Revista catalana de dret públic

www.rcdp.cat

EL VALOR DE LOS DATOS SANITARIOS DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS: ¿LOS FUTUROS BIENES DE DOMINIO PÚBLICO?

Leticia Latorre Luna*

Resumen

En el presente trabajo se propone como idea inspiradora la posibilidad de que los datos de salud registrados en los soportes de las Administraciones públicas sanitarias sean considerados en un futuro como un peculiar tipo de bienes de dominio público dado su interés general y, por consiguiente, como un nuevo mecanismo de ingreso patrimonial estatal. Así pues, se abre la oportunidad de que el Estado pueda obtener una remuneración económica a modo de tasa o canon por permitir el tratamiento de los datos de salud registrados en sus soportes a aquellas entidades privadas que soliciten el acceso para el desarrollo de proyectos de investigación biomédica de interés general y de asistencia sanitaria que apliquen tecnologías *big data* o inteligencia artificial.

Palabras clave: datos sanitarios; big data; inteligencia artificial; bienes de dominio público; investigación biomédica; asistencia sanitaria.

THE VALUE OF PUBLIC HEALTH DATA: FUTURE PUBLIC DOMAIN ASSETS?

Abstract

This paper puts forth the innovative idea that, in the future, the health data recorded in the media of public health administrations, given their general interest, could be considered a type of asset particular to the public domain and, consequently, a new mechanism for government revenue. This would give the State the opportunity to obtain remuneration in the form of a tax or fee for allowing the health data registered with it to be processed by those private entities requesting access to them for general interest biomedical research and healthcare projects using big data or artificial intelligence technologies.

Keywords: healthcare data; big data; artificial intelligence; public domain assets; biomedical research; healthcare.

Citación recomendada: Latorre Luna, Leticia. (2022). El valor de los datos sanitarios de las Administraciones públicas: ¿Los futuros bienes de dominio público? Revista Catalana de Dret Públic, 65, 146-162. https://doi.org/10.2436/rcdp.i65.2022.3834





^{*} Leticia Latorre Luna, abogada ejerciente, socio-directora de Latorre Luna Abogados. Doctora en Derecho por la Universidad de Murcia y licenciada en Derecho y Filosofía por la Universidad de Salamanca. Plaza Fuensanta, 2, planta 12, Edificio Hispania, 30008 Murcia. leticia.latorrel@um.es. <a href="ma

Artículo recibido: 16.05.2022. Evaluación ciega: 07.06.2022 y 30.06.2022. Fecha de aceptación de la versión final: 05.10.2022.

Sumario

- 1 Introducción
- 2 El impacto de las herramientas big data y de la inteligencia artificial en los datos sanitarios
- 3 Reflexiones jurídicas sobre la posibilidad de considerar los datos de salud como bienes de dominio público
 - 3.1 Características esenciales que deben contener los datos de salud a efectos de poder ser considerados bienes de dominio público
 - 3.2 Fundamentos jurídicos por los que los datos de salud de las Administraciones públicas no deberían ser considerados bienes patrimoniales
 - 3.3 Fundamentos jurídicos por los que los datos de salud de las Administraciones públicas no deberían ser considerados derechos públicos
- 4 Especial referencia a los datos abiertos y a la reutilización de la información en el sector público sanitario
 - 4.1 Breve análisis de la normativa relativa a la reutilización de la información del sector público y las políticas de apertura de datos abiertos
 - 4.2 El valor añadido de considerar los datos abiertos en la esfera de la Administración pública sanitaria como bienes de dominio público
 - 4.3 La reutilización de los datos de salud como bienes de dominio público exclusivamente en proyectos de salud pública o de investigación biomédica de interés general
- 5 Algunas complejidades en materia de protección de datos de la aplicación de herramientas *big data* y de la inteligencia artificial en el sector sanitario público
- 6 Reflexiones finales y desafíos del futuro más inmediato: los datos de salud como posible ingreso patrimonial estatal
- 7 Referencias

1 Introducción¹

Es un hecho sabido que los datos de salud están adquiriendo un elevado valor en la sociedad al suponer un beneficio de interés general para el progreso de la humanidad. En este sentido, la Agencia Española de Protección de Datos, haciendo referencia al *big data* como una herramienta potente y novedosa, los describe como "el petróleo del siglo XXI" (Del Álamo et al., 2019), aunque también podrían ser considerados, especialmente los datos de salud, como los nuevos "libros" de la era tecnológica en aras de la valiosa información y conocimiento veraz que se sustrae de estos una vez son recogidos, procesados y analizados por medio de la aplicación de herramientas como el *big data* y la IA.²

Por ello, en el presente trabajo se propone la idea de que en un futuro los datos sanitarios registrados en la Administración pública puedan ser regulados desde una perspectiva jurídica como bienes de dominio público o demaniales,³ al tratarse de bienes de titularidad estatal en representación de la población por encontrarse afectados al uso general y al servicio público,⁴ de conformidad con el artículo 7 de la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas (LPAP), y al resultar a su vez bienes susceptibles de recaudación estatal a través de la imposición de una tasa o canon a aquellos sujetos que soliciten a la Administración pública la reutilización de los datos sanitarios o el acceso a los soportes donde se encuentren registrados, como más adelante se analizará.

2 El impacto de las herramientas big data y de la inteligencia artificial en los datos sanitarios

Según parece, los datos de salud en la nueva era digital, con la implantación de las tecnologías y debido a la aplicación de herramientas y tecnologías de *big data* y, más recientemente, con la inteligencia artificial (IA), se han convertido en una nueva fuente de información y conocimiento en el sector de la asistencia sanitaria, de la investigación biomédica y farmacéutica y de la ciencia en general, colaborando, junto con los textos clásicos y artículos científicos, con la evolución de la humanidad y con el bienestar social. En síntesis, las herramientas *big data* (y más recientemente la IA) ofrecen ventajas y beneficios en el sector de la asistencia sanitaria y de la investigación biomédica, entre las que cabe destacar: el seguimiento de pacientes crónicos, la investigación genómica, la mejora de la atención personalizada, la operativa clínica, la medicina personalizada, las autopsias virtuales, la monitorización remota de pacientes y las mejoras en los procesos médicos. Y, más recientemente, han sido y siguen siendo de gran utilidad en las investigaciones llevadas a cabo para combatir la pandemia generada por la COVID-19.

En consecuencia, la Administración pública sanitaria, como fuente esencial que genera gran cantidad de datos de salud en tiempo real y a gran velocidad, se ha convertido en una gran aliada para las entidades privadas que desarrollan proyectos de asistencia sanitaria e investigación biomédica y farmacéutica de interés general y que aplican herramientas *big data* o IA, teniendo así la oportunidad de colaborar en estos proyectos (Schroeck et al., 2012, Ortiz, 2016; Martin, 2017, p. 12; Menasalvas et al., 2017, p. 90).

Si bien es cierto que la UNESCO ha planteado recientemente la idea de que la información sea considerada como un bien público "que ayuda a fomentar las aspiraciones colectivas y que constituye la pieza clave del conocimiento" (UNESCO, p. 4), en el presente trabajo se pretende ir un paso más allá en materia de datos al plantearse como reflexión jurídica abierta la posibilidad de ampliar el concepto de los datos de salud registrados en los soportes de las Administraciones públicas (fundamentalmente sanitarias) a fin de que puedan ser considerados en un futuro como un tipo especial de bienes de dominio público, dado su interés general y se conviertan así en bienes susceptibles de recaudación económica ante un uso especial o privativo.

¹ Este trabajo se ha elaborado en el marco de la tesis doctoral *El futuro del Big Data en el ámbito sanitario: las claves jurídicas del tratamiento de los datos de la salud*, que fue defendida por la autora en octubre de 2021 en la Facultad de Derecho de la Universidad de Murcia con mención *cum laude*.

² Véase Núñez (2014, p. 62), Gil (2016, p. 73), Gubbioli (2016, pp. 40-41), Durán (2017, p. 62), Troncoso (2018, p. 196), Martínez (2019, pp. 67, 73), Martínez et al. (2019, pp. 609-610), Antón (2020, pp. 248-350), Cañabete (2020, p. 222), Douglas (2020), Martínez (2020), Navas (2020, p. 9), Palomar y Vázquez (2021, pp. 337-338).

³ Véase Álvarez (1956, pp. 122-126), Sánchez (1979, p. 11), Molinero (1997, p. 55), Martínez (2000, pp. 263-276), Serna (2015, pp. 41-89), Cuesta y López (2019, pp. 231-262), Parada y Lora-Tamayo (2019, p. 55).

⁴ Art. 5.1 de la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas (BOE, núm. 264, 04/11/2003).

Resulta evidente que en la actualidad, y cada vez con más frecuencia, el dominio público es explotado con fines lucrativos para el interés general por la Administración pública, no siendo reservado únicamente para labores sociales y de beneficencia. Además, resulta incuestionable que a lo largo de la historia los bienes públicos han ido incrementando, sin existir motivos que lo justifiquen, generándose un efecto expansivo del régimen demanial sobre las demás formas de la propiedad pública (López, 2012, p. 33).⁵

En concreto, se estima apropiado que los datos de salud registrados en las Administraciones públicas sanitarias puedan llegar a ser considerados como un posible tipo especial de bienes de dominio público a fin de que estos, en calidad de un tipo particular de bienes de interés general, consten regulados previamente de manera taxativa o, *al menos*, se establezcan las bases jurídicas sobre las medidas para su tutela y defensa, así como las garantías de protección,⁶ dimanante de la propia regulación vigente sobre los bienes de dominio público (Carrillo, 2004, p. 335). Asimismo, como indica Villar Palasí, se busca construir sobre la afectación de los datos de salud un título de intervención, sin que se pretenda por parte de la Administración conquistar propiedades sino potestades (Villar, 1950, p. 82), entre las que cabe destacar, entre otras, las de su gestión y administración como bienes susceptibles de interés general y, por consiguiente, de posible recaudación estatal.

3 Reflexiones jurídicas sobre la posibilidad de considerar los datos de salud como bienes de dominio público

3.1 Características esenciales que deben contener los datos de salud a efectos de poder ser considerados bienes de dominio público

Dado que en este trabajo se propone que los datos de salud registrados en las Administraciones públicas sanitarias puedan tener la consideración de bienes de dominio público de interés general, a continuación se plantean las características esenciales que se han de cumplir desde una perspectiva jurídica:⁷

En primer lugar, que los datos de salud a los que se solicite el acceso sean destinados a proyectos con fines de salud pública e investigación biomédica y farmacéutica de interés general, previo informe positivo y visto bueno de la Comisión de Ética de Investigación especializada en la materia, entre los que se incluyen aquellos proyectos que conlleven para su desarrollo desde el diseño la aplicación de tecnologías de *big data* o, en su caso, de IA.

En segundo lugar, la obligación de anonimizar o seudonimizar los datos personales y datos de salud susceptibles del tratamiento, siempre que sea posible alcanzar la finalidad del proyecto sin ser necesaria la identificación de los pacientes.

En tercera instancia, que el acceso a los soportes de la Administración pública sanitaria donde consten registrados los datos de salud de los pacientes lo solicite una entidad privada nacional o internacional, bien sea un centro sanitario privado, un centro o instituto de investigación, una industria farmacéutica o cualquier organismo privado que tenga como objeto social o entre sus actividades principales la investigación sanitaria o científica y el desarrollo (I+D) e innovación (I+D+i).

Igualmente, se estima pertinente que el perfil del solicitante sea una persona jurídica, en concreto, un organismo privado nacional o internacional cuya actividad principal se encuentre vinculada con el sector sanitario o con la investigación científica, por el hecho evidente de que nos encontramos ante proyectos de salud pública o de investigación científica de interés general y por ello, de gran envergadura, sobre todo intelectual y económica, desarrollados por personal cualificado perteneciente a un equipo de trabajo formado por investigadores, científicos o profesionales de la salud, adheridos a una entidad pública o privada organizadora y promotora del proyecto nacional o internacional de investigación biomédica o farmacéutica.

⁵ Asimismo, Garrido (2016, p. 496) afirma que "[...] en el estado actual, nadie discute que la afectación a un servicio público pueda ser en sí misma criterio bastante para la calificación de un bien de dominio público".

⁶ Art 28 de la LPAP

⁷ Cabe hacer mención que las características se proponen de manera abierta con la posibilidad de poderse incorporar en un futuro otros requisitos que se estimen pertinentes desde una perspectiva jurídico-sanitaria.

No obstante, aunque pueda darse la situación de que el proyecto sea desarrollado principalmente por un científico especializado en la materia, lo habitual es que forme parte de un equipo de investigación asociado a una entidad, pública o privada, determinada y, en caso de no ser así, debería adquirir personalidad jurídica o bien conseguir el amparo e inversión de una entidad privada ya constituida cuyo objeto social sea la investigación y el desarrollo científico (I+D+i) vinculados al sector sanitario. Por ello, se estima que el solicitante de la autorización o concesión, de manera exclusiva y excluyente, debe tener la forma de personalidad jurídica, dejándose al margen las solicitudes realizadas por personas físicas, sobre todo a efectos de garantizar una seguridad jurídica en el tratamiento de los datos de salud registrados en los ficheros/soportes de las Administraciones públicas sanitarias. No obviemos que nos encontramos ante proyectos muy específicos y concretos, por lo que este tipo de solicitudes serán poco usuales, ya que previamente deben obtener, como se ha hecho mención, el informe positivo y visto bueno de la Comisión de Ética de Investigación especializada en la materia.

Ahora bien, fuera de las anteriores circunstancias, los datos personales⁹ relativos a la salud continuaran teniendo un mero carácter instrumental de la actividad de prestación de los servicios sanitarios públicos, sin ser considerados bienes en sí, sino "datos relativos al estado de salud del interesado sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia, de conformidad con la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo". ¹⁰ De igual modo, se permitirá a su vez la libre circulación de estos dentro de la Administración pública, así como entre los organismos públicos nacionales y de la Unión Europea, de acuerdo con lo establecido en la normativa de protección de datos vigente, esto es, para fines de salud pública e investigación científica de interés general.

En síntesis, lo anterior implica que entre las finalidades de la entidad privada se encuentre recogida la de obtener un beneficio económico o lucro a causa de los resultados del proyecto de investigación al que se destinen los datos de salud de dominio público, a fin de que estos sean recogidos, analizados y procesados por herramientas *big data* o a través de la IA.

3.2 Fundamentos jurídicos por los que los datos de salud de las Administraciones públicas no deberían ser considerados bienes patrimoniales

Por un lado, cabe cuestionarnos los motivos por los que los datos de salud pertenecientes a las Administraciones públicas sanitarias han de considerarse bienes de dominio público y no bienes patrimoniales. Precisamente, resulta evidente que, dadas las características propias de los datos de salud, estos se ajustan más a la figura de bienes de dominio público que al régimen jurídico de los bienes patrimoniales afectados a un determinado uso o servicio público (González, 2009, p. 115) y el del resto de bienes patrimoniales, principalmente por las siguientes causas:

El principal argumento versa sobre la titularidad de los datos de salud, pues como es sabido, los titulares de los datos de salud son los usuarios, en su caso, los pacientes, y a pesar de que el responsable del tratamiento sea un centro sanitario, público o privado, o un profesional de la sanidad individual, la titularidad de los datos la ostenta el paciente. Por consiguiente, como se ha expuesto anteriormente, los datos de salud no pueden ser considerados bienes patrimoniales, puesto que no son propiedad de la Administración pública; a lo sumo

⁸A modo de ejemplo, a continuación se citan algunos de los objetos sociales de las entidades privadas a las que les pudieran resultar de interés los datos de salud registrados en los soportes de las Administraciones públicas sanitarias: actividades de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) de productos; producción, comercialización, distribución y promoción a las oficinas de farmacia y parafarmacias afines de toda clase de productos relacionados con el cuidado de la salud y la estética; el diseño, la recogida y el proceso de datos; el análisis y la implementación de sistemas de información para investigación científica mediante nuevas tecnologías; el desarrollo, la fabricación y la comercialización de productos y servicios sanitarios relacionados con un sector concreto de la salud como pudiera ser la contactología, la optometría y la oftalmología; la fabricación de aparatos, instrumental, tecnología, sistemas diagnósticos y otros elementos o bienes de naturaleza sanitaria y cosmética, entre otros. En general, sociedades privadas (limitadas o anónimas) vinculadas al sector farmacéutico y de la investigación biomédica.

⁹ En este contexto, igualmente los datos personales seguirán siendo considerados "toda información sobre una persona identificada o identificable (el interesado)", de conformidad con el art. 4.1. del RGPD.

¹⁰ Considerando 35 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas fisicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DOUE L, núm.119, 01.04.2016).

¹¹ Sentencia del Tribunal Constitucional (STC) núm. 166/1998, de 15 de julio.

tampoco pueden ser considerados como derechos de propiedad incorporal, ya que esos derechos nacerán, en todo caso, posteriormente, en la finalización del proyecto al que fueron destinados. Pero en sí, los datos masivos de salud no pueden ser considerados como un derecho de propiedad incorporal, puesto que sin ser sometidos a las fases que conforman la cadena de valor de proyectos de *big data*¹² no aportan información ni concomimiento alguno de interés hasta que no son analizados. Por ello, más bien se estima apropiado que los datos de salud deben ser considerados como bienes de dominio público, pues son bienes de titularidad pública (la población) que se encuentran afectados al uso general o al servicio público (la Administración pública sanitaria) de conformidad con lo establecido en el artículo 5.1. de la LPAP.

De igual modo, como bienes de dominio público, se puede apreciar que cumplen cada uno de los requisitos esenciales del dominio público. Así pues, por un lado, se cumple con el *elemento subjetivo* que radica en la titularidad pública; por otro lado, con el *elemento teleológico*, esto es, la afectación a un fin público, especialmente cuando los datos de salud se destinen a proyectos de salud pública o investigación biomédica y farmacéutica de interés general en los que se apliquen tecnologías de *big data* o IA; y, por último, con el *elemento normativo*, donde resulta evidente que los datos de salud, como dominio público, actualmente constan regulados en un régimen jurídico especial: en lo referente a los datos de salud, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD), y en lo referente a los bienes de dominio público, la LPAP.

Además, resulta imprescindible destacar el carácter de la afectación de los datos de salud a un uso general o servicio público a fin de determinar su integración en el dominio público. Así pues, de conformidad con lo establecido en la LPAP, de manera general, la afectación o vinculación de los bienes y derechos se puede producir por varias modalidades: por un lado, la afectación *ex lege*, que consiste en una afectación determinada por la ley donde de manera generalizada se regula la afectación para géneros o categorías de bienes a fin de evitar un posterior acto que concrete su aplicación o desarrollo. Por otro lado, la afectación por medio de acto administrativo, donde de manera particular e individualizada la Administración pública concreta el bien o derecho particular afectado al uso general y servicio público (Peñaranda, 2013, p. 2).

Igualmente, cabe subrayar que la afectación mediante acto administrativo puede realizarse de diferentes formas (Peñaranda, 2013, pp. 3-4): (1) de manera expresa por medio de acto administrativo dictado por el órgano administrativo competente; (2) de manera tácita o implícita, cuando la afectación dimana de otros actos administrativos distintos del de la afectación o de la aprobación de normas específicas para casos puntuales, esto es, bienes necesarios para el desenvolvimiento de los servicios públicos (adquisición por expropiación, aprobación de planes de actuación o proyectos de obras y servicios y adquisición de bienes muebles necesarios para las dependencias oficiales) que conlleven necesariamente la inclusión del uso o servicio público, y (3) de manera presunta, donde no existe previamente acto administrativo, sino que se presume que un bien determinado ha sido usado para un fin de uso general y servicio público (de manera notoria y continuada y por usucapión)¹³. Particularmente, en el caso de los datos de salud, como datos incluidos en las categorías especiales de los datos personales, a efectos de garantizar una mayor seguridad jurídica y homogeneidad en la normativa de protección de datos, lo más apropiado desde una perspectiva jurídica es que la afectación del uso general y servicio público de los datos personales relativos a la salud como un posible tipo de bienes de dominio público se derive de una norma con rango legal (afectación *ex lege*).

Finalmente, otra de las causas que cabe enfatizar es que, desde una perspectiva jurídica, resulta apropiado que los datos personales relativos a la salud registrados en los ficheros de las Administraciones públicas sanitarias se consideren bienes inembargables (no pueden ser objeto de ejecución judicial o administrativa), inalienables (no pueden ser enajenados a terceros y tampoco pueden ser objeto de hipoteca ni de otras cargas)¹⁴

¹² Fases que conforman la cadena de valor de los proyectos de *big data* sanitario: adquisición, recopilación, análisis, validación, almacenamiento y explotación de los datos de salud.

¹³ La afectación presunta y la afectación tácita se encuentran reguladas en el art. 66.2 de la LPAP.

¹⁴ Fernández (1999) advierte que las consecuencias de la inalienabilidad son que los bienes de dominio público no se pueden vender,

e imprescriptibles (no pueden ser objeto de prescripción adquisitiva ni pueden perder su carácter público por el trascurso del tiempo), siendo estos los principios esenciales de la gestión y administración de los bienes de dominio público y derechos demaniales¹⁵ que las Administraciones públicas, en todo caso, han de respectar, de conformidad con el artículo 6.a de la LPAP.

3.3 Fundamentos jurídicos por los que los datos de salud de las Administraciones públicas no deberían ser considerados derechos públicos

Otra de las cuestiones que cabe plantearse en relación con los datos de salud registrados en los ficheros de las Administraciones públicas es si los datos de salud son bienes (muebles) de dominio público o más bien nos encontramos ante el derecho a acceder/utilizar la información sobre la salud de una persona física identificada o identificable.

En este sentido, si tenemos en consideración que la Administración pública es la titular de los diferentes formatos (ficheros/soportes)¹⁶ donde se encuentran registrados los datos personales y los datos de salud de los pacientes de manera estructurada, semiestructurada o no estructurada y, debido a ello, es la responsable de su tratamiento, entonces, la solicitud realizada por la entidad privada promotora del proyecto de investigación biomédica o farmacéutica de interés general debe consistir propiamente en solicitar una autorización o concesión para la reutilización de los datos o el acceso a los diferentes formatos, autorización o concesión que debe ser otorgada por la Administración pública como responsable del tratamiento de los datos registrados en los soportes físicos o informatizados que se encuentran bajo su tutela y custodia, donde se encuentran depositados en diferentes estructuras.

En consecuencia, más que el acceso o ejecución del derecho a la información de los datos de salud para el desarrollo de proyectos de salud pública o de investigación biomédica y farmacéutica de interés general, lo que se solicita por parte de la entidad privada es el acceso –o la reutilización– a los ficheros (soportes/registros) donde se encuentran los datos de salud registrados y que resultan de interés para el solicitante a los efectos de desarrollar el proyecto del que es promotor y sustraer del volumen de datos masivos de gran tamaño que se generan a gran velocidad en los registros públicos sanitarios, conocimiento e información verídica y de gran valor a través de la aplicación de técnicas de *big data*, IA o estudios exhaustivos de estadística.

En consecuencia, resultaría más apropiado que el dominio público fuera reconocido sobre el bien y no sobre el derecho de acceso a la información de los datos de salud, entendiéndose el bien como los formatos (ficheros/soportes) donde se encuentran registrados los datos de salud de los pacientes de manera estructurada, semiestructurada o no estructurada, titularidad de la Administración pública sanitaria. No obstante, debe destacarse que nos encontramos ante unos bienes atípicos o un tipo peculiar de bienes de dominio público, donde más que "uso o utilización de los datos de salud" registrados en los ficheros sería más apropiado emplear la expresión "acceso a los datos de salud o reutilización de los datos sanitarios públicos".

4 Especial referencia a los datos abiertos y a la reutilización de la información en el sector público sanitario

Dado que la propuesta que se plantea en este trabajo abarca la totalidad de los datos de salud registrados en los ficheros/soportes de los organismos del sector público, en especial, de la Administración pública sanitaria, hemos de hacer especial mención a los datos abiertos (Ortiz, 2016) al tratarse de datos públicos puestos a disposición de los ciudadanos por medio de formatos técnicos y legales a fin de que sean utilizados, reutilizados

no pueden ser objeto de hipoteca, no cabe establecer servidumbres sobre dicho bien, e inviabilidad en general para constituir otras posibles cargas sobre tales bienes.

¹⁵ La configuración del régimen jurídico de los bienes demaniales mediante las características esenciales de inembargabilidad, inalienabilidad e imprescriptibilidad ha sido una postura defendida por la doctrina. A tales efectos véase Clavero (1958, p. 11 y ss), Parejo y Rodríguez (1976) y Sainz (1999, pp. 477-514).

¹⁶ Los centros sanitarios generan principalmente datos estructurados procedentes de la histórica clínica, los registros médicos, las notas manuscritas de los facultativos sanitarios, los registros de admisión y de altas hospitalarias, las recetas en papel, las imágenes radiográficas, de resonancia magnética, TAC, etc. Igualmente, los datos estructurados y semiestructurados proceden de la facturación electrónica, la contabilidad, los datos actuariales, clínicos o de lectura de instrumentos de laboratorio, así como los que se generan por la conversión continua de registros de datos no estructurados en estructurados para su incorporación a la historia clínica electrónica.

y redistribuidos (Open Data Charter, 2015) por la población y para cualquier finalidad, siempre que esta sea lícita y conforme a derecho, todo ello con el objetivo fundamental de fomentar en los ciudadanos el desarrollo de actividades y proyectos de emprendimiento y generar soluciones a retos públicos. Por ende, a continuación se analizará la normativa jurídica más relevante sobre la reutilización de la información del sector público y se profundizará en algunas cuestiones de interés sobre los datos abiertos en el sector público sanitario.

4.1 Breve análisis de la normativa relativa a la reutilización de la información del sector público y las políticas de apertura de datos abiertos

En primer lugar, en lo referente al marco jurídico español se encuentra el Real Decreto Ley 24/2021, de 2 de noviembre, de transposición de directivas de la Unión Europea en las materias de bonos garantizados, distribución transfronteriza de organismos de inversión colectiva, datos abiertos y reutilización de la información del sector público, ejercicio de derechos de autor y derechos afines aplicables a determinadas transmisiones en línea y a las retransmisiones de programas de radio y televisión, exenciones temporales a determinadas importaciones y suministros, de personas consumidoras y para la promoción de vehículos de transporte por carretera limpios y energéticamente eficientes, donde en el libro tercero realiza una transposición de la Directiva (UE) 2019/1024, del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público, en la que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2019/1024 modificando 10 artículos, una disposición adicional, la disposición transitoria única y el anexo de la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público (LRISP), y donde como novedad relevante que pudiera resultar dentro de los datos abiertos del sector público sanitario se encuentra la inclusión de un nuevo artículo 3.bis sobre "Datos de investigación", que regula la obligación por parte de los sujetos que realicen actividades de investigación o financien la investigación de adoptar medidas de apoyo de los datos de investigaciones financiadas públicamente a los efectos de que sean plenamente reutilizables, interoperables y de acceso abierto.¹⁷

Además, otra de las novedades es que estos datos de investigación, cuando sean financiados con fondos públicos o cuando previamente los investigadores, las universidades o las organizaciones que realicen actividades de investigación o las entidades que financien las investigaciones, los hubieran puesto a disposición del público a través de un repositorio institucional o temático, podrán ser reutilizables para fines comerciales o no comerciales. También, como novedad cabe destacar la inclusión del *principio de documentos abiertos desde el diseño y por defecto* como pilar fundamental para la elaboración y la puesta a disposición de los documentos incluidos en el ámbito de aplicación de la LRISP, cuyo formato para facilitar la reutilización de los datos debe ser por medios electrónicos, en formatos abiertos, legibles por máquina, accesibles, fáciles de localizar y reutilizables; así mismo se deben introducir los datos de alto valor, que son los que generan beneficios para la sociedad, el medio ambiente y la economía.

Por último, otra novedad relevante que incorpora el Real Decreto Ley 24/2021 en la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, es el *principio de tarifación*, donde a pesar de que se establece como norma general que la reutilización de documentos es gratuita, se contempla la posibilidad de aplicar tarifas en aquellos supuestos que conlleven costes marginales generados por la reproducción de los documentos, su puesta a disposición, su difusión, la anonimización de datos personales, y por las medidas adoptadas para proteger información comercial confidencial.

Por otro lado, en el marco normativo europeo, la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público, impulsa a los Estados miembros a promover los datos abiertos por medio del *principio de datos abiertos desde el diseño y por defecto*, a través de una regulación jurídica que asegure un mayor grado de transparencia y de control de los datos abiertos en la modernización tecnológica del sector público, en especial, en el internet de las cosas (*IoT*), en la aplicación de herramientas *big data* (Hernández, 2016, p. 43) y en la IA. De igual modo, como motivo de los diversos desafios a los que ha tenido que hacer frente la Unión Europea a fin de conseguir un marco jurídico sólido que garantice la protección de datos personales (Valero, 2021, pp. 206-207) y a su vez refuerce el mercado interior, en el año 2020 se publicó la propuesta

¹⁷ Con las limitaciones propias de los derechos de propiedad intelectual e industrial, la protección de datos personales y la confidencialidad, la seguridad y los intereses comerciales legítimos.

de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre gobernanza de los datos en el ámbito europeo, y recientemente se ha aprobado el Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos) con la finalidad de adoptar un modelo de gobernanza que asegure una mayor disponibilidad de datos e impulse la reutilización de estos a través de mecanismos (Valero, 2021, p. 207) que serían implantados de manera similar en toda la Unión.

En el ámbito de la protección de datos personales sobre la reutilización de datos, en especial en el ámbito sanitario, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD), en su disposición decimoséptima, siguiendo lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), en general la figura del Comité de Ética de la Investigación, quien tiene la competencia, entre otras, de emitir informe previo a la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia biomédica, farmacéutica y de salud, cuando se utilicen los datos para otras finalidades o áreas de investigaciones relacionadas con la finalidad por la que el paciente inicialmente prestó su consentimiento (Puente, 2019, pp. 164-165). Es sumamente necesario un informe favorable por parte del Comité de Ética que confirme que la reutilización de los datos es lícita y compatible, así como para garantizar el uso lícito de los datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y en biomédica (Martín, 2017, p.12).

En este sentido, se podría afirmar que la Directiva (UE) 2019/1024 no afecta a la normativa estatal ni comunitaria sobre protección de datos, a pesar de que la reutilización de la información requiere un acceso a los datos abiertos que facilite un tratamiento automatizado e inmediato, lo que conllevaría un doble riesgo: por un lado, incentiva un tratamiento invasivo de los datos y, por otro lado, supone una mayor facilidad de identificar a la persona física titular de estos (Valero, 2019, p. 4). Además, la propia directiva aclara que en todo caso se debe respetar lo estatuido en el RGPD y, en consecuencia, en la normativa estatal de cada Estado miembro sobre protección de datos. Al respecto, se ha de señalar que en materia de datos de salud el legislador español —en concordancia con el legislador europeo— considera permisible la reutilización de los datos personales con fines de investigación biomédica en los supuestos en los que se ha obtenido previamente el consentimiento del paciente para una finalidad concreta, en los que no será necesario que el paciente preste nuevamente su consentimiento, siempre y cuando los datos de salud sean utilizados para finalidades o áreas de investigación relacionadas o análogas con la finalidad principal o proyecto de investigación inicial.

En concreto, la LOPDGDD, con el objetivo de garantizar un tratamiento lícito y transparente en la reutilización de los datos personales, establece a tenor del artículo 13 del RGPD dos requisitos esenciales: (1) el deber del responsable del tratamiento (y en su caso, del promotor) de facilitar la información detallada, clara y transparente, por medio de notificación electrónica y de otro formato al afectado, así como la publicación de esta en la página web corporativa de la entidad u organismo donde se realice la investigación o estudio clínico; (2) para el caso de la reutilización de los datos personales, como se ha señalado anteriormente, es necesario un informe previo favorable del Comité de Ética de la Investigación sobre el fin concreto de la investigación en materia de salud y biomédica en el que se van a utilizar los datos o cuando se utilicen para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial. En relación con ambos puntos, la directiva detalla, por un lado, que la reutilización de los datos personales únicamente es posible cuando se cumpla con el principio de limitación de la finalidad, en el que prevalece, en todo caso, el derecho fundamental de protección de datos, indistintamente de que sea para cumplir una obligación legal, satisfacer un interés legítimo o nos encontremos (o no) ante una finalidad sin naturaleza comercial. Por otro lado, es indispensable para la reutilización de los datos abiertos que el titular de los datos obtenga por parte de la Administración pública información detallada, clara y transparente sobre las condiciones (Valero, 2019, pp. 4-5) en los que terceros van a poder acceder a ellos, así como los derechos que puede ejercer frente a su tratamiento.

De igual forma, con los datos abiertos se pretende obtener una política de participación ciudadana a través de un gobierno abierto creando un sistema estatal donde el gobierno y el Estado giren en torno a una cultura de

¹⁸ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. (DOUE L, núm.119, 01.04.2016).

transparencia, colaboración, participación y rendición de cuentas a los ciudadanos, a los que se les permite un acceso libre y público a los datos de las Administraciones públicas que contienen información de gran valor; en todo caso, la transparencia es un elemento esencial del gobierno abierto (Cotino, 2014, p. 58), así como la participación y colaboración (Martín, 2014, pp. 373-374). En lo referente al sector sanitario, se ha de destacar que a través de la implantación de las nuevas tecnologías en la Administración pública sanitaria se están obteniendo cada vez con más frecuencia conexiones masivas y automatizadas de los datos sanitarios a través de la aplicación de herramientas *big data* y de la IA, aprovechando la apertura de los datos sanitarios gracias a la implantación de políticas de *open data* dimanantes del gobierno abierto; de este modo se amplían las posibilidades de reutilización, aunque a su vez eso conlleve que nos debamos replantear nuevas garantías jurídicas a fin de evitar posibles vulneraciones del derecho de protección de datos de los pacientes (Valero, 2014, p. 637).

4.2 El valor añadido de considerar los datos abiertos en la esfera de la Administración pública sanitaria como bienes de dominio público

Ciertamente, desde una perspectiva jurídica, el hecho de que los datos de salud de las Administraciones públicas puedan ser considerados como bienes de dominio público, proporcionaría en consecuencia un marco jurídico sólido tanto en el contexto comunitario como nacional, al disponer previamente el legislador (español y europeo) de las bases jurídicas asentadas tanto en la normativa vigente sobre los bienes de dominio público como en la labor interpretativa de la propia doctrina y jurisprudencia. Por ello, en este sentido, tal vez resultaría más apropiado continuar manteniendo en la nueva normativa que se pudiera promulgar los conceptos tradicionales de "tasa" o "canon concesional", al ser conceptos más específicos propios del derecho administrativo, de los que ya se dispone de una regulación específica en la normativa jurídica e indubitables definiciones por parte de la doctrina académica, en vez de emplear el concepto genérico *tarifa* al que hace mención la directiva y, más recientemente, el Real Decreto Ley 24/2021, que modifica la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, como se ha indicado anteriormente.

Además, resulta incuestionable el propio valor económico de los datos abiertos sanitarios que se obtendría tras la aplicación de una "tasa" o "canon concesional", lo que supondría un nuevo mecanismo de recaudación estatal que se podría destinar para cubrir los costes propios del sector sanitario público u otros costes estatales. Como se ha hecho mención a lo largo del presente trabajo, este aspecto ya se ha anticipado desde una perspectiva jurídica con la aprobación del Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos), donde se estatuye la posibilidad de que las Administraciones públicas puedan imponer una tarifa por permitir la reutilización de categorías de datos¹9 y donde fundamentalmente en el artículo 6 se establece que las Administraciones públicas podrán cobrar tarifas –transparentes, no discriminatorias y proporcionadas– por la reutilización de los datos.

Igualmente, se fomentaría la contratación del sector público, al resultar de vital importancia que la Administración General del Estado celebre un contrato o acuerdo con la entidad privada solicitante de la autorización o concesión para el acceso a los datos de salud, donde se establezca, entre otros, el régimen económico aplicable, bien una tasa/canon, bien una contraprestación económica determinada. En síntesis, la relación jurídica entre la Administración General del Estado y la entidad privada²⁰ podría ser, a modo de ejemplo de propuesta, un contrato atípico o acuerdo²¹ para el acceso a los datos de salud registrados en ficheros de las Administraciones públicas sanitarias para el desarrollo de proyectos con fines de salud pública o investigación biomédica y farmacéutica de interés general, aprobados previamente por la Comisión de Ética de Investigación o la autoridad de control.

¹⁹ Considerando 25 y arts. 6, 11, 20 y 30 del Reglamento 2022/868.

²⁰ Por ejemplo, centros o institutos de investigación, industria farmacéutica, universidades privadas, etc. de ámbito nacional o procedentes de un Estado miembro de la Unión Europea.

²¹ En cuanto al contenido mínimo del citado contrato o acuerdo, se puede tomar como base legal lo establecido en el artículo 92.7 de la LPAP.

4.3 La reutilización de los datos de salud como bienes de dominio público exclusivamente en proyectos de salud pública o de investigación biomédica de interés general

Otras de las cuestiones que subyace acerca de los datos de salud como bienes de dominio público es la referente al requisito de que los proyectos para los que se solicite la autorización, licencia o concesión de reutilización de los datos o acceso a los soportes donde se encuentran registrados los datos de salud deban ser con fines de salud pública o de investigación científica; de este modo, quedarían excluidos el resto de solicitantes que desarrollen otros proyectos con fines distintos a los citados para los que igualmente requieran de los datos de salud a fin de sustraer información y conocimiento de estos, como por ejemplo, proyectos promovidos por compañías de seguros o entidades financieras.

Principalmente, la respuesta a esta pregunta se basa en dos fundamentos jurídicos interrelacionados entre sí:

Por un lado, a efectos de salvaguardar la responsabilidad de la Administración pública en calidad de responsable del tratamiento de los datos personales y de salud de los pacientes registrados en los ficheros de su titularidad y bajo su custodia, puesto que la propia normativa jurídica de protección de datos vigente (europea y nacional) autoriza a los responsables del tratamiento de los datos que permitan el acceso a terceros sin solicitar previamente el consentimiento del paciente, siempre y cuando sea para fines de salud pública y de investigación científica de interés general.²²

Por otro lado, en aras del principio de interés general de la Administración pública, únicamente va a poder permitir el acceso y el uso de los datos de salud a organismos privados bajo la condición de que los datos se destinen a proyectos de investigación de interés general tanto para el sector sanitario público como para mejorar el bienestar social. Por ello, la Administración únicamente va a poder actuar garantizando en todo caso el interés general; en consecuencia, en aquellos proyectos que no sean de interés general la Administración pública no podrá prestar su colaboración o contribución, por lo que se verá obligada a denegar a los organismos privados el acceso o reutilización de los datos de salud registrados en ficheros de su titularidad.

En última instancia, se ha de tener en consideración que entre los proyectos desarrollados en España en los que se han aplicado herramientas *big data* en el sector sanitario, se encuentran: por un lado, el proyecto *VISC*+, ²³ desarrollado por la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña, cuya finalidad era la reutilización de los datos sanitarios por medio de herramientas *big data*, a fin de relacionar información de salud de Cataluña, una vez anonimizados los datos de manera segura, con el objetivo de impulsar la investigación y el desarrollo científico, aumentar la asistencia sanitaria y mejorar la toma de decisiones y la capacidad de evaluar el sistema sanitario de la Administración pública, aunque finalmente no se pudo llevar a cabo en la práctica dado que las medidas de protección recogidas en el proyecto resultaban insuficientes para poder garantizar una protección elevada de los derechos de los ciudadanos (Serrano, 2015, pp. 63-64); por otro lado, el proyecto *SMUFIN*, cuya finalidad es la detección de cambios genómicos causantes de la aparición y progresión de tumores tras analizar el genoma de un tumor a través de herramientas *big data* desarrolladas por investigadores españoles y promovidas por *Nature Biotechology*. ²⁴ Además, se ha de destacar que los proyectos internacionales ²⁵ *Help4Mood*, *Polen Control*, *SAVANA* y *Picto Connection* han tenido gran repercusión en España.

5 Algunas complejidades en materia de protección de datos de la aplicación de herramientas big data y de la inteligencia artificial en el sector sanitario público

Una de las principales complejidades es que, a pesar de los intentos de modernizar el sistema de la Administración pública, la realidad es que todavía en la actualidad nos encontramos ante un sistema deficiente y fraccionado con escasos recursos (Palomar y Vázquez, pp. 337-338), que no está capacitado ni preparado

²² Considerandos 46, 54 y arts. 6, 9.2 y 89 del RGPD y disposición adicional decimoséptima, apartado segundo letra b) y c) de la LOPDGDD.

²³ Autoridad Catalana de Protección de Datos (2015).

²⁴ *SMUFIN* ha sido dirigido por el grupo de genómica computacional del *Barcelona Supercomputing Center* – Centro Nacional de Supercomputación (BSN-CNS) en colaboración con otros grupos de investigación.

²⁵ Véase Big data en salud digital. Informe de resultados (2017), desarrollado por la Fundación Vodafone España y Red.es.

para adaptarse a los continuos avances tecnológicos debido a la falta de transparencia, a la carencia de datos fiables y actualizados, así como a la incapacidad de la propia Administración pública de afrontar desafíos en la gestión de los datos de salud (Valero y Cerdá, 2020, p. 105). En consecuencia, este sistema –sin apenas recursos– genera en la práctica grandes obstáculos que imposibilitan a los organismos públicos garantizar un tratamiento y una gestión eficaz de los datos sanitarios (abiertos o no) a través de las herramientas *big data* y de la IA y, en consecuencia, una reutilización eficiente de estos para fines análogos o relacionados con la finalidad o proyecto inicial.

Otro obstáculo dimana del elevado coste adicional que supone para la Administración pública ejecutar en la práctica la acción de anonimizar (Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, 2019) los datos personales como medida adecuada que podría garantizar datos abiertos y reutilizables –no seudonimizar, ²⁶ ya que esta vía permite la identificación de la persona titular de los datos, lo que conllevaría problemas de protección de datos y complejidades dimanantes de la imposibilidad de obtener una completa anonimización de los datos²⁷—en aquellos supuestos donde sea complejo recabar el consentimiento de un eminente número de personas para fines de interés general o salud pública, complicación que la directiva solventa regulando la posibilidad de que se tenga en consideración este coste en el momento de cuantificar la *tarifa*²⁸ que se aplique a aquellas entidades privadas que soliciten la reutilización de los datos.

Además de los problemas generados por el derecho de protección de datos a causa de la imposibilidad real de desvincular totalmente los datos personales a fin de evitar riesgos de re-identificación de la persona física titular de ellos, otros riesgos ético-jurídicos del uso de las herramientas *big data* y de la IA en el sector sanitario que cabe destacar son: un desigual acceso a las nuevas tecnologías por parte de aquellos colectivos que cuentan con menos recursos económicos o carecen de los conocimientos suficientes para su manejo (Sánchez, 2019, pp. 986-987); un control excesivo por parte de los facultativos sanitarios y empresas privadas, lo que conllevaría en consecuencia una pérdida de autonomía y libertad de los pacientes, que se convertirían en la parte débil o vulnerable (Lerman, 2013); la llamada "dictadura de datos" (Cukier y Mayer, 2013), generadora de patologías o estereotipos sociales procedentes del mal uso de la información y el conocimiento sustraídos de las herramientas *big data* y de la IA, al reflejar perjuicios o patrones de exclusión sociales (Barocas y Selbst, 2016), o un exceso de biomonitorización en la medicina preventiva y personalizada, que puede generar también pérdida de la autonomía del paciente a la hora de decidir sobre su propia vida y salud (Martínez, 2019).

En lo referente al uso de sistemas algorítmicos o de inteligencia artificial en la esfera de la Administración pública sanitaria, a pesar de que resulta indudable que ayudan a la toma de decisiones al llegar la solución a través de correlaciones como resultado del análisis de casos semejantes dados en el pasado (Soriano, 2021, pp. 52-56) y que son de gran utilidad en la medicina predictiva y preventiva, también se pueden apreciar algunos riesgos de estas predicciones algorítmicas, al utilizarse en contextos en los que existe un marco jurídico especial que se ha de respetar por parte de la Administración (Huergo, 2021, pp. 85-86), como sucede con la normativa jurídica de protección de datos personales y, en especial, con los límites legales establecidos por el consentimiento flexible o residual de los pacientes, lo que genera en consecuencia que se realice una interpretación restrictiva de la normativa de protección de datos por parte de los distintos actores del sector sanitario ante una falta de transparencia o claridad normativa (Ausín et al., 2020, p. 1).

Finalmente, otro problema actual desde una perspectiva jurídica es el referente, como indica Martínez (2022), a la falta de regulación específica de los dispositivos prácticos²⁹ como base de la IA para la reutilización de

²⁶ Álvarez (2016, pp. 180-184). Igualmente, véase el informe *Datos abiertos y sanidad: contexto tecnológico, actores implicados y marco jurídico*, Iniciativa Aporta impulsada por el Ministerio de Economía y Empresa, a través de la Entidad Pública Empresarial Red.es, y en colaboración con el Ministerio de Política Territorial y Función Pública, p. 28.

²⁷ Por ende, cabe la posibilidad de que la finalidad para la que sean reutilizados los datos de salud pueda ser incompatible con la normativa de protección de datos, lo que genera problemas sobre el consentimiento del paciente, salvo que se adopten las medidas adecuadas a fin de que los datos de salud dejen de ser datos personales identificables (art. 26 del RGDP) y se conviertan en datos públicos y abiertos. Al respecto, Serrano et al. (2013, pp. 292-293), Miralles (2017, p. 9), De Montalvo (2019, p. 54), Del Álamo et al. (2019), Gómez (2019, p. 53), Martínez y Álvarez (2019, pp. 282-284), Pérez (2019, p. 882), el Grupo de Trabajo del Artículo 29 resolvió sobre estas cuestiones en su Dictamen 04/2007 sobre el concepto de datos personales (WP 136) y en su Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización, de 10 de abril de 2014.

²⁸ De acuerdo con los principios de tarifación establecidos en el artículo 6 de la Directiva (UE) 2019/1024.

²⁹ Artículo 9 de la Directiva (UE) 2019/1024.

datos en el sector público (e-administración), dado que ni en la normativa jurídica anterior ni en la actual, en especial, la Directiva 2019/1024, existe mención alguna a estos (Martínez, 2022, p. 107). Es esencial una regulación jurídica, como propone Martínez (2022), donde se establezcan, *entre otros*, las obligaciones basadas en principios como la interoperabilidad y la seguridad necesaria de los dispositivos prácticos, al resultar estas herramientas esenciales para el desarrollo de técnicas de IA (Martínez, 2022, pp. 118-119) y al ser considerados los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público como servicio público (Gugliemi, 2016; Martínez, 2022, p. 119). No obstante, se ha de puntualizar que en España ha entrado en vigor recientemente una ley que regula –aunque sea indirectamente— la IA para las Administraciones públicas y las empresas. Se trata del artículo 23 de la Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación, a efectos de promover en el sector público y privado, *entre otros*, el uso de una IA ética, confiable y respetuosa con los derechos fundamentales, así como un sello de calidad de los algoritmos (Morell, 2020).

6 Reflexiones finales y desafíos del futuro más inmediato: los datos de salud como posible ingreso patrimonial estatal

En definitiva, debido a la modernización del sector público sanitario a través de la implantación de las nuevas tecnologías, así como de la aplicación de las herramientas de *big data* y de la IA, los datos personales, en concreto los datos de salud, de manera progresiva están adquiriendo, cada vez más, un papel relevante en la sociedad, sobre todo en el sector sanitario y de la investigación biomédica o farmacéutica, por lo que el derecho debe adaptar la normativa jurídica a este evidente cambio de paradigma y generar nuevas figuras jurídicas que se adapten a la normativa actual, como podría ser la posibilidad de considerar los datos como un posible tipo peculiar de bienes de dominio público dado su interés general, tanto organizativo para la Administración pública como de recaudación estatal. En suma, la reutilización de los datos de salud como posible ingreso patrimonial podría ser considerada una nueva figura jurídico-económica (Muñoz, 2011, pp. 269-270) cuya finalidad pudiera resultar, entre otras, la de "evitar déficits públicos excesivos" (González-Varas, 2006, p. 33).

En este sentido, al ser considerados los datos de salud –incluidos la reutilización de los datos abiertos sanitarios– como bienes de dominio público, desde una perspectiva jurídica conllevaría que estos pudieran resultar una fuente de ingreso patrimonial de conformidad con lo establecido en la LPAP, bien a través de una tasa o canon concesional, bien a través de una contraprestación económica, respetándose a su vez, la afectación de los bienes a la utilidad pública, pues se ha de tener presente que a pesar de que los datos de salud puedan ser instrumentos que favorezcan la obtención y el aumento de recursos, esta no es su finalidad fundamental; por ello, únicamente será posible la recaudación a través de estos cuando sea perjudicial para su afectación, dado que el artículo 103 de la Constitución española establece que los bienes públicos son medios puestos a disposición de las Administraciones públicas para cumplir su finalidad constitucional, esto es, el servicio objetivo al interés general.

Además, si le otorgamos valor económico a los datos de salud registrados en los soportes/ficheros de las Administraciones públicas sanitarias en aquellas situaciones que sean susceptibles de reutilización por parte de entidades privadas para el desarrollo de proyectos de investigación biomédica y farmacéutica de interés general y de asistencia sanitaria, se estaría generando un ingreso patrimonial estatal sin poner en peligro la afectación al interés público, pues recordemos que la normativa vigente de protección de datos permite con cierta flexibilidad el acceso y el tratamiento lícito de los datos de salud por parte de terceros sin ser necesario el consentimiento del paciente para fines de salud pública e investigación de interés general, y se le estaría dando a su vez una rentabilización al servicio de la utilidad pública e incluso, una mejor rentabilidad financiera en aras de resultar un nuevo modelo de recaudación estatal.

En suma, la tesis defendida en el presente trabajo abarca un tema complejo, en cambio, se ha tratado de plantear a modo de propuesta y reflexión abierta desde un punto de vista jurídico un *modus operandi* por el que las Administraciones públicas pueden recaudar tasas al permitir a las entidades privadas la reutilización de categorías de datos (en especial los datos sanitarios) tomando como base la regulación de una herramienta o figura jurídica de nuestro ordenamiento jurídico como es la de los bienes de dominio público. Además, si se tiene en consideración, como se ha podido apreciar, que actualmente el marco legislativo europeo regula de manera concreta esta posibilidad a través del principio de tarificación, resulta indudable que los datos sanitarios de las Administraciones públicas son bienes de gran valor por la información y el conocimiento que aportan

en el sector sanitario tras ser analizados por herramientas *big data* y la IA en el desarrollo de proyectos de investigación cuya finalidad es la de mejorar el bienestar social y la salud pública, a través de una medicina preventiva y una asistencia sanitaria más personalizada y eficiente, entre otros muchos beneficios.

7 Referencias

- Álvarez, Sabino. (1956). El dominio público. Su naturaleza jurídica. Bosch.
- Antón, Isabel. (2020). Big Data, Mobile Health aplications y colaboración empresarial: ¿Una combinación efectiva en tiempos de coronavirus? En Elena Atienza Macías y Juan Francisco Rodríguez Ayuso (dirs.), *Retos jurídicos ante la crisis del COVID-19* (pp. 343-363). Wolters Kluwer.
- Ausín, Txetxu, Andreu, M.ª Belén, Valero, Julián, y Cayón, Joaquín. (2020). Diez consideraciones ético-jurídicas en relación con la reutilización y big data en el ámbito sanitario. *Bioderecho.es*, *12*, 1-4. https://doi.org/10.6018/bioderecho.465761
- Autoridad Catalana de Protección de Datos. (2015). <u>Dictamen en relación con el Proyecto para dar valor a la información del sistema sanitario catalán en el marco de las políticas públicas, VISC+</u>.
- Barocas, Solon, y Selbst, Andrew D. (2016). <u>Big Data's Disparate Impact</u>. *California Law Review*, 104, 671-732.
- Cañabete, Josep. (2020). Análisis de las aplicaciones para seguimientos de contactos COVID-19 en los países de Asia Oriental a la luz del Reglamento General de Protección de Datos. En Susana Navas Navarro (dir.), Salud e Inteligencia Artificial desde el derecho privado. Con especial atención a la pandemia por SARS-CoV-2 (covid-19) (pp. 217-236). Comares.
- Carrillo, Juan Antonio. (2004). Facultades y prerrogativas para la defensa de los patrimonios públicos. La investigación. El deslinde. En Carmen Chinchilla Marín (coord.), *Comentarios a la Ley 33/2003, del Patrimonio de las Administraciones Públicas* (pp. 323-370). Thomson-Civitas.
- Clavero, Manuel. 1958. La inalienabilidad del dominio público. Revista de Administración Pública, 25, 11-19.
- Cotino, Lorenzo. (2014). El derecho fundamental del acceso a la información, la transparencia de los poderes públicos y el gobierno abierto. Retos y Oportunidades. En Julián Valero y Manuel Fernández (coords.), Régimen jurídico de la transparencia del sector público. Del derecho de acceso a la reutilización de la información (pp. 37-71). Thomson Reuters Aranzadi.
- Cuesta, José, y López, Mariano. (2019). El régimen jurídico de los bienes de dominio público. En Mariano López y Manuel Izquierdo (dirs.), *Derecho administrativo* (vol. 3, pp. 231-262). Tecnos.
- Cukier, Kenneth, y Mayer, Viktor. (2013, 5 de junio). La dictadura de los datos. MIT Technology Review.
- De Montalvo, Federico. (2019). Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del Big Data. *Revista de Derecho Político*, *106*, 43-75.
- Del Álamo, José María, Armentia, Paula, Brito, Luis, Colom, José Luis, Cordón, Concepción, Corredera, Rosa, Díaz, Manuel, Díaz, Pablo, Fernández, Cecilia, García, Daniel, González, Francisco, Grifoll, Luis Esteban, Laredo, Jorge, Martín, Yod Samuel, Monleón, José Ramón, Mora, Elena, Muñoz, Antonio, Ortiz, Paula [...] Torrero, Juan Antonio. (2019). *Código de buenas prácticas en protección de datos para proyectos Big Data* (Emilio Aced, M.ª Rosario Eras, Carlos Alberto Sáiz, ed.). Agencia Española de Protección de Datos y Asociación Española para el Fomento de la Seguridad de la Información, ISMS Forum Spain, 1-34.
- Douglas, Will. (2020, 17 de marzo). <u>Por qué la IA nos ayudará a combatir la próxima pandemia pero no esta</u>. *MIT Technology Review*.

- Durán, Francisco Javier. (2017). Big Data aplicado a la mejora de los servicios públicos y protección de datos personales. *Revista de la Escuela de Posgrado*, *12*, 33-74.
- Fernández, Francisco Javier. (1999). El dominio público. En Raúl E. Bocanegra Sierra (dir.), *Lecciones de dominio público* (pp. 17-52). Colex.
- Fundación Vodafone España y Red.es. (2017). Big data en salud digital, Informe de resultados.
- Garrido, Fernando. (2016). Tratado de Derecho Administrativo (vol. II). Tecnos.
- Gil, Elena. (2016). *Big Data, privacidad y protección de datos*. Agencia Española de Protección de Datos y Boletín Oficial del Estado.
- Gómez, Cristina. (2009). Disociación/anonimización de los datos de salud. *Revista Derecho y Salud*, 18(1), 43-56.
- González, Julio Víctor. (2009). Patrimonio y bienes patrimoniales de las Administraciones Públicas. En Julio Víctor González (coord.), *Derechos de los bienes públicos* (pp. 109-147). Tirant lo Blanch.
- González-Varas, Santiago. (2006). Nuevos desarrollos de la idea de la colaboración privada empresarial en el ejercicio de funciones públicas. *Presupuestos y gasto público*, 45, 31-40.
- Gubbioli, Jacqueline. (2016). El valor de la información y el Big Data. *I+S Revista de la Sociedad Española de Información y Salud*, *118*, 40-41.
- Guglielmi, Gilles. J. (2016). <u>Open Data y servicio público</u>. <u>Los datos abiertos son un servicio público</u>. *Revista General de Derecho Administrativo*, 41.
- Hernández, Ignacio. (2016). La sanidad ante el mundo del Big Data. *I+S Revista de la Sociedad Española de Información y Salud*, *118*, 42-44.
- Huergo, Alejandro. (2021). Administraciones públicas e inteligencia artificial: ¿más o menos discrecionalidad? El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho, 96-97, 78-95.
- Lerman, Jonas. (2013, septiembre). Big Data and Its Exclusions. Stanford Law Review Online.
- López, Fernando. (2012). Sistema jurídico de los bienes públicos. Civitas.
- Martín, Amelia. (2017). El nuevo Reglamento Europeo de Protección de Datos: una oportunidad para avanzar en investigación biomédica con las garantías adecuadas para los pacientes. *I* + *S*: *Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, *122*, 10-12.
- Martín, Isaac. (2014). Transparencia, reutilización y datos abiertos. Algunas reflexiones generales sobre el acceso libre a la información pública. En Julián Valero y Manuel Fernández (coords.), *Régimen jurídico de la transparencia del sector público. Del derecho de acceso a la reutilización de la información* (pp. 367-406). Thomson Reuters Aranzadi.
- Martínez-García, Diana Nancy, Dalgo-Flores, Violeta Maricela, Herrera-López, José Luis, Analuisa-Jiménez, Eulalia Isabel, y Velasco-Acurio, Evelin Fernanda. (2019). Avances de la inteligencia artificial en salud. *Dominio de las ciencias*, *5*(3), 603-613.
- Martínez, Francisco. (2000). ¿Qué es el dominio público? THEMIS: Revista de Derecho, 40, 263-276.
- Martínez, Ricard. (2017). Big Data, investigación en salud y protección de datos personales: ¿Un falso debate? *Revista Valenciana d'Estudis Autonòmics*, 62, 235-280.
- Martínez, Ricard. (2019). Inteligencia artificial desde el diseño. Retos y estrategias para el cumplimiento normativo. *Revista Catalana de Dret Públic*, *58*, 64-81. http://dx.doi.org/10.2436/rcdp.i58.2019.3317

- Martínez, Ricard. (2020). Los tratamientos de datos personales en la crisis del COVID-19. Un enfoque desde la salud pública. *Diario La Ley*, *38*, Sección Ciberderecho [sin paginación].
- Martínez, Ricard, y Álvarez, Cecilia. (2019). El uso de datos con fines de investigación biomédica (Arts. 9 y 89 RGPD. Art. 9, Disposición adicional decimoséptima, Disposición final novena y Disposición transitoria sexta LOPDGDD). En José López (coord.), *La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD* (pp. 279-289). Wolters Kluwer.
- Martínez, Rubén. (2022). Los dispositivos prácticos como base de la Inteligencia Artificial. Exigencias y necesidades para su regulación en España. En Julián Valero y Rubén Martínez (coords.), *Datos abiertos y reutilización de la información en el sector público* (pp. 103-126). Comares.
- Menasalvas, Ernestina, Gonzalo, Consuelo, y Rodríguez-González, Alejandro. (2017). *Big Data* en salud: retos y oportunidades. *Economía Industrial*, 405, 90.
- Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. (2019, 16 de diciembre). <u>Datos abiertos y sanidad: contexto tecnológico, actores implicados y marco jurídico</u>. *Datos gob.es*.
- Miralles, Ramón. (2017). Desvinculando datos personales: seudonimización, desidentificación y anonimización. *I+S: Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, *122*, 7-9.
- Molinero, Frumen. (1997). El derecho de uso sobre bienes de dominio público. *Auditoría pública: revista de los Órganos Autónomos de Control Externo*, 10, 53-58.
- Morell, Jorge. (2022, 19 de agosto). <u>La primera regulación de la Inteligencia Artificial en España</u>. *Diario de Mallorca*.
- Muñoz, Santiago. (2011). Tratado de Derecho Administrativo y Derecho Público General. Tomo IV, La actividad administrativa. Iustel.
- Navas, Susana. (2020). Salud electrónica e Inteligencia Artificial. En Susana Navas Navarro (dir.), *Salud e Inteligencia Artificial desde el derecho privado. Con especial atención a la pandemia por SARS-CoV-2 (covid-19)* (pp. 1-50). Comares.
- Núñez, M.ª Mercedes. (2014, 5 de febrero). Las asombrosas cifras de la mHealth. Telefónica Empresas.
- Open Data Charter. (2015, octubre). Carta Internacional de Datos Abiertos. Principios.
- Ortiz, Alberto. (2016, junio). Open Data: el valor de los datos. Alorza.net.
- Palomar, Alberto, y Vázquez, Javier. (2021). La protección de la salud: la necesidad de recomposición del sistema (Lecciones aprendidas durante la pandemia y propósito de enmienda). Thomson Reuters Aranzadi.
- Parada Vázquez, Ramon, y Lora-Tamayo, Marta. (2019). *Derecho Administrativo III. Bienes Públicos Derecho Urbanístico*. Dykinson (pp. 44-67).
- Parejo, Roberto, y Rodríguez, José María. (1976). Lecciones de dominio público. ICIA.
- Peñaranda, José Luis. (2013). *Lección 8. Los bienes de dominio público*. Curso impartido por la Universidad Callos III de Madrid.
- Pérez, José María. (2019). Especialidades en el sector sanitario. En José López y José Amérigo (coords.), La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras la RGPD y la LOPDGDD (pp. 873-902). Wolters Kluwer.
- Puente, Agustín. (2019). Algunas cuestiones relevantes en el tratamiento de la LOPDGDD. En José López (coord.), *La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD* (pp. 141-168). Wolters Kluwer.

- Sainz, Fernando. (1999). El dominio público: una reflexión sobre su concepto y naturaleza, cincuenta años después de la fundación de la Revista de Administración Pública. *Revista de Administración Pública*, 150, 477-514.
- Sánchez, Alejandro. (2019). Inteligencia artificial y privacidad. En José López (coord.), *La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD* (pp. 983-995). Wolters Kluwer
- Sánchez, Ángel. (1979). La afectación de bienes al dominio público. Instituto García Oviedo.
- Schroeck, Michael, Shockle, Rebecca, Romero-Morales, Dolores, y Tufano, Peter. (2012). <u>Analytics: el uso de Big Data en el mundo real. Cómo las empresas más innovadoras extraen valor de datos inciertos.</u>
 <u>Informe Ejecutivo</u>. IBM Global Business Services Business Analytics and Optimisation y la Escuela de Negocios Saïd en la Universidad de Oxford.
- Serna, Margarita. (2015). Los bienes públicos formación de su régimen jurídico. En Julio V. González García y Carmen Agoués Mendizábal (coords.), *Derecho de los bienes públicos* (pp. 41-89). Tirant lo Blanch.
- Serrano, M.^a Mercedes. (2015). Big Data o la acumulación masiva de datos sanitarios: Derechos en riesgo en el marco de la sociedad digital. *Derecho y Salud*, 2, 51-64.
- Serrano, M.ª Mercedes, Navarro, Carmen, y Zurriaga, Oscar. (2013). A modo de reflexión y crítica en torno a la propuesta de reglamento europeo de protección de datos y algunas de las enmiendas presentadas en relación con la epidemiología y la salud. *Derecho y salud*, 23 (núm. extraordinario), 285-293.
- Soriano, Alba. (2021). Data protection for the prevention of algorithmic discrimination. Thomson Reuters Aranzadi.
- Troncoso, Antonio. (2018). Investigación, salud pública y asistencia sanitaria en el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada, 49, 187-266.
- UNESCO. (2021). Día mundial de la libertad de prensa 2021. La información como un bien común.
- Valero, Julián. (2014). Acceso, reutilización y gestión avanzada de la información en el ámbito de la Administración sanitaria: implicaciones jurídicas desde la perspectiva de la innovación tecnológica. En Julián Valero y Manuel Fernández (coords.), *Régimen jurídico de la transparencia del sector público.* Del derecho de acceso a la reutilización de la información (pp. 631-667). Thomson Reuters Aranzadi.
- Valero, Julián. (2019). La nueva regulación europea sobre datos abiertos y reutilización de la información del sector público desde la perspectiva de la protección de los datos de carácter personal. *La Ley Privacidad*, 2, 1-5.
- Valero, Julián. (2021). Datos abiertos y reutilización en el contexto de la Estrategia europea de datos. *Tábula*, 24, 197-209.
- Valero, Julián, y Cerdá, Juan Ignacio. (2020). Transparencia, acceso y reutilización de la información ante la transformación digital del sector público: enseñanzas y desafíos en tiempos de COVID-19. *Eunomía, Revista en Cultura de la Legalidad*, 19, 103-126.
- Villar, José Luis. (1950). Naturaliza y concesión de la regulación minera. *Revista de Administración Pública*, *1*, 79-116.