionalitats i països d'origen (o variables binàries "estranger Sí / No"). Si és un factor molt determinat s'hauria de canviar l'alçada per rangs d'alçades (per exemple: algú que faci 2,15 m indicar que forma part del rang de més de 2 m). El mateix passa en canviar el pes per rangs de pesos. Quan tractem un diagnòstic o tractament poc freqüent també s'hauria de mirar de generalitzar una mica més i tractar un grup de diagnòstic o tractament que no inclogui grups poc freqüents. També pot ser sensible i determinant la data-

hora de diagnòstic o tractament per tant com a molt s'hauria de limitar a indicar la data de diagnòstic o tractament. I finalment, hi ha un terme més indeterminat que pot englobar qualsevol altra dada molt detallada que s'hi pugui trobar.

Es preveu un tercer nivell d'anonimització en el qual es pot alterar alguna dada, sempre que no alteri el resultat (introduint valors perduts, eliminant casos poc freqüents...). I finalment hi ha dos indicadors més d'anonimització com la de les persones jurídiques, així com dels professionals sanitaris que han atès o participat en l'atenció del pacient.

Veiem doncs, que aquest nou programa Visc+ és més caut i preveu un sistema més fort que l'anterior d'anonimització. Al mateix temps, també proposa unes cadenes de custòdia de la informació més exhaustives i clares.

Pel que fa nou dictamen de l'APD, inicialment veiem que l'AQuAS ha corregit gran part dels punts esmentats del primer projecte presentat a l'APD, ara bé, també trobem a la pàgina 6 del dictamen 20/2015 diu que "no pot referir-se a la "cessió de dades anonimitzades i personals", doncs VISC+ només pot comportar, en la seva concepció actual, cessió de dades anonimitzades. Per tant, les mencions a cessions de dades personals i les remissions a finalitats que van més enllà de les de recerca i avaluació, no s'ajusten al dit nou enfocament de VISC+." O bé "Pel que fa al principi de finalitat, l'LOPD exigeix que les finalitats per a les quals es tracti la informació siguin determinades, explícites i legítimes. Per això, caldrà examinar les previsions relatives a les finalitats que ha de tenir el programa VISC+, per tal de verificar si s'ajusten a les exigències del dit principi.". Ara bé, en l'apartat de "conclusions", cal remarcar, que hi ha un seguit de valoracions positives molt importants en quant a major respecte i protecció dels drets d'intimitat dels usuaris del servei sanitari català¹⁶. Així com també remarcar que caldrà que l'objecte del programa, la gestió i els clients finals estiguin molt més ben concretats, i alhora estigui tot el procediment de recollida, anonimització, gestió i cessió de dades, controlat bàsicament per entitats públiques. El nou posicionament del programa Visc+ es focalitza en les dades anonimitzades dels usuaris, o pacients, de manera que l'APD valora positivament que s'hagi acotat la temàtica i que de moment no es contempli la opció de cedir dades individualitzades encara que sigui amb un codi de cas¹⁷.

Ara bé, no s'oblida de la importància de l'anonimització atès que "L'anonimització de la informació tractada constitueix doncs l'element clau del projecte i per això s'ha de dur a terme amb les majors garanties possibles. Per això cal tenir present que, ateses les potencialitats del

¹⁶ Fet que ha portat a sectors crítics d'acusar a l'APD d'alinear-se a favor del govern. L'acusació porta inevitablement a la sospita de la pèrdua d'imparcialitat i capacitat crítica, tal com va indicar el Sr. Albano Dante (més endavant ja s'especifica la seva intervenció).

¹⁷ El codi de cas permetria donar simplement un número a un pacient, i així poder esborrar totes les seves dades personals de l'historial o tractament clínics que rebí, dificultant una mica més la reidentificació.

tractament que ofereix l'entorn del Big data, a l'hora de valorar la possibilitat de reidentificar una determinada persona, s'ha de tenir en compte l'evolució de la tecnologia disponible en cada moment i la informació disponible. I això inclou no només la informació anonimitzada aïllada que sobre aquella persona es pugui facilitar en el marc d'un determinat projecte, sinó també la informació que es pot facilitar en el marc d'altres projectes o la que estigui a disposició del sol·licitant o, en general, de qualsevol persona.” (autoritat catalana de protecció de dades, 2015: 7-8)

També és important veure que al dictamen es té en compte el respecte als drets ARCO (d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició), pel que fa als drets dels propis ciutadans. Ens podem preguntar si són suficients, o bé si hauríem d'afegir un dret a ser informats previ a la nostra voluntat d'accedir o intercedir en aquest fet.

No podem oblidar, que totes aquestes propostes formen part d'una primera fase d'implementació del programa. Hi ha les portes obertes en que en un futur es dugui a terme una segona fase en la que s'obre la possibilitat d'accés a empreses o institucions privades, sempre que tinguin la intenció d'utilitzar les dades amb finalitats d'investigació i recerca en matèria de ciències de la vida i la salut¹⁸. I així també ho recolza el Comitè de Bioètica de Catalunya¹⁹ a l'informe Principis ètics i directrius per a la reutilització de la informació del sistema de salut català en la recerca, la innovació i l'avaluació.

5.2.4 Compromís ètic

L'AQuAS preveu uns principis científico-ètics pels que en vetllarà el compliment, tots ells radiquen en procurar la màxima garantia d'anonimització de les dades. Els preveu al document “Garanties ètiques d'ús de les dades” de Gener de 2015 dins la documentació que acompanya el programa Visc+.

- Principi d'adequació del sol·licitant. Com ja hem vist es preveu que hi hagi dos tipus de sol·licitants de dades (Agents del SISCAT i centres de recerca acreditats pel CERCA). Tota finalitat de les sol·licitud ha de ser en benefici de R+D+i del sector biomèdic. Resulta molt interessant tenir en compte que el mateixa previsió ètico-científica, exclou expressament “farmacèutiques, consultores, asseguradores de salut o similars, empreses

¹⁸ Així ho contempla l'informe de l'APD ja esmentat a les seves conclusions, ho va insinuar l'expert en bioinformàtica entrevistat durant l'entrevista i l'informe favorable al Visc+ del Col·legi de Metges de Barcelona.

¹⁹ El Comitè de Bioètica de Catalunya és l'òrgan col·legiat que assessora sobre les accions que en matèria de bioètica endegui el Departament de Salut i els organismes que en depenen.

de col·locació o contractació de personal, empreses publicitàries, de màrqueting o de prospecció comercial, etc.”

- Principi de compliment de finalitats legals. Les finalitats legals són l'estudi de recerca mèdica o d'avaluació del sistema de salut. Tot allò que no es pugui emmarcar en aquests àmbits d'investigació, i per tant no pugui quedar degudament justificat pel sol·licitant, es considerarà fora de la legalitat d'ús de les dades prevista. Remarquem aquí que el propi apartat indica que en cada sol·licitud es requereixen dues justificacions principals: per una banda la finalitat de l'ús de les dades, i per una altra, la raó social o activitat com a empresa o institució, que caldrà acreditar una certa associació o relació directa amb la finalitat exposada.
- Principi de benefici social i científic. D'acord amb els principis bioètics, autonomia, beneficència, no maleficència i justícia, tot el procediment anonimitzador, les justificacions, els procediments de control interns i externs de tot el procés pretenen garantir-los, segons els documents del programa. Es pretén buscar sempre el màxim benefici social i de recerca, per tant no tindria cap sentit perjudicar cap dels principis aquí esmentats.
- Principi de respecte dels drets del pacient. D'acord amb els drets ARCO, el pacient pot decidir què passa amb les seves dades, i aquesta decisió ha de ser completament respectada. Contràriament també es preveu que els pacients que ho desitgin, poden demanar que no s'anonimitzin les seves dades i que aquests s'incloguin al Visc+ per fer recerca. Aquí ens sorgeixen dues preguntes: la primera és que quines garanties tenim de saber que els nostres drets ARCO es respecten? Bé que sabem que si s'utilitzen dades personals quan no s'ha autoritzat, s'incorre en una infracció legal, però les dades anonimitzades no estan jeràrquicament al mateix lloc que les dades personals, per tant en quin nivell de protecció es trobarien? (pel que fa a les sancions per intrusió o malversació del seu ús). La segona pregunta que ens plantejem, és: quin paper hi poden jugar els professionals de la salut a l'hora de recomanar (o fins i tot persuadir) als seus pacients perquè exercixin uns drets o uns altres? El Doctor Gironell opina que el Big data “és un àmbit que no afecta directament a l'exercici professional”. Pel que fa la informació al pacient, “si a tu no et repercutirà per res, si és un bé per la població, no ha de caldre preguntar-ho (...) és com les vacunes”. En aquest tema, la Sra. Pol diu que “és una qüestió de l'acollida del pacient (...) se li han d'explicar la carta de drets i deures i potser sí que s'ha d'incloure aquesta informació (...) però deu ser un tema que ja depassa al consentiment perquè és quelcom que ja figura a les bases de dades”.
- Principi de solidaritat. És un àmbit que es basa en la igualtat de benefici de tots els usuaris del sistema de salut de Catalunya, mantenint-se en l'argument que l'obertura de

dades sempre afavoreix la recerca biomèdica, exercida d'acord amb la legalitat vigent, els resultats seran en pro del bé comú.

- Principi de transparència. És un principi que involucra en primera instància als actors sol·licitants de dades. En una segona instància afecta directament a l'AQuAS que es compromet a retre comptes i buscar la màxima transparència oferint a tots els ciutadans tota la informació possible del sistema sanitari. Per això, hi haurà una memòria anual d'activitat del programa. Es parla d'oferir la informació amb el detall necessari que garanteixi el grau de transparència sobre el programa amb el que s'han compromès. També publicaran la composició del Comitè de Governança, Consell Científic Assessor i el Comitè Ètic d'Investigació Científica.
- Principi de sostenibilitat econòmica. El primer que s'especifica en aquest punt, és que el programa no té afany de lucre. És molt important aquesta puntualització, ja que els agents polítics afectats crítics amb el programa sostenen que en realitat sí. El tema es tracta al següent punt amb més profunditat. En aquesta línia, tenint en compte que en el programa revisat de 2015, es preveu que siguin centres sanitaris vinculats d'alguna manera a l'Administració Pública. Es pot veure la intenció de voler beneficiar únicament la investigació mèdica. De la mateixa manera que s'indica que aquestes dades no seran venudes en cap cas.
- Principi d'avaluació externa. Més enllà de l'avaluació externa, realitzada per mitjà d'un tercer independent a l'AQuAS i el Visc+, es preveu que aquelles funcions, procediments, serveis o tasques que, per qualsevol motiu, no puguin ser avaluats externament. Hauran de ser modificats de manera immediata, i subsidiàriament (quan no es pugui modificar ni hi hagi cap altre opció) s'hauran d'eliminar o excloure de Visc+. L'avaluació es durà a terme cada dos anys i cada cop que hi hagi un canvi significatiu en el rumb del programa.
- Principi de protecció de la privacitat. És, també, un dels factors més controvertits del programa. Certament, hem vist un seguit de mesures de seguretat molt restrictives i protectores de la identitat dels ciutadans. Ara bé, també hem vist com aquesta seguretat no es pot garantir al cent per cent. Per això, l'AQuAS, responsable de governança del programa, es compromet a posar en marxa tots els procediments que calgui, al seu abast, que permetin garantir la protecció de la intimitat de les persones. Per tant es compromet a denegar aquelles peticions de serveis que presentin un risc per una o diverses persones. Per tant, entre d'altres accions, l'AQuAS denegarà aquelles peticions que no ofereixen totes les garanties d'anonimització (és a dir, que hi hagi risc de reidentificació de les persones), també ho farà amb les peticions que pretenguin creuar les dades – anonimitzades – sol·licitades amb altres dades alienes al programa. Finalment també es compromet a signar un conveni de garanties de seguretat per la privacitat per cada petició sol·licitant alguns dels tres serveis oferts pel Visc+.

El comitè de Bioètica de Catalunya, avala i dóna suport a aquestes garanties ètiques en el seu informe "*Principis ètics i directrius per a la reutilització de la informació del sistema de salut català en la recerca, la innovació i l'avaluació*".

5.2.5 Altres opinions d'actors públics i privats

Ara bé, el Síndic de Greuges i l'Observatori de Bioètica de la Universitat de Barcelona difereixen en el seu anàlisi. Per començar, l'Observatori contempla una sèrie de problemes en el programa VISC+ enumerats de la següent manera:

1. “Denominació equívoca del programa“. Basant-se en l'existència d'una deslleialtat en la informació que ofereix el títol, l'OBD considera que el nom “VISC+”, que també es pot llegir “visc més”, es pot entendre com una simple mesura per millorar i allargar la vida als ciutadans. Com simplement una millora a la ciutadania, quan en realitat parteix la premissa de cedir dades per la investigació, precisament per millorar la recerca. Fet que no sempre pot ser beneficiós per tots els ciutadans a l'hora de permetre la cessió de les seves dades. La bona fe, directament relacionada en la lleialtat, en matèria de protecció de dades és clau per desenvolupar l'activitat legal d'una entitat i l'Observatori, en aquest cas considera que s'està abusant de la confiança dels ciutadans amb la nomenclatura del propi programa.
2. “Limitació de les finalitats en el tractament de les dades“. Es basen en el principi de “limitació de la finalitat” establert pel Grup Europeu d'Ètica de les Ciències i de les Noves Tecnologies (GEE) al seu informe “Ethics of Security and Surveillance Technologies” (2014). Principalment ens referim a l'ús finalista de les dades. Pel que hem anat veient en les garanties del Visc+, s'estableixen una sèrie de filtres per poder accedir a les dades. La qüestió seria poder arribar a concretar els criteris que s'han de seguir per poder anar superant cada filtre. Defugir conceptes jurídics indeterminats per poder garantir més seguretat i compliment rigorós del compromís investigador, així com poder oferir la màxima certesa a AQuAS que les dades demanades seran les estrictament necessàries. Així doncs, també analitzar la gradualitat²⁰ amb la que s'han de correlacionar les dades demanades amb la finalitat pretesa. A més, l'OBD en aquest apartat també esmenta als pacients, considerant que aquests han de tenir el control i la capacitat de modificar les dades que els concerneixin i creguin necessàries. Esmentant directament l'informe, cal tenir molt en compte la següent valoració: “*L'empowerment del ciutadà es basteix amb informació adequada, clara i veraç sobre l'ús de les seves dades, a més de*

²⁰ És a dir, restringir al màxim el tipus i quantitat de dades cedides perquè quedin ajustades a la sol·licitud. En altres paraules, no cedir dades innecessàries.

reconèixer-li la facultat de controlar-ne el tractament, ja sigui consentint-hi o bé oposant-s'hi”.

3. “Habilitació legal vs. Consentiment“. Estem parlant de legitimació. En primer lloc, cal parlar de la legitimació legal: encara que ja hi ha lleis que regulin la protecció de les dades i ús de les mateixes, com la LOPD, i més concretament en l'àmbit sanitari la Llei 41/2002 (estatal), i la Llei 21/2000 (catalana), no trobem cap regulació de rang de llei específica, degudament extensa i concretada sobre la reutilització de dades anonimitzades dels pacients. El programa Visc+ s'ha aprovat per un acord de Govern. Més enllà de la legalitat i atenent l'especial sensibilitat de les dades tractades, cal també tenir en compte el criteri i legitimació que puguin donar els subjectes que són conditio sine qua non de l'existència de les dades: els usuaris de la sanitat. Són també la part més dèbil en tot el procés (tant decisorí pel que fa a la legislació sobre la reutilització de dades, com en els resultats que sorgeixen de la cessió de dades). Per aquest buit de legitimitat cal, doncs, donar poder al ciutadà per protegir-se d'aquesta asimetria i donar cert poder al ciutadà.
4. “Valor i risc“. És ben cert que el Big data dins l'àmbit sanitari pot contribuir notòriament a nivell d'investigació i recerca. Ara bé, també és cert que potencialment també és una font de valor econòmic molt important. El programa Visc+ ja contempla el Big data com a tal, com ja hem anat explicant anteriorment. En cap cas es considera que sigui negatiu el fet que el Big data formi part dels factors que afavoreixen el motor econòmic, però realment cal tenir en compte que el “Big data” és “Big Business” (Gopalkrishnan i Steier, , 2012). La gestió de dades massives obre un camp d'oportunitats econòmiques molt interessant, i cada cop més prolífic, des de l'àmbit de la protecció de dades, fins a la venda i reutilització d'aquestes. Aquí hi jau gran part de l'interès privat en liberalitzar l'ús de les dades massives, desprotegir-les perquè els algoritmistes de les empreses privades puguin generar patrons, que al seu torn esdevindran informació important pel desenvolupament de molts sectors de la vida pública i privada. El risc el trobem en la revenda de la informació i l'encreuament de diferents tipus de dades. Quan es pugui relacionar algun col·lectiu especialment desprotegit amb problemes mèdics generalitzats per aquest, per una banda podrem conèixer el grau d'impacte i podrem desenvolupar polítiques socials més acurades, però per l'altra banda els individus de dins del propi col·lectiu (estiguin afectats o no pel problema mèdic²¹) poden trobar més impediments en el desenvolupament de les seves activitats quotidianes, o bé encarrir els seus tractaments (els haguessin de pagar els pacients directament o per

²¹ Recordem que un dels grans problemes del Big data és que donen una interpretació holística de la realitat, fent que els casos puntuals siguin més difícils de detectar.

mitjà de fons públics). En aquest segon cas, sempre es pot al·legar que hi ha polítiques anti-discriminatòries que haurien d'evitar aquestes situacions. Però les polítiques que tenim actualment estan suficientment adaptades a l'actualitat que aquí es descriu?

5. “Control de les dades“. L’OBD proposa establir unes funcions de “data governance (és a dir, el control del tractament i de la gestió de les dades) que han de correspondre a les entitats públiques (...) han d’incloure aspectes com: la seguretat i qualitat de les dades, la privacitat, els processos d’anonimització, la traçabilitat, les polítiques de permanència de les dades i l’enriquiment de dades, posant limitacions a les fonts o bases de dades amb què es poden relacionar o connectar.” Es refereix que aquesta tasca, més enllà del control intern que ha de dur a terme l’AQuAS, també ha de ser una tasca del departament de Salut com a organisme extern públic de control. Seria una última fase de control més desconnectada del programa en si i les negociacions entre entitats sobre la cessió de dades.
6. “Avaluació de l’impacte“. El programa preveu avaluacions periòdiques de la gestió de les dades, el requeriment d’aquestes i l’ús que se’ls dona. Però no hi ha un control sobre els resultats del programa així com del programa en si. Bé que hi ha hagut activitat política al voltant, com per exemple la Moció 150/X del Parlament de Catalunya, sobre el programa VISC+, presentada per la diputada Marta Ribas Frías, del Grup Parlamentari d’Iniciativa per Catalunya Verds - Esquerra Unida i Alternativa, en la que s’insta a aturar la licitació del programa, fins que no hi hagi hagut un procés participatiu i deliberatiu degudament potenciat per la pròpia Administració Pública, respecte al primer programa presentat, per exemple. També s’han sol·licitat compareixences de Josep Maria Argimon i Pallàs, Antoni Trilla Garcia en un primer moment el novembre de l’any 2014 i al febrer 2015 dels dos mateixos, juntament amb Antoni Dedeu Baraldés, tots tres com a càrrecs d’importància de l’AQuAS (Parlament de Catalunya, 2014), i per tant amb una responsabilitat directa sobre el programa Visc+. Dins el control polític també sabem que al gener d’aquest any 2016 s’ha sabut que Salut es reuniria amb els grups parlamentaris per analitzar el programa VISC+. Així com també s’ha portat la preocupació al parlament sobre la possible venda de dades per part del grup parlamentari de Catalunya Sí que es Pot.²² No obstant, no es preveu dins el programa cap activitat regulada que avaluï l’impacte als pacients catalans, ni per si milloren les seves condicions ni per si s’ha transgredit cap dels seus nivells d’individualització. L’OBD reafirma la seva posició de la següent manera: “El Conveni sobre Drets

²² Va ser a una intervenció de l’I. Sr. Albano Dante Fachin Pozzi, en el Ple sobre les previsions respecte al projecte Visc+.

Humans i Biomedicina, del Consell d'Europa, vigent des de l'any 2000, estableix — en l'article 2— que els interessos de la ciència o de la societat mai no han de prevaldre sobre els de les persones, i en aquesta premissa es basa tot el sistema de ciència i tecnologia, especialment el sistema sanitari i de recerca”.

7. “L'experiència del National Health Service britànic“. És un dels arguments cabdals utilitzats per aquells sectors més escèptics amb tot el programa, ja que es tractava d'un programa equiparable al Visc+. Va resultar que finalment sí que es van poder reidentificar els ciutadans i diferents col·lectius que es van veure perjudicats en la seva vida quotidiana. Un exemple és que es van pujar el preu de les primes de riscos de les assegurances. Aquest antecedent ha fet palesa la necessitat d'extremar les precaucions en l'anonimització de les dades i la protecció de les mateixes. Fins al punt que tot el procés esdevé públic així com el control del mateix. S'ha creat el Care Data Advisory Group, que vetlla pels drets dels ciutadans en l'àmbit de la salut, i també s'ha creat el National Data Guardian, que procura un control i seguretat en dades de salut.

En primer lloc reconeix la impossibilitat d'assolir una anonimització completa de les dades dels pacients. Encara que simplement siguin dades incorporades en un conjunt massiu de les mateixes, hi ha dades com l'edat, país d'origen (si s'escau), o municipi que poden arribar a delimitar de gran manera els grups que poden resultar afectats. Es reconeix el risc de l'agregació de dades personals en el Big data, no es pot garantir completament una autèntica i profunda anonimització de dades.

En segon lloc, el síndic de greuges, difereix de manera menys extensa, però coincideix en alguns dels punts amb l'OBD reforçant l'evidència que hi ha certes mancances en el programa:

El síndic, a més, proposa un seguit de garanties que pretenen reforçar la seguretat dels pacients:

- 1- “Implementar un bon sistema d'anonimització”: és a dir, més enllà del que ja proposa el Visc+, podem entendre que també se'ns ha de garantir la fiabilitat de l'entitat que s'encarrega de l'anonimització. En la redacció actual del programa, veiem que se n'encarrega exclusivament l'AQuAS. Com a entitat pública podem entendre que no tindrà cap ànim de lucre (com indica el propi programa la seva memòria), i per tant vetllarà per la seguretat de tots els ciutadans.
- 2- Cal determinar mesures per a evitar processos que inverteixin l'anonimització i facin possible la reidentificació dels pacients.
- 3- Cal introduir mesures de control, garantir la realització d'auditories periòdiques, internes i externes per tal d'avaluar el correcte ús de dades. Les mesures de seguretat emprades hauran de poder detectar possibles irregularitats i evitar la possible intrusió

de *hackers* al sistema informàtic. Les mesures de control en si el Visc+ ja les preveu, l'Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona proposa que se li afegixi un últim control extern públic diferent de l'AQuAS. El Síndic, en aquest apartat, a més, aporta un element molt important a tenir en compte i encara no esmentat fins ara i que és: una previsió que es produeixi un il·lícit que és trobar l'accés il·legal i fins i tot l'ús il·legal de les dades a les que no s'ha accedit regularment. Com a "mesures de seguretat" contra la pirateria informàtica, hem de recórrer tant a sistemes de seguretat informàtica de màxima eficiència garantida, com accions legals que puguin assumir el màxim nombre d'amenaques en les que es poden trobar les dades sanitàries. Si bé la LOPD ja preveu certes actuacions com a delictives en matèria de cessió de dades, i entén com una infracció molt greu al seu article 44.4.a) que es recullin dades en forma enganyosa o fraudulenta, que se sancionarà amb una multa de 40.001 a 300.000 euros (article 45.5 LOPD). No obstant, podem considerar que els beneficis que pot arribar a aportar adquirir les dades de manera il·legal, pot fer que la multa aquí indicada no resulti suficient per evitar l'adquisició de les mateixes. Per tant caldria considerar sancions més persuasives cap a potencials infractors.

- 4- Previsió de conductes fraudulentas. En la mateixa línia que la consideració del tercer punt, però engrandint l'àmbit d'actuació. Trobem una clara justificació a l'existència d'aquest calaix de sastre ja que la digitalització avança a ritmes tant ràpids que cal fer algunes previsions ambigües perquè puguin englobar possibles fets futurs, que esdevinguin fraudulents.

Les seves recomanacions

Tant el Síndic de Greuges, com l'Observatori de Bioètica i dret en base a les observacions que han reflectit en els documents publicats, consegüentment han emès unes recomanacions que pretenen pal·liar o reforçar la garantia de l'anonimització:

EL Síndic recomana al Departament de salut unes garanties sobre l'ús final de les dades cedides, que aquest sigui tant sols per la investigació i per tant millora del benestar de la salut de tots els usuaris de la sanitat, així com la protecció de la intimitat dels mateixos. Es resumeixen de la següent manera:

- Reforçar la protecció del dret a la intimitat i confidencialitat al sistema sanitari.
- Rigor i contundència en els sistemes de control ja establerts.
- Garantir que els beneficis es dirigeixen, en general, a la sanitat pública, i particularment a col·lectius més vulnerables.

- Auditoria externa a l'AQuAS i al Visc+ per poder garantir el compliment dels protocols i per assegurar que es realitza una correcta anonimització de dades. Així com garantir que no hi ha cap discriminació en els beneficis, resultat de les investigacions.
- Informar més i millor als usuaris de la sanitat sobre l'ús de les seves dades. Així com informar i fer efectius els seus drets ARCO.
- Encara que no calgui el consentiment de l'usuari, es requereix un respecte escrupolós a la normativa sobre accés a les dades.
- Mesures de seguretat i prevenció de riscos dins el procés d'anonimització.
- Mecanismes efectius per aturar l'ús incorrecte o inadequat de les dades.
- Aplicació de les recomanacions de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades.

L'OBD, al seu torn ofereix un apartat de recomanacions al seu informe. Aquestes, comparades amb les del Síndic, resulten més exhaustives i exigents sobre la totalitat del programa que aquí sintetitzem:

- Implementació de mesures de creació de cultura i consciència ciutadana pel que fa a la privacitat de les seves dades personals. En tant que la informació que donen és de si mateixos, els ciutadans han de conèixer els mecanismes per evitar conductes que els puguin perjudicar. Amb una clara especificació del concepte de reidentificació per mitjà de dades tant personals com anonimitzades, en la que és impossible garantir una seguretat total en quant a dades massives. Per tant crear consciència que la desaparició de les dades personals al Big data, és una garantia força feble actualment.
- Adequació del motiu de recollida de dades amb aquesta mateixa. Cal aplicar el principi escrupolosament, sobretot quan els radis d'investigació siguin més acotats.
- Cal un procés d'informació i debat públics, que pugin implicar a tota la ciutadania, un cop s'hagin ofert una informació clara de riscos i beneficis del programa Visc+.
- Potenciar i concretar la data governance de la qual ja en parla el mateix document de l'OBD en les observacions ja analitzades²³.
- Incrementar i garantir el control en la seguretat del tractament de dades massives sanitàries. Per tal d'evitar que els beneficis a les empreses privades que puguin atorgar les investigacions, puguin anar en detriment al benefici que n'ha de treure la societat en general. Per assolir-ho, l'observatori proposa l'existència d'un òrgan el qual "les seves funcions han de ser: supervisar la gestió dels fitxers al llarg de totes les etapes del procés, verificar-ne la traçabilitat, detectar possibles conflictes d'interessos i males pràctiques, així com identificar possibles infraccions i responsabilitats, i haurà

²³ Recordem que es recomana un control extern públic de l'impacte i implementació del programa, i que pot anar en consonància amb les auditories externes anuals que proposa el Síndic de Greuges.

d'informar públicament de la seva actuació i els seus resultats. D'aquesta manera, el ciutadà podria dirigir-se a aquest òrgan per a saber qui disposa de les seves dades personals i amb quina finalitat." És molt interessant que es consideri important obrir suficientment el procés al públic, fins al punt que el ciutadà pugui preguntar directament, fet pel qual caldrà portar un nivell de publicitat de tots els processos suficients pels quals els ciutadans es vegin amb la necessitat d'estar informats.

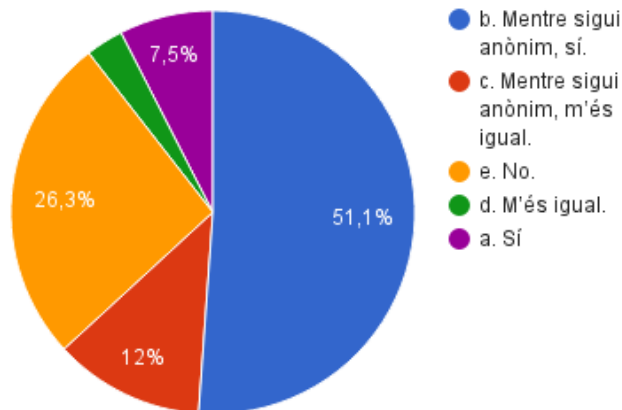
- Donar més importància en la deontologia i ètica als professionals que s'encarreguin de custodiar i gestionar en general totes les dades. Dins la institucionalització de la ètica en aquest camp també proposa donar més importància als comitès d'ètica, demanant més implicació en la informació i foment de la cultura del respecte als drets dels propis ciutadans (Intimitat, confidencialitat i no-discriminació).

5.3 El posicionament dels ciutadans i altres afectats

El rang d'afectació del programa Visc+ és molt ampli: ciutadania, professionals sanitaris, investigadors, empresaris i institucions públiques. Com a actors polítics es pot traduir en: entitats socials, sindicats de professionals, empreses i administració pública. El posicionament és ampli en tots els casos: entitats socials a favor de la innovació, o bé a favor de la màxima garantia al dret a la intimitat; sindicats que reconeixen una clara utilitat del programa o bé que qüestionen si val la pena posar en perill la seguretat dels ciutadans a favor de la innovació; empreses que busquen el benefici a partir de l'ús de les dades massives o bé que busquen el benefici en tasques de consultoria o auditoria de les primeres; administració pública que es debat constantment entre la protecció dels drets dels ciutadans o en la promoció de la innovació.

Pel que fa a la ciutadania tenim la interpretació més permissiva amb la intenció del Visc+ en la opinió de les persones enquestades, podem destacar el següent:

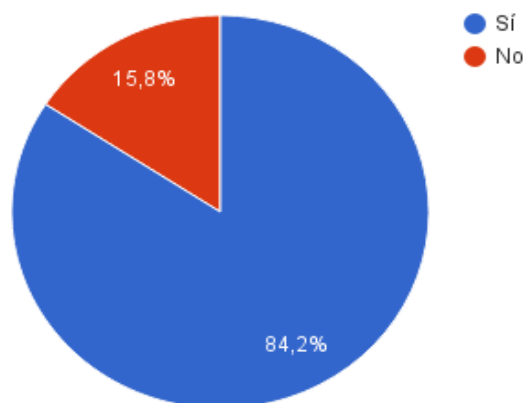
Respostes a: Quan vas al metge, creus que certa informació sobre la teva salut hauria de ser reutilitzada per tercers? (tant sector públic com privat)



1. Font: pròpia. Enquesta sobre Big data en salut i Visc+.

Poc més de la meitat dels enquestats entenen que l'anonimització de les és suficient perquè les seves dades puguin ser reutilitzades. Val a dir que no se'ls va preguntar sobre la profunditat del seu grau de coneixement sobre el concepte, avantatges i riscos de l'anonimització en si, ara bé és molt significatiu que ja es percebi una certa seguretat en la mateixa paraula. No obstant, gran part dels enquestats, sí que prefereixen que hi hagi més transparència per part de l'Administració pública, a l'hora d'explicar què es fa amb les dades de salut que recullen:

Respostes a: Se t'hauria d'informar més, sobre què passa un cop les teves consultes entren a l'historial clínic, sense haver-ho de preguntar tu abans?

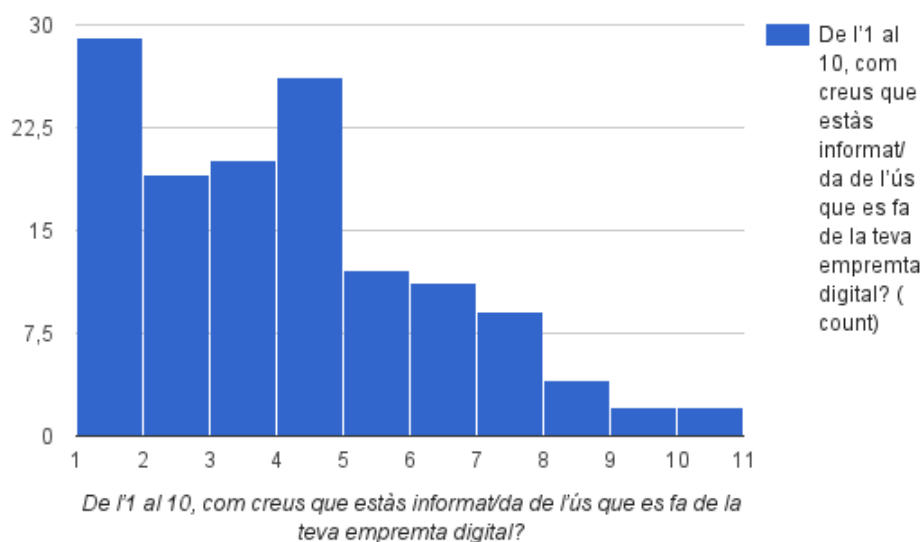


2. . Font: pròpia. Enquesta sobre Big data en salut i Visc+.

Aquesta voluntat de rebre informació, també ve donada per el desconeixement, conscient, que es té sobre l'espectre digital, en general, que reconeixen tenir els enquestats tal com es descriu al següent gràfic:

Respostes a: De l'1 al 10, com creus que estàs informat/da de l'ús que es fa de la teva empremta digital?

(1 = gens informat/da; 10 = perfectament informat/da)



3. . Font: pròpia. Enquesta sobre Big data en salut i Visc+.

Contràriament, en l'àmbit de la representació ciutadana d'un caire més formal, també s'ha recorregut a les entitats socials orientades a la protecció dels ciutadans en matèria sanitària tals com: Marea Blanca i Dempeus per la Salut. Tant uns com altres han emès declaracions i informes molt crítics amb el Visc+ davant la percepció d'una possible malversació de les dades utilitzades. Des de la seva oposició al programa, el titllen d'una "agressió mercantilista i fraudulenta ala nostra intimitat i als nostres drets" (Marea Blanca, 2015: 1), tenint en compte que hi ha molts elements en els documents de presentació i execució del programa poc explicats, tal com han pretès corregir en forma de recomanacions les institucions ja analitzades. Es reafirma aquest argument en que tals elements poc determinats impliquen una falta important de transparència, obstaculitzant així el debat tant des del sector públic com del professional i científic. S'argumenta, a més, que la Història Clínica en format electrònic ha de servir exclusivament per donar un millor servei al pacient. No obstant amb el programa que ens ocupa, pot passar que davant la desconfiança dels pacients, aquests demanin que alguns aspectes de les seves consultes no figurin a l'historial. En aquest sentit trobem que en altres possibles consultes, hi haurà una manca de qualitat perquè no hi figuren dades importants per l'avaluació del pacient. Alhora, es requereix que tota mena de control i tutela del procés de cessió de dades siguin en tot moment públics per afavorir una bona pràctica, èticament parlant. Aquesta associació, es reitera en la

dificultat de garantir la plena anonimització, de la mateixa manera que ho fa l'Observatori de Bioètica i Dret (Marea Blanca, 2015).

En recolzament d'alguns d'aquests arguments crítics, Lluís Capacete, Metge d'Atenció Primària i membre d'ACDSP (Associació Catalana defensa Sanitat Pública), a un acte informatiu del programa Visc+ del 16 de setembre de 2015, va reconèixer que “més d'un pacient havia sol·licitat que no figuressin certes dades a la seva Història clínica”. Així com Lidia Buisán esmenta la facilitat de reidentificació que pot tenir qualsevol *Hacker*, que tot i realitzar activitats il·lícites, sempre hi ha el risc que siguin comeses. (Marea Blanca, 2015)

Pel que fa als professionals de la salut que tracten directament amb el pacient s'han pronunciat de la següent manera:

El Sindicat d'Infermeria SATSE, a l'abril de 2015 es va mostrar contrari al Visc+. Per començar s'ha criticat l'opacitat amb la que s'ha gestionat aquest com a projecte, fet que durant aquesta mateixa investigació s'ha fet palès, ja que no s'ha trobat cap mecanisme existent en quant a l'entrada a l'agenda política l'any 2013. Alhora es reforça aquesta crítica amb l'emesa per l'OBD que ja hem analitzat, la qual ens recorda que no ha passat controls parlamentaris prou potents donada la importància de la temàtica tractada i s'ha quedat en un acord de Govern. Des de l'abril de 2015 (recordem que ja s'havia presentat el segon projecte, revisat del Visc+) el SATSE, sense cap rectificació posterior, va detectar una clara manca de garanties en el procés de l'anonimització i de control en les finalitats perseguides. Així com també es troba a faltar donar èmfasi a la transparència de tots els processos relacionats amb la cessió de dades sanitàries. Aquesta manca de transparència, el Sindicat ja la va trobar abans, perquè considera que no s'ha donat veu a les parts interessades, les quals –sense saber-ho- acabaran cedint dades a tercers. Exigeixen resoldre tots aquests aspectes controvertits que exposen, i fins i tot retirar el programa mentre no es pugui garantir la seguretat de la ciutadania (Catalunya SATSE, 2015).

Indignació SDB, recolzat per CATA.CTS (Candidatura Autònoma de Treballadores i Treballadors de l'Administració de Catalunya; Coordinadora de Treballadors i Treballadores de la Sanitat de Catalunya) també va emetre un informe sobre el Visc+ declarant una oposició contundent a aquest. Els arguments d'aquest informe més destacables radiquen en diferents aspectes:

- La importància del valor econòmic que poden donar les dades, en el que citen el BBVA de la següent manera: “Un el 63% dels enquestats considera que la monetització de les dades pot, en un futur, igualar o superar en valor als productes i serveis principals de la seva companyia a l'actualitat. Hi ha exemples d'empreses que han Virat 180 graus per adoptar un model de negoci al que la monetització de dades

és la seva principal font d'Ingressos. És el cas d'Ordnance Survey al Regne Unit o de Lantmäteriet a Suècia "(BBVA Innovation Center, 2015). Si aquesta afirmació es feia en base a les dades en general, podem entendre que si es fixa més en les dades sanitàries, l'interès és encara major.

- Es considera també un abús de la confiança legítima establerta a la Llei 4/1999 (art. 3.1), de reforma de la Llei 30/92 de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i Procediment Administratiu Comú, així com una vulneració de la bona fe, en tant que entén que hi ha un abús de dret i exercici antisocial del mateix dret al permetre l'obertura de dades sanitàries a altres entitats. Tenint en compte que la redacció definitiva del programa només preveu que tota aquesta gestió i cessió de dades es quedi en l'àmbit públic, també és cert que des de diferents sectors s'espera l'obertura d'una segona fase on hi puguin participar entitats privades. És en aquest cas on la crítica d'Indignació SBD tindria més fonament.
- S'interpreta una deslleialtat de l'administració, ja que interpreten que el programa no s'ha previst en favor de l'interès dels ciutadans, sinó que s'ha fet per afavorir l'economia a partir de la gestió de dades de tots els usuaris de la sanitat pública. A més, s'interpreta que l'administració al cap i a la fi actua com a propietària de les dades sanitàries dels ciutadans, fet pel qual hi ha força consens que no és així, i per tant es critica que prenguin decisions sobre el que és propietat individual.

És per això que aquestes organitzacions de defensa del ciutadà, exigeixen la modificació o cancel·lació del programa. A més d'establir amb caràcter d'urgència un sistema d'*opt in* per tal de donar més poder de decisió als ciutadans, els titulars i afectats finals dels estudis resultants de l'anàlisi del Big data, cedit pel govern.

Des del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona, s'ha emès un informe amb una valoració especialment positiva que conclou de la següent manera:

“Finalment, el COMB considera que el projecte actual VISC+ és altament rellevant per al sistema sanitari català, que en la seva formulació actual inclou les salvaguardes i garanties exigibles i que un cop endegat en aquesta primera fase seria convenient incloure un seguiment evolutiu per tal de valorar objectivament els resultats i la idoneïtat de la seva extensió.” Semblant a una de les recomanacions de l'OBD, aquesta segona part de la conclusió pretén que es faci també una valoració de l'impacte del programa per saber on ens trobem a nivell d'innovació, d'aplicació de la mateixa (i per tant benefici pels ciutadans) i protecció dels drets dels usuaris.

Tant la Sra. Pol com el Dr. Gironell, resumidament, reconeixen que al seu exercici diari la utilització o no de Big data no afecta massa. Ell, declara que “la peça clau en el Big data és el metge de capçalera (...) amb cada diagnòstic nou codifica (...) és fonamental per això”.

6. Conclusions

Parlar de Big data planteja diversos reptes a nivell de regulació sobre l'accés a la informació i sobre el funcionament dels governs mateixos. L'existència d'una quantitat d'informació que abans de la revolució de la informació digital era impensable sobre moltes possibilitats d'avanços i al mateix temps nous problemes ètics.

El Big data implica poder estudiar a escala mundial algun problema que fins ara no s'havia pogut quantificar per manca de dades i de recursos, a més aquestes es poden actualitzar de forma automàtica a través d'una base de dades connectada a internet. Tot i això, el repte es planteja quan es posa sobre la taula la regulació sobre l'accés a la informació i el dret a la intimitat de la població. En aquest sentit, també implica poder donar solucions més ràpides a les problemàtiques que es puguin resoldre mitjançant l'estudi de dades poblacionals. A nivell empresarial, les dades massives aporten nous coneixements sobre clients i potencials clients d'un negoci, pels quals podran orientar les seves propostes comercials, o també relacionar casos aïllats de problemes semblants que es donin arreu del món (com pot ser una estranya malaltia que es manifesta en molt poques persones de diferents llocs). No obstant això, hem de recordar que el Big data no estableix una relació de causalitat: per resoldre els problemes no podem buscar en aquests tipus de dades el “per què” totalment cert i verídic (en alguns casos es podrà suposar una possible causa, per començar a guiar l'estudi però no prendre una suposició com un fet empíric i veraç). El que sí que ens permetrà veure empíricament, el Big data, és la correlació de diverses variables perquè en la seva confluència indiquin l'existència d'un problema, a partir de les quals es podrà buscar una possible relació de causalitat. Tot i això, l'ús excessiu de dades massives ens pot portar a tenir massa confiança en les prediccions que aquestes ens puguin mostrar en base a unes correlacions. És a dir, podríem presumir la seva precisió en prediccions sobre la realitat, que s'actuarija abans que la mateixa realitat s'esdevingués. De manera que si es relacionen unes variables fent que un col·lectiu quedi especialment discriminat (la policia els faci passar més controls, les mútues o agències d'assegurances els facin pagar preus molt més alts per la possibilitat de tenir certa malaltia, etc.), es podria arribar a decidir o jutjar en detriment d'aquest col·lectiu, sense que cap dels seus components haguessin actuat de manera que mereixessin aquesta discriminació. És a dir, les expectatives d'innovació que ofereix el Big data, permet contemplar un gran horitzó de possibilitats d'adquirir nous coneixements, descobrir correlacions inesperades i fer-ho amb més rapidesa del que fins ara s'ha fet. Però, sempre caldrà tenir present el risc que significa pels individus que participen, voluntàriament o involuntària, de les bases de dades creades, i evitar que

aquest s'esdevingui, o evitar-lo al màxim, fins i tot com a última ràtio preveure mesures efectives de compensació.

En aquest treball es demostra que, l'ús del Big data en salut no és una qüestió banal. De fet afecta a totes les capes de la societat en la que vivim: empreses, i ciutadans, classes altes mitjanes i baixes, tota mena de professions, en tant que a tots ens uneix quelcom: l'ús de bases de dades massives, basades en el que es recull sobre els pacients. Tot i que no estan completament unificades ni tan sols a Catalunya, ofereixen un gran ventall d'estudi. Les regulacions, com hem vist, no són especialment exhaustives, i en molts casos s'ha de recórrer a interpretacions extensives de la norma per poder entendre que el Big data queda protegit d'alguna manera. En el cas de les normatives és remarcable la contraposició de la normativa internacional analitzada, ja que bàsicament regula els Drets Humans com a element unificador de les bases ètiques dels països que ho ratifiquen. Per tant la legislació internacional (No de la Unió Europea), es centra clarament en la protecció de la persona. Per contra, la Unió Europea, nascuda dels interessos econòmics i comercials (que tot i engrandir cada cop més les seves competències, segueix responnent a aquest sector), es veu clarament posicionada a favor d'aquest. Certament, que posicionar-se a favor de la investigació i innovació científica no és situar-se en contra dels interessos dels ciutadans. Ara bé, la UE fa una ponderació prevalent a l'obertura de dades per facilitar la recerca (i que podria acabar afavorint als ciutadans), i així mantenir o incrementar la seva força com a potència mundial. En el cas espanyol: hi ha moltes lleis relatives a la salut i a les dades que es recullen en aquest àmbit, però no hi ha una previsió precisa a l'ús de les dades massives.

Donat el poc ressò dels mitjans sobre aquesta temàtica, el desconeixement de què passa amb aquestes dades que han fet palès els enquestats i la poca presència reguladora de l'ús de dades massives (específicament, massives) recollides en relació a la salut, no es presenta com un problema social capaç de generar un ampli debat o una revolució social sobre la direcció de les polítiques actuals.

En el cas català, el Visc+ traiem les mateixes conclusions que el Big data i salut, però tenint un tractament regulador específic, tot i que no es tracta d'una norma amb rang de llei. Sí que ha generat més alarma social a les entitats de protecció dels drets dels pacients fins la punt de demanar el cessament de l'aplicació d'aquest programa. Aquest, que s'empara en legislacions existents esmentades, tals com la LOPD i la llei 41/2002, de 14 de novembre, estatal, reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica. En l'àmbit de Catalunya, la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica i en els altres ja esmentades, però tracta bàsicament les dades personals. El Visc+ preveu auditories i controls

regulars, interns i externs. No permet creuar les dades cedides provinents del sistema sanitari amb altres tipus de dades, i precisament això és el que es necessita per garantir una millor anonimització, i en tot cas s'haurà d'explicar i justificar en la sol·licitud presentada per demanar dades a l'AQuAS. Per la redacció, a més, podem entendre que s'haurà de retre comptes en tots els casos i si s'han de creuar unes dades sanitàries amb altres que no ho són, s'haurà de garantir en tot moment la protecció de la privacitat dels ciutadans garantint tots els processos i requisits de l'anonimització. Si aquesta cessió de dades es queda en l'estadi públic, podem entendre que no hi ha cap interès secundari més enllà de la investigació i recerca del màxim benestar dels ciutadans. Ara bé, si realment es supera aquest primer estadi d'aplicació del programa (el que només permet accés a entitats que formen part de la xarxa pública d'investigació), i s'obre l'accés a entitats privades es troba a faltar una major exigència de garanties en quant a la seguretat dels ciutadans i la seva intimitat. Sobre el Visc+, no s'ha reflectit anteriorment, però hi ha un contrast molt interessant: Les declaracions fetes per la Sra. Pol i el Dr. Gironell en tant que expliquen que els sistemes informàtics sanitaris no estan prou ben unificats i coordinats, de manera que tot i la seva tasca diària es veu facilitada, comparat amb quan es funcionava per mitjà de paper imprès, encara podria ser més eficient. Contràriament, l'AQuAS en la memòria del programa Visc+ remarca com d'avançat i pràctic és el sistema informàtic sanitari català, competent (i fins i tot capdavanter) a nivell europeu. Certament, el clúster del qual ja s'ha parlat és en biomedicina, però bé que aquesta també necessita valdre's de dades mèdiques que es generen a Centres d'Atenció Primària, Hospitals i altres.

Si recordem a la pregunta clau que es plantejava al principi d'aquest text: Quines polítiques públiques i amb quins objectius s'han desenvolupat per tractar les dades massives que es generen en l'àmbit de la salut? I a Catalunya?. Per respondre, ha estat necessari identificar l'estat actual de la qüestió tant en la seva fase de presa de decisions, i l'avaluació, però sobretot tenint en compte la seva fase d'implementació global en la que es troba actualment en diferents nivells: Nacional i internacional, normatiu i social, en el sector públic i en el privat.

La intencionalitat de l'executiu, traduïda en la legislació és que en general, no hi ha cap dubte que es pretén promocionar la investigació. Aquesta necessita obertura de dades i de govern per poder actuar d'una forma més lliure i adequada a la finalitat d'avenç científic. Les campanyes públiques que s'han consultat durant tota la recerca, sempre han anat dirigides en l'exaltació dels avantatges de poder dotar l'administració d'un accés a les dades obertes. Aquestes dades –massives i anonimitzades- obertes seran per afavorir la transparència, la investigació i el benestar dels ciutadans: quanta més transparència, més retiment de comptes, quanta més investigació, més possibilitat de gaudir dels avenços científics que ens han de fer la vida més fàcil, a més d'un millor posicionament del país més avançat en els rànquings científics i de desenvolupament mundials. No obstant, aquesta voluntat xoca directament amb la necessitat de protegir els drets

dels ciutadans, de seguretat i intimitat. Per exemple, el creuament de dades massives fa perillar l'anonimat dels ciutadans; en un sistema cada cop més digitalitzat, l'amenaça dels *hackers* implica exigir més seguretat en els sistemes informàtics, emprats per les entitats gestores de dades; en una habituació creixent dels ciutadans de consultar cada cop més per internet (tant informació personal i de salut com general), també perilla la seva seguretat, ja que es consulta a través de cercadors i navegadors de gestió privada, que després faran l'ús que creguin més oportú de la informació donada pels usuaris, involuntàriament. Ergo, cada cop és més fàcil classificar els ciutadans i predir les seves accions.

Per tant les polítiques públiques es troben en la dicotomia d'afavorir a uns o altres. A nivell europeu s'opta clarament per una obertura a la investigació. Com hem vist en les directives analitzades al segon capítol, ja que protegeixen les dades personals però regulen de manera més laxa les dades massives extretes directament dels pacients. Espanya, per contra, no té pronunciaments ni mesures contundents al respecte²⁴. A nivell espanyol, es gaudeix d'un ampli ventall legislatiu que tracta tant el correcte exercici de les professions sanitàries i investigadores com la protecció dels pacients, a més de normes reguladores del correcte ús de dades per part de l'administració pública. Tot i això, no hi ha regulacions focalitzades en l'ús de dades massives. Probablement perquè és quelcom que es genera automàticament, és més difícil de controlar. Finalment, A Catalunya, de la mateixa manera, s'ha intentat afavorir la recerca biomèdica a partir de les dades massives a partir d'un programa sense rang de llei. Inicialment el Visc+ era molt ambiciós en l'àmbit de la potenciació de la recerca tant pública com privada. Va ser amb la presentació d'alternatives, feta per part de grups socials contraris a l'afavoriment d'empreses privades, que els agents decisors públics van haver de suavitzar les intencions inicials en favor dels drets de les persones. Així, tot i que es segueix apostant per promocionar l'avenç científic, de moment la projecció d'ús de les dades massives, s'ha restringit al sector públic.

La meua inquietud a l'hora de començar el treball es basava en com de perillós era potenciar la cessió de dades de salut a terceres entitats no relacionades amb la salut pública. Amb aquest aprofundiment i estudi de la qüestió he pogut conèixer moltes vessants i opinions sobre la necessitat d'obrir –o no- les dades a tercers (relacionats o no amb salut). Certament, he de reconèixer que els avantatges que ens ofereix el Big data no passen desapercebuts, i cal que en sapiguem fer un bon ús. Ara bé, per la banda contrària també cal adquirir un nou nivell de formació, informació o educació en gestió de les nostres dades d'internet per part de tota la població: cal saber què se'n fa d'aquestes dades que generem, que inicialment són nostres, i cal saber quines eines tenim per permetre o no permetre que es faci ús de les mateixes. Tant en l'àmbit de la salut com en molts altres, cal una voluntat per part d'organismes públics de

²⁴ Sobre les dades massives. Sí que queda clara la seva voluntat de protegir el dret a la intimitat dels espanyols en quant al tractament de dades personals.

proporcionar coneixement als ciutadans sobre les dades que naveguen per internet (o utilitzant la targeta de crèdit, xarxes socials, GPS...): per a què serveixen? què estem acceptant (implícitament) que passi pel nostre usuari/identificador i a les bases de dades d'empreses interessades cada cop que interactuem telemàticament?

Bibliografia

Bibliografia acadèmica

Bellman, S., Johnson, E. J., & Lohse, G. L. (2001). "On site: to opt-in or opt-out?: it depends on the question." *Communications of the ACM*, 44(2), 25-27.

Capello, F., & Luini, M. G. G. (2014). "eHealth Policy." A: Gaddi A., Capello F. & Manca M. *eHealth, Care and Quality of Life*. Milan: Springer. P. 129 -156.

Chaqués, L. (2002). "Estructura y política farmacéutica." Madrid: Centro de Investigaciones Sociológicas.

Degli Esposti, M., Mola-Velasco, S. M., & García-Blasco, S. (2014). "The Data-Driven Revolution of Health Care." A: Gaddi A., Capello F. & Manca M. *eHealth, Care and Quality of Life*. Milan: Springer. p. 175-184.

Díaz, M. (2013). "Big data on the internet of things: An example for the E-health. In *Proceedings*". 6th International Conference on Innovative Mobile and Internet Services in Ubiquitous Computing, IMIS 2012. p. 898-900. Disponible en línia a: <http://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=6296973&isnumber=6296822>

Gopalkrishnan, V., Steier, D., Lewis, H., & Guszczka, J. (2012). "Big data, big business: bridging the gap". *ACM. Proceedings of the 1st International Workshop on Big Data, Streams and Heterogeneous Source Mining: Algorithms, Systems, Programming Models and Applications* (p. 7-11).

Grantz, J., & Reinsel, D. (2012). "The digital universe in 2020: Big data, bigger digital shadows, and biggest growth in the far east." *IDC iView: IDC Analyze the future, 2007*. P. 1-16. Disponible en línia a: <https://www.emc-technology.com/collateral/analyst-reports/idc-the-digital-universe-in-2020.pdf>

Kierkegaard, P. (2013): "Health in Denmark: A Case Study." *Journal of Medical Systems*. 37:9991. P. 1-10.

Llàcer, M. R., Casado, M., & Buisan, L. (2015). "Document sobre bioètica i Big Data de salut: explotació i comercialització de les dades dels usuaris de la sanitat pública." Edicions

Universitat Barcelona. Revista de Bioètica i Dret (33). P. 1-2. Disponible en línea a:
<http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/11559>.

Martinez-Torres, M. R., Reina, D. G., Toral, S. L., & Barrero, F. (2014): “Metodologías de Análisis de los Big Data en las Plataformas Educativas.” Universidad de Sevilla, España

Mayer-Schönberger, V. & Cukier., K. (2014). “Big Data: La revolución de los datos masivos.” Madrid: Turner. Disponible en línea a:
<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=bth&AN=94699505&site=ehost-live>.

Nasser, A & Concha , G. (2011): “El gobierno electrónico en la gestión pública.” Publicació de Naciones Unidas; (S.11.II.G.31); Santiago de Chile: Naciones Unidas

Puyol Moreno, J. (2014): “una aproximación a big data, an approach to big data.” Revista de Derecho UNED, Núm. 14, p. 471-505. Disponible en línea a:
<file:///C:/Users/N%C3%BAria/Downloads/13303-20560-1-PB.pdf>

Ramírez-Alujas, Á. V. (2011). “Gobierno Abierto y Modernización de la Gestión Pública. Tendencias actuales y el (Inevitable) Camino que Viene-Reflexiones Seminales (Open Government and Modernization of Public Management: Current Trends and the (Inevitable) Way Forward-Seminal Reflections).” Revista enfoques: ciencia política y administración pública, 9(15), 99-125.

Rinaldi, G. (2014). “An Introduction to the Technological Basis of eHealth.” A: Gaddi A., Capello F. & Manca M. “eHealth, Care and Quality of Life.” Milan: Springer. p. 31-67

Ross JS, Krumholz (2013) HM. “Ushering in a New Era of Open Science Through Data Sharing: The Wall Must Come Down.” JAMA. 2013;309(13):1355-1356.

Serrano-Cobos, J. (2014). “Big data y analítica web. Estudiar las corrientes y pescar en un océano de datos.” El profesional de la información, 23(6), 561-565. Disponible en línea a:
<http://www.elprofesionaldelainformacion.com/contenidos/2014/nov/01.pdf>

Sesmero, J. M. M. & Externos-ambulantes, F.E.A.S.F.R. (2015) “Oportunidades para innovar en el Sistema Sanitario a través del Big Data.”. pp.37-45 Disponible en línea a: http://pharmamarket.es/fotos_noticias/PDF2965.pdf

Sesmero, J. M. M. (2015). “Big Data”; aplicación y utilidad para el sistema sanitario”. Farmacia Hospitalaria. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Vol. 39, núm. n02. P. 69-70.

Subirats J., Knoepfel P., Larrue C. & Varonne F. (2008). “Análisis y gestión de políticas públicas.” Barcelona: Ariel.

Torres, J. (2012). “Cloud Computing y Big Data, la próxima frontera de la innovación.” LA NUBE, EL BIG DATA Y LA CIENCIA. FUNDACIÓN RAMÓN ARECES / NÚM. 14. Pàgina.1-5. Disponible en línia a: <http://www.jorditorres.org/wp-content/uploads/2014/07/ArticuloFundacionAreces-CloudBigData.pdf>

Walshe, K., McKee, M., McCarthy, M., Groenewegen, P., Hansen, J., Figueras, J., & Ricciardi, W. (2013). “Health systems and policy research in Europe: Horizon 2020.” The Lancet, 382(9893), 668-669.

Legislació

Internacional:

Conveni internacional per la protecció de drets humans i de les llibertats fonamentals, Roma, de 4 de novembre de 1950 (BOE, [en línia] Núm. 243, 10 d'octubre de 1979, pàgines 23564 a 23570). < <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1979-24010&lang=es>> [Consulta: 11 de març de 2016].

UNESCO:

Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans, París, del 3 al 21 d'octubre de 2005. (UNESDOC [en línia] Actes de la Conferència General, 33a reunió. Volum 1, p. 81). < <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825e.pdf#page=80>>. [Consulta: 11 de març de 2016]

Consell d'Europa:

El Conveni per a la protecció dels Drets Humans i la dignitat de l'ésser humà pel que fa a les aplicacions de la biologia i la medicina, Oviedo, el 4 d'abril de 1997. (BOE, [en línia] núm. 251, de 20 d'octubre de 1999, pàgines 36.825-36.830). < <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>>. [Consultat: 3 de març de 2016]

Unió Europea:

Carta dels Drets Fonamentals de la Unió Europea, 30 de març de 2010. Diari Oficial de las Comunitats Europees, [en línia] núm. 364, pàgines 1-22). < http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf>. [consulta: 11 de març de 2016]

Directiva 2002/58/CE, del Parlament Europeu i del Consell, del 12 de juliol de 2002, relativa al tractament de les dades personals i a la protecció de la intimitat en el sector de les comunicacions electròniques (DOCE [en línia] L 20, de 31 de juliol de 2002 pàgines 37 a 47) <<http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2002-81371>>. Modificada parcialment per la directiva 2009/136/CE del Parlament europeu i del consell de 25 de novembre de 2009, (DOUE [en línia] L, Núm. 337, de 18 de desembre de 2009, pàgines 11-36). < <https://www.boe.es/doue/2009/337/L00011-00036.pdf>> [Consulta 11 de març de 2016].

Directiva 1995/46/CE, del 24 d'octubre, del Parlament Europeu i del Consell, relativa a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de les dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades. (DOUE [en línia] L, núm. 281, de 23 de novembre de 1995, pàgines 31 a 50). < <http://www.boe.es/doue/1995/281/L00031-00050.pdf>>. [Consulta: 13 de març de 2016].

Espanya:

Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal. (BOE [en línia] núm. 298, de 14 de desembre de 1999, pàgines 43.088-43.099). < <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-23750>>. [Consulta 14 de març de 2016]. Desenvolupada pel Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel que s'aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. (BOE [en línia], núm. 17, de 19 de gener de 2008). < <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2008-979>>. [Consulta: 14 de març de 2016]

Llei 14/1986, de 25 de abril, General de Sanitat. (BOE [en línia], núm. 102, de 29 d'abril de 1986, pàgines 15.207-15.224) < https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1986-10499> [Consulta: 13 Març de 2016]

Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut. (BOE [en línia], núm. 128, de 29 de maig de 2003). < <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-10715>> [Consulta: 15 de març de 2016]. Desenvolupada a partir del Reial Decret 1093/2010, de 3 de setembre, per el que s'aprova el conjunt mínim de dades dels informes clínics al Sistema Nacional de Salut (BOE [en línia] núm. 225, de 16 de setembre de 2010, pàgines 78.742-78.767). < https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2010-14199> [Consulta: 14 de març de 2016].

Llei 33/2011, de 4 de octubre, General de Salut Pública (BOE [en línia] núm. 240, de 5 d'octubre de 2011, pàgines 104.593-104.626).< https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2011-15623> [consulta: 13 de març de 2016].

Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties y uso racional dels medicaments i productes sanitaris (BOE [en línia], núm. 178, de 27 de juliol de 2006, pàgines 28.122-28.165). < <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-13554>>. [Consulta: 13 de març de 2016].

Llei 14/2011, de 1 de juny, de la Ciència, la Tecnologia y la Innovació. (BOE [en línia], núm. 131, de 02 de juny de 2011.). < <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-9617&tn=1&vd=&p=20150910>>. [Consulta: 14 de març de 2016].

Llei 18/2015, de 9 de juliol, per la qual es modifica la Llei 37/2007, de 16 de novembre, sobre reutilització de la informació del sector públic. (BOE [en línia], núm. 164, de 10 de juliol de 2015, pàgines 57.436-57.450).

< https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-7731>. [Consulta: 14 de març de 2016].

Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica. (BOE [en línia], núm. 159, de 4 de juliol de 2007, pàgines 28.826-28.848).

< <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>>. [Consulta: 14 de març de 2016]

Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de la autonomia del pacient i de drets y obligacions en matèria d'informació y documentació clínica. (BOE [en línia], núm. 274, de 15 de novembre de 2002, pàgines 40.126-40.132).

< https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2002-22188>. [Consulta: 14 de març de 2016]

Catalunya:

Catalunya. Llei 16/2010 (del Parlament de Catalunya), del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. (DOGC [en línia], núm. 5647, de 10 de juny de 2010, pàgines 45005 a 45010).

< <http://www.gencat.cat/eadop/imatges/5647/10153089.pdf>. > [Consulta: 15 de març de 2016].

Articles de premsa

Aldia.cat (2016) : “El Visc+ registra 137 peticions de cessió de dades sanitàries” (sense identificació d'autoria). 27 de gener de 2016. Barcelona. Disponible en línia a:

<http://www.aldia.cat/gent/noticia-isc-registra-137-peticions-cessio-dades-sanitaries-20160127103505.html>

Asociación de Profesionales de Informática de la Sanidad de la Comunidad de Madrid, informática sanitaria, Sanidad de Madrid y Más (2014): ‘El “big data” sanitario, a disposición de la investigación. Niega la venta de datos y se alinea con las recomendaciones de la UE”.

Blog associació APISCAM. 29 de juliol de 2014 (sense identificació d'autoria) Disponible en línia a: <http://apiscam.blogspot.com.es/2014/07/europa-press-el-big-data-sanitario.html>

BBVA Innovation Center (2015). ”Como Big Data está transformando el panorama de los negocios a escala mundial.” 13 d'abril de 2015. Disponible en línia a:

<http://www.centrodeinnovacionbbva.com/noticias/como-big-data-esta-transformando-el-panorama-de-los-negocios-escala-mundial>

Corporació Catalana de Mitjans Audiovisuals (2015): “Argimon diu que el VISC+ no té data d'implantació però afirma que el 'Big data' en recerca "ha arribat per quedar-se". 21 d'octubre de 2015 (sense autoria) Disponible en línia a: <http://www.ccma.cat/324/argimon-diu-que-el-visc-no-te-data-dimplantacio-pero-afirma-que-el-big-data-en-recerca-ha-arribat-per-quedar-se/noticia/2692100/>

Generalitat de Catalunya, Departament de Salut (2015): “L'AQuAS ha dut a terme una reorientació estratègica del projecte VISC+. El projecte VISC+ es desenvoluparà a través de la inversió realitzada per l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) i anirà destinat a centres de recerca catalans”. 29 de gener de 2015. Barcelona. Disponible en línia a: http://premsa.gencat.cat/pres_fsvp/AppJava/notapremsavw/279755/ca/laquas-dut-terme-reorientacio-estrategica-projecte-visc.doc

Hill, K. (2012): “How Target Figured Out A Teen Girl Was Pregnant Before Her Father Did.”. Forbes, 16 de febrer de 2012. Forbes. Disponible en línia a: <http://www.forbes.com/sites/kashmirhill/2012/02/16/how-target-figured-out-a-teen-girl-was-pregnant-before-her-father-did/#72d4fc3534c6>

Lübbecke M. (2015): “Big data saves lives” By Marco Lübbecke Updated 1327 GMT (2127 HKT) Febrer 12, 2015 CNN. Disponible en línia a: <http://edition.cnn.com/2015/02/12/opinion/lbbecke-big-data-saves-lives/index.html>

Mouzo Quintans J., (2014): “La Generalitat planea vender datos sanitarios anónimos al sector privado. Protección de Datos advierte de que podría saber el nombre borrado de los pacientes”. El País (versió digital), 6 d'octubre de 2014. Barcelona. Disponible en línia a: http://ccaa.elpais.com/ccaa/2014/10/05/catalunya/1412530516_135543.html

Page, A. (2016): “Big Data saves lives, say cancer experts”. Global alliance for genomics & health. Collaborate, Innovate. Accelerate. 19 de maig de 2016. Volum, número revista i pàgina . Disponible en línia a: <https://genomicsandhealth.org/files/public/PressReleaseCancerPerspectivePaper.pdf>

Sindicat de Catalunya (2015): “El Sindicat d'Infermeria SATSE demana la retirada del projecte Visc+.” 10 d'abril de 2015. (sense identificació d'autoria) Disponible en línia a: <http://catalunya.satse.es/comunicacio/noticies/el-sindicat-d-infermeria-satse-demana-la-retirada-del-projecte-visc>

Steenhuysen, J. (2009): “Google 'predice' los brotes de gripe “. Versió electrònica del diari El mundo, 1 de maig de 2009. Disponible en línia a: <http://www.elmundo.es/elmundo/2009/04/30/navegante/1241074881.html>

Documents oficials

Autoritat Catalana de Protecció de Dades (2014): “Dictamen en relació amb la consulta plantejada per una entitat de dret públic en relació amb el model de gestió i de serveis per donar valor a la informació del sistema sanitari català en el marc de les polítiques públiques (en endavant VISC+)”. CNS 34/2014 , Barcelona. Disponible en línia a:
[http://www.apd.cat/media/dictamen/ca_678.pdf#search="Visc"](http://www.apd.cat/media/dictamen/ca_678.pdf#search=)

Autoritat Catalana de Protecció de Dades (2015): “Dictamen en relació amb el Projecte per donar valor a la informació del sistema sanitari català en el marc de les polítiques públiques, VISC+ (versió març de 2015)”. CNS 20/2015, Barcelona. Disponible en línia a:
[http://www.apd.cat/media/dictamen/ca_769.pdf#search="Visc"](http://www.apd.cat/media/dictamen/ca_769.pdf#search=)

Codi de Deontologia (2005). Aprovat en la Assemblea de Metges de Catalunya. Palau de la Música Catalana, 16. Col·legi de Metges de Catalunya.

Col·legi Oficial de Metges de Barcelona (2015). “Document de posició de la Junta de Govern del Col·legi oficial de Metges de Barcelona sobre el Projecte Visc+”. Barcelona. Disponible en línia a: https://issuu.com/comb/docs/document_de_posici___del_comb_-_vis

Comissió Europea (2014). “Towards a thriving data-driven economy.” Comunicació a Parlament Europeu, Consell i Comitè Econòmic i Social, i Comitè de les Regions. 2 de Juliol de 2014. 442 - final. Brussel·les.

Comissió Europea, (2013) “Investing in Health, Commission Staff Working Document. Social Investment Package.” .Brussels, 20.2.2013 SWD, 43 final. Disponible en línia a:
http://ec.europa.eu/health/strategy/policy/index_en.htm

Conclusions de la jornada de la marea blanca sobre el visc+ , projecte de venda de dades sanitàries. Barcelona, (2015)

European Commission (2013). “EHealth Task Force Report – Redesigning health in Europe for 2020” Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2012. P. 18

European Group on Ethics in Science and New Technologies (2014): “Ethics of Security and Surveillance Technologies”. Opinió n. 28, 20 de maig de 2014. Disponible en línia:
http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/publications/ege_opinion_28_ethics_security_surveillance_technologies.pdf.

Feliu, E. Marea Blanca (2015): “Conclusions jornada de la Marea Blanca de Catalunya sobre el projecte Visc+”, 27 d’octubre de 2015.

Generalitat de Catalunya (2013). Pla de Govern 2013-2016, Annex: Actuacions executives, 2. Cohesió social i serveis d’interès públic, número 88. Disponible en línia a: http://www.govern.cat/pres_gov/estilos/govern/pdf/Pla_de_Govern_2013-2016.pdf.

Generalitat de Catalunya (2015): “Informe sobre el Projecte VISC+”. Barcelona. Disponible en línia a: <http://web.gencat.cat/es/actualitat/detall/Informe-sobre-el-Projecte-VISC-00001>

Generalitat de Catalunya (Departament de Salut), Consorci Sanitari de Barcelona i Agència d’avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (2012), “Història Clínica Compartida a Catalunya Present i Futur.” III Sessió de treball dels comitès operatius de tuberculosi de Barcelona ciutat : Organització, coordinació i sistemes d’informació”. Barcelona, 28 d’abril de 2010. Disponible en línia a: http://www.gencat.cat/salut/botss/pdf/2010_04_28_joan_guanyabens.pdf

Generalitat de Catalunya i Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (2015): “Projecte Visc+. Més Valor a la Informació de Salut de Catalunya”. Barcelona, Gener 2015. Disponible en línia a: http://aguas.gencat.cat/web/.content/minisite/aguas/projectes/visc/presentacio_VISC_aguas2015.pdf

Generalitat de Catalunya i Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (2015): “més valor a la informació de salut de Catalunya (VISC+) Garanties ètiques d’ús de les dades”. Barcelona, Gener de 2015. Disponible en línia a: http://aguas.gencat.cat/web/.content/minisite/aguas/projectes/visc/garanties_etiques_us_dades_visc_aguas2015.pdf

Generalitat de Catalunya, Comitè de Bioètica de Catalunya (2015): “principis ètics i directrius per a la reutilització de la informació del sistema de salut català en la recerca, la innovació i l’avaluació”. Barcelona, maig de 2015. Disponible en línia a: <http://comitebioetica.cat/wp-content/uploads/2015/05/3.-VISC-7-de-maig-2015.pdf>

Generalitat de Catalunya, Departament de la Presidència. Direcció General de Comunicació i Govern. Acords de Govern. 04 de juny de 2013. Disponible en línia a: file:///C:/Users/N%C3%BAria/Downloads/04.06.13_ACORDSGOVERN.pdf

Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (2015): “Més Valor A La Informació De Salut De Catalunya (VISC+). Memòria Projecte”. Barcelona, Gener

2015. Disponible en línia a:

http://aguas.gencat.cat/web/.content/minisite/aguas/projectes/visc/memoria_visc_aguas2015.pdf

Morlans M. (Coordinador), Broggi M.A., Busquets J.M^a, Cabré Ll., Jose Maria F., Pacheco V. I Pons J.M.V. (Grup de treball) (2015): “principis ètics i directrius per a la reutilització de la informació del sistema de salut català en la recerca, la innovació i l’avaluació”.

Síndic de Greuges de Catalunya (2015) “Informe sobre l’ús de les bases de dades del sistema sanitari català. Projecte de valorització d’informació del sistema sanitari català (VISC+)”.

Barcelona. Disponible en línia a:

http://www.sindic.cat/site/unitFiles/3881/Informe%20VISC_cat_ok.pdf

Altres

Autoritat Catalana de Protecció de Dades. “Controlar i autoritzar les comunicacions o cessions de dades personals”. Informació general. Disponible en línia a:

http://www.apd.cat/ca/contingut.php?cont_id=176&cat_id=203

Enquesta realitzada a través de les xarxes personals de l’autora sobre Big data en salut i el programa Visc+ (2016).

Entrevista en profunditat a la senyora Mercè Pol Pons metgessa especialista en Atenció Primària del C.A.P. de Pineda de Mar (2016).

Entrevista en profunditat al Doctor Àlex Gironell Carreró, especialista en neurologia cap clínic de la Unitat de Parkinson i Trastorns del Moviment a l’Hospital de la Creu i Sant Pau (2016).

Entrevista en profunditat realitzada en Doctor en química, actualment especialitzat en utilització de dades massives de diagnòstic per millorar temes de salut pel que fa al sector de la investigació, referit al llarg del document com expert en Bioinformàtica o informàtica biomèdica (2016).

Generalitat de Catalunya (2014), “Història clínica compartida a Catalunya (HC3)”. Canal TicSalut, Infografia, gener 2014. Disponible en línia a:

http://ticsalut.gencat.cat/ca/projectes_estrategics/historia_clinica_compartida_a_catalunya/

Generalitat de Catalunya (2013). Xifres i dades de la Història clínica compartida a Catalunya (HC3). Disponible en línia a: http://ticsalut.gencat.cat/ca/tic_salut/xifres_i_dades/

Informació general sobre l’ L’Agència de Qualitat i Avaluació Sanitària de Catalunya.

Disponible en línia a: http://aguas.gencat.cat/ca/sobre_aguas/

Informació general sobre la institució CERCA: centres de recerca de Catalunya. Disponible en línia a: <http://cerca.cat/presentacio/>

Informació general sobre la bases de dades Cloud Security Alliance. Disponible en línia a: <https://cloudsecurityalliance.org/group/health-information-management/>

Informació general sobre la bases de dades Medisys, disponible en línia a: <http://medisys.newsbrief.eu/>

Marea Blanca (2015) [Vídeo]: “Acte informatiu sobre el projecte Visc+. Projecte VISC+, el mal ús de les nostres dades sanitàries.” 16 de setembre de 2015, Barcelona. Disponible en línia a: <http://www.sicom.cat/blog/projecte-isc-el-mal-us-de-les-nostres-dades-sanitaries/>

Parlament de Catalunya (2014) Tram. 302-00209/10; Aprovació; Ple del Parlament; Sessió 43, 30.10.2014, DSPC-P 83; Publicació: BOPC 421

Parlament de Catalunya (2014): Moció 150/X del Parlament de Catalunya, sobre el projecte VISC+ Tram. 302-00209/10, del 30 d'octubre de 2014 per ICV-EUiA

Parlament de Catalunya (2015). Dossier per a la sessió núm. 28 | 12 de febrer de 2015, a les 10.00 h

Parlament de Catalunya: intervenció de l'I. Sr. Albano Dante Fachin Pozzi [vídeo], en el Ple sobre les previsions respecte al projecte Visc+ (Exp: 310-00002/11; diari de sessions: DSPC-P 009/11) a la sessió ordinària del Ple del parlament del 3 de febrer de 2016. Disponible en línia a http://www.parlament.cat/web/canal-parlament/sequencia/videos/index.html?p_cp1=7606615&p_cp2=7606912&p_cp3=7606917