

Big data en salud digital

Informe de resultados



El estudio "Big Data en salud digital" ha sido elaborado por los siguientes equipos de trabajo:

EQUIPO DE TRABAJO DE LA FUNDACIÓN VODAFONE ESPAÑA

RED.ES

Alberto Urueña López (Dirección y Coordinación)

María Pilar Ballesteró Alemán

Eva Prieto Morais

ANÁLISIS E INVESTIGACIÓN

José María San Segundo Encinar (Dirección y Coordinación)

Iván Soler

ISBN: 978-84-617-5896-8

Reservados todos los derechos a Fundación Vodafone España y Red.es. Se permite su copia y distribución por cualquier medio siempre y cuando se mantenga el reconocimiento de sus autores, no se haga uso comercial de la obra y no se realice ninguna modificación de la misma.

La información y opiniones vertidas por los expertos, no necesariamente reflejan la opinión de Red.es y Fundación Vodafone España.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	INTRODUCCIÓN	5
1.1.	PRESENTACIÓN.....	5
1.2.	FINALIDAD DEL ESTUDIO	6
1.3.	METODOLOGÍA	6
2.	INTRODUCCIÓN A LA SALUD DIGITAL	8
2.1.	MARCO CONCEPTUAL	8
2.1.1.	SALUD Y SALUD DIGITAL.....	8
2.1.2.	APLICACIONES EN SALUD DIGITAL.....	8
2.1.3.	MEJORAS DERIVADAS DEL USO DE LAS APLICACIONES EN SALUD DIGITAL	11
2.2.	MARCO REGULATORIO	12
3.	INTRODUCCIÓN AL BIG DATA	14
3.1.	MARCO CONCEPTUAL	14
3.1.1.	DEFINICIÓN DE BIG DATA	14
3.1.2.	LAS "V" DEL BIG DATA	14
3.1.3.	LAS FUENTES DE INFORMACIÓN DEL BIG DATA	15
3.1.4.	CONCEPTOS RELACIONADOS CON BIG DATA	16
3.1.5.	INFRAESTRUCTURA EN BIG DATA.....	18
3.1.6.	TIPOS DE ANÁLISIS EN BIG DATA	19
3.2.	ASPECTOS ORGANIZATIVOS	20
3.2.1.	NORMATIVA SOBRE BIG DATA	20
3.2.2.	INICIATIVAS DE FOMENTO DEL BIG DATA	21
3.2.3.	LOS PERFILES PROFESIONALES	21
3.3.	FASES DE UN PROYECTO BIG DATA	22
3.3.1.	LAS PREGUNTAS INICIALES.....	22
3.3.2.	CREACIÓN DEL MODELO.....	22
3.3.3.	ELECCIÓN TECNOLÓGICA.....	23
3.3.4.	IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO.....	23
4.	APLICACIÓN DEL BIG DATA EN SALUD	25
4.1.	LA EVIDENCIA DEL MUNDO REAL.....	25
4.2.	FUENTES DE INFORMACIÓN EN BIG DATA EN SALUD	26
4.3.	LA CUESTIÓN DE LA INTEROPERABILIDAD	26
4.4.	BIG DATA Y MHEALTH.....	27
4.5.	EL EFECTO TRANSFORMADOR DEL BIG DATA EN EL ÁMBITO DE LA SALUD	28
4.6.	CAMPOS DE APLICACIÓN DEL BIG DATA EN SALUD.....	29
4.6.1.	GENÓMICA	29
4.6.2.	INVESTIGACIÓN CLÍNICA.....	30
4.6.3.	EPIDEMIOLOGÍA	30
4.6.4.	MONITORIZACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ENFERMOS CRÓNICOS	31
4.6.5.	OPERATIVA CLÍNICA.....	32
4.6.6.	FARMACOLOGÍA	33
5.	DESPLIEGUE DEL BIG DATA EN SALUD	35
5.1.	ESTADO DE DESARROLLO	35
5.2.	LA CUESTIÓN SOBRE LOS PROYECTOS PILOTO	35
5.3.	PROYECTOS IMPULSADOS POR LA UE	36
5.4.	ALGUNOS EJEMPLOS DE IMPLEMENTACIÓN EN ESPAÑA	37
5.5.	IMPACTO SOCIOECONÓMICO	38

6.	BENEFICIOS DE LA IMPLANTACIÓN DE BIG DATA EN SALUD	40
6.1.	FAVORECER LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA DE SALUD	41
6.2.	MAYOR CALIDAD EN LA ATENCIÓN SANITARIA	42
6.3.	UNA MEJOR ADECUACIÓN DE LOS FÁRMACOS.....	44
6.4.	NUEVAS MANERAS DE HACER MEDICINA	44
6.5.	BIG DATA Y LA ATENCIÓN A ENFERMOS CRÓNICOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD	48
6.5.1.	<i>LOS CAMBIOS EN LA ESTRUCTURA DEMOGRÁFICA</i>	<i>48</i>
6.5.2.	<i>EL IMPACTO ECONÓMICO DE LA CRONICIDAD.....</i>	<i>49</i>
6.5.3.	<i>COLECTIVOS ESPECIALMENTE VULNERABLES.....</i>	<i>50</i>
6.5.4.	<i>NUEVOS MODELOS DE VIDA INDEPENDIENTE.....</i>	<i>50</i>
6.5.5.	<i>NUEVOS MODELOS DE ATENCIÓN SANITARIA.....</i>	<i>51</i>
6.6.	LUCHA CONTRA EL FRAUDE Y LOS ABUSOS.....	51
6.7.	VALORACIÓN DE LAS HIPÓTESIS	52
7.	BARRERAS Y RIESGOS A LA IMPLANTACIÓN DEL BIG DATA EN SALUD	54
7.1.	BARRERAS ORGANIZATIVAS	56
7.1.1.	<i>LA COORDINACIÓN EN EL CONSEJO INTERTERRITORIAL</i>	<i>56</i>
7.1.2.	<i>LA COORDINACIÓN ENTRE LOS DIFERENTES AGENTES DEL SISTEMA.....</i>	<i>57</i>
7.2.	BARRERAS NORMATIVAS.....	57
7.3.	BARRERAS TÉCNICAS	61
7.3.1.	<i>LA INTEROPERABILIDAD Y ESCALABILIDAD.....</i>	<i>61</i>
7.3.2.	<i>LA USABILIDAD Y CALIDAD DE LOS DATOS</i>	<i>62</i>
7.4.	BARRERAS DE MERCADO	63
7.5.	RIESGOS ÉTICOS.....	64
7.5.1.	<i>LA PÉRDIDA DE AUTONOMIA SOBRE LAS DECISIONES RELACIONADAS CON LA PROPIA SALUD.....</i>	<i>64</i>
7.5.2.	<i>EL INCREMENTO DE LAS DESIGUALDADES</i>	<i>65</i>
7.6.	VALORACIÓN DE LAS HIPÓTESIS	66
8.	TENDENCIAS DE FUTURO	68
8.1.	LOS AVANCES EN MACHINE LEARNING: EL DEEP LEARNING	68
8.2.	HACIA UNA NUEVA MEDICINA PERSONALIZADA	69
8.3.	HACIA LOS DATOS GLOBALES	70
8.4.	REALIDAD VIRTUAL.....	71
8.5.	5G, INTERNET DE LAS COSAS, WEARABLES Y NUEVOS BIOSENSORES	72
8.6.	NUEVAS HERRAMIENTAS DE VISUALIZACIÓN	73
9.	RECOMENDACIONES DE LOS EXPERTOS	75
9.1.	EL NECESARIO REPLANTEAMIENTO ESTRATÉGICO DE LA ATENCIÓN SOCIOSANITARIA.....	75
9.2.	ACTUAR CON PRUDENCIA EN BIG DATA EN SALUD.....	76
9.3.	MEJORAR LA COORDINACIÓN ENTRE LOS AGENTES DEL SISTEMA	77
9.4.	SOLVENTAR LAS CUESTIONES DE INTEROPERABILIDAD.....	77
9.5.	LA NECESIDAD DE UN NUEVO MARCO DE GOBERNANZA DE DATOS	77
10.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	79

1. INTRODUCCIÓN

1.1. PRESENTACIÓN

Big data se basa en el procesamiento, análisis y visualización de grandes bases de datos, no necesariamente estructuradas, para la toma de decisiones. Este enfoque, relativamente reciente, está adquiriendo una gran relevancia gracias a la acumulación masiva de datos favorecida por la implantación generalizada de las tecnologías de la información y la comunicación.

Concretamente, 2002 fue el año en que el volumen de información digitalizada superó por primera vez la cantidad de información almacenada de forma analógica y puede ser considerado, por tanto, como el inicio de la era digital de la información (Hilbert, 2011). Actualmente, sobre todo desde la generalización del uso de las redes sociales y los smartphones, esta cantidad de información digitalizada crece de forma exponencial.

Algunos sectores, como el comercial y financiero, han sido los principales impulsores de esta tecnología, teniendo a las grandes empresas tecnológicas como las principales pioneras. Éstas integran de forma estratégica en su negocio los avances y descubrimientos que van realizando, a los que, de forma pública, se tiene difícil acceso.

Por otro lado, los datos relacionados con la salud también han estado siguiendo esta tendencia. Así, gracias a Internet, la popularización de los smartphones y la aparición de multitud de sensores y redes sociales, los datos masivos, que incluyen no sólo registros clínicos y operacionales sino también texto, audio o vídeo y multitud de registros biométricos, son susceptibles de ser analizados para proporcionar información nueva y útil para los sistemas de salud.

En este sentido, Big Data abre una nueva era para mejorar la prestación de servicios de salud. Se abren nuevas oportunidades, tanto para el diagnóstico y el tratamiento de multitud de problemas de salud y la capacidad, aún incipiente, de proporcionar nuevos servicios personalizados mediante su detección en tiempo real y la adecuación de los tratamientos desde una perspectiva hipersegmentada.

Entre los expertos y profesionales existe un elevado consenso sobre los beneficios teóricos de la aplicación del Big Data al mundo de la salud y, en general, de todos los aspectos de salud digital, configurándose como la gran esperanza para mantener la calidad asistencial sociosanitaria en Europa. Un continente, por otra parte, cada vez más envejecido, y por tanto, con gran prevalencia de patologías crónicas, conllevan asociado un enorme gasto sanitario (Comisión Europea, 2001).

Pero más allá de los argumentos tradicionales en defensa de la idoneidad de aplicar estas tecnologías a la salud, basados en cálculos de coste y eficiencia, Tim Kelsey, director de pacientes e información del NHS británico, ofrecía hace poco más de un año una perspectiva original, afirmando que el uso del Big Data en salud era esencialmente "un imperativo moral" (NHS, 2015). En el fondo y expresado de forma muy simple, el sistema de salud ha de salvar vidas y esta consideración debe prevalecer sobre cualquier otra.

Hasta ahora, parece clara la idoneidad de tomar acciones decididas e inmediatas para avanzar en todos los aspectos de salud digital, incluyendo entre ellos al Big Data en salud, pero antes deben construirse las suficientes salvaguardas para atenuar los posibles efectos negativos colaterales. Por otro lado, la enorme potencialidad derivada de la aplicación de Big Data en salud puede llegar a resultar profundamente transformadora en el ejercicio de la práctica médica y, por consiguiente, influir en todos los aspectos relacionados con la prestación de servicios de salud.

A lo largo de este informe se desarrollarán estas ideas, entre otras, fruto del análisis de múltiples y diversas fuentes de información y de la consulta realizada a 25 expertos en la cuestión, procedentes de diferentes ámbitos de especialización. Así, se tratará de resolver cómo funciona Big Data en salud; cómo se recogen o se pueden recoger los datos; qué tipos de modelos analíticos se pueden construir y con qué herramientas; cuáles son los beneficios que se pueden esperar; cuáles son las barreras que se deben superar; cómo afecta la implementación de Big Data a la práctica e investigación clínica o la misma gestión de los centros sanitarios; qué impacto puede tener en personas con problemas de pluripatologías crónicas o con discapacidad de algún tipo; o cómo puede transformar la industria farmacológica, entre otras cuestiones.

Pero esencialmente, de lo que trata este informe es de aproximarse a comprender, siguiendo el argumento de Tim Kelsey, en qué medida y de qué manera Big Data puede ayudar a mejorar la salud y la calidad de vida de los ciudadanos.

1.2. FINALIDAD DEL ESTUDIO

Red.es y la Fundación Vodafone España vienen manteniendo una estrecha relación en diferentes ámbitos para impulsar las TIC en la sociedad española, y especialmente en los campos de menor implantación y/o más valor social.

De entre las diferentes aplicaciones de las TIC, la tecnología Big Data presenta un extraordinario potencial en el ámbito de la medicina ya que permite analizar grandes volúmenes de datos a fin de predecir, prevenir o personalizar tratamientos en las diferentes patologías.

En este contexto, Red.es y la Fundación Vodafone España plantearon la realización de un estudio integral sobre Big Data en salud digital con la finalidad de realizar un análisis de la situación y de las implicaciones y tendencias de evolución de Big Data en salud.

Concretamente, el estudio pretende:

1. Elaborar un **marco conceptual de Big data** en salud digital que permita: a) Comprender el significado de Big data y sus principales características; b) Explorar las infraestructuras tecnológicas sobre las que se soporta y su ecosistema de herramientas; c) Establecer la relación de Big data con la salud digital y d) Tratar su marco regulatorio y las diferentes estrategias institucionales.
2. Realizar **un análisis sobre las utilidades y aplicaciones de Big Data en salud digital** que permita: a) Conocer sus principales campos de aplicación; b) Identificar las principales oportunidades que ofrece, los principales retos que debe afrontar para su implantación, así como prevenir los riesgos que se pueden derivar de su uso generalizado.
3. Llevar a cabo una **evaluación sobre su implantación** que permita: a) Conocer su estado actual de desarrollo en España; b) Estimar el impacto derivado de su implementación y c) Prever tendencias de evolución a futuro.

1.3. METODOLOGÍA

Para la realización del proyecto se ha llevado a cabo un proceso metodológico que ha constado de tres fases:

- Una primera fase de **revisión y análisis de la literatura**. En esta primera aproximación se ha procedido a la consulta y análisis de una amplia selección de publicaciones oficiales, artículos en revistas científicas e informes de distintas empresas y organizaciones. Las

búsquedas iniciales han tenido como objetivo cimentar el conocimiento general y de base sobre el objeto de la investigación. A medida que este conocimiento se ha ido asentando, se han incorporado nuevas necesidades de conocimiento, haciendo búsquedas más refinadas y concretas de la problemática.

- Una segunda fase de **análisis basado en entrevistas en profundidad a 25 expertos** en diversos ámbitos relacionados con el objeto de estudio. Una vez iniciada la fase de análisis documental, y consolidadas las primeras hipótesis, se ha procedido a seleccionar el panel de expertos para la realización de las entrevistas, tratando de distribuir los ámbitos de experiencia e interés tratando de realizar una aproximación holística a la cuestión. Entre los expertos que han colaborado se encuentran profesionales del ámbito socio sanitario; consultores especializados en Big Data; así como representantes de empresas del sector y de diferentes asociaciones.
- Una tercera fase de **consulta cuantitativa al panel de expertos**. Tras las entrevistas en profundidad, se ha tratado de validar cuantitativamente las cuestiones de mayor relevancia surgidas a lo largo del proceso de investigación mediante un cuestionario donde los expertos se han posicionado en función de su nivel de acuerdo.

2. INTRODUCCIÓN A LA SALUD DIGITAL

2.1. MARCO CONCEPTUAL

2.1.1. SALUD Y SALUD DIGITAL

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la salud como "un estado de completo bienestar físico, mental y social, más allá de la ausencia de afecciones o enfermedades" (OMS, 1946).

En este sentido, y según las conclusiones de la OMS, un buen estado de salud de la ciudadanía implica una mejor calidad de vida, ayuda a la reducción de las desigualdades sociales, aumenta la productividad de la sociedad en su conjunto con lo que aumentan los ingresos de los ciudadanos y, por tanto, los ingresos fiscales, reduce la presión presupuestaria en el Sistema Nacional de Salud y, finalmente, reduce la demanda de servicios sociales. De esta manera, un sistema de salud eficaz es un requisito ineludible para un crecimiento económico deseable y una sociedad más plena y satisfecha.

Por su parte, el Plan de Acción sobre salud digital (o eHealth¹) de la Comisión Europea define salud digital como "la aplicación de tecnologías de la información y las comunicaciones en toda la gama de funciones que afectan al sector de la salud incluyendo productos, sistemas y servicios que van más allá de las aplicaciones simplemente basadas en Internet" (Comisión Europea, 2012b).

Así, la salud digital puede ser entendida como la aplicación de Internet y otras tecnologías relacionadas en la industria de la salud para mejorar el acceso, la eficiencia, la eficacia y calidad de los procesos clínicos y empresariales utilizadas por las organizaciones de salud, médicos, pacientes y consumidores en un esfuerzo por mejorar el estado de salud de los pacientes.

2.1.2. APLICACIONES EN SALUD DIGITAL

LOS HISTORIALES O REGISTROS MÉDICOS ELECTRÓNICOS INTEGRADOS

Los historiales médicos electrónicos integrados en redes o registros electrónicos de salud son expedientes que pueden integrar la información clínica y administrativa de un paciente en redes de información sanitaria que cumplen los estándares de interoperabilidad² para poder ser utilizados y compartidos por profesionales autorizados dentro de más de una organización de salud.

Los sistemas de información hospitalaria suelen contemplar la información demográfica y general del paciente, la agenda médica y la ficha clínica del paciente. También, almacenan y organizan toda la información específica de los diagnósticos y tratamientos efectuados. La implementación de estos sistemas en una institución de salud permite el acceso expedito a la información de tratamiento y facilita al personal médico obtener un amplio conocimiento del

¹ A lo largo del documento se utilizarán los términos eHealth o salud digital, indistintamente

² Los estándares de interoperabilidad en salud tienen como objetivo facilitar el intercambio electrónico de información clínica. En España, los estándares de interoperabilidad del Sistema Nacional de Salud quedan reflejados en el Esquema de Interoperabilidad del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

estado del paciente. Estos sistemas son gestionados por los profesionales de la salud de un centro de asistencia sanitaria.

Además, los sistemas de información hospitalaria también permiten el control de los servicios prestados a los pacientes y sus costes asociados así como el resto de información administrativa.

Algunas veces, estos registros electrónicos de salud pueden ser gestionados y compartidos por el propio paciente. En este caso se conocen como carpetas personales de salud o expedientes electrónicos del paciente.

A continuación se presentan las funcionalidades más habituales de los registros médicos electrónicos. Tanto los registros electrónicos de salud (EHR, por sus siglas en inglés) gestionados por los profesionales médicos, como los registros personales de salud (PHR, por sus siglas en inglés), gestionados por los propios pacientes (OCDE, 2010).

- **Registros electrónicos de salud (EHR):** los registros electrónicos de salud están diseñados para registrar y compartir la información por los profesionales del sistema de salud. Un registro electrónico de la información completa sobre la salud del paciente permite a los profesionales dar la mejor atención posible, ya sea durante una consulta o en una emergencia médica, proporcionando la información que pueden necesitar para evaluar la condición de salud del paciente.

De la misma manera, los registros electrónicos de salud agilizan la atención médica. Por ejemplo, en una situación de emergencia pueden proveer acceso instantáneo a la información sobre la historia de un paciente y tener información inmediata sobre alergias o medicamentos sin tener que esperar ninguna prueba necesaria para esclarecerlo.

Las funcionalidades de estos registros pueden clasificarse en distintas subdimensiones. Algunas de ellas son:

- ✓ Los registros de información e historia clínica incluyen, entre otros, el registro de la historia médica, los síntomas, los resultados de los tratamientos terapéuticos, las constantes vitales, las imágenes radiológicas, los parámetros médicos básicos, los test y pruebas o las razones de la cita médica.
 - ✓ Los sistemas de ayuda al diagnóstico incluyen funcionalidades como los sistemas de ayuda al diagnóstico sobre contraindicaciones; el registro de las interacciones en medicamentos o guías clínicas y mejores prácticas.
 - ✓ La gestión administrativa del paciente incluye aspectos como el registro de datos administrativos o de facturación.
 - ✓ Los aspectos de apoyo farmacológico incluyen tanto los listados de fármacos como el registro de prescripciones.
- **Funcionalidades de los registros personales de salud (PHR):** los registros personales de salud pueden ser vistos como la parte cliente de los registros electrónicos de salud. Estos pueden incluir tanto el resumen de la información e historia clínica del paciente como la administrativa, de facturación o información relacionada con los seguros médicos.

En este sentido, muchas de las posibilidades de registro de datos biológicos que permiten los llevables (*wearables*) se pueden incluir, en función del diseño del sistema, entre las funcionalidades de los registros personales de salud. Las principales funcionalidades del PHR se pueden clasificar en las siguientes subdimensiones:

- ✓ La información clínica, como la posibilidad del paciente de acceder a sus registros médicos; ver los resultados de sus pruebas; pedir renovaciones de prescripciones farmacéuticas o complementar sus propios registros médicos con otra información.
- ✓ La información administrativa incluye aspectos como la solicitud de citas o bien la solicitud de referencias médicas.

LOS SISTEMAS DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN DE SALUD

Los sistemas de Intercambio de Información de Salud (Health Information Exchange, HIE, por sus siglas en inglés) permiten a los profesionales y a los pacientes acceder y compartir la información clínica y administrativa del paciente.

Existen tres formas principales de intercambio de información de salud (OCDE,2010):

- ✓ El dirigido a los profesionales de salud que intercambian su información entre ellos para realizar una atención coordinada del paciente entre diversos especialistas.
- ✓ El intercambio de información de salud mediante consultas de los profesionales que solicitan información generada por otros profesionales habitualmente para ejercer una actuación clínica no coordinada.
- ✓ El intercambio de información de salud gestionado por el paciente, que es quien agrega y controla el uso de su propia información y aquella que generan los diferentes profesionales.

Las principales funcionalidades del HIE pueden clasificarse en las siguientes subdimensiones:

- ✓ La información clínica, incluye, entre otras funcionalidades como el intercambio de informes radiológicos con otros proveedores sanitarios, el intercambio de test y pruebas de laboratorio con otros profesionales; el intercambio de información médica en derivaciones; o la transferencia de prescripciones a las farmacias.
- ✓ La información administrativa, incluye tanto la certificación de bajas o discapacidades como el intercambio de datos administrativos de los pacientes con otros proveedores.

LAS APLICACIONES DE TELESALUD O TELEMEDICINA

Debido a que tanto la telemedicina como la telesalud son ciencias en constante evolución, no existe una definición concreta y definitiva de ellas y, en múltiples ocasiones, ambos conceptos se utilizan como sinónimos y de forma totalmente intercambiable. La OMS (2011a) adopta la siguiente definición de telemedicina: "la prestación de servicios de atención de la salud, donde la distancia es un factor crítico, por todos los profesionales de la salud que utilizan tecnologías de la información y de la comunicación para el intercambio de información válida para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades y lesiones, la investigación y la evaluación, y para la formación continuada de los profesionales de la salud, todo en aras de avanzar en la salud de los individuos y sus comunidades".

Tanto la telesalud como la telemedicina se refieren al uso de las TIC a distancia para proveer servicios de salud. Aun así, también de forma habitual, muchas organizaciones referentes en el ámbito de la salud, e incluso la propia OMS, hacen una distinción entre ellas en función de los

servicios que se proveen. A continuación se presentan los servicios de telemedicina y telesalud más relevantes (OCDE, 2012):

- **Servicios de telemedicina:** una primera distinción en los servicios de telemedicina está relacionada con el hecho de si ésta es síncrona o asíncrona.

La telemedicina síncrona implica la transmisión de señales de forma simultánea a su obtención y se destina a su inmediata visualización o procesamiento. Al contrario, en la telemedicina asíncrona, los datos del paciente son obtenidos, almacenados y transmitidos para su posterior evaluación por parte de los profesionales de la salud.

En general, los principales servicios de telemedicina son:

- ✓ **Servicios de asistencia remota:** pueden referirse tanto a las teleconsultas de seguimiento, diagnóstico o tratamiento a distancia del paciente, como a los servicios de telemonitorización de pacientes a menudo crónicos, que incluyen en muchas ocasiones registros de parámetros biológicos. Estos servicios también incluyen la comunicación electrónica entre profesionales para llevar a cabo acciones coordinadas.

A menudo, dentro de los servicios de asistencia remota se realiza una distinción entre telecuidado (telecare) y telemonitorización e, incluso, muchas veces se distinguen de la telemedicina.

Los servicios de telemonitorización amplían las opciones para los pacientes y permiten una atención continua en el hogar. Son impulsados por profesionales de la salud y también contribuyen a empoderar a los ciudadanos y pacientes a tomar un papel activo en la gestión de su enfermedad. Además, se reduce la duración de la estancia hospitalaria de los pacientes, se proporciona un nuevo papel a los médicos como segunda línea de soporte en unos entornos de servicio profesional multiprofesional, a menudo coordinados por profesionales de enfermería y los pacientes pueden responsabilizarse sobre su enfermedad y tomar el control sobre ella.

- ✓ **Servicios de gestión administrativa de pacientes:** incluyen tanto la solicitud de pruebas analíticas como aspectos relacionados con la facturación por la prestación de servicios.
- **Servicios de telesalud no clínicos:** la telesalud suele referirse a una gama más amplia de servicios que la telemedicina. Es decir, mientras que la telemedicina se refiere específicamente a los servicios clínicos a distancia, la telesalud puede referirse también a los servicios no clínicos a distancia. Así, estos servicios pueden definirse como todas aquellas aplicaciones relacionadas con el mundo de la salud y transmitidos por vía electrónica que no tienen una vinculación directa con la práctica clínica. Estos sistemas no se utilizan directamente por los pacientes o profesionales de la salud. Dentro de este ámbito de aplicación de la salud digital, encontramos usos de salud pública como las campañas informativas sobre prevención y salud, sistemas de recolección de datos de salud pública o plataformas de información especialmente dedicadas a la investigación sanitaria.

2.1.3. MEJORAS DERIVADAS DEL USO DE LAS APLICACIONES EN SALUD DIGITAL

Las diferentes funcionalidades de la salud digital pueden verse como distintas perspectivas de una misma realidad, siendo el EHR el registro y consulta de información clínica y administrativa realizado por los profesionales, el PHR (Personal Health Records) el registro y la consulta de

información clínica y administrativa realizado por los pacientes y el HIE los sistemas que permiten intercambiar la información alojada en los diversos repositorios y accesible para los diversos perfiles de usuarios.

En este sentido, el almacenamiento de intercambio de información electrónica de salud mediante estos sistemas supera los usos tradicionales como el almacenamiento de la información en papel, su transmisión por correo o fax, o el hecho de que los pacientes lleven consigo sus registros de cita en cita. Si bien estos sistemas electrónicos no pueden reemplazar completamente la comunicación médico-paciente, sí pueden mejorar la toma de decisiones e, incluso, posibilitar una atención más personalizada al paciente al disminuir las pérdidas de tiempo asociadas al registro, proceso e intercambio de información no electrónica.

Las principales ventajas del uso de estos sistemas son: la disminución de los errores de medicación; la disminución de los reingresos hospitalarios, la disminución de la duplicación de ensayos y, consiguientemente, una mejora del diagnóstico y la atención. Todo ello, al mismo tiempo que se reducen los costes asociados a la atención sanitaria.

2.2. MARCO REGULATORIO

En este apartado se detalla la legislación española aplicable al ámbito de la salud, tanto a nivel general como específica, del entorno digital. Cabe especificar que al no existir normativa específica respecto a las cuestiones de salud digital, en España se aplica un marco regulatorio esencial:

- La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Establece que el Sistema Nacional de Salud es el conjunto de servicios de salud de la Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas, e integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

La Ley General de Sanidad establece la universalidad de la cobertura como una de las características básicas del sistema español al determinar que la asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población.

De igual forma, establece la equidad como principio general del Sistema Nacional de Salud, entendida ésta como la garantía de que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva.

Además, la Ley General de Sanidad otorga especial relevancia a que los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán prioritariamente orientados a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades. Ello supone una concepción integral de la salud por la cual los servicios de salud han de incorporar las acciones de promoción de la salud y de prevención de las enfermedades de la misma forma que las asistenciales, las curativas, las rehabilitadoras o las de cuidados paliativos.

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

En esta ley se incide en la obligación de almacenar los datos de salud y los diferentes registros electrónicos de forma descentralizada. Según la LOPD, las medidas de seguridad de los ficheros de datos se clasifican en tres niveles acumulativos de seguridad.

- ✓ **Nivel básico de seguridad:** afecta a los ficheros que sólo contengan datos identificativos. Por ejemplo, el nombre, el teléfono, el DNI, la afiliación a la seguridad social, la edad, la fecha de nacimiento o el sexo.
 - ✓ **Nivel medio de seguridad:** se aplica a los ficheros que contengan datos relativos a la situación financiera, patrimonial o de crédito, así como cuestiones relacionadas con las instituciones y administraciones del Estado, o bien hábitos de consumo, sanciones administrativas, antecedentes penales, etc.
 - ✓ **Nivel alto de seguridad:** se aplica a los ficheros que contienen datos especialmente protegidos, como por ejemplo, los relativos a ideología, afiliación sindical o política, religión y creencias, práctica sexual, así como a las cuestiones relativas a la salud del individuo.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En esta ley, además de incidir en la obligación de almacenar la información de forma descentralizada, se realiza una distinción específica en función del tipo de información susceptible de ser almacenada. Así, se distingue entre:

- 1- La documentación médica o clínica, en relación a un episodio específico de cuidado sanitario.
 - 2- La historia clínica del paciente que contiene la información sobre la situación y la evolución médica de un paciente a través de todo el proceso de atención.
 - 3- La información médica o clínica que se refiere a la adquisición de conocimientos sobre el estado físico y la salud de un paciente con el fin de proporcionarle una mejor observación de la salud, la asistencia y la recuperación.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Esta ley ordena las actuaciones dirigidas a garantizar la máxima calidad de la atención sanitaria a todos los ciudadanos, con independencia de su lugar de residencia y complementarias a las que se desarrollan desde los servicios de salud de las Comunidades Autónomas. Los principios que inspiran el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, previsto en la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, son los de ofrecer garantías a pacientes, usuarios y profesionales para conseguir un Sistema Nacional de Salud:

- ✓ Centrado en las necesidades de pacientes y de usuarios.
- ✓ Orientado a la protección, la promoción de la salud y la prevención.
- ✓ Preocupado por el fomento de la equidad.
- ✓ Decidido a fomentar la excelencia clínica.
- ✓ Interesado en impulsar la evaluación de tecnologías y procedimientos con base en la mejor evidencia disponible.
- ✓ Capaz de generalizar el uso de las nuevas tecnologías de la información para mejorar la atención a pacientes, usuarios y ciudadanos y asegurar la cohesión de los servicios.
- ✓ Capaz de planificar sus recursos humanos con suficiente anticipación para cubrir adecuadamente las necesidades de los servicios
- ✓ Transparente para todos los actores.
- ✓ Evaluable en el resultado de sus acciones.

3. INTRODUCCIÓN AL BIG DATA

3.1. MARCO CONCEPTUAL

Las grandes bases de datos que maneja la medicina son una importante fuente de información para mejorar la calidad del sector sanitario. En los últimos años, se ha vuelto cada vez más evidente que el gran flujo de datos relativos a aspectos de salud se puede aprovechar con nuevas y potentes tecnologías de recogida, agregación y técnicas para mejorar la prestación de asistencia sanitaria tanto a nivel individual, es decir, a nivel de pacientes, como respecto a poblaciones completas.

3.1.1. DEFINICIÓN DE BIG DATA

La directiva **UIT-T Y.3600**, de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), aprobada el 6 de noviembre de 2015, facilita las siguientes definiciones de Big Data y de Big Data como Servicio (BDaaS):

- **Big Data** es un paradigma para hacer posible la recopilación, el almacenamiento, la gestión, el análisis y la visualización, potencialmente en condiciones de tiempo real, de grandes conjuntos de datos con características heterogéneas.
- **BDaaS** es una categoría de servicio en la nube en la que las capacidades que se ponen a disposición del cliente del servicio en la nube le permiten recopilar, almacenar, analizar y visualizar los datos utilizando tecnologías Big Data.

3.1.2. LAS "V" DEL BIG DATA

Hasta hace muy poco no existía una definición consensuada del concepto Big Data y mucho menos de su aplicación al mundo de la salud, existe el acuerdo de explicar el concepto mediante 3 características principales conocidas como las '3 vs' (velocidad, volumen y variedad).

VOLUMEN MASIVO DE DATOS

La característica principal que define Big Data es la gran cantidad de volumen de información que maneja (Ishwarappa, 2015). Esta masiva cantidad de datos se acumula con un crecimiento exponencial, ampliando continuamente la estructura de almacenamiento de datos existentes. En este sentido, es importante remarcar que los costes asociados a la recogida, almacenamiento y proceso de datos derivados de la proliferación de dispositivos conectados entre sí y a Internet se reducen continuamente. En la actualidad, cuando se habla de bases de datos masivas se refiere a magnitudes del orden de petabytes (10^{15} bytes) o exabytes (10^{18} bytes).

VELOCIDAD ELEVADA EN LA GENERACIÓN Y PROCESO DE INFORMACIÓN

Otra de las características esenciales de Big Data es la enorme velocidad en la generación, recogida y proceso de la información. Así, la tecnología Big Data ha de ser capaz de almacenar y trabajar en tiempo real con las fuentes generadoras de información como sensores, cámaras de videos, redes sociales, blogs, páginas webs y otras fuentes que generan millones de datos al

segundo. Por otro lado, la capacidad de análisis de dichos datos ha de ser muy veloz reduciendo los tiempos de procesamiento que presentaban las herramientas tradicionales de análisis.

GRAN VARIEDAD EN LOS DATOS

Finalmente, la tercera de las “v” que explica Big Data es la elevada capacidad de agregar información procedente de una amplia variedad de fuentes de información independientes, como redes sociales, sensores, máquinas o personas individuales. Son tantas que se precisan las nuevas tecnologías para analizar este tipo de datos con el fin de obtener una ventaja competitiva. En este sentido, los sistemas Big Data permiten la integración de datos de origen cuantitativo naturalmente desestructurados, así como gráficos, texto, sonido o imágenes.

Los datos no estructurados representan un poderoso recurso sin explotar que tiene el potencial de proporcionar una visión más profunda de los clientes y las operaciones y, en última instancia, ayudar a impulsar la ventaja competitiva. Sin embargo, estos datos no pueden gestionarse fácilmente con las bases de datos relacionales y las herramientas de inteligencia de negocio tradicionales.

LA CUARTA Y QUINTA “V”

Más allá de las 3 ‘vs’, algunos autores están hablando de una cuarta y una quinta “v”, siendo éstas la veracidad de la información y la valorización de la misma. A pesar de no ser medidas de magnitud, son, habitualmente, aspectos considerados intrínsecos al Big Data.

- **Valorización:** creación de una ventaja competitiva distintiva que presupone una buena comprensión de las expectativas y necesidades del cliente. Para ello se deben identificar y procesar los datos claves, permitiendo así:
 - ✓ Monetizar los datos.
 - ✓ Obtener nuevos clientes.
 - ✓ Generar fidelidad.
 - ✓ Reducir costes.
 - ✓ Mejorar la imagen de marca.
- **Veracidad:** el Big Data ha de ser capaz de tratar y analizar inteligentemente el gran volumen de datos con la finalidad de obtener una información verídica y útil que nos permita mejorar nuestra toma de decisiones.

El Big Data exige no solo que los datos sean muchos, analizados y aprovechados a gran velocidad, de diversas fuentes, sino que estos sean veraces y, por ello, confiables.

3.1.3. LAS FUENTES DE INFORMACIÓN DEL BIG DATA

Se ha comentado que Big Data va más allá del volumen de información para abarcar características tales como la variedad de los datos; la velocidad de almacenamiento y proceso, y de forma muy significativa, en lo que respecta específicamente a la atención médica, a su veracidad. Para ello, es imprescindible la calidad de la información que se obtiene.

En este sentido, se antoja imprescindible acercarse a las diferentes fuentes de información para el Big Data en salud. Podría afirmarse que toda la información generada en salud proviene de alguna de las siguientes tipologías de fuentes de información:

- **La web y las redes sociales (social media):** la generación e interacción de datos de social media como Facebook, Twitter, o LinkedIn, además de la información de sitios web de salud o las aplicaciones de smartphones.
- **Los datos de máquina a máquina:** la información proveniente de las lecturas de los sensores, medidores y otros dispositivos.
- **Las grandes transacciones de datos:** reclamaciones de atención médica y otros registros de facturación cada vez más disponibles en formatos semiestructurados y no estructurados.
- **Los datos biométricos:** huellas dactilares, genéticos, escáner de retina, rayos X y otras imágenes médicas, la presión arterial, el pulso y lecturas de oximetría de pulso y otros tipos similares de datos.
- **Los datos generados por los seres humanos:** datos no estructurados y semiestructurados, tales como registros médicos electrónicos (Electronic Medical Records, EMR, por sus siglas en inglés), notas de los profesionales sanitarios, correos electrónicos y documentos en papel.

3.1.4. CONCEPTOS RELACIONADOS CON BIG DATA

A continuación se presentan brevemente las diferencias entre aquellos conceptos relacionados con Big Data que además suelen ser motivo de confusión.

BIG DATA Y BUSINESS INTELLIGENCE

Aunque se trata de un concepto relativamente nuevo, Big Data no ha surgido de la nada, ya que se puede entender como una evolución del concepto Business Intelligence (BI), que utilizan sobre todo los gestores para convertir sus empresas en organizaciones eficaces y eficientes (LEADA, 2015).

Así, el BI tradicional captura información de las fuentes disponibles en la organización y tras la aplicación de algoritmos de análisis muestra unos resultados que tienen la finalidad de ayudar a la toma de decisiones estratégicas en la empresa. Aun así, es importante remarcar que toda la información analizada y visualizada desde BI proviene de fuentes de datos estructuradas. De esta manera, la gran novedad que aporta Big Data es la capacidad de procesar información no estructurada, como por ejemplo: lenguaje natural; información proveniente de las redes sociales; información proveniente de los diferentes dispositivos llevables (*wearables*), de los diferentes componentes de telemedicina o de variados sensores que pueden proporcionar datos muy valiosos al sector.

En este sentido, la principal diferencia radica en la estructura de datos. Así, los métodos tradicionales de Business Intelligence se basan en agrupar los datos empresariales en un servidor central y analizarlos de forma offline. De esta manera, los datos se estructuran en una base de datos relacional convencional con un conjunto adicional de índices y formas de acceso a las tablas.

En cambio, en Big Data los datos se almacenan en un sistema de ficheros distribuido en un entorno más flexible y permiten manejar cantidades más grandes de información de forma más ágil.

Finalmente, la tecnología Big Data emplea procesamiento paralelo masivo de datos, mejorando la velocidad del análisis. Este proceso masivo de datos se ejecuta de forma simultánea y en paralelo, unificando los resultados parciales en resultados globales.

BIG DATA Y DATA WAREHOUSE

Un *Data Warehouse* es un almacén de datos, no volátil, integrado, creado con el fin de permitir la toma de decisiones en la organización. Es decir, es una arquitectura de datos. En cambio, una solución Big Data es al mismo tiempo una arquitectura de datos y una tecnología de proceso, análisis y visualización de datos.

BIG DATA Y MINERIA DE DATOS

Big Data y minería de datos también se refieren a dos realidades diferentes. Mientras ambos conceptos se relacionan con el uso de grandes conjuntos de datos para su proceso y análisis, los dos términos divergen en su operativa.

La minería de datos se refiere al manejo de grandes conjuntos de datos para buscar información pertinente u oportuna. En este sentido, en minería de datos los decisores necesitan tener acceso a partes pequeñas y específicas de los datos dentro de esos grandes conjuntos. Así, se utiliza la minería de datos para descubrir piezas de información concreta (LEADA, 2015). La minería de datos implica el uso de diferentes tipos de paquetes de software para el análisis estadístico. En general, se refiere a las operaciones que implican sofisticadas operaciones de búsqueda de información que devuelven resultados específicos y concretos.

BIG DATA Y COMPUTACIÓN EN LA NUBE

Big Data es, en el sector de tecnologías de la información y la comunicación, una referencia a los sistemas que manipulan grandes conjuntos de datos (o *datasets*). Las dificultades más habituales en estos casos se centran en la captura, el almacenamiento, la búsqueda, la compartición, el análisis y la visualización de los datos.

La computación en la nube, del inglés *cloud computing*, es un paradigma que permite ofrecer servicios de computación a través de Internet.

BIG DATA Y MACHINE LEARNING

Machine Learning es una disciplina científica que trata de que los sistemas informáticos aprendan automáticamente. Es decir, que los sistemas y los algoritmos que revisan los datos, sean capaces de identificar patrones complejos entre volúmenes enormes de información.

En Big Data, las herramientas de análisis tradicionales no son las más adecuadas para capturar el valor total que se puede obtener. El volumen de datos es demasiado grande para un análisis integral tradicional; es demasiado grande para que un analista pueda probar todas las hipótesis

y obtenga todo el potencial valor subyacente en los datos. En este contexto, el aprendizaje automático es ideal para aprovechar las oportunidades ocultas en Big Data.

Machine Learning (junto a Big Data) obtiene más valor de las fuentes de datos, sobre todo si son de estructura heterogénea y de elevado volumen. Además, a diferencia de los análisis tradicionales, Machine Learning se nutre de conjuntos de datos en constante crecimiento. Cuantos más datos se introducen en un sistema de aprendizaje automático, más puede aprender el algoritmo y obtener resultados de mayor calidad.

BIG DATA Y OPEN DATA

Según OpenDataHandbook una iniciativa de Open knowledge Foundation con el objetivo de servir de guía universal para el desarrollo y promoción del Open Data: "los datos abiertos son datos que pueden ser utilizados, reutilizados y redistribuidos libremente por cualquier persona, y que se encuentran sujetos, cuando más, al requerimiento de atribución y de compartirse de la misma manera en que aparecen". En este sentido, la diferencia entre Big Data y Open Data estriba en que el primero es un paradigma completo de recogida, almacenamiento y procesamiento de la información y el segundo se refiere esencialmente al carácter abierto de los datos.

3.1.5. INFRAESTRUCTURA EN BIG DATA

Big data requiere un enfoque propio, que debe superar las prácticas habituales redundando en una mayor descentralización y flexibilidad de la arquitectura de datos para poder gestionar las plataformas de Big Data a gran escala y adaptarse a las nuevas demandas de infraestructura de red. Estos nuevos modelos de computación distribuida gestionan datos no estructurados y permiten desarrollar tareas muy intensivas de computación masiva mediante el análisis de grandes cantidades de datos en entornos distribuidos (Schneider, 2012).

La relativa inmadurez del mercado y la naturaleza 'open source' de muchas de sus soluciones provoca una gran fragmentación de soluciones tecnológicas en Big data que suelen resolver sólo algunos aspectos concretos y específicos.

Así, el abanico de soluciones tecnológicas entre las que elegir en el momento de implementar un proyecto de Big Data es amplísimo y no deja de crecer, lo cual puede suponer una barrera de entrada para muchas empresas y organismos públicos que carecen de profesionales especialistas en estas nuevas tecnologías. Ante esta situación, un buen asesoramiento será fundamental a la hora de definir un proyecto de Big Data y será necesario identificar las fuentes de datos de mayor valor (tanto internas como externas) y seleccionar las herramientas más adecuadas.

LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE BASES DE DATOS

El concepto sistema de gestión de base de datos es un término genérico que engloba una enorme variedad de herramientas que, en su mayoría, trabajan de forma diferente. Estas aplicaciones gestionan la agregación de la información contenida en las organizaciones. Como los datos pueden estructurarse en diferentes formas y tamaños, se han desarrollado múltiples sistemas de gestión de esta información, al mismo tiempo que se han desarrollado una gran variedad de aplicaciones para solventar las diferentes necesidades de programación.

Así, los sistemas de gestión de bases de datos se basan en los diferentes modelos de bases de datos y en sus estructuras definidas. En este sentido, en las últimas décadas, la opción predominante han sido los sistemas de gestión de bases de datos relacionales.

EL MODELO RELACIONAL Y EL MODELO NoSQL

Los sistemas de bases de datos basados en el modelo relacional han acabado resultando una solución muy eficiente y fiable y están enormemente extendidos. Los sistemas relacionales requieren esquemas claramente definidos para poder trabajar con los datos. Estos formatos determinan cómo se organizan y utilizan los datos y se parecen a las tablas de doble entrada en filas y columnas, desde los cuales evolucionan.

A pesar de ello, el modelo relacional tiene diferentes contingencias que limitan las capacidades que puede ofrecer. Así, recientemente, toda una serie de diferentes sistemas y aplicaciones llamadas bases de datos NoSQL han empezado a ganar popularidad. Éstos eliminan muchas de las restricciones propias del modelo relacional y ofrecen nuevas maneras de gestionar los datos de manera eficiente, permitiendo un uso más libre y flexible.

EL FRAMEWORK HADOOP

Apache Hadoop es una de las herramientas más conocidas en Big Data. Es un *framework* de código libre para el almacenamiento y proceso de datos distribuido para grandes volúmenes de datos que puede funcionar en cualquier sistema genérico de hardware.

Hadoop incluye una gran variedad de herramientas con utilidades concretas, algunas de las cuales son: tecnologías para el escalado eficiente del almacenamiento de datos (HDFS); herramientas para la gobernanza e integración de datos (Atlas, Falcon, Flume o Scoop); herramientas para la seguridad de datos (Knox o Ranger); o herramientas sobre gestión operativa del sistema (Ambari, Oozie o Zookeeper).

De todas ellas, una de las más conocidas es MapReduce, paradigma de programación que permite la escalabilidad masiva a través de una gran cantidad de servidores en un clúster Hadoop con datos de escalado horizontal (Schneider, 2012).

3.1.6. TIPOS DE ANÁLISIS EN BIG DATA

A continuación se presentan de forma resumida los tres principales tipos de análisis en Big Data:

- **Modelos predictivos:** analizan los resultados anteriores para evaluar qué probabilidad tiene un individuo de mostrar un comportamiento específico en el futuro con el fin de mejorar la eficacia. Esta categoría también incluye modelos que buscan patrones discriminadores de datos para responder a las preguntas sobre el comportamiento del paciente, tales como la detección de fraudes. Los modelos de predicción a menudo realizan cálculos en tiempo real, durante las operaciones, por ejemplo, para evaluar un determinado riesgo u oportunidad, a fin de orientar una decisión adecuada.
- **Modelos descriptivos:** describen las relaciones entre los datos para poder clasificar a los individuos en grupos. A diferencia de los modelos de predicción que se centran en predecir el comportamiento de un único individuo, los modelos descriptivos identifican diferentes

relaciones entre individuos. Pero los modelos descriptivos no clasifican a los clientes según su probabilidad de tomar una acción en particular. Las herramientas de modelado descriptivo pueden ser utilizadas para desarrollar modelos simulando una gran cantidad de agentes individuales pudiendo predecir también acciones futuras.

- **Modelos de decisión:** describen la relación entre todos los elementos de una decisión, incluidos los resultados de los modelos de predicción, la decisión a tomar y el plan de variables y valores que determinan la propia decisión, con la finalidad de predecir los resultados mediante el análisis de muchas variables. Estos modelos pueden ser también utilizados para diferentes procesos de optimización.

3.2. ASPECTOS ORGANIZATIVOS

3.2.1. NORMATIVA SOBRE BIG DATA

Los miembros de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) aprobaron, el 6 de noviembre de 2015, la primera norma de la organización sobre los grandes volúmenes de datos o Big Data.

En esta norma internacional se detallan los requisitos, las capacidades y casos de utilización de Big Data en la nube. La Recomendación UIT-T Y.3600 "Grandes volúmenes de datos – requisitos y capacidades basados en la computación en la nube" (UIT, 2015), fue elaborada por el grupo de expertos del UIT-T encargado de los aspectos relacionados con la computación en la nube y redes móviles.

En ella se describen el significado de Big Data y las características del ecosistema de Big Data desde la perspectiva de la normalización. La norma detalla cómo aprovechar los sistemas de computación en la nube para ofrecer servicios de Big Data y cómo ayudar a la industria para la gestión de grandes conjuntos de datos imposibles de transferir y analizar utilizando tecnologías tradicionales de gestión de datos.

Por otro lado, en el mismo documento, la UIT señala los principales desafíos a los que Big Data debe dar respuesta:

- **La heterogeneidad de los datos y los datos incompletos:** los datos procesados a partir de Big Data pueden pasar por alto algunos atributos o introducir "ruido estadístico" en la transmisión de los mismos datos. Incluso después de realizar una limpieza de datos y una corrección exhaustiva, es probable que permanezcan errores. Este reto puede ser en parte solventado durante el análisis de datos.
- **La escalabilidad de los datos:** el constante y creciente volumen de datos es un desafío formidable para Big Data. Aunque en parte estas cuestiones han estado mitigadas por la gran y rápida evolución de los recursos de procesamiento y almacenamiento, hoy en día, los volúmenes de datos están creciendo más rápido que los recursos disponibles para su óptimo procesamiento y almacenamiento.
- **Velocidad y oportunidad:** la velocidad de obtener información en un tiempo limitado que cumpla con los criterios especificados a priori en un sistema Big Data, es otro desafío que enfrenta el procesamiento de datos. Otros nuevos retos están relacionados con los tipos de criterios especificados y una necesidad de diseñar nuevas estructuras de indexación y de respuestas a las preguntas con plazos de respuesta muy ajustados.
- **Privacidad:** los datos acerca de los individuos, tales como la información demográfica, las actividades de Internet, los patrones de comportamiento, las interacciones sociales o el uso de energía están siendo recogidos y analizados para diferentes propósitos.

Estas tecnologías y servicios de Big Data se enfrentan al reto de proteger la identidad y los atributos sensibles de datos en todo el ciclo de su procesamiento, debiendo respetar las diferentes políticas de protección de datos.

3.2.2. INICIATIVAS DE FOMENTO DEL BIG DATA

En julio de 2014, la Comisión presentó una nueva estrategia sobre Big Data, para apoyar y acelerar la transición hacia una economía basada en los datos en Europa. Se basa en la premisa de que una economía basada en datos estimulará la investigación y la innovación mientras conduce a más oportunidades de negocio. Para poder aprovechar estas oportunidades y competir a nivel mundial en la economía de datos, la UE tratará de apoyar las iniciativas de Big Data para mejorar la competitividad, la calidad de los servicios públicos y la vida de los ciudadanos. Para ello quiere:

- Asegurarse de que el marco jurídico y las políticas son data-friendly.
- Compartir, utilizar y desarrollar sus recursos públicos de datos.
- Desarrollar las habilidades, las infraestructuras y tecnologías de apoyo al Big Data.
- Acelerar la digitalización de la administración y los servicios públicos para aumentar su eficiencia.
- Apoyar el I+D+i para superar cuellos de botella tecnológicos o legales.

Estas iniciativas están alineadas con otras estrategias europeas relacionadas, como Open Data, computación en la nube o sobre computación de alto rendimiento (Comisión Europea, 2014h).

3.2.3. LOS PERFILES PROFESIONALES

Big Data también representa un cambio sustancial por lo que respecta a los profesionales que deben llevarlo a cabo. Big Data requiere o demanda perfiles muy concretos y, por lo que parece ser, escasos, ya que, además de conocimientos técnicos específicos, deben tener la capacidad de observar lo que en el mundo anglosajón llaman *big picture*, es decir, ser capaces de observar las diferentes complejidades de los proyectos Big Data y su relación con las múltiples aristas que presentan los problemas en un entorno real de aplicación. Además, en el caso de la aplicación del Big Data al ámbito sociosanitario los profesionales precisan tener un amplio conocimiento del sector.

Estos nuevos perfiles profesionales, llamados generalmente "data scientists" o científicos de datos, recogen, filtran, procesan y transforman la información en consejos, recomendaciones o conocimiento, para que se puedan tomar decisiones tanto en el ámbito clínico, como en el de investigación o gestión sanitaria.

Este enfoque tan holístico o 360 de la problemática hace que, aunque los profesionales suelen venir de estudios universitarios relacionados estrechamente con ingenierías o ciencias, en el día a día de su actividad, son quizás más gestores que programadores y, por tanto, deben poseer capacidades suficientes de gestión.

El papel del científico de datos es esencial desde el primer proceso relacionado con la selección de las herramientas. En primer lugar, porque deberá elegir entre las soluciones tecnológicas disponibles para resolver el problema planteado. Hasta ahora las soluciones de infraestructura en Big Data solían ser adhoc para cada una de las problemáticas a tratar. En segundo lugar, porque tendrá que dirigir o participar en la dirección, del proceso de resolución del problema.

Estos profesionales son demandados por su capacidad de trabajar con herramientas tecnológicas específicas y se les valora especialmente por sus conocimientos sobre estadística y programación y por sus habilidades para construir modelos de datos y realizar las preguntas adecuadas.

3.3. FASES DE UN PROYECTO BIG DATA

3.3.1. LAS PREGUNTAS INICIALES

En la era previa al Big Data, las infraestructuras de datos estaban diseñadas y organizadas en torno a un conjunto de preguntas previamente conocidas y estructuradas a priori. Ahora mismo, en la era del Big Data, las preguntas iniciales que dan salida a la generación de información son menos predecibles.

Esta incertidumbre, respecto a las preguntas previas de la generación del conocimiento a partir de información, hace que las infraestructuras para el manejo de grandes volúmenes de datos se alejen de las aproximaciones tradicionales.

Como la capacidad del Big Data es enorme desde el punto de vista exploratorio, la formulación de las preguntas iniciales de investigación se configura como un elemento clave para la obtención de conocimiento, pero, a su vez, implica un cambio de perspectiva en su realización. Así, mientras queda claro que sin la pregunta adecuada, los datos y el posterior procesamiento de la información apenas tienen utilidad, cabe añadir que Big Data permite explorar y ver la realidad de los datos haciendo que un buen análisis sobre los mismos acabe generando nuevas preguntas que deberán buscar respuesta.

En este sentido, la fase inicial de un proyecto de Big Data parte de poder realizar las preguntas adecuadas. Lo importante es hacer las preguntas correctas y poseer los datos apropiados para responderlas. Sin estas condiciones el trabajo realizado sobre Big Data no generará el valor suficiente.

3.3.2. CREACIÓN DEL MODELO

La fase siguiente a la definición de las preguntas iniciales de análisis se sustenta en la creación del modelo. Se definen las capacidades necesarias y sus funcionalidades para alinear la estructura de tecnología de la información disponible en la organización con las iniciativas que se deseen llevar a cabo con Big Data. Y, concretamente, será necesario:

- 1.** Definir objetivos definitivos así como la estrategia para alcanzarlos. En esta primera fase de la creación del modelo, es imprescindible definir con precisión cuales son las metas que la organización desea alcanzar con el uso de Big Data, tanto desde la perspectiva holística que incluya al conjunto de la organización como aquellas más propias de algunos aspectos departamentales. Es también esencial que en la estrategia para alcanzarlos (*roadmap*) se tenga en cuenta que las necesidades deben ser alcanzables con los recursos disponibles en la organización.
- 2.** En segundo lugar, la creación del modelo debe integrar un proceso completo para poder capturar, consolidar, gestionar y proteger la información necesaria. Esta información incluirá datos tanto estructurados como no estructurados y debe explicitar, de forma evidente, la disponibilidad de fuentes internas y externas de datos de que se dispone, así como la calidad

y puntos débiles de las mismas. Evidentemente, es esencial conocer sobre todo qué datos no están disponibles para la organización.

3. Finalmente, deben identificarse los recursos humanos disponibles para llevar a cabo la implementación del modelo, teniendo en cuenta que son perfiles altamente especializados. Estas personas encargadas de llevar a buen puerto la obtención de datos, deben dominar la manipulación, procesamiento y almacenamiento de datos.

3.3.3. ELECCIÓN TECNOLÓGICA

Una vez definido el modelo y la estrategia debe realizarse la elección tecnológica.

En este caso, los responsables de su desarrollo, con especial relevancia por parte de los llamados científicos de datos, que serán los responsables de su explotación y análisis, deberán escoger entre el gran volumen de soluciones tecnológicas concretas existentes.

De forma habitual, las diferentes soluciones tecnológicas de software, sean de extracción, procesamiento o visualización de información, están basadas en código libre. La razón para ello tiene que ver con dos aspectos principales. El primer aspecto, la "juventud" de la tecnología implica que ningún proveedor de estos programas haya conseguido copar el mercado. Pero, el otro aspecto, la propia naturaleza adhoc de los proyectos Big Data facilita que, consecuentemente, también las herramientas se adapten a esta circunstancia. Las nuevas soluciones dan respuesta continuamente a nuevos problemas concretos que aparecen en relación a esta cuestión.

Finalmente, añadir que encontrar las soluciones de hardware necesarias, tanto por lo que respecta al almacenamiento y procesamiento de la información, como a las redes en las que el sistema completo debe sustentarse, es un punto crítico en esta fase del proyecto.

3.3.4. IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO

Una vez realizada la elección tecnológica inicial se llevará a cabo la implementación del modelo. Esta implementación está, de forma general, estructurada en las siguientes fases:

- **Obtención y almacenamiento de los datos:** la obtención de datos debe tener en cuenta las fuentes de los mismos en función de su origen. Por un lado, hay fuentes principales tanto online basadas en APIs³ que proporcionan clientes o servicios y que se van incorporando en "tiempo real" a los sistemas de almacenamiento. Por otro, fuentes offline (bases de datos relacionales o sistemas de ficheros muy grandes).
- **Preparación y transformación de los datos:** esta fase de la implementación de la solución Big Data es una de las que más tiempo consume en toda la operación ya que es crítica para el éxito del sistema. En este sentido, son claves tanto la calidad de los mismos, como las cuestiones relativas a los diferentes problemas de interoperabilidad⁴ del sistema.

³ Una API (Interfaz de Programación de Aplicaciones) es un conjunto de métodos y procedimientos que ofrece una biblioteca de programación para ser utilizada por otro software como capa de abstracción.

⁴ La interoperabilidad es la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos.

- **Procesamiento:** en esta fase se construyen los modelos analíticos para su explotación. Normalmente se utilizan casi todas las herramientas habituales de análisis de datos incluyendo, especialmente, aquellas técnicas procedente de la minería de datos como árboles de clasificación o redes neuronales.
- **Visualización:** las herramientas de visualización deben poder resumir de forma inteligible la información de los repositorios para ayudar al investigador en la toma de decisiones.

4. APLICACIÓN DEL BIG DATA EN SALUD

El sistema sanitario, y en concreto los hospitales, están teniendo en los últimos años una creciente sofisticación de sus sistemas de información y recopilación de datos.

Estos datos muchas veces no son almacenados para su posterior reutilización, sino que son usados para un análisis coyuntural asociado a una necesidad y momento específico. En este contexto, las aplicaciones de soluciones Big Data en salud, van más allá del volumen, la variedad y la velocidad como características básicas, ya que incorporan aspectos cruciales como la veracidad, permitiendo posteriormente una reutilización mediante el agregado de la nueva información al histórico de datos.

Estas nuevas formas de recogida de información y de agregación de la misma, así como las tecnologías y técnicas asociadas, pueden mejorar la prestación de asistencia sanitaria, tanto a nivel individual como para conjuntos poblacionales de pacientes. Pero más allá de los aspectos técnicos, una cultura organizacional de calidad es uno de los factores clave para conseguir un sistema de información de salud eficaz.

En este sentido, la consolidación del Big Data en el campo de la salud partirá de la síntesis de la información 'antigua' y 'nueva' incorporando tanto las provenientes de las redes sociales como en el futuro cercano aquella derivada del Internet de las Cosas. Optimizar esta información se puede traducir en un mayor conocimiento del paciente gracias a la síntesis de la información existente de historias médicas, registros electrónicos de salud, registros personales de salud y análisis e imágenes clínicos. Asimismo, se genera nueva información para conseguir una mejor detección de efectos secundarios de los fármacos, mejores y más adecuados tratamientos y con mayor rapidez, así como avanzar en la medicina personalizada y en la medicina preventiva.

4.1. LA EVIDENCIA DEL MUNDO REAL

Uno de los conceptos que cobra más importancia en la relación entre salud y el Big Data es lo que se denomina en inglés "*real world data*" y que se refiere, concretamente, a que, a diferencia de otros desarrollos anteriores de análisis de datos, Big Data se nutre de información obtenida en condiciones reales, es decir no solamente aquella información recogida en condiciones de laboratorio (Herland, Khoshgoftaar, Wald, 2015).

Esta porción del Big Data cobra especial importancia en la sanidad porque abarca también la información relacionada con la historia clínica electrónica, los sistemas de prescripciones médicas, de almacenamiento y comunicación de imágenes y una larga serie de bases de datos construidas con finalidades clínicas.

Un buen ejemplo de esta aplicación es el programa Mini-Sentinel⁵ de la Agencia de Medicamentos de Estados Unidos. Este programa ha permitido detectar mediante la aplicación de algoritmos a grandes bases de datos con información, a veces no estructurada y procedente del mundo real, nuevas interacciones, efectos adversos de medicamentos y otros problemas de seguridad que han llevado finalmente a la retirada de fármacos o la modificación de sus indicaciones.

⁵ <http://www.mini-sentinel.org/>

De esta manera, se observa de entrada un elevado consenso en la comunidad de profesionales sanitarios expertos en los aspectos tecnológicos de la salud, respecto al gran potencial que tiene Big Data si se aplica de forma extensa en salud. Así, los profesionales sanitarios cada vez entienden mejor que Big Data puede suponer un cambio de paradigma en la práctica de la medicina y las empresas farmacéuticas quieren utilizarlo para diseñar medicamentos cada vez más efectivos y con menor coste de investigación. Por su parte, las administraciones quieren comprobar la eficacia de los nuevos medicamentos gracias a la información proveniente de la información obtenida en el mundo real. Este nuevo concepto no sustituye sino que complementa los ensayos clínicos controlados realizados por los laboratorios para determinar la seguridad y eficacia de un nuevo fármaco, en un entorno sin restricciones y considerando la amplia casuística de pacientes de una patología y su comportamiento real.

4.2. FUENTES DE INFORMACIÓN EN BIG DATA EN SALUD

De forma aproximada, se podría afirmar que Big Data en salud se alimenta de las siguientes fuentes de información:

1. **Web y datos de redes sociales:** recogida de datos de redes sociales. También incluye sitios web, o diversas aplicaciones de teléfonos inteligentes, etc.
2. **Los datos de máquina a máquina:** las lecturas de los sensores, medidores y otros dispositivos.
3. **Grandes transacciones de datos:** reclamaciones de atención médica y otros registros de facturación disponibles en formatos semiestructurados y no estructurados.
4. **Los datos biométricos:** huellas dactilares, datos derivados de análisis genético, escáner de retina, resultados de rayos X y otras imágenes médicas, la presión arterial, lecturas de oximetría de pulso y otros tipos similares de datos.
5. **Otros datos generados por humanos:** los datos no estructurados y semiestructurados, tales como registros médicos electrónicos (EMR), notas de los médicos, correos electrónicos y documentos en papel.

4.3. LA CUESTIÓN DE LA INTEROPERABILIDAD

El crecimiento exponencial del conocimiento médico requiere un apoyo del proceso sanitario, del control y de las alertas cada vez mayor, así como un mayor apoyo de la decisión clínica. Los datos de proceso y de pacientes, el conocimiento médico y la experiencia clínica necesitan ser comprensibles para los ordenadores, permitiéndoles así interactuar entre ellos y con los profesionales de la salud. Para ello es necesario construir una infoestructura integral totalmente interoperable.

La interoperabilidad es la capacidad que tienen dos o más sistemas de información y los procedimientos a los que estas dan soporte, para compartir datos, posibilitar su intercambio entre ellos y dar servicio eficiente.

En el contexto europeo, donde las características lingüísticas y culturales son altamente dispares, esta cuestión pasa a ser especialmente sensible. Así, la red de la sanidad electrónica es el principal organismo estratégico y de gobernanza a escala de la UE a fin de trabajar de cara

a la interoperabilidad transfronteriza de los servicios de salud electrónica (Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Diario oficial de la Unión Europea, 2011).

La red tiene la tarea de elaborar directrices sobre la sanidad electrónica, tal como se prevé en la misma Directiva, así como sobre un marco de interoperabilidad transfronteriza de esos servicios.

La Comisión Europea reconoce la necesidad de un mejor marco de interoperabilidad en salud digital basado en la planificación general de la salud electrónica y en el Marco Europeo de Interoperabilidad General (Comisión Europea. eHealth Stakeholder Group, 2014) y establece los siguientes niveles de interoperabilidad:

1. **Interoperabilidad jurídica:** se refiere a superación de las divergencias en las cuestiones regulatorias por el contenido o uso de los diferentes registros electrónicos de salud entre las legislaciones de diferentes países en el uso transfronterizo de servicios de eHealth.
2. **Interoperabilidad organizativa:** se refiere a la definición de los objetivos y procesos de negocio y a la participación de las diferentes organizaciones y sus estructuras y procesos internos particulares. Con esto, la interoperabilidad organizativa pretende hacer los servicios accesibles, fácilmente identificables y orientados a las necesidades del usuario.
3. **Interoperabilidad sintáctica y semántica:** la interoperabilidad sintáctica se refiere al formato de los datos y la interoperabilidad semántica a asegurar el significado preciso de los datos y que sean comprensibles para cualquier otro sistema de información. La interoperabilidad semántica permite a los sistemas combinar la información recibida con otras fuentes de información y procesarla de manera que tenga un mismo significado. Por lo tanto, la interoperabilidad semántica es un requisito previo para la prestación multilingüe de servicios al usuario.
4. **Interoperabilidad técnica:** se refiere a los aspectos técnicos relacionados con la conexión de diferentes equipos informáticos y telecomunicaciones. Incluye aspectos como las interfaces abiertas, los servicios de interconexión de datos, la integración de datos y el *middleware*, la presentación e intercambio de datos y los servicios de accesibilidad y seguridad.

4.4. BIG DATA Y mHEALTH

La tecnología móvil se está extendiendo a todos los aspectos de los sistemas de salud a nivel mundial. Según estimaciones, en 2014 existían casi 7.000 millones de líneas móviles en el mundo, teniendo acceso el 95% de la población mundial a cobertura telefónica móvil (UIT, 2015). Eso implica que la capacidad transformadora y las posibilidades de efectuar acciones de salud pública y asistencia sanitaria móvil son enormes.

El término mHealth se refiere a la salud digital móvil, es decir al uso de aplicaciones de salud a través de dispositivos móviles. En este sentido, cualquiera de las aplicaciones de salud digital es susceptible de ser utilizada mediante un dispositivo móvil. De esta manera, son las propias características del uso de dispositivos móviles las que pueden suponer un cambio radical en el modo en que se obtiene, almacena, procesa y transmite la información médica, permitiendo tanto la puesta en práctica de modelos de atención hasta ahora inexistentes, como las muchas oportunidades de optimización que presenta en aquellos preexistentes. De la misma manera, el uso de mHealth permite una recogida masiva de datos que abre las puertas tanto a una mayor calidad y cantidad de información que resulta básica para desarrollar modelos más eficientes y efectivos de medicina basada en la evidencia, como al análisis masivo de datos mediante tecnologías Big Data.

Finalmente y desde la perspectiva del usuario, el uso de mHealth amplía y facilita la forma en que los individuos participan en la gestión de su propia salud favoreciendo un mayor empoderamiento del ciudadano sobre esta cuestión.

Esta tecnología puede reducir los costes asociados con la prestación de cuidados sanitarios, manteniendo y mejorando la calidad de la atención y llegará a pacientes en los que el acceso a la asistencia sanitaria ha sido hasta ahora limitado.

Aun así, existen diferencias entre un enfoque básico de mHealth y uno de Big Data. Por ejemplo, los proyectos mHealth tienen bajas barreras de entrada y las recompensas tangibles son a menudo muy limitadas. En contraste, el enfoque de los proyectos Big Data exige inherentemente mayores habilidades técnicas, un equipo más especializado, mayor cuidado con los estándares de interoperabilidad y mayores exigencias tanto con la recopilación de datos como con los sistemas de análisis y supervisión.

4.5. EL EFECTO TRANSFORMADOR DEL BIG DATA EN EL ÁMBITO DE LA SALUD

Existe el consenso en salud digital sobre el gran efecto transformador que Big Data supone para la prestación de servicios de salud. De forma resumida, algunos de los efectos más relevantes pueden ser los siguientes:

- **Transformación de datos en conocimiento:** Big Data permite el análisis no causal de grandes volúmenes de datos que puede estructurar nuevo conocimiento, especialmente en el área de la genómica.
- **Mejora del aprovechamiento de la información:** en Big Data, la información no se recoge con una finalidad inmediata. La información, por lo general, es muy sencilla de recoger, por lo tanto, la verdadera transformación consiste en qué hacer con esa información para resolver cuestiones en un futuro.
- **Salto en la investigación clínica:** la propia lógica descentralizada y distribuida de los sistemas de Big Data y la creación de mayores repositorios permite una mayor capacidad de análisis. Esto se debe a los nuevos procesos de colaboración científica.

Nuevos instrumentos para los profesionales de la salud: los profesionales médicos tendrán acceso a nuevo conocimiento sobre patologías, tratamientos y fármacos que redundará en una mejor y más precisa provisión de servicios, así como en una mayor preparación para cuestiones epidemiológicas.

- **Promoción del autocuidado de la salud:** la información proveniente de los biosensores favorecerá una ciudadanía más empoderada en el cuidado de su salud.

4.6. CAMPOS DE APLICACIÓN DEL BIG DATA EN SALUD

En la actualidad, se están desarrollando utilidades del Big Data en múltiples ámbitos de la salud. Así, aunque la historia clínica electrónica y el resto de registros electrónicos de salud digital que se están extendiendo y universalizando en los últimos años son la base necesaria para la ordenación de los datos del paciente, es insuficiente para obtener todo su potencial sin contar con la aplicación de la capacidad de análisis y obtención de conocimiento derivado del uso del Big Data.

A continuación, se presentan algunos de los campos de aplicación más relevantes, a pesar de que en la práctica real, casi todos ellos están profundamente relacionados.

4.6.1. GENÓMICA

Un gran campo de aplicación del Big Data en salud está relacionado con la bioinformática que nos ha llevado a la llamada era *ómica*, en relación a la genómica o a la proteómica que está suponiendo un enorme avance de la biomedicina. El Big Data aplicado a la genómica trata de encontrar la manera de capturar, almacenar, procesar e interpretar toda esa información biológica codificada en el genoma humano. En este sentido, mediante potentes sistemas de análisis y la cada vez más presente estandarización de los procesos de secuenciación se obtienen mejores resultados en la investigación y secuenciación del genoma.

La combinación de la genómica y el Big Data apunta a que puede convertirse en una nueva revolución de la salud. El Big Data aplicado a datos médicos y al despliegue de la medicina personalizada y la genómica, puede suponer una nueva revolución en la investigación clínica y en la aplicación de las nuevas tendencias de diagnóstico y tratamiento. En este sentido, la reducción de costes en la secuenciación de genomas en la última década es clave para comprender la potencialidad de la información susceptible de ser recogida. Cabe recordar que, mientras el proyecto que consiguió secuenciar y analizar el primer genoma humano tardó 10 años y tuvo un coste cercano a los 3.000 millones de dólares (Estados Unidos. Department of Energy. Human Genome Project. 1990), este coste se ha reducido drásticamente y ahora se pueda secuenciar y analizar un genoma completo en pocas horas por menos de 1.000 dólares.

Estos cambios pueden ayudar a mejorar la toma de decisiones clínicas. Por ejemplo, mediante la aplicación de técnicas de Big Data se puede predecir con un mayor nivel de certeza si un individuo es más propenso o no a desarrollar una patología en función de sus factores genéticos, permitiendo anticiparse al desarrollo de la misma. Por tanto, se tendería al nuevo paradigma de medicina preventiva, seleccionando, mediante la fármaco-genética, las medicaciones más eficaces para los pacientes.

De esta manera, la genómica personal también aparece como un facilitador clave para desarrollar la llamada medicina predictiva, donde el perfil genético de un paciente puede ser utilizado para determinar un tratamiento adecuado antes de que se desarrolle la enfermedad.

Por ejemplo, se calcula que, al ritmo actual, la cantidad de datos de genómica producidos diariamente se duplicará cada 7 meses. En 2025, esa cifra oscilará entre 2 y 40 exabytes por año, estima el equipo, en función de la tasa de duplicación y, en ese mismo año, se espera que 1.000 millones de personas tengan sus genomas completos secuenciados (Schatz, 2015).

En el mismo estudio, Schatz explica las particulares especificidades en forma de retos que debe afrontar el Big Data aplicado a la genómica. Se señalan algunos aspectos principales relacionados con la adquisición, el almacenamiento, la distribución y/o el análisis de datos.

Concretamente, y de forma muy resumida, se menciona que algunos aspectos son especialmente complejos y representan retos importantes. Por ejemplo, los datos biológicos, que son la materia prima de la genómica, están muy distribuidos. A diferencia de otro tipo de datos relacionados con la salud que tienen un formato de acuerdo con unos protocolos estándar, los datos genómicos se compilan en muchos formatos diferentes, con los consiguientes problemas de interoperabilidad asociados a su interpretación.

4.6.2. INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La aplicación del Big Data al ámbito de la salud promete grandes efectos para los diferentes agentes implicados en la investigación clínica. Así, los profesionales sanitarios pueden llegar a ofrecer diagnósticos más ajustados y de forma que estén mejor respaldados desde una perspectiva científica. Por otro lado, los laboratorios de análisis clínicos pueden llegar a prestar sus servicios de forma mucho más rápida. Por su parte, los laboratorios farmacéuticos pueden ver disminuir considerablemente el infradiagnóstico de todas aquellas patologías para las que dispone de opciones terapéuticas comercializadas.

Pero sobre todo, el principal beneficiado de la aplicación del Big Data en salud y, concretamente, en la investigación clínica, es precisamente el paciente, que podrá obtener diagnósticos más rápidos y precisos.

En este sentido, acceder a información de mayor calidad puede ser clave. Dar uso a estos datos podría ayudar a salvar vidas, la auténtica y verdadera finalidad en la prestación de servicios sanitarios.

En resumen, los principales beneficios de la aplicación del Big Data a la investigación clínica son:

- Mayor precisión y rapidez a la hora de determinar las causas de las enfermedades y establecer mejores soluciones.
- Ofrecer una mayor calidad de la documentación científica.
- Conseguir una disminución del infradiagnóstico de aquellas patologías para las que la industria farmacéutica dispone de opciones terapéuticas comercializadas.

4.6.3. EPIDEMIOLOGÍA

Otra área importante de la aplicación de Big Data en la asistencia sanitaria es la lucha contra las epidemias. Por ejemplo, para predecir la propagación del virus Ébola en África, los profesionales sanitarios han estado utilizando datos de geolocalización de los teléfonos móviles de la población para realizar un mejor seguimiento de sus movimientos y, por tanto, definir en mayor medida, las áreas para el establecimiento de los centros de tratamiento contra la enfermedad o bien poner en práctica las necesarias restricciones de movimiento de las poblaciones en caso de que éstas fueran necesarias.

Así, los profesionales sanitarios pueden utilizar la analítica de Big Data en tiempo real para saber dónde se está extendiendo un virus y a qué ritmo, adaptando la respuesta y garantizando el stock de vacunas.

También cabe puntualizar que los estudios poblacionales a gran escala suelen tener costes asociados muy elevados. En este sentido, la aplicación de soluciones Big Data en epidemiología pueden ayudar a contener estos costes gracias a diversos factores:

- **Dirección científica:** la capacidad del uso de Big Data en aspectos epidemiológicos puede conllevar una transformación de la práctica en esta cuestión, al mismo tiempo que se amplía el alcance de la epidemiología más allá del descubrimiento inicial para incluir más y mejor evaluación e implementación.
- **La maximización del potencial de investigación de las cohortes existentes:** ampliar los estudios de cohorte durante toda la vida incorporando múltiples resultados de salud a los mismos.
- **La formación y el desarrollo del personal:** Big Data en epidemiología también puede conllevar una mayor capacitación de los epidemiólogos del futuro con un creciente énfasis en la colaboración, en el análisis multinivel y la integración de conocimientos.
- **La integración de la epidemiología de observación y la intervención:** ayudar a fomentar la integración de los estudios epidemiológicos observacionales con diferentes ensayos de intervención.

4.6.4. MONITORIZACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ENFERMOS CRÓNICOS

En 2014, se realizó una encuesta a 10.730 personas⁶ en 10 países (Australia, Brasil, Canadá, EEUU, España, Italia, Noruega, Japón, Singapur y el Reino Unido) preguntando por sus percepciones en relación al uso de la tecnología para gestionar su salud. El estudio concluyó que la mayoría de las personas mayores de 65 años con conocimientos tecnológicos suficientes preferían acceder a servicios sanitarios desde su casa mediante el uso de la tecnología y, al mismo tiempo, se mostraban preocupados porque la tecnología actual no les permitía cumplir ese deseo (Accenture, 2015).

Así, el estudio mostró que las personas mayores que mencionan una mayor cercanía a los aspectos tecnológicos son más propensos a gestionar de forma proactiva su propia salud. Por ejemplo, la mitad de las personas mayores de 65 años con suficiente conocimiento tecnológico monitorizan activamente su colesterol, proporción que se reduce al 31% en aquellos que no valoran los aspectos tecnológicos.

En este sentido, los resultados del estudio indican que las personas mayores, precisamente aquellas en donde existe una mayor prevalencia de las patologías crónicas, están muy interesadas en acceder a una serie de aplicaciones de tecnología digital para poder administrar mejor su salud, incluyendo sensores de todo tipo que faciliten la transmisión y recepción de datos de los pacientes, ayudando a los cuidados médicos tanto presenciales como en el propio domicilio del enfermo. Las tecnologías susceptibles de ser utilizadas con Big Data más relevantes para este sector poblacional son:

- **Herramientas de autocuidado:** más de dos de cada tres personas mayores prefieren utilizar la tecnología de autocuidado para manejar de forma independiente su salud.

⁶ https://www.accenture.com/_acnmedia/Accenture/Conversion-Assets/DotCom/Documents/Local/es-es/PDF_5/Accenture-El-Acceso-A-La-Historia-Clinica-Electronica.pdf

- **Wearables:** más de tres de cada cinco personas mayores están dispuestas a llevar un dispositivo de vigilancia de la salud para rastrear los signos vitales, como por ejemplo la frecuencia cardíaca o la presión arterial.
- **Gestión de los registros personales de salud:** la encuesta muestra que una cuarta parte de las personas mayores utilizan regularmente los registros de salud electrónicos para la gestión de su propia salud. Asimismo, las proyecciones de Accenture sugieren que esta proporción puede crecer hasta un 42% en los próximos cinco años, a medida que aumentan las herramientas disponibles para los pacientes.

4.6.5. OPERATIVA CLÍNICA

La aplicación del Big Data en el ámbito de la salud significa que mucha más información procedente de distintas fuentes de información podrá ser recogida, combinada y analizada de forma automática. Esto incluye también los aspectos de operativa clínica.

Se puede definir la operativa clínica como el conjunto de decisiones estratégicas, tácticas y operativas sobre la planificación, gestión de los recursos disponibles y/o gestión de departamentos con la finalidad de optimizar la calidad y la eficiencia de la atención sanitaria.

Las organizaciones sanitarias se enfrentan a nuevos modelos en los que es altamente probable que el análisis de datos clínicos y, concretamente, de operativa clínica, juegue un papel fundamental a la hora de prestar asistencia a los pacientes. En este sentido, los centros sanitarios necesitan tener información de calidad sobre la demanda de servicios así como tener conocimiento de la disposición y calidad de los servicios que se ofrecen y, evidentemente, los costes asociados a todo ello. Es decir, es imprescindible discriminar y escoger las maneras de optimizar sus ingresos y sus costes para finalmente conseguir aumentar la calidad de la asistencia.

De esta manera, se puede conseguir una operativa clínica más efectiva y eficaz, proporcionando información en tiempo real a los técnicos, enfermeras y médicos, para mejorar el triaje; prevenir infecciones; realizar análisis predictivos para identificar a los pacientes con mayor riesgo de reingreso hospitalario o errores de prescripción, diagnóstico o tratamiento.

Esto incluye la incorporación de información, basada en datos, tanto de calidad operativa -con variables como tiempos de espera o de admisión-, así como de eficiencia operativa que contenga aspectos como los tiempos de estancia media o los costes asociados a materiales y medicamentos. Un análisis pormenorizado de toda esta información redundará en una mejor gestión de centros sanitarios y, consecuentemente en una mejor distribución del material sanitario y medicamentos.

En este aspecto, Big Data junto a herramientas concretas de análisis de datos, tienen diversas aplicaciones orientadas a la gestión:

- **Mejora operativa:** para permitir a los gestores de operaciones enfocarse en objetivos específicos de mejora operativa y reducción de gastos.
- **Gestión financiera:** combinan fuentes de datos financieros con información de facturación, reclamaciones, información clínica, de satisfacción de pacientes o información prospectiva asociada a ingresos.
- **Planificación de recursos:** previsión detallada de demanda de servicios y recursos necesarios para desarrollar de forma más eficiente la planificación de los mismos.

- **Inteligencia de procesos clínicos y operativos:** la gestión efectiva de los procesos asistenciales requiere un entendimiento de la calidad y eficiencia con la que dichos procesos se están ejecutando. Los gestores pueden analizar las fuentes de ineficiencia o malgasto de recursos. Por ejemplo, los gestores de los hospitales y los propios pacientes podrían verse favorecidos si los proveedores de servicios de salud tuvieran un conocimiento en tiempo real del flujo que siguen los pacientes en las emergencias o en las UCIs.

En general, la aplicación de los aspectos analíticos derivada del Big Data en salud digital ofrece diversos beneficios a los responsables de gestión de los centros sanitarios:

- Visión global del estado de la organización a través de cuadros de mando integrales.
- Seguimiento del cumplimiento de los objetivos estratégicos de la organización a través de indicadores y/o alertas.
- Repositorio único de datos, independientemente de los sistemas de información.
- Acceso directo a los datos sin necesidad de peticiones de informes al departamento de tecnología.
- Posibilidad de *benchmarking*⁷ con otros centros de condiciones similares.

4.6.6. FARMACOLOGÍA

En los ensayos clínicos aleatorizados (ECA), la clave para generar la evidencia científica de la eficacia y la seguridad de un medicamento pasa por la única vía de registrar primero y prescribir después, con garantías, un determinado principio activo.

Aun así, los ECA son capaces de demostrar que un medicamento puede solucionar un determinado problema de salud, pero no son capaces de abordar la amplia casuística que existe en relación a la realidad de los pacientes reales y los múltiples factores que disminuyen significativamente el número de personas para las que el medicamento es eficaz.

De acuerdo con esto, la capacidad de Big Data de complementar esta información resultante de los ECA incorporando la información proveniente del mundo real puede tener un gran efecto transformador en la manera en cómo se pueden registrar y prescribir los fármacos.

Al desarrollar nuevas maneras de analizar la información de un elevado número de pacientes que son tratados con un medicamento en estudio, fuera del ensayo concreto y aislado en un entorno de laboratorio, se puede evaluar mejor la eficiencia de un determinado principio activo al añadir también toda una serie de variables recogidas en entorno real. Y no sólo la eficiencia concreta del fármaco, sino también su aplicabilidad a un mayor número de pacientes.

Otra de las posibilidades que permite Big Data en el ámbito de la farmacología es la de conseguir un mejor ajuste del precio de los nuevos tratamientos, combinando no sólo la eficacia comprobada en los ECA, sino también la efectividad contrastada en el entorno real. También puede evaluar el uso de los productos actuales en el mercado e identificar los usos no deseados

⁷ Por benchmarking se entiende el proceso de evaluar y comparar productos, servicios o procesos de otras organizaciones de referencia.

e indicaciones inadecuadas; mejorar los criterios de inclusión/exclusión de los ensayos clínicos e identificar a los pacientes para el reclutamiento o realizar modelos predictivos sobre ensayos virtuales.

Finalmente, también tiene una utilización importante para identificar productos y servicios clave, mediante el descubrimiento de poblaciones de pacientes desatendidos.

Otra de las cuestiones que subyace en la aplicación del Big Data al ámbito de la farmacología tiene que ver con el descenso en costes del desarrollo médico y, por tanto, puede indicar un despliegue incipiente de un cambio de modelo de negocio en el sector farmacéutico.

Este abaratamiento permitiría que las empresas farmacéuticas se asemejaran a un modelo *long tail* en el que existe un gran número de referencias que acumulan la mayor parte de la facturación. En consecuencia, una aproximación a la medicina personalizada mediante fármacos también más personalizados podría formar parte de los portafolios de producto de las farmacéuticas.

Finalmente, también se debe tener en cuenta que este mismo abaratamiento de costes puede significar un fuerte avance en el tratamiento de las conocidas como “enfermedades raras”, enfermedades con muy bajos niveles de prevalencia y, por ende, resultar en una gran mejora del estado de salud de la población afectada por estas patologías.

5. DESPLIEGUE DEL BIG DATA EN SALUD⁸

A partir del presente apartado, se plantean, conjuntamente con la información obtenida en el proceso de revisión de la literatura, las principales conclusiones extraídas de 25 entrevistas a expertos y personalidades relevantes en el campo de Big Data en salud digital en España. Los entrevistados son personas que, por su trayectoria profesional, experiencia y formación, cuentan con un punto de vista privilegiado para poder estructurar, matizar y enriquecer la labor de revisión desarrollada en los capítulos anteriores.

5.1. ESTADO DE DESARROLLO

La mayoría de la literatura sobre la aplicación del Big Data en salud se refiere o bien a aspectos técnicos de tipo informático o computacional, o bien a los beneficios que se pueden esperar de su aplicación, de las necesidades y barreras que se deben superar o las tendencias del futuro. No obstante, ya se manifiesta claramente que esta tecnología no se encuentra completamente asentada y tiene aún un largo recorrido por delante.

Así, los expertos consultados coinciden en el escaso, casi nulo, despliegue real de las soluciones Big Data en el ámbito sanitario, considerando que el sector de la salud está muy lejos de los avances conseguidos en otros ámbitos, como por ejemplo el sector financiero o el de las grandes tecnológicas.

"Big Data suena bien, a cosa nueva, y probablemente tendrá una entrada rápida a nivel de congresos y conversación, lo que yo llamo, a nivel de Power Point, otra cosa distinta es a nivel de desarrollo o compra de productos"

En este sentido, una de las cuestiones clave relacionada con el desarrollo del Big Data en salud en Europa y en España es la distancia entre el discurso de los agentes implicados en salud, congresos, artículos, etc. y la escasa traslación a experiencias reales y concretas.

5.2. LA CUESTIÓN SOBRE LOS PROYECTOS PILOTO

La gran mayoría de las experiencias reales y concretas de Big Data en el campo de la salud se manifiestan sólo en forma de proyectos piloto, que no suelen cristalizar en iniciativas de largo recorrido.

En relación a ello, se esgrime que las dificultades para consolidar los pilotos en proyectos asentados están habitualmente relacionadas con factores organizativos y de falta de incentivos:

"...el piloto muy bien porque hay un dinero para hacer el piloto, cuando desaparece el dinero, desaparece el piloto. Porque no todos los agentes ven cuál es su beneficio..."

En este sentido, se argumentan como razones principales para la no consolidación de los pilotos cuestiones como: la falta de visión estratégica en el conjunto del sector sanitario español; la

⁸ La exposición que se realiza en éste y los siguientes capítulos se corresponde con las valoraciones de los diferentes entrevistados analizados de forma conjunta. Las afirmaciones que se realizan pueden no coincidir con las opiniones particulares de los expertos que han colaborado en el estudio.

falta de incentivos claros para continuar con la implantación de estos proyectos; así como cuestiones relacionadas con cierto miedo en el sector sanitario a dar pasos en falso al llevar a cabo acciones definitivas para su implementación. En algunos casos, incluso se aduce la cuestión de la normativa en protección de datos como justificación para su no implementación definitiva.

"El que tengamos grandes almacenes de datos, luego en la práctica no sé cómo vamos a utilizar esto, las resistencias al cambio que vienen justificadas por la LOPD, cuando no se quiere hacer algo se dice que es porque no deja la LOPD o razones de seguridad"

"Los gestores públicos ahora están sometidos a tal grado de tensión sobre si haces esto bien o esto mal, que terminas haciendo una gestión defensiva, lo primero que hay que hacer es un relajamiento y segundo y más importante, después de estar tranquilo, es ver la utilidad; la información que tú tienes en este hospital es útil para ti, pero es útil para todo el sistema sanitario"

5.3. PROYECTOS IMPULSADOS POR LA UE

Es voluntad de los órganos rectores de la Comisión Europea responsables de estas cuestiones el impulso de proyectos relacionados con el Big Data en el ámbito de la salud digital. Así, en los últimos años se han desarrollado varios de estos proyectos, algunos de los más interesantes están brevemente presentados a continuación:

- **Herramienta TIC para ayudar a pacientes con daño cerebral (TBICARE):** La lesión cerebral traumática (TBI) se produce cuando un trauma repentino causa daño al cerebro. Se trata de la causa más frecuente de discapacidad permanente en las personas menores de 40 años. A pesar de ello, el tratamiento de este daño cerebral está insuficientemente representado en los esfuerzos de I+D médica, en comparación con muchos otros problemas de salud menos significativos.

El proyecto tiene como objetivo proporcionar una solución basada en la evidencia para la gestión del daño cerebral y la correspondiente mejora de su diagnóstico y tratamiento, mediante una metodología para la búsqueda de combinaciones eficientes de biomarcadores multimodales usados en modelos estadísticos para diagnosticar y evaluar a los pacientes y un modelo de simulación para predecir el resultado del tratamiento previsto.

El proyecto desarrolla una herramienta que conseguirá que la práctica clínica sea más fácil y eficiente. El uso de amplias bases de datos y sistemas de simulación junto al software desarrollado permitirá análisis predictivos detallados de la naturaleza de la lesión cerebral del paciente y su tratamiento óptimo.

- **Plataforma para una vida más saludable (DAPHNE):** el objetivo del proyecto DAPHNE es desarrollar una plataforma innovadora para reducir el sedentarismo y los hábitos poco saludables.

La plataforma DAPHNE ofrecerá servicios de orientación personalizada para la gestión del estilo de vida al paciente por medio de sensores avanzados y smartphones para obtener y almacenar grandes volúmenes de datos sobre estilo de vida, comportamiento y entorno de los pacientes para con un posterior procesamiento de la información e identificar tendencias de comportamiento. Finalmente, este proyecto tiene como objetivo ofrecer servicios específicos de orientación personalizada en estilo de vida saludable y prevención de enfermedades. Cabe recordar que el estilo de vida sedentario

está estrechamente relacionado con la obesidad, que es, a su vez, uno de los principales factores de riesgo para la población española y europea.

- **Uso de nuevas tecnologías para investigación médica avanzada (Linked2Safety):** la visión del proyecto Linked2Safety es avanzar en la práctica clínica y acelerar la investigación médica para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria, en beneficio de la salud pública, y la seguridad de los pacientes proporcionando a las empresas farmacéuticas, a los profesionales sanitarios y a los pacientes un marco innovador de interoperabilidad semántica, un modelo de negocio sostenible y una infraestructura técnica escalable.

Estos objetivos se conseguirán mediante el uso de la creciente cantidad de información médica contenida en las diferentes historias clínicas implementadas en Europa, la interconexión de forma dinámica de estos datos con la investigación médica y un marco innovador de interoperabilidad semántica siempre respetando el anonimato de los pacientes, así como la legislación europea y nacional.

- **MediSYS:** la Comisión Europea ha desarrollado el sistema "MediSys" como una herramienta para escanear y buscar información con el objetivo de reforzar la red de vigilancia de enfermedades transmisibles y la detección temprana de las actividades bioterroristas. A través del algoritmo de "MediSys" se pueden obtener noticias de última hora utilizando más de 20.000 artículos de Internet analizados al día y producidos por la Europa Media Monitor, que se pueden enviar inmediatamente a los gestores o decisores responsables de estas cuestiones.

5.4. ALGUNOS EJEMPLOS DE IMPLEMENTACIÓN EN ESPAÑA

Aunque sean incipientes, existen algunos casos relacionados con Big Data en salud que ya se están implementando en España como los que se explicitan a continuación:

- **SMUFIN (Somatic Mutations Finder)** es un nuevo método basado en Big Data desarrollado por un equipo de investigadores españoles y publicado en Nature Biotechnology que hace posible la detección rápida y precisa de los cambios genómicos causantes de la aparición y progresión de tumores, logrando analizar el genoma completo de un tumor y detectando sus mutaciones en pocas horas al mismo tiempo que se localizan alteraciones hasta ahora ocultas.

La investigación con SMUFIN ha sido liderada por el grupo de genómica computacional del Barcelona Supercomputing Center – Centro Nacional de Supercomputación (BSC-CNS), en colaboración con otros grupos de investigación

- **Help4Mood :** su objetivo es crear una herramienta de apoyo al tratamiento de la depresión mediante el seguimiento del paciente durante sus tareas diarias con una serie de sensores no intrusivos. La información que recogen los sensores se procesa y, a través de un agente virtual, el paciente recibe instrucciones y recomendaciones que le ayudan en el apoyo de su enfermedad. Por ejemplo, se podrían poner sensores en la cama del hogar del paciente y, en caso de detectarse una permanencia recostado no habitual o normal, se podría deducir que la persona con depresión está recayendo en la enfermedad y, consecuentemente, se podría llevar a cabo una intervención más inmediata.

Este proyecto está financiando por el 7º Programa Marco de la UE y se han realizado diferentes experiencias piloto del sistema en Escocia, Cluj-Napoca y Barcelona.

- **VISC+ de la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (Aqua):** quiere relacionar la información de salud que se genera en Cataluña de una manera totalmente anonimizada y segura con el fin de impulsar y facilitar la investigación, la innovación y la evaluación en el ámbito de la salud. VISC+ está orientado a los investigadores de los centros de investigación públicos de Cataluña para facilitar su labor de investigación y, al mismo tiempo, quiere aumentar la calidad sanitaria y mejorar la capacidad de evaluación del sistema sanitario y la toma de decisiones.
- **Polen control:** este proyecto se basa en la combinación de aplicaciones para smartphones y el potencial de Big Data para prevenir o evitar los efectos de las patologías derivados de la profusión de polen en la atmósfera. Esta aplicación ha sido desarrollada conjuntamente por la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC) y los Laboratorios Almirall y realiza el seguimiento de la evolución sintomática en pacientes con alergia. Cada vez que se utiliza, el paciente describe sus síntomas y el sistema permite que el profesional médico pueda cruzar y relacionar dichos datos con los niveles polínicos existentes, lo cual supone un gran avance a la hora de establecer una relación entre síntomas y exposición a pólenes.
- **SAVANA:** es una plataforma que analiza, resume y presenta de forma sencilla la información médica contenida en el conjunto de historias clínicas electrónicas para su reutilización en la práctica clínica en tiempo real. La idea es que cualquier médico, desde cualquier consultorio, por pequeño y distante que esté, puede tener una experiencia de consulta de opinión colectiva sobre cualquier problema clínico. Savana se basa en algoritmos de inteligencia artificial.
- **Picto Connection:** es un software de comunicación inteligente dirigido a personas que bien por un trastorno neurológico, una enfermedad o un accidente no pueden comunicarse o no lo pueden hacer de manera efectiva. Picto Connection parte de un análisis neuropsicológico del paciente a través de una serie de preguntas que puede responder tanto el padre del paciente, como el docente o el terapeuta. A partir de este análisis, se autogenera de manera automática una herramienta de comunicación en función de la patología y las necesidades de cada usuario. Es decir, la herramienta no sólo considera si el usuario tiene, por ejemplo, autismo, parálisis cerebral o ha sufrido un ictus, sino que además tiene en cuenta cada una de las necesidades específicas que desencadena cada uno de estos problemas: deficiencia visual, epilepsia, bajo nivel cognitivo, hipoacusia o hiperacusia. Picto Connection también se basa en el uso de la inteligencia artificial y Big Data para poder hacer recomendaciones individualizadas basadas con el análisis de otros usuarios, incluso para poder analizar el comportamiento de un mismo usuario en el uso de la herramienta.

El proyecto ha sido constituido como empresa con la ayuda de la incubadora Incubio (@incubio) situada en Barcelona. Picto Connection (@pictoconnection) ha sido premiado por la Fundación Vodafone por el concurso "Talento Joven" organizado en la Comunidad Valenciana y ha quedado como novena mejor aplicación del mundo en el concurso de los WSA-Mobile en inclusión social organizado por las Naciones Unidas.

5.5. IMPACTO SOCIOECONÓMICO

Existen algunos informes que estiman el potencial de Big Data en lo que respecta a las cuestiones de impacto socioeconómico. Así, y según recientes estimaciones, el volumen del

mercado mundial de Big Data puede alcanzar los 48.600 millones de dólares en 2019 (IDC, 2015).

Más difícil es la estimación de su impacto en los sistemas de salud. La potencialidad del uso de sistemas Big Data en el mundo de la salud podría ser enorme según los estudios consultados. Por ejemplo, algunas estimaciones en 2011 calculaban que las aplicaciones de Big Data en el sector sanitario podrían representar unos beneficios de hasta 250.000 millones de euros en los sistemas de salud públicos en Europa y de hasta 300.000 millones de dólares en Estados Unidos (McKinsey Global Institute, 2011).

Otro posible indicador sobre el impacto que la aplicación de Big Data en salud podría tener en la economía puede estar relacionado con las iniciativas emprendedoras en relación a esta cuestión.

Así, la categoría de Big Data es la segunda que había recibido más inversión de capital riesgo en Estados Unidos en la primera mitad de 2015, sólo tras los *Wearables*, categoría con la que está íntimamente relacionada (RockHealth, 2015).

En relación con esto, la situación en España difiere de la que se observa en Estados Unidos, especialmente por lo que respecta a la profusión de iniciativas emprendedoras, menor en España, aunque parecida a la de los países de nuestro entorno más cercano.

6. BENEFICIOS DE LA IMPLANTACIÓN DE BIG DATA EN SALUD

Existe un gran consenso entre los participantes en el estudio en el momento de señalar los potenciales beneficios que puede tener la aplicación del Big Data en el ámbito sanitario.

Aun así, también es una opinión ampliamente compartida el hecho de que no existe suficiente evidencia sobre la cuantificación de estos beneficios e, incluso, se discrepa sobre los pocos estudios realizados en este aspecto. Los motivos normalmente aducidos tienen relación con los métodos que se usan de forma tradicional en este tipo de estimaciones y que, además, no tienen suficientemente en cuenta las particularidades organizativas del sector una vez se contextualizan en el mundo de la prestación de servicios sanitarios:

"Esos son modelos muy rudimentarios de análisis de costes, que normalmente no tienen en cuenta que, en sanidad, la demanda es infinita. Más que ahorro, habría que plantearse como aumento de valor para ciudadanos y pacientes, que parece lo mismo, pero no lo es, nadie se va a ahorrar el dinero que invierte en sanidad, pero sí se pueden mejorar los resultados"

En virtud de ello, y partiendo de la analogía de los efectos que Big Data está produciendo en otros sectores, especialmente el financiero o el comercial o a la labor que desempeñan grandes empresas tecnológicas con modelos de negocio basados en publicidad (Google, Facebook) se puede suponer que la aplicación de Big Data puede tener también los mismos efectos transformadores.

"Se hace por analogía, si esto actúa de esta manera en tal sector, pero hay que tener en cuenta que el sector sanidad difiere mucho de otros sectores, otros sectores responden con aumento de productividad ante el aumento de la tecnología, en sanidad, eso no ha ocurrido nunca. Es un problema del modelo intensivo del trabajo que domina en sectores como sanidad y educación"

Conceptualmente existe un gran consenso en las posibilidades que Big Data puede ofrecer al sector sanitario, sobre todo desde el plano teórico.

De esta manera, se señala la posibilidad de trabajar con enormes bases de datos obtenidas del mundo real como la base de su potencialidad en sus múltiples campos de aplicación. Poder aprender, descubrir y obtener respuestas a preguntas que no podían haber sido planteadas anteriormente, sea por falta de información primaria o bien porque los costes asociados a obtenerla eran demasiado grandes como para ni siquiera valorar la posibilidad de llevar a cabo determinadas acciones. Es lo que propiamente define la potencialidad de Big Data.

"el uso del Big Data para aprender o para descubrir cosas que no pensábamos que estaban relacionadas y que pueden estar relacionadas. Y este es el gran potencial. Apretando la tecla, puedes saber qué es lo que pasa cuando un paciente se toma esta medicación y tiene esta enfermedad. Y puedes contestar si mejora o empeora, solo apretando una tecla"

"Para mí, este es el gran paradigma que nos ofrece el Big Data en salud. La posibilidad de que relacionando la información, que cada vez hay más, y mejor y más variada, podamos responder a preguntas que hasta el momento no tenían respuestas y poner las respuestas a estas preguntas al servicio del propio paciente o del propio profesional, en el sentido en que le ayudemos a tomar decisiones, ¿qué medicación tengo que tomar si me encuentro en estas condiciones?, con esta pregunta, la respuesta a esta pregunta la puedes poner en, diríamos, en el sitio en que se necesita, soporte a las decisiones tanto clínicas como personales, como de gestión, etcétera"

A continuación se presentan de forma detallada los principales ejes de beneficios que, desde el trabajo documental y la consulta con expertos, se prefiguran como los aspectos claves de la cuestión.

6.1. FAVORECER LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA DE SALUD

Ya hace tiempo que en España se está produciendo una intensa transición demográfica que implica un gran desafío para el sistema sanitario. Así, por primera vez, el porcentaje de mayores de 65 años superará en breve al de niños menores de cinco (Comisión Europea. Dirección General de Asuntos Económicos y Financieros, 2014). En este sentido, existe un amplio consenso en que, de cara a las próximas décadas, sólo las TIC pueden garantizar la sostenibilidad del sistema, por ejemplo mediante la mayor eficiencia de la telemonitorización en pacientes con patologías crónicas (mayor adherencia terapéutica, reducción de ingresos hospitalarios...).

Big Data también puede disminuir costes en un sector cuyo sostenimiento, desde un punto de vista económico, empieza a ser cada vez más incierto. Es evidente que se necesitan fuertes inversiones iniciales para optimizar las técnicas de Big Data, pero también lo es que una vez desarrolladas e implantadas estas nuevas tecnologías supondrán grandes ahorros a todas las organizaciones sanitarias, públicas y privadas.

Existe abundante evidencia de que el Sistema Nacional de Salud se enfrenta a un importante reto de sostenibilidad (OCDE, 2015), derivado del incremento del gasto sanitario, producto del envejecimiento poblacional, las enfermedades crónicas y el coste de los tratamientos, además de la complicada coyuntura económica.

Según los expertos consultados, parece evidente que España debe incrementar sus inversiones en TIC destinadas a entornos de salud para consolidar definitivamente los proyectos ya iniciados como la historia clínica o la receta electrónica, a la vez que abordar, en profundidad, otros igualmente críticos para la sostenibilidad del sistema, así como para reducir los costes. Y aquí, Big Data puede y debe tener un papel esencial según los expertos, pero siempre enmarcado en la digitalización completa del sistema de salud

Es complicado estimar el beneficio de la implementación de Big Data de forma desligada a todos los demás aspectos que conforman la salud digital. Por ejemplo, éstas podrían reducir el coste sanitario per cápita en Europa un 18% y hasta un 35% en el caso del tratamiento de pacientes crónicos (PWC, 2013).

A pesar de las múltiples estimaciones en este sentido, se alcanzan algunas voces poniendo en duda el supuesto ahorro que, para el sistema de salud, supondría la adopción de esta tecnología. La razón que se aduce es que, en la práctica, la demanda de salud tiende a infinito y por tanto, los argumentos centrados en el ahorro deberían ser sustituidos por un nuevo esquema de medición de los objetivos a cumplir por el sistema de salud en relación a su dotación presupuestaria, centrándose más en aspectos de mejora del estado de salud y satisfacción de la ciudadanía.

"Dos objetivos fundamentales, primero que mejoraran los resultados científicos-técnicos, es decir, que los pacientes estuvieran objetivamente mejor, y segundo, que los pacientes se sintieran objetivamente mejor después de pasar por nosotros"

Aunque no se trata exactamente de la cuestión de la sostenibilidad del sistema, la eficiencia es un buen indicador para estimarla. La aproximación objetiva a lo que la aplicación de Big Data en salud puede significar para el sistema es un análisis complejo e, incluso, algunos expertos sostienen que imposible, quedando claramente fuera de los objetivos de este documento.

En lo que sí no hay duda es en el consenso entre los expertos consultados sobre cómo la característica esencial de Big Data, que es la posibilidad de trabajar con grandes datos del mundo real, puede tener un efecto positivo en la eficiencia del sistema de salud.

Relacionado con la sostenibilidad de los sistemas de salud, existe también consenso entre expertos en las posibilidades que abre esta tecnología para conseguir una considerable reducción, no cuantificada, de toda una serie de ineficiencias administrativas y clínicas habituales. Algunas de las cuestiones concretas relacionadas son:

- Una identificación más precisa de los diferentes procedimientos que operan en el sector socio-sanitario al disponer de mejor información.
- La reducción de la duplicación de pruebas innecesarias mediante la información obtenida de la explotación de grandes bases de datos con información del mundo real.
- Mejora en la precisión de los diagnósticos con la consiguiente mejora de la eficiencia en la provisión de servicios de salud.
- Una mayor cantidad y calidad de la información redundará en tratamientos más eficientes con la consiguiente reducción de las hospitalizaciones y la mejora de la eficiencia en el sector.
- Una mayor visibilidad en tiempo real de las operaciones, de la experiencia del paciente y de sus opiniones y del comportamiento de los diferentes agentes mejorará la inteligencia del sistema y, por tanto, también la calidad y precisión de las decisiones a tomar.

Por consiguiente, y relacionado con la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario, se ha de recordar el enorme peso que los costes farmacológicos tienen sobre el sistema.

6.2. MAYOR CALIDAD EN LA ATENCIÓN SANITARIA

El principal beneficio que se espera de la aplicación del Big Data en salud es el de mejorar la calidad de la atención médica, tanto en los aspectos de investigación, diagnóstico y tratamiento, como de atención sociosanitaria.

En este sentido, la investigación sanitaria se basa en el concepto de la evidencia médica. Los ensayos clínicos o estudios epidemiológicos siempre se acreditan por las evidencias. Este cambio hacia una medicina basada en la evidencia se está transitando con éxito en las últimas décadas. Se ha ido pasando de una medicina basada en previsiones o suposiciones hacia una medicina basada en la evidencia, en los datos objetivos, que representa uno de los principales cambios de paradigma en la salud. De forma previa a la generalización de la medicina basada en la evidencia, muchas prácticas médicas o decisiones terapéuticas se tomaban sin comprobar su efectividad de forma suficiente y podían desembocar en resultados inefectivos o incluso nocivos para el paciente.

La medicina basada en la evidencia es el proceso de revisión sistemática, evaluación y utilización de los resultados de investigación clínica para impulsar una prestación de atención sanitaria óptima para el paciente. La tendencia, cada vez mayor en los sistemas de salud europeos, es tratar de buscar una mayor presencia de la evidencia científica en la práctica clínica y en la asignación de recursos.

Los principales elementos que estructuran la medicina basada en la evidencia y que tienen como finalidad una mayor efectividad de la práctica clínica son:

- La producción de pruebas a través de la investigación y el análisis científico.
- La producción y difusión de guías de práctica clínica basadas en la evidencia.
- La aplicación del conocimiento basado en la evidencia a través de la educación y la gestión del cambio.
- La evaluación del cumplimiento con la guía práctica acordada a través de incentivos siguiendo una auditoría clínica.

Y en este camino hacia una mejor evidencia, Big Data tiene un papel relevante, ya que ofrece una alternativa al trabajar con datos del mundo real y, por tanto, complementa la evidencia generada en ensayos clínicos de laboratorio.

Se aduce que los enfermos seleccionados para un ensayo clínico muchas veces no suelen compartir el perfil de la media poblacional que padece una determinada enfermedad que se está tratando de investigar mediante ensayos clínicos. Por ejemplo, la mayoría de enfermos crónicos pluripatológicos son descartados del ensayo para evitar la influencia de enfermedades no objeto del estudio y no desvirtuar los resultados, consiguiendo un efecto contrario al deseado ya que la muestra seleccionada acaba discriminando a determinados perfiles de población que, quizás, serían los más susceptibles de precisar el tratamiento en concreto a investigar y/o descubrir.

Otro ejemplo de superación de la medicina basada en evidencia con ensayos clínicos controlados en laboratorio sería la cuestión de la adherencia farmacológica. Mientras la mayor parte de los pacientes que siguen un ensayo clínico cumplen fielmente las pautas de tratamiento prescritas, éstas no son condiciones reales de comportamiento en la vida real ya que, según algunos informes, la mitad de la población con pluripatología no sigue la suficiente adherencia al tratamiento y, por tanto, los ensayos clínicos se realizan en condiciones ideales que difieren sustancialmente de la práctica habitual.

Y aquí es precisamente donde Big Data puede hacer una aportación fundamental a la práctica médica ya que, por su propia idiosincrasia, Big Data no hace una selección de pacientes a los que sitúa en unas condiciones artificiales ideales, sino que se consideran todos los enfermos y sus particularidades reales, es decir, sus condiciones reales de salud y sus comportamientos reales respecto a su estilo de vida, su gestión de la enfermedad y su adherencia a los tratamientos.

Por medio de los potentes instrumentos estadísticos y de análisis de datos del mundo real, la aplicación de soluciones Big Data se maneja por profesionales expertos y capaces de recorrer "la última milla" del conocimiento, eso es, capaces de construir la conclusión acertada mediante sus habilidades, conocimientos y experiencia, partiendo de la información volcada por el sistema de datos y obteniendo un estudio de investigación mucho más completo y afinado que en aproximaciones previas.

"...al fin nos estamos dando cuenta de que la evidencia no lo es todo, por fin estamos dándonos cuenta que el mundo va más deprisa que la evidencia y que la acumulación de datos es tan masiva, acelerada y exponencial, que como la capacidad tecnológica que hay para explotarlos, que son Internet y la computación, que no podemos pretender que a diferencia de cómo hemos trabajado los últimos 20 o 30 años, que cuando pretendemos sacar una iniciativa que es positiva en salud, haya que poner en marcha un estudio o análisis clínico con su intervalo de confianza, su muestra de pacientes, es decir, no quiero decir que esos mecanismos que la comunidad científica avala, no sean válidos, sino que estoy diciendo que la realidad corre más que nuestra pretensión de querer controlar todo con evidencia y entonces es lo que creo que está llevando inherentemente en Big Data, porque es justo lo contrario, el Big Data es la capacidad de ver la realidad completa y además cambiante..."

6.3. UNA MEJOR ADECUACIÓN DE LOS FÁRMACOS

Ya han sido comentadas con anterioridad las múltiples posibilidades que ofrece Big Data en el ámbito de la farmacología. Se ha preguntado a los expertos su opinión sobre estas posibilidades, que se fundamentan en la velocidad de proceso alcanzada, además de en la gran cantidad de datos disponibles en los múltiples repositorios. Además, estos mismos repositorios, mediante los efectos que se producen entre la multitud de posibilidades de interacción entre ellos según su prescripción, pueden ayudar a comprender mejor estas interacciones.

Aunque en este punto, el acuerdo entre los expertos no es tan homogéneo como en el caso anterior. Algunos de ellos, consideran que difícilmente podrá conseguirse este objetivo, debido a que dudan de la capacidad de la industria farmacéutica para recabar la cantidad de datos suficiente.

6.4. NUEVAS MANERAS DE HACER MEDICINA

Existe un gran consenso en la creencia de que Big Data será el gran impulsor de la medicina del futuro o también llamada "Medicina de las 4P", esto es, hacia una medicina personalizada, predictiva, preventiva y participativa (Hood y Galas, 2008).

A continuación se exponen estos cuatro conceptos y la influencia que Big Data puede tener en su desarrollo e implementación.

MEDICINA PERSONALIZADA

Gracias a las tecnologías de Big Data en concreto y a los avances recientes en la medicina genómica en general, se prevé que en un futuro cercano se pueda ofrecer a cada paciente la terapia más adecuada a sus características físicas, patológicas y de comportamiento con los menores efectos secundarios. De esta forma, estamos en los albores de pasar de una medicina enfocada a poblaciones a otra basada en el individuo.

En la actualidad, la medicina está aprendiendo que los pacientes no son tan homogéneos como se creía y que los individuos responden de formas diferentes a los mismos tratamientos, aunque compartan la misma patología. Ello es debido a que existen toda una serie de variables, tanto genéticas como de entorno social y comportamiento que se distribuyen de forma muy diferenciada entre la población. Al no existir hasta ahora, ninguna manera de tratar esta información del mundo real, extremadamente compleja de recoger, almacenar, procesar y analizar, permaneciendo oculta a los ojos de los investigadores médicos, que no tenían más opción que aproximarse por los métodos clásicos poblacionales.

La utilización de Big Data podría hacer posible predecir qué medicamentos son más efectivos para un determinado perfil de paciente y personalizar el tratamiento hasta el mismo individuo. En principio, se podría esperar que la eficacia del tratamiento aumentara muy considerablemente y, por tanto, las posibilidades de recuperación y/o de expectativas de mayor calidad de vida para el paciente.

La combinación de las capacidades que se espera ofrezca Big Data en los ámbitos de la genómica y la farmacología es, precisamente, lo que supone un factor clave en el camino hacia una verdadera medicina personalizada.

A pesar de que la revolución de la genómica es una cuestión de gran alcance que comparte gran parte de la comunidad médica y de expertos en este ámbito, también es preciso recordar que otras cuestiones relacionadas con nuestro entorno pueden llegar a ser tan importantes o más que las derivadas de nuestra genética. Así, es importante remarcar que no se puede dejar todo en manos de la ciencia sin complementarlo con acciones orientadas a ayudar a crear entornos más saludables en la búsqueda de un mejor estado de salud para la población.

"...en la salud humana es más importante el código postal que el código genético, dónde vives es más importante, literalmente, desde cuál es tu código postal. Hay análisis de datos más que suficientes para decir que donde vive uno es más determinante que su código genético, por todo su contexto, sociocultural. El sistema sanitario influye muy poco en el índice de supervivencia en las sociedades occidentales. Tiene más que ver con dónde vives, con quién te relacionas, cuáles son tus amigos, cuál es tu nivel socioeconómico..."

Por otro lado, los avances en farmacología también están acortando los tiempos de desarrollo de los fármacos, permitiendo una mayor variedad de los mismos y la posibilidad de tratar enfermedades que, por una cuestión de baja prevalencia y su escasa rentabilidad asociada, no eran investigadas. Así, al mismo tiempo que las llamadas "enfermedades raras" tienen grandes posibilidades de ser tratadas gracias a los fármacos desarrollados con las nuevas tecnologías, en un futuro cercano se pretende llegar a fabricar fármacos expresamente personalizados, como una especie de "traje a medida" farmacológico.

MEDICINA PREVENTIVA

Una vez vistos los posibles beneficios esperados de la aplicación de Big Data en las nuevas prácticas médicas y la influencia que pueden tener en la nueva medicina personalizada, no se puede obviar la relación que ello tiene con la segunda de las "p", es decir, la medicina preventiva. Basado en la misma justificación que en el caso anterior, es decir, a partir de las propias características de Big Data, se puede extrapolar que si es posible determinar con mayor precisión las enfermedades que puede sufrir un individuo por su genómica combinada con las variables de entorno, es fácil trasladar esta misma idea a todo un conjunto poblacional.

Si la medicina es capaz de entender mejor las enfermedades, será también capaz de prevenirlas y, por tanto, diseñar *ex ante* soluciones que permitan un mejor estado de salud de la población.

Un ejemplo claro será la prevención epidemiológica. En este sentido, los análisis en tiempo real de la información en Big Data podrían arrojar información de cómo se expande geográficamente una pandemia, de este modo se puede intentar aplicar las vacunas a la población en riesgo de la forma más eficaz y con el tiempo suficiente como para mitigar los efectos adversos de la misma.

En lo que coinciden todos los expertos consultados y la información analizada es que Big Data, junto a la popularización de los sensores de biomonitorización, permitirá mayor calidad y cantidad de información, tanto de salud como de estilo de vida, y esta podrá ser utilizada para desarrollar nuevas políticas de salud pública mediante la promoción de estilos de vida saludables, consiguiendo, potencialmente, una mayor eficiencia del sistema de salud.

MEDICINA PREDICTIVA

Relacionada con las dos nuevas formas de hacer medicina antes planteadas, también aparece una tercera "p" que es la llamada medicina predictiva. Gracias a Big Data y al análisis de datos procedentes de los equipos que monitorizan a los pacientes y miden algunos parámetros médicos y mediante la correlación de estos datos con otros procedentes de imágenes médicas o

análisis clínicos, se podría detectar la existencia de posibles patologías antes de que aparezcan los primeros síntomas. En este sentido, también se aduce el importante papel que puede tener el conocimiento del mapa genético de los pacientes y la predisposición asociada a padecer ciertas enfermedades en el futuro, redefiniendo la actitud de pacientes y profesionales sanitarios y la relación entre ambos.

MEDICINA PARTICIPATIVA

Finalmente, la cuarta "p" de las nuevas maneras de hacer medicina es la llamada medicina participativa. Esta nueva manera de hacer medicina difiere de las anteriores en que sitúa al paciente en el centro de la misma.

Esta cuestión está relacionada con Big Data pero tiene su origen en la salud digital en general y en cómo las tecnologías de la información y la comunicación han variado los hábitos de comportamiento de los pacientes hasta la aparición de lo que se ha llamado el "ePaciente".

En los últimos tiempos, la medicina centrada en el paciente se ha ido afianzando como un nuevo paradigma que se va imponiendo poco a poco en la práctica médica, sustituyendo progresivamente a los antiguos modelos centrados en el profesional de la salud.

En resumen, la medicina centrada en el paciente es un método de atención sanitaria que se basa en la comunicación, la empatía y un sentimiento de colaboración entre el médico y el paciente para mejorar los resultados de la práctica médica y la satisfacción del paciente, al tiempo que se eliminan costes innecesarios. Por una parte, los médicos son capaces de ayudar a sus pacientes personalizando el tratamiento y consiguiendo una participación activa en el manejo de su enfermedad. Por otra, los pacientes mejoran su nivel de satisfacción con respecto a la atención que reciben.

El sistema sanitario está experimentando un cambio cultural al evolucionar desde una relación médico-paciente en la que los primeros hablaban y los segundos se limitaban a escuchar, a un enfoque más centrado en el paciente en el que las personas disponen de los conocimientos e información suficientes que les permite desempeñar un papel mucho más activo en la prevención y atención de su propia salud.

En este sentido, la aparición y consolidación del uso de las TIC en salud provoca una serie de cambios que nos lleva a un nuevo modelo de provisión de servicios de salud y a una modificación sustancial de la relación paciente-profesional de la salud.

- ✓ **El cambio en la relación médico-paciente:** el empoderamiento "es un proceso multidimensional de carácter social donde el liderazgo, la comunicación y los grupos autodirigidos reemplazan la estructura piramidal mecanicista por una estructura más horizontal, donde la participación de todos y cada uno de los individuos dentro de un sistema forma parte activa del control del mismo con el fin de fomentar la riqueza y el potencial del capital humano que posteriormente se verá reflejado, no sólo en el individuo, sino también en la comunidad en la cual se desempeña" (Blanchard, Carlos, Randolph, 2001).

El empoderamiento de los pacientes a través del uso de las TIC en salud se considera una herramienta con gran potencial para reducir los costes sanitarios y mejorar la eficiencia de los sistemas de salud, reforzando la calidad asistencial. Por ello, se ha convertido en un elemento de alta prioridad en la estrategia sanitaria de la UE. Los ciudadanos, al tener una mayor accesibilidad a la información, están cambiando su comportamiento y sus hábitos en relación a su propia salud.

Aun así, esta nueva medicina participativa conlleva también algunos riesgos. Los ciudadanos tienen mayor acceso a la información, pero si no se asegura de forma suficiente la calidad de la misma y los pacientes no tienen los suficientes conocimientos médicos, se puede llegar a situaciones no deseadas de autodiagnóstico y/o automedicación, que son considerados problemas de salud muy graves. La falta de estándares y la insuficiente presencia institucional sobre la calidad de la información que reciben los pacientes hace necesaria la involucración del médico para valorar la veracidad y rigurosidad de la información consultada.

El ePaciente es una persona que hace uso de los servicios de salud en condiciones plenas utilizando las TIC de manera eficiente y significativa. Los ePacientes reúnen información sobre su dolencia, su diagnóstico o su tratamiento y utilizan las TIC para tratar cualquier aspecto o preocupación por su salud y comunicarse con algún actor del sistema sanitario de una forma no física, a través de la consulta online y otros medios. Algunas de sus características más relevantes son:

- El ePaciente quiere ser **más participativo en la relación con su médico**, está más comprometido y es mucho más activo, proactivo, partícipe y responsable, sobre todo a la hora de tomar decisiones. Habitualmente comparte su aprendizaje con otros pacientes.
- El ePaciente está **comprometido con su enfermedad**; desea controlar lo que le sucede y para ello tiene en Internet una gran herramienta de información y asesoramiento.
- El ePaciente a veces **elige a su médico a través de las valoraciones u opiniones en Internet** y, muy habitualmente, en las redes sociales.
- Otra de las prácticas habituales de los ePacientes es la de **buscar información contrastada**. Así, el 19% de los pacientes consulta estudios de facultativos sobre su enfermedad (Pew internet, 2011).

La veracidad y precisión de la información consultada es un aspecto clave para el ePaciente y la confianza en las fuentes de información es una cuestión imprescindible de asegurar para evitar que un paciente pueda tomar decisiones sobre su propia salud que le resulten perjudiciales. En este sentido, algunas entidades independientes acreditan con sellos de calidad las webs con información de salud, siendo algunos de estos sellos certificadores "Web Médica Acreditada" o "Proyecto Webs Médicas de Calidad".

La medicina participativa es un modelo de atención médica en el que se destaca el papel proactivo de un nuevo tipo de paciente digital que no espera a estar enfermo para acudir al hospital. Este ePaciente utiliza Internet para conseguir información sobre la enfermedad que padece y comparte experiencias en distintos foros con otros individuos con enfermedades o síntomas parecidos.

En relación a ello, cabe resaltar la importancia que tienen las redes sociales y las comunidades de pacientes. Pueden ser un gran instrumento para entender cómo pueden emerger nuevos patrones de comportamiento de los pacientes. Las redes sociales pueden ser aprovechadas como una herramienta para ayudar a los pacientes a vivir más y con mejor calidad de vida, mediante la llamada medicina participativa. Por ejemplo, ya existen varios servicios online dirigidos a los pacientes con condiciones específicas, en donde éstos se reúnen con otros pacientes con los que se interrelacionan, intercambian información u opiniones, y se ofrecen y reciben apoyo mutuo, como, por ejemplo, la web patientslikeme.com. Y, en este contexto, la relación de las redes sociales con Big Data es totalmente directa, ya que son las empresas

tecnológicas que están detrás de estas iniciativas las que precisamente son las mayores impulsoras de los avances en Big Data.

Finalmente, también es interesante reseñar el papel que los propios elementos de hardware, cada vez más habituales en el día a día de los ciudadanos, pueden jugar en la medicina participativa. Los ePacientes son los que pueden ser más proclives a usar estos *wearables*, sobretodo pulseras y relojes que miden diversos parámetros biológicos como pueden ser el pulso, la tensión arterial, los niveles de glucosa o la temperatura corporal. Todo indica que los datos generados por los ePacientes podrían ser aprovechados por las distintas soluciones Big Data, que los transformarían en información valiosa para que incida en la mejora de la atención sanitaria de los ciudadanos.

6.5. BIG DATA Y LA ATENCIÓN A ENFERMOS CRÓNICOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD

Debido al impacto que tienen la prevalencia de las patologías crónicas y los problemas de discapacidad en la provisión de servicios de salud y, concretamente, en los esfuerzos y costes asociados, Big Data aplicado a buscar soluciones y oportunidades en este ámbito se configura como uno de los beneficios centrales y diferenciales que puede aportar esta tecnología. Así, estos cambios en la provisión de servicios de salud a estos colectivos derivados de un mayor y mejor uso de la información puede conducir a enormes ahorros de costes en los sistemas de salud.

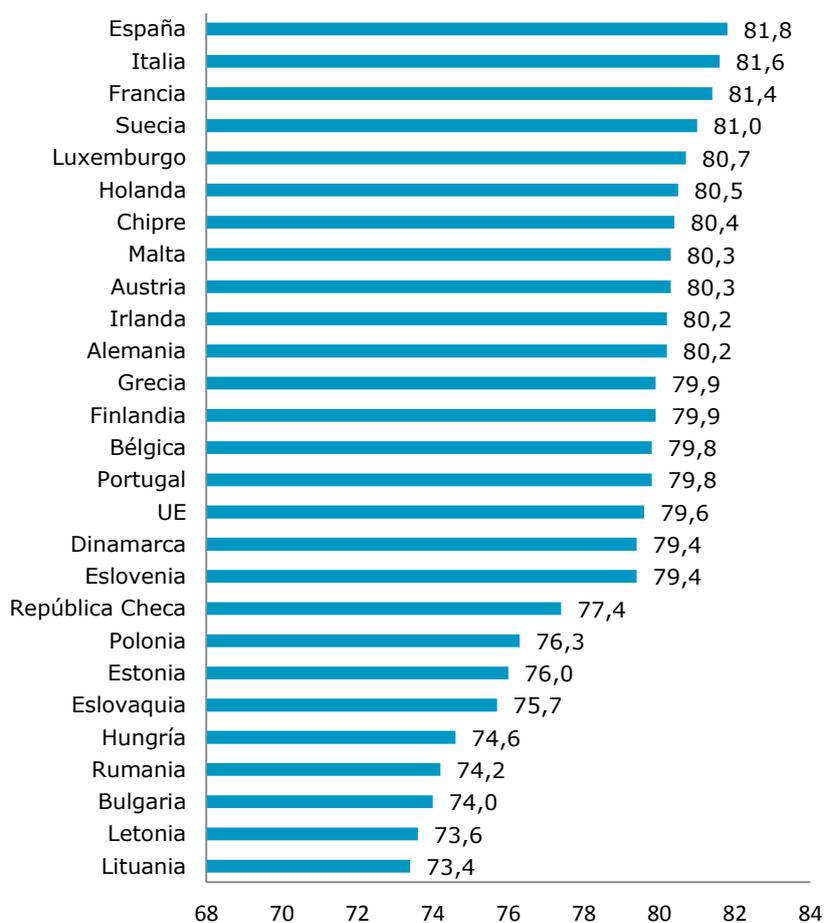
6.5.1. LOS CAMBIOS EN LA ESTRUCTURA DEMOGRÁFICA

Los cambios socioeconómicos acontecidos en los últimos 50 años han tenido una gran incidencia en la estructura por edades de la población española y por extensión, europea. La mejora en la calidad de vida que se concreta en mejoras en la alimentación y en las condiciones higiénicas junto a la mayor eficiencia de las políticas de salud y los sistemas de salud europeos, han provocado una transición demográfica caracterizada por grupos numerosos de población en edades maduras y longevas, disminuyendo, a su vez, los grupos de edad más jóvenes.

El envejecimiento de la población en la UE contribuye significativamente a la carga asistencial, ya que las personas mayores requieren atención médica con mucha mayor frecuencia. Así, entre el 30% y el 40% de los gastos de salud en la UE se destinan al cuidado de las personas de 65 años o más. Parece que este grupo de edad en la UE pasará de representar el 10% del total de la población en 2010 al 30% en 2060 y que en el año 2050 habrá sólo dos personas en edad de trabajar por cada persona mayor de 65 años, frente a los cuatro por cada persona mayor de 65 años que había en 2004 (OMS/Euro, 2009). Esto se traduce en una dificultad creciente para sostener la carga de costes y, por tanto, en un importante reto para los sistemas públicos de salud en la UE.

La siguiente figura muestra la esperanza de vida de los diferentes países de la UE. Los ciudadanos españoles, según datos de Eurostat de 2012, tenían una esperanza de vida de 81,8 años al nacer, la mayor esperanza de vida de toda la unión, más de dos años por encima de la media europea.

Figura 1 esperanza media de vida al nacer (años)



Fuente. Eurostat (2012)

El aumento de la esperanza de vida en los países europeos y más concretamente en España, conlleva nuevos retos que se focalizan especialmente en una mayor prevalencia de las enfermedades crónicas. Estas enfermedades implican unos elevados gastos sanitarios difíciles de mantener en el estado actual de crisis económica, ya que estos pacientes requieren atención médica continua debido a los múltiples problemas de salud que padecen al mismo tiempo.

La prevalencia de las enfermedades crónicas es alta y creciente. Una mejor prevención y una mejor gestión de estas enfermedades son una prioridad para la UE y sus Estados miembros, ya que además del riesgo grave para la calidad de vida de los ciudadanos y el aumento de costes debido a un mayor consumo de servicios sanitarios, se debe añadir el efecto negativo que tiene sobre la productividad de los ciudadanos.

6.5.2. EL IMPACTO ECONÓMICO DE LA CRONICIDAD

De acuerdo con estimaciones (PWC, 2013), en 2017, alrededor de 70 millones de pacientes crónicos podrían perder hasta 718.000 millones de euros en salarios y 60.000 millones de horas de trabajo debido al absentismo laboral y la jubilación anticipada por motivos de salud. Esta potencial pérdida de salarios podría agravar la presión financiera sobre los sistemas de salud, ya que implica un descenso de las contribuciones a la seguridad social que financian los presupuestos de salud, lo que limita aún más la sostenibilidad de la asistencia sanitaria.

Concretamente, entre los servicios y sistemas de salud digital, uno de los de mayor crecimiento y potencial es el mHealth. Según datos de PwC, la utilización del mHealth combinado con Big Data en el ámbito sanitario podría suponer:

- Un ahorro para los presupuestos sanitarios europeos de casi 100.000 millones de euros y un aumento de 93.000 millones de euros del PIB, suponiendo una penetración del 100% en la telemonitorización de pacientes crónicos a través de dispositivos móviles.
- Una reducción de un 18% del coste sanitario per cápita, que llegaría hasta un 35% en el caso del tratamiento de pacientes crónicos.
- Un acceso a diagnósticos precoces para 9,4 millones de europeos en riesgo de padecer enfermedades crónicas.

6.5.3. COLECTIVOS ESPECIALMENTE VULNERABLES

En su informe "Health inequalities and eHealth" de 2014, el eHealth Stakeholder Group presenta a los siguientes grupos como especialmente vulnerables a la exclusión digital en salud:

- **Personas mayores:** la falta de acceso a las TIC en salud para las personas mayores está muy ligada a su alfabetización digital. En un caso como el de las personas mayores habitualmente afectadas por un cierto aislamiento, el acceso y manejo de Internet puede ser potencialmente transformador en sus vidas. Una estrategia que apoye las soluciones de salud digital con finalidad de promover un estilo de vida saludable mediante la prevención, puede tener impacto muy positivo a largo plazo para sus vidas y para los sistemas de salud.
- **Personas con discapacidad:** para las personas con discapacidad, tanto si es física como cognitiva, la accesibilidad a las TIC en salud es clave y representa una primera limitación que puede mejorar, en gran medida, las desigualdades en salud en este colectivo. En este sentido, es importante que el diseño de las herramientas de salud digital tenga en cuenta estas discapacidades. Así, por ejemplo, las aplicaciones con soporte 'por voz' pueden ser de gran ayuda para personas que no puedan utilizar un ordenador, debido a problemas visuales por ejemplo, o el software específico de lectura labial para personas con problemas auditivos. Esto también apunta a la necesidad de promover iniciativas formativas especializadas para los profesionales sanitarios y cuidadores con las que puedan promover comportamientos saludables preventivos en estos colectivos.

6.5.4. NUEVOS MODELOS DE VIDA INDEPENDIENTE

En el área de dispositivos médicos y de los cuidados domiciliarios se están desarrollando aplicaciones de monitorización remota de electrocardiogramas, seguimiento de los datos de los sensores de dispositivos como marcapasos o desfibriladores, que han logrado grandes avances en lo que respecta a la gestión y la prevención de rehospitalizaciones. Estas experiencias, a través de la utilización de datos de múltiples sensores, van encaminadas a ayudar a la vida independiente, especialmente de las personas mayores, con un gran potencial para mejorar los procesos asistenciales complejos y facilitar un cuidado individualizado y eficiente para enfermos crónicos y ancianos. Algunos de los conceptos que se manejan en esta cuestión son:

- Los **nuevos entornos inteligentes de colaboración** (Web 2.0) que recogerán grandes cantidades de datos para su posterior almacenamiento y proceso.

- La **posibilidad de accesibilidad ubicua** que permite nuevas soluciones de salud digital y que tiene en la base las tecnologías móviles y el uso de soluciones Big Data.
- El **desarrollo de nuevos interfaces personalizados** y multimodales para la recogida e intercambio de información.
- **Nuevos biosensores y aplicaciones de robótica** que almacenen la información y la transmitan a los profesionales de salud para el adecuado tratamiento de estos pacientes.

6.5.5. NUEVOS MODELOS DE ATENCIÓN SANITARIA

Finalmente, y según la revisión de la literatura y la opinión de los expertos consultados, todas las cuestiones antes planteadas favorecerán la aparición de nuevos modelos de atención sanitaria centrados especialmente en estos colectivos, tanto las personas con problemas de cronicidad como las personas con alguna discapacidad. A continuación, se apuntan algunas de las posibilidades que aparecen para los diferentes agentes que participan en la salud y que serán los ejes de estos nuevos modelos de atención.

- **Para los profesionales de la salud:** esta nueva tecnología favorecerá una mejor planificación y personalización de las terapias para las personas con problemas de salud crónicos al basarse las decisiones terapéuticas en una gran cantidad de información del mundo real.
- **Para los proveedores y pagadores de salud:** las nuevas tecnologías de análisis de datos ofrecerán mejores resultados basados en una mejor y más inteligente trazabilidad de los pacientes.
- **Para la industria farmacéutica y de tecnología médica:** la aplicación de Big Data puede permitir a la industria farmacéutica y a la industria de tecnología médica la posibilidad de desarrollar nuevos productos y servicios a estos colectivos.
- **Para los pacientes:** Big Data, conjuntamente con una mayor superación de las barreras de alfabetización digital, puede resultar en un mayor empoderamiento de los pacientes, una mejor comprensión de su patología y, por tanto, una mayor calidad asistencial, una mayor satisfacción del paciente y una mayor eficiencia en la provisión de servicios sociosanitarios.

6.6. LUCHA CONTRA EL FRAUDE Y LOS ABUSOS

Otra de las principales oportunidades que ofrece Big Data para transformar la prestación de servicios de salud en Europa y, concretamente, en España, tiene que ver con la capacidad de Big Data para, mediante el proceso y análisis de la información de grandes bases de datos, luchar contra el fraude y los abusos relacionados con la prestación de servicios sanitarios. Estados Unidos va más avanzado en lo que a reclamaciones médicas se refiere, con las implicaciones que esto conlleva sobre los sistemas de pago. Hasta hace poco, las reclamaciones en Estados Unidos se revisaban manualmente. Ahora, con el uso de nuevas herramientas de Big Data se están mejorando considerablemente la detección de fraudes.

Concretamente, los aspectos relacionados con el fraude y el abuso en donde el uso de herramientas Big Data presenta mayores potencialidades para convertirse en un elemento clave son:

- Big Data ofrece una **visión mejorada de inteligencia** y vigilancia para encontrar asociaciones o descubrir fraudes.
- Las herramientas Big Data pueden permitir una mayor previsión, así como una mayor atenuación de posibles **ataques cibernéticos** en tiempo real.
- La aplicación de Big Data puede ayudar a **discernir relaciones ocultas, detectar patrones de conducta y prevenir fraudes** y amenazas a la seguridad, en general.

6.7. VALORACIÓN DE LAS HIPÓTESIS

A continuación se presentan los resultados acerca del nivel de acuerdo de los expertos consultados sobre las hipótesis de trabajo referentes a las oportunidades y los beneficios derivados de una futura implementación del Big Data en salud. En este sentido, la siguiente tabla muestra la proporción de expertos consultados que se muestran de acuerdo con las diferentes hipótesis planteadas:

Tabla 1. Nivel de acuerdo de los expertos consultados con los beneficios esperados de la implantación del Big data en salud digital

Beneficios esperados	Acuerdo (%)
La evidencia proveniente del mundo real puede ayudar a construir un sistema de salud más eficiente para los ciudadanos.	100
Una mayor cantidad y calidad de información ayudará a profesionales de la salud y pacientes a tomar mejores decisiones terapéuticas.	100
Mejores y más rápidas predicciones permitirán mejores respuestas ante problemas epidemiológicos.	100
La disposición de mayor y mejor información permitirá mejor prevención de las enfermedades al entender mejor los factores que las provocan.	100
La comprensión de los mapas genéticos de los ciudadanos les permitirá comprender mejor su predisposición genética a la enfermedad y prepararlos mejor para gestionarla.	100
Disponer de información a nivel de individuo puede permitir una mejor comprensión de la patología del individuo y permitir un tratamiento idóneo a sus características.	91,7
Disponer de información del 'mundo real' puede facilitar mejores decisiones sobre la relación coste-efectividad de los fármacos.	83,3
Disponer de grandes bases de datos puede hacer más fácil entender los efectos secundarios de nuevos fármacos reduciendo el número de fármacos fallidos	83,3
El Big Data puede ayudar a comprender mejor las interacciones derivadas de determinadas combinaciones de fármacos poco habituales (no sometidas a test clínicos).	75,0
Los ciudadanos pueden/podrán utilizar su propia información para monitorizar y mejorar su propio estado de salud.	66,7

En general, los expertos muestran un elevado nivel de acuerdo con las diferentes cuestiones relativas a los beneficios y oportunidades que se espera puedan derivarse de la futura implementación de las tecnologías Big Data en el ámbito de la salud.

De hecho, entre los expertos consultados coinciden de forma unánime, aunque en diferente gradiente, con la mayoría de los beneficios que se han hallado en la revisión efectuada de la literatura científica y divulgativa sobre la cuestión. Los expertos se muestran de acuerdo con dos de las características que definen Big Data: la enorme cantidad de información que pueden integrar estos sistemas (100%) y la importancia de que gran parte de la misma pueda proveer del mundo real (100%) serán claves para obtener mejores pautas terapéuticas y por ende, mayor eficiencia y calidad en el sistema de salud. En este sentido, una mayor información y de mayor calidad permitirá, en opinión de los expertos, prever mejor las enfermedades al entender mejor los factores que la provocan (100%) y aumentar la eficacia de las respuestas ante distintos problemas epidemiológicos (100%).

Los expertos consultados coinciden en el importante papel que jugará la revolución genómica asociada al desarrollo del Big Data y como ésta permitirá que los ciudadanos y los profesionales sanitarios aborden con mayor preparación las patologías una vez tengan información de su propio mapa genético y como éste le puede predisponer a determinadas enfermedades en el futuro (100%).

Relacionado con lo anterior, los avances que Big Data puede tener en los campos de la genómica y la farmacología, unidos a la información de entorno y comportamiento obtenida del mundo real, permitirá, en opinión de los expertos consultados, mejorar los diagnósticos y la prescripción de tratamientos más personalizados que presentarán, a su vez, una mayor capacidad de adherencia debido a que desde un principio estarán diseñados adhoc para cada paciente (91,7%).

En los aspectos relacionados con la farmacología también se observa un elevado consenso. A pesar de ello, algunos expertos difieren de la opinión mayoritaria. En su mayoría los expertos consideran que Big Data tiene un gran potencial de apoyo a la mejora de los procesos farmacológicos, para su investigación y para el aumento de su efectividad. Así, se puede prever que el análisis de grandes bases de datos en entornos reales debe traducirse en una mejora de las decisiones de administración. Los expertos consultados están de acuerdo en que disponer de este tipo de información favorecerá la toma de decisiones correctas en relación a los aspectos de coste-efectividad de los fármacos prescritos a los pacientes, con la consiguiente mejora de la eficiencia general del sistema de salud (83,3%); con la hipótesis de que estas grandes bases de datos permitirán entender mejor los efectos secundarios de los fármacos y, por consiguiente, reducir el número de fármacos fallidos (83,3%) y con la capacidad de Big Data para comprender mejor las diferentes interacciones entre los fármacos, especialmente aquellos poco habituales (75,0%).

Finalmente, existe una cierta divergencia entre los expertos consultados sobre las posibilidades de que esta tecnología pueda ofrecer a los ciudadanos la posibilidad de participar de forma más activa en la gestión de su propia salud, ya que, en buena medida, esto no depende solamente de la tecnología en sí, sino de otras variables relacionadas con las cuestiones formativas y comportamentales (66,7%).

7. BARRERAS Y RIESGOS A LA IMPLANTACIÓN DEL BIG DATA EN SALUD

Paralelamente a los múltiples beneficios asociados con la aplicación de Big Data en salud digital, existen toda una serie de barreras y necesidades para su completa y adecuada implementación y, por tanto, para optimizar al máximo los beneficios que puede aportar al sostenimiento del sistema y la calidad en la prestación de servicios sanitarios.

Para poder sacar el máximo partido a las tecnologías de Big Data en la sanidad del futuro, será preciso capturar, almacenar y analizar todos los datos disponibles (ensayos clínicos, historiales médicos, secuenciación de ADN de pacientes o información procedente de redes sociales, entre otros).

Desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud, se debería acabar disponiendo de repositorios completos de datos que puedan ser compartidos entre todos los hospitales y el resto de agentes del sector de la salud.

A pesar de los claros avances ya realizados, especialmente por lo que respecta al desarrollo en España de la Historia Clínica Digital, aún deben superarse diversas barreras y solventar riesgos de enorme calado para conseguir extraer el máximo beneficio posible a las posibilidades tecnológicas que ofrece Big Data.

A lo largo de este apartado se irán desgranando las necesidades no cubiertas, barreras y riesgos más relevantes que deben afrontarse.

- **Barreras organizativas:** Big Data precisa de un sistema organizativo que permita avanzar en la compartición de información que, a día de hoy, reside en espacios estancos. Esta cuestión, que es trasladable a todo el mundo, en España adquiere un significado especial dada la particular organización del Sistema Nacional de Salud público en el que las Comunidades Autónomas son las que disponen de las competencias en materia de sanidad pública. De esta manera, parece claro que la máxima coordinación a nivel del Consejo Interterritorial aparece como un elemento esencial para el éxito de los esfuerzos realizados en este sentido.

Pero esta no es, ni mucho menos la única cuestión a tratar para mejorar la coordinación entre los diferentes agentes sanitarios. Además de la necesaria entre las diferentes Comunidades Autónomas que conforman el Sistema Nacional de Salud, como mínimo hay otros 4 planos organizativos que deben tenerse en cuenta:

- ✓ Por las propias características holísticas y que prevén un nuevo modelo de atención socio-sanitaria, es preciso una mejor integración entre el propio Sistema Nacional de Salud y todos los demás agentes de Asistencia Social.
- ✓ Dentro del mismo sistema de salud debe mejorarse la integración en la coordinación entre la sanidad pública y la sanidad privada por un lado y, por otro, entre los diferentes niveles de provisión de servicios de salud, por ejemplo entre atención primaria y los servicios hospitalarios.
- ✓ Y en los mismos centros de salud, por ejemplo en los hospitales, también se deben realizar acciones que faciliten el entendimiento y la compartición efectiva de la información entre los diferentes sistemas departamentales.
- ✓ Es importante crear un marco de colaboración común con otros agentes privados como las compañías aseguradoras, las empresas farmacéuticas y otras

empresas de servicios de salud digital (desarrolladores de aplicaciones, por ejemplo).

- **Barreras normativas:** Big Data precisa almacenar una enorme cantidad de datos procedentes, en su mayoría, de los pacientes. Estos datos personales son extremadamente sensibles y será preciso que la normativa que garantice los derechos en este ámbito consiga asegurar la confidencialidad de la información sin que ello suponga un freno para su propio desarrollo. En este sentido, la mayoría de los profesionales consultados muestran una cierta insatisfacción con el actual marco normativo, hasta el punto que para muchos de ellos, es la principal barrera a superar.
- **Barreras técnicas:** Big Data, a nivel técnico, se fundamenta en sistemas de archivos distribuidos y en bases de datos escalables sobre las cuales se aplica software de tratamiento masivo y se utilizan profundamente herramientas de computación en la nube. Pero existen aún variadas barreras de tipo técnico que deben superarse:
 - ✓ Falta de interoperabilidad e integración de los distintos sistemas, sobretodo de tipo semántico que acaba redundando en una insuficiente calidad de los datos.
 - ✓ Falta de usabilidad específica con insuficiente calidad de los datos recogidos y sistemas diseñados a la recogida de datos de complicada o imposible explotación. Quizás debido a la juventud de Big Data, los sistemas están, por ahora, más orientados a registrar y almacenar datos que a suministrar información capaz de servir de soporte para la toma de decisiones.
 - ✓ Falta de escalabilidad de los proyectos: el exceso de pilotos y la falta de consolidación de los mismos en sistemas completos que puedan servir.
- **Barreras de mercado:** aquí, quizá, el factor más importante sea el humano, es decir, los científicos de datos. Es crucial contar con la presencia de analistas de datos expertos en el ámbito de la salud para que, a través del uso de tecnologías Big Data, puedan dar el soporte adecuado a los médicos en la toma de decisiones relativas a sus pacientes. Casi todos los expertos consultados indican que el número de personas con el set de habilidades y conocimientos necesarios para desarrollar su actividad en Big Data en salud puede ser claramente insuficiente.
- **Riesgos éticos:** más allá de los riesgos éticos derivados de los problemas con la confidencialidad de la información, se apuntan otros posibles riesgos éticos derivados de la aplicación de Big Data en salud y, concretamente, de los cambios que en el mercado de la prestación de servicios de salud esta nueva tecnología puede acarrear. Este tipo de nuevas barreras viene definido tanto por el desigual acceso a las TIC, sobre todo entre colectivos vulnerables, como por las nuevas situaciones de pérdida de libertad y autonomía producida por el mayor control que los diferentes agentes del sector salud pueden ejercer sobre los ciudadanos.

7.1. BARRERAS ORGANIZATIVAS

7.1.1. LA COORDINACIÓN EN EL CONSEJO INTERTERRITORIAL

Las competencias exclusivas del Estado en el ámbito sanitario son las siguientes: sanidad exterior; bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Respecto a las Bases de la Sanidad, es competencia del Estado el establecimiento de normas que fijen las condiciones y requisitos mínimos, persiguiendo una igualación básica de condiciones en el funcionamiento de los servicios públicos. En este sentido, la Ley 14/ 1986, General de Sanidad (en adelante, LGS) relaciona las actuaciones que corresponden al Estado, sin menoscabo de las competencias de las CC.AA.

En lo referente a la Coordinación de la Sanidad, debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario.

Estos y otros principios relacionados con la coordinación están recogidos en la LGS, que además concreta los instrumentos de colaboración y crea como órgano de coordinación el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).

El CISNS, según la definición que recoge el artículo 69 de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) es "el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud, entre ellos y con la Administración del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado".

Asimismo, en la LGS se crea, como órgano de apoyo científico-técnico del Sistema, el Instituto de Salud Carlos III, al que encomienda que el desarrollo de sus funciones se realice en coordinación con el CISNS y en colaboración con otras Administraciones Públicas.

Con el objetivo de fomentar la investigación de salud en España, se fundó en 1986 el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), instituto de investigación público que tiene un papel central en la investigación y preparación para el futuro del SNS. El ISCIII lleva a cabo una gran variedad de actividades dentro del campo de la salud a través de sus diferentes departamentos e iniciativas.

Entre estas iniciativas destaca la creación en 1994 de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) como órgano de consulta del SNS y con la finalidad de ofrecer valoraciones objetivas de los impactos sanitario, social, ético, organizativo y económico de las técnicas y procedimientos de uso médico sanitario, que contribuyan a sustentar sobre bases científicas las decisiones de las autoridades y demás agentes sanitarios.

En paralelo, también en 1994, fue creada en el seno del ISCIII la Unidad de Investigación de Telemedicina y Sociedad de la Información (UITeS), cuyo objetivo es fomentar la investigación y promover y difundir el uso de las TIC en salud en España.

Así pues, se argumenta de forma habitual por los expertos consultados la necesidad de mejorar la coordinación en el consejo interterritorial para solventar, en la medida de lo posible, los efectos derivados de la fragmentación del sistema de salud, ya que es preciso una mayor homogeneización en los sistemas de información para el completo desarrollo y aprovechamiento

de las potencialidades de Big Data, en concreto, y de todos los aspectos de salud digital, en general.

7.1.2. LA COORDINACIÓN ENTRE LOS DIFERENTES AGENTES DEL SISTEMA

Más allá de la necesaria coordinación territorial, es preciso superar diversas barreras entre los diferentes agentes del sistema de salud, para poder aprovechar al máximo las potencialidades de la aplicación de soluciones Big Data en salud.

En primer lugar, los expertos consultados señalan la imprescindible mejora de la integración de la información disponible tanto en el sector público como el sector privado. En virtud de ello y como contextualización, en los últimos años la sanidad privada ha ganado en importancia. Se estima que 9,3 millones de españoles tiene contratados seguros médicos privados (Fundación IDIS, 2015).

Como hasta ahora, la mayoría de los sistemas y aplicaciones que organizan la información en los centros sanitarios, especialmente los privados, son sistemas llamados propietarios, es decir, que están desarrollados de forma expresa para el centro (o centros) en cuestión. Estos muchas veces no suelen comunicarse de forma eficiente con los distintos repositorios a disposición del SNS. Aunque no presentaran problemas de interoperabilidad, también aparece la falta de voluntad de los centros para compartir la información de la manera más eficiente.

Aun así, el esfuerzo de integración de sistemas y alineación de objetivos debe convertirse en transversal a todo el sistema de salud, así como extenderse a todos los demás agentes del sistema, especialmente a la atención social. La transición demográfica y epidemiológica en España nos dirige a una, cada vez mayor, presencia de enfermos crónicos. Parece evidente que en los nuevos modelos de atención socio-sanitaria, los servicios prestados por los diferentes servicios sociales van a ganar en importancia en la atención de estos colectivos. Una mejor coordinación entre ambos pues, parece indefectible.

Por su parte, tampoco se debe obviar la coordinación con dos agentes tan importantes como las aseguradoras médicas y con la industria farmacéutica. Además, es importante resaltar que la claridad jurídica, al tratarse de la seguridad de la información y, en general, la fragmentación de los marcos jurídicos, sólo podrán ser abordadas desde una orientación coordinada entre las distintas organizaciones que gestionan los recursos de salud.

7.2. BARRERAS NORMATIVAS

LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

El asunto de la privacidad y la confidencialidad de la información se configura como una de las cuestiones clave a superar para la implantación exitosa del Big Data en los sistemas de salud. Aunque en España existe un marco regulatorio que trata esta cuestión, parece detectarse un consenso sobre la necesidad de adecuación del mismo a los nuevos retos que en materia de seguridad y privacidad de la información presenta el cambio tecnológico y la implementación de Big Data en salud.

Los datos personales relacionados con la salud son considerados de gran confidencialidad en todos los países. Uno de los mayores desafíos identificados con el desarrollo e implementación de tecnologías de Big Data en salud digital es la seguridad del sistema en relación con la privacidad de los datos. La divulgación no autorizada de una determinada condición médica,

diagnóstico o cualquier otro tipo de información confidencial podría tener efectos muy negativos en la vida de las personas afectadas. En este sentido, se precisa una serie de políticas y regulaciones que definan cómo se puede cumplir con la protección de la información médica confidencial. Una mala praxis en este ámbito puede tener consecuencias negativas tanto para la ciudadanía como para el correcto desarrollo del Big Data en salud.

Antes de continuar, es importante definir, claramente, el tipo de datos que se deben proteger. Como datos personales se puede entender toda información que identifica a una persona física. En este contexto, identificar significa que la identidad de una persona pueda determinarse, de forma directa o indirecta, mediante elementos característicos de su identidad física.

Las organizaciones de atención de salud deben proteger y asegurar cuatro tipos de datos, en particular:

- **Información de identificación personal:** la pérdida de información personal identificable como fechas de nacimiento o números de la seguridad social es una de las más grandes amenazas a la privacidad.
- **Datos clínicos:** los historiales médicos electrónicos contienen una amplia gama de información específica del paciente, incluyendo los datos de prescripción o detalles de tratamientos.
- **Datos financieros:** con los bancos y los individuos cada vez más proactivos en la protección de su información financiera, el sector de la salud se está convirtiendo en un objetivo fácil para los piratas informáticos. La externalización de las actividades de facturación y el aumento de Internet móvil pueden crear más vías para posibles robos de datos y la pérdida de la confianza del paciente resultante de ello puede resultar irreparable.
- **Datos de hábitos y comportamiento:** los datos sobre el comportamiento de los ciudadanos son los de mayor crecimiento en salud, debido a los dispositivos de vigilancia, las consultas en Internet, las aportaciones en redes sociales o los hábitos de compra. Estos datos son cada vez más susceptibles de tener problemas de seguridad, ya que ayudan a elaborar representaciones sorprendentemente precisas del comportamiento humano, conocimiento, que por otro lado es de gran demanda entre las empresas de marketing. Con el creciente uso de tabletas, teléfonos inteligentes y otros dispositivos móviles, estos datos son cada vez más vulnerables al robo.

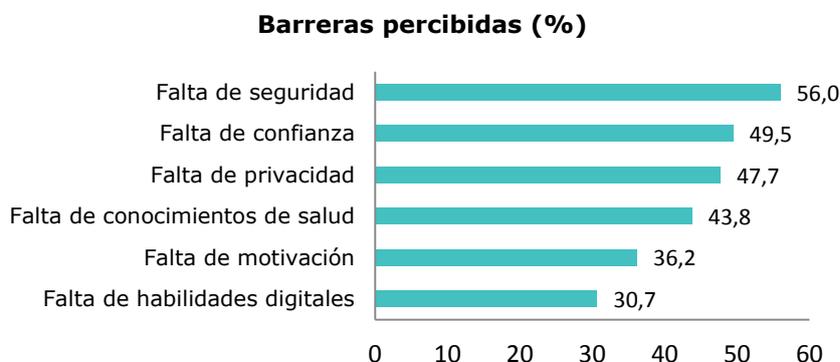
El almacenamiento, transferencia y procesamiento de la información de salud se vuelven aún más sensibles a medida que los sistemas están más interconectados. La generalización de los dispositivos móviles y la posibilidad de recoger datos masivos de forma pasiva (por ejemplo de parámetros biológicos) no hace otra cosa que ahondar en los riesgos percibidos por los pacientes.

Además, la revolución científico-tecnológica en el campo de la genética incide con más intensidad en esta cuestión. La información genética es extraordinariamente sensible ya que, por ejemplo, conociendo el genoma completo de una persona se podrían descubrir las posibles enfermedades que puede desarrollar en un futuro. En este sentido, una mala praxis en la seguridad de la información podría tener consecuencias nefastas para el desarrollo personal del afectado, pudiendo ser, incluso, objeto de discriminación por una enfermedad que todavía no ha desarrollado.

En la siguiente figura se muestran las barreras percibidas por la población internauta española para la adopción de las TIC en salud. En esta investigación llevada a cabo por el Instituto de Prospectiva Tecnológica (IPTTS) se observa que las cuestiones relativas a la seguridad,

privacidad y confianza aparecen como las barreras percibidas más importantes para la población española (Comisión Europea, Joint Research Centre, 2013):

Figura 2 Barreras percibidas para la salud digital



Fuente. IPTS (2012)

Hoy en día, los ciudadanos no son sólo consumidores de datos, sino los principales productores de los mismos. Por tanto, es importante reseñar que los modelos de negocio basados en datos y que se han popularizado especialmente desde la consolidación de Internet, se basan en la mercantilización de la privacidad del individuo, siendo un paradigma económico en crecimiento.

La recogida y almacenamiento de información personal de salud, que no es sino un requisito previo e ineludible para cualquier enfoque de Big Data, está plagado de problemas éticos y normativos.

Dada la creciente complejidad de la materia, la protección de los individuos debe pasar por un consentimiento para enfatizar el uso apropiado y una evaluación y minimización de riesgos. En este sentido, es clave anonimizar correctamente los datos.

Esta preocupación se amplifica especialmente cuando la información en riesgo se refiere a los individuos de poblaciones y comunidades vulnerables. Muchos de estos datos podrían ser mal utilizados y conducir, por ejemplo, a indeseables situaciones de discriminación.

En concreto, los problemas de seguridad, confidencialidad y privacidad de la información están relacionados con los siguientes aspectos:

- El **desvío de la atención y recursos de intervenciones** que quizás son más necesarias, implicando un elevado y desconocido coste de oportunidad.
- Una **mala gobernanza de los datos**, por ejemplo, con las bases de datos en manos privadas sin las suficientes salvaguardas que no redunden en ningún beneficio concreto para el ciudadano.
- El **consentimiento informado** para tratar con la información personal de salud a través de sistemas mal diseñados y que pudiera poner en peligro la seguridad de las personas.

Una adecuada gobernanza de datos para tratar de minimizar los problemas o riesgos asociados con la confidencialidad y la privacidad de los datos deben regirse por los siguientes principios:

- Los datos de salud de los pacientes han de ser propiedad de los pacientes.

- La gobernanza de datos debe basarse en procesos robustos desarrollados para garantizar el respeto de los valores y principios en el uso de los datos, poniendo el máximo énfasis en la minimización de los posibles riesgos asociados.
- El marco normativo debe establecer las garantías adecuadas, permitir el intercambio y puesta en común de los datos anonimizados en tiempo real.
- Los datos deberían **agregarse de forma automática**, con el mínimo esfuerzo.
- Los **estándares de interoperabilidad** deben estar perfectamente conectados.
- Los resultados deben presentarse en un formato utilizable tanto por los pacientes como por los profesionales de la salud y gestores.

Cabe añadir que, incluso en el mejor de los casos, las amenazas a la privacidad de la información personal de salud son inevitables, por muy bien diseñado que esté el sistema y por mucho que exista vigilancia sobre su correcta ejecución ya que, por definición, cualquier base de datos electrónica puede ser atacado.

La protección de la privacidad es un derecho y la preservación de la confianza de los ciudadanos es una clara necesidad. En consecuencia, el uso de datos anonimizados, hasta lo posible, necesita ser incorporado en el análisis con la consiguiente minimización de los riesgos que conlleva la implantación de un sistema de Big Data y por tanto, establecer una nueva aproximación en donde los protocolos de consentimiento tradicionales puedan ser reemplazados o complementados por procesos transparentes y eficaces para una adecuada gobernanza de datos. Así, a modo de resumen se puede concluir que:

- La facilidad con el que esta información puede ser recogida, integrada y procesada ha incrementado la percepción de riesgo de un mal uso de la misma.
- El consentimiento informado es una cuestión clave para crear salvaguardas.
- Se deben establecer protocolos de seguridad y buenas prácticas rigurosos.

Y de forma concreta, algunos de los riesgos más relevantes a los que se enfrenta el Big Data en relación a esta cuestión son los siguientes:

- Pérdida o robo de información sensible y privada.
- Vulneración de la confidencialidad que resulte en discriminación a los ciudadanos.
- Mal uso de los datos por parte de las aseguradoras u otros proveedores de servicios.
- Los riesgos derivados del uso de información genética pueden conllevar problemas de tipo ético y moral.

En relación a la adecuación del marco normativo español, existen bastantes voces de entre los expertos consultados que no están de acuerdo en su completa adecuación. En muchos casos, se esgrime que el marco normativo es en exceso garantista, fruto de su desarrollo hace más de 15 años. En este amplio periodo de tiempo las tecnologías de la información han evolucionado a mucha mayor velocidad que las normas. Por tanto, buena parte de los expertos consultados, especialmente aquellos más cercanos por sus intereses profesionales o de conocimiento, a los aspectos tecnológicos sobre esta cuestión, consideran necesario rehacer la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) y adecuarla a la nueva realidad.

7.3. BARRERAS TÉCNICAS

Algunos aspectos técnicos sobre cómo adaptar los sistemas de información existentes con las nuevas tecnologías siguen siendo un obstáculo importante para los esfuerzos de muchas organizaciones para aprovechar las posibilidades que ofrece Big Data. En muchos casos, a las organizaciones no les resulta fácil actualizar sus tecnologías a las crecientes demandas de datos. Los datos se suelen almacenar en bases de datos SQL y la organización tiene sólo mecanismos incompletos para el intercambio de datos, lo que limita la capacidad de la organización sanitaria para desplegar nuevas herramientas tecnológicas.

Las organizaciones de salud están recolectando y almacenando tal cantidad de datos que aparecen nuevos retos para identificar, introducir y aprovechar los datos más útiles. Las organizaciones están luchando con cuestiones tales como la mejor manera de determinar el valor de sus datos, cómo almacenarlos y cómo y cuándo eliminarlos o archivarlos.

7.3.1. LA INTEROPERABILIDAD Y ESCALABILIDAD

Existen otros obstáculos muy importantes que contribuyen a limitar el desarrollo de soluciones Big Data. Algunos de estos aspectos están relacionados con la falta de interoperabilidad que se configura como uno de los más importantes. En demasiados casos, la información clínica del paciente está dispersa en el sistema y distribuida entre los diferentes centros que el paciente visita a lo largo de su vida. A pesar de que, cada vez en mayor medida, la información queda registrada en sistemas de almacenamiento electrónico, la ausencia de los protocolos necesarios para estandarizar y normalizar las definiciones de datos en las soluciones Big Data en concreto, y en general a todas las tecnologías de salud digital, limitan el uso eficiente de estas tecnologías y restringen claramente sus beneficios al limitar su escalabilidad.

La cuestión de la interoperabilidad se ha mostrado clave en prácticamente todos los sectores tradicionales de la industria, disminuyendo costes y favoreciendo el desarrollo del mercado, pero en el caso de un mercado como el de la salud, claramente fragmentado, con muchas aplicaciones incompatibles y con insuficientes estándares de normalización terminológica, esta cuestión alcanza su máxima expresión. En Europa, además, este hecho se agrava por la gran falta de cohesión de los sistemas de salud del continente.

También existen otros problemas técnicos más allá de la fragmentación de los sistemas o la limitada interoperabilidad de muchos de ellos, especialmente por lo que respecta a la interoperabilidad semántica. Son los relacionados con la calidad de la información y, por descontado, con el desarrollo en diseños epidemiológicos y métodos de análisis estadístico que mejoren la fortaleza de los análisis causales. Algunos de estos problemas son propios del Sistema Nacional de Salud (SNS), que afronta algunas barreras específicas para utilizar la información procedente del mundo real en investigación, evaluación y mejora de la atención. Entre ellas:

- La precariedad y debilidad de sus estructuras investigadoras en servicios de salud y atención sanitaria, que difícilmente podrán producir el conocimiento que el SNS precisa.
- La necesidad de mayor transparencia en la información y de accesibilidad a los datos de las organizaciones sanitarias.

7.3.2. LA USABILIDAD Y CALIDAD DE LOS DATOS

Algunos autores señalan el hecho de que derivar conocimiento del Big Data puede llevar a conclusiones erróneas. Se fomenta una crítica que tiene que ver con la causalidad y el objetivo con el que se ha recogido en un primer momento esta información. En este sentido, se debe tener presente que la aplicación del Big Data conlleva una serie de cambios de perspectiva que implican nuevas necesidades en diferentes ámbitos. A continuación se presentan algunos de los riesgos asociados a esta nueva perspectiva:

- Referente a cuestiones de estadística y métodos computacionales:
 - ✓ Big Data requiere un cambio en la perspectiva, las infraestructuras y los métodos de recolección de datos y su análisis.
 - ✓ Para darle sentido al conocimiento se precisan métodos avanzados de visualización.
 - ✓ Para ello se requiere la creación de nuevas herramientas y servicios asociados a la integración, análisis y visualización de los datos.
- En relación con la extracción de información con sentido:
 - ✓ Es imprescindible comprender los significados de la información e interpretarla para extraer el máximo de conocimiento con sentido.
 - ✓ Muchos de los significados de los datos no pueden ser descritos con estándares de definición de la información de tipo metadata.
 - ✓ Es imprescindible la máxima atención al "ruido" y los datos erróneos
- En relación a los aspectos relacionados con los recursos humanos, algunos autores mencionan el hecho de que el número de personas que tienen suficientes conocimientos clínicos y de análisis de datos es insuficiente. En Big Data aplicado al mundo de la salud, encontrar estos perfiles híbridos es una cuestión aún más relevante.

Una buena parte de los expertos también ponen en duda los métodos tradicionales de análisis basados en ensayos clínicos, esgrimiendo una insuficiente calidad en los resultados de los mismos. Así como se reconoce el carácter, en muchos casos, casual del descubrimiento del conocimiento en Big Data, ya que este se basa en correlaciones y asociaciones entre variables frente a los modelos causales tradicionales de la investigación médica, éstos tienen la ventaja de basarse en datos procedentes del mundo real considerando éstos de superior calidad frente al conocimiento descubierto en entornos "artificiales" de laboratorio. A continuación se exponen algunas de las opiniones que los expertos consultados han transmitido:

"...estamos educados y el paradigma es el conocimiento basado en hipótesis, en hacer una pregunta y desarrollar una metodología para resolver esa pregunta, esa metodología sirve y es buena en algunas cosas, pero tiene fallos notables que lleva a algunos investigadores a definir que la mayoría de lo que se publica en ciencia médica es falso"

"...las tres características del Big Data, de volumen, de variedad y de velocidad, añadiendo la de veracidad, es decir, no nos vayamos a inventar las cosas, pero vamos a trabajar con datos seguros, porque si tú trabajas con datos malos, obtendrás resultados malos, pero esto te pasa igual con ensayos clínicos de la industria farmacéutica que se están inventando o están haciendo de forma clásica, pero mal..."

"...asumimos que lo que funciona en un laboratorio, funciona en la realidad y no es cierto... la mayoría de los ensayos clínicos están mal diseñados, lo que hace que raramente se reproduzcan. Una de las cosas que tiene el método científico, es utilizar un método para que hecho, el mismo experimento, en las mismas condiciones, se obtenga un resultado igual, eso ocurre raramente en medicina"

En lo que coinciden los expertos consultados es que Big Data no viene a sustituir, al menos no con el desarrollo de la tecnología actual, a los métodos de investigación clínica tradicional, sino más bien a complementarlos ofreciendo, cuando los datos de partida sean suficientemente sólidos, una visión de gran importancia al tratarse de información procedente del mundo real.

En este sentido, ya se prefigura otra barrera, que es la disposición de los colectivos de profesionales necesarios para llevar a cabo con éxito dicha tarea, que enlaza con el siguiente apartado.

7.4. BARRERAS DE MERCADO

LA CUESTIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS

Ya ha sido comentado que las relaciones entre el profesional sanitario y el usuario de los servicios de salud cambian sustancialmente en este nuevo escenario. El paciente ya no es una persona pasiva que ha cedido el control sobre su salud al profesional "experto" y acepta acríticamente la información e intervención que se le dispensa.

En este contexto, el profesional de la salud también debe adaptarse a los cambios y desarrollar nuevas estrategias de comunicación con los diferentes agentes de salud que participan en el proceso. Algunas de las implicaciones más relevantes son:

- El profesional de la salud ya no es la única fuente de la información sobre salud y enfermedad, y por tanto debe adquirir un rol de informador y de orientador sobre los recursos de información expertos que manejan los pacientes.
- El profesional de la salud debe tener en cuenta los factores de carácter psicosocial que influyen en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad. En un momento en el que más que curar enfermedades, el profesional sanitario debe ser un promotor de un estilo de vida saludable, se hace imprescindible su colaboración con otros profesionales de la salud y otros agentes, como los cuidadores informales, para abordar de forma integral e integrada la salud del paciente.
- El trabajo multidisciplinar y la consideración de diferentes agentes en la intervención en salud, requiere el uso de formatos de información y comunicación completos, sistemáticos y estandarizados que permitan la intervención compartida.
- El profesional de salud debe mostrar las habilidades comunicativas necesarias para discutir la información que aparece en la Red con el paciente, para poder orientarlo sobre qué información es fiable y cuál no lo es, para no interpretar la situación como una amenaza a su autoridad médica y para negociar con el paciente el plan de intervención que más se adecúa a sus necesidades.

Este tipo de profesionales se moverán en un entorno de salud digital cada vez más centrado en el paciente y deberán tener, además de las características anteriormente expuestas, otro set de habilidades específicas.

Para llevar a cabo la recopilación y almacenamiento de datos en un entorno de Big Data es preciso una formulación previa del problema y la capacidad de plantear las preguntas adecuadas. Esto demanda de los profesionales una visión muy amplia de la problemática y la capacidad creativa adecuada para encontrar dichas preguntas. Así, como los procesos de recogida y almacenamiento suelen estar muy automatizados, el proceso de llevar a cabo los análisis adecuados y evitar las asociaciones no reales precisa también de conocimiento en profundidad de la cuestión, conocimientos de alto nivel en informática y matemáticas y un set

de habilidades específico de tipo analítico. Y más en el ámbito de la salud, que incorpora también unas elevadas complejidades a la cuestión. Para extraer el conocimiento de mayor calidad el algoritmo es imprescindible, pero no es la única condición ni mucho menos, ya que precisa del conocimiento experto del científico de datos en salud por residir el valor realmente en esta fase.

También cabe resaltar que esta necesidad se da en un entorno en el cual se prevé una falta generalizada de profesionales en salud. Según estimaciones, en 2020 serán necesarios 1.000.000 de profesionales de la salud más en el conjunto de sistemas de salud europeos (Comisión Europea, 2012a).

Por otro lado, y por lo que respecta a España y a otros países de nuestro entorno y del Este de Europa, en la actualidad se está produciendo una elevada movilidad de estos profesionales, que ante mejores oportunidades en otros países escogen iniciar o continuar su carrera profesional fuera de nuestro país. Este riesgo también se debe tener en clara consideración en el marco de la comprensión de las barreras y riesgos que tiene el desarrollo del Big Data en salud en España por lo que respecta a las cuestiones relacionadas con el capital humano.

7.5. RIESGOS ÉTICOS

7.5.1. LA PÉRDIDA DE AUTONOMIA SOBRE LAS DECISIONES RELACIONADAS CON LA PROPIA SALUD

Así como los problemas de privacidad y confidencialidad derivados de la mala praxis con los datos ya han sido tratados en su correspondiente apartado, una variante será tratada en el presente capítulo. Se trata de la pérdida de autonomía del ciudadano sobre las decisiones relativas a la propia salud.

No se puede olvidar que los datos obtenidos de la actividad en la Red de los ciudadanos con algunos de los servicios y/o aplicaciones más populares responden a una lógica de negocio basada en los resultados económicos, pudiendo existir empresas que mediante opiniones o precios puedan establecer o cambiar determinadas tendencias.

En el sector de la salud esto tiene consecuencias; por ahora solo como hipótesis pero que en el futuro pueden ser muy graves, como por ejemplo la información que se podría obtener sobre conductas poco saludables y el posible tratamiento de esta.

Es decir, bajo esta realidad subyace un profundo desequilibrio de poder entre las empresas y los pacientes, que son la parte más vulnerable del sistema.

Algunas decisiones de salud pública y el impulso de determinados comportamientos deseables de salud pueden acabar teniendo un efecto negativo o desalentador respecto a la consolidación de actitudes de autocensura y comportamiento artificial de los ciudadanos en relación a su propia salud. Por ejemplo, si tenemos en cuenta posibles incentivos que, aunque de forma agregada, puedan ser muy positivos para el sistema, especialmente para la sostenibilidad económica del mismo, puedan resultar en numerosos problemas de tipo comportamental y de ejercicio de la libertad sobre la propia salud a nivel individual.

Relacionado con las posibilidades que abre Big Data en la medicina preventiva y personalizada, los expertos consultados consideran que un exceso de biomonitorización pueda desembocar, de forma indirecta, en una pérdida de autonomía del paciente sobre su propia vida y decisiones.

Además, estas nuevas maneras de tratar la información y generar conocimiento sobre comportamientos deseables de salud, puede acabar derivando en la consolidación de

determinados estereotipos y acabar generando algunos problemas graves de exclusión social, derivado del incumplimiento de los comportamientos en salud deseables. En este sentido, parece claro que los beneficios derivados del conocimiento y aprendizaje con Big Data para el sistema de salud y para el global de la ciudadanía y su estado de salud, se prevén suficientemente grandes como para no ser aprovechados. Aun así, se esgrime que dichas recomendaciones deben tener en cuenta esta cuestión, evitando en lo posible una especie de “dictadura de los datos”, en donde se acaben estableciendo penalizaciones derivadas de una propensión a una determinada patología, por ejemplo, en relación al uso de seguros médicos privados, que podrían acabar en una pérdida de confianza en las autoridades públicas en salud, generando posibles resistencias de la población hacia la propia tecnología.

7.5.2. EL INCREMENTO DE LAS DESIGUALDADES

Los determinantes sociales en salud se basan en el reconocimiento de que los factores sociales y ambientales influyen decisivamente en la salud de las personas.

El contexto socioeconómico y político y los mecanismos estructurales que generan, configuran y mantienen las jerarquías sociales, son los que conforman los determinantes sociales de las desigualdades en salud, siendo algunos de los indicadores indirectos más importantes: la renta, el nivel educativo, la ocupación, la clase social, el género o el origen étnico.

La OMS define las desigualdades en salud como “las diferencias en el estado de salud o en la distribución de los determinantes de la salud entre los distintos grupos de población”. Por otra parte, como la OMS señala, es importante distinguir entre la desigualdad en la salud y la inequidad. Algunas desigualdades en salud son atribuibles a variaciones biológicas o a la propia libre elección, mientras que otras son atribuibles al medio ambiente y/o las condiciones externas, fuera del control de las personas afectadas. En el primer caso, las desigualdades en salud son inevitables, pero en el segundo conducen a la inequidad en salud.

Los aspectos relacionados con el género, la clase social, el nivel educativo, el nivel de ingresos, el lugar geográfico o la situación laboral, entre otros, son determinantes sociales de la salud y están directamente asociados con el estado de salud. Un mayor nivel educativo o un mayor nivel de ingresos suele estar relacionado con un mejor estado de salud (OMS, 2010b).

También cabe reseñar que las TIC en salud son un potente instrumento para mejorar el estado de salud de la población, tanto para desarrollar estrategias de vida compatibles con las prácticas saludables como para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria. A esta asociación entre los determinantes sociales y el estado de salud, se añade la alfabetización digital como elemento clave para el mejor empleo de dichos instrumentos de aplicación de las TIC en salud. Para ello, es necesario tener en cuenta estrategias de mejora del acceso a las TIC en entornos relacionados con la salud de los colectivos especialmente vulnerables.

También es destacable el hecho de que el enfoque específico que comporta Big Data puede amplificar las dificultades existentes asociadas con la prestación de atención sanitaria en entornos con escasos recursos. En tales contextos, puede ser imposible para los trabajadores sanitarios tratar de ampliar su ámbito de competencias en la recolección de datos no esenciales, ya que estos pueden verse como una especie de distracción, representando un coste de oportunidad respecto a la tarea principal, la de curar. Como ha sido comentado, este hecho es mucho más relevante en lugares donde la transición demográfica y epidemiológica hacia la cronificación de gran parte de las patologías que sufre la población no es tan evidente como en España y nuestro entorno europeo.

El impulso de soluciones Big Data sólo teniendo en cuenta los intereses y la perspectiva de las sociedades y sectores con mayor bienestar, podría no resultar positivo en lugares o sectores

sociales socioeconómicos en donde las prioridades sanitarias quizás no son las mismas, y que presentan dificultades de asimilación de la información resultante de la aplicación de estas tecnologías.

Además, el riesgo de filtraciones accidentales o intencionales de seguridad puede ser particularmente alto en entornos con elevados niveles de analfabetismo y corrupción que están experimentando una rápida transición tecnológica. En muchos de estos lugares, el marco normativo está con frecuencia poco desarrollado y rara vez se aplica de forma totalmente adecuada.

Aun así, la visión opuesta también se argumenta, ya que se considera que es precisamente el nuevo paradigma ofrecido por Big Data, el elemento clave que puede hacer que, por ejemplo, países en desarrollo puedan mejorar la prestación de servicios de salud a sus poblaciones. El desarrollo de un modelo riguroso y eficiente de "mejores prácticas" para el despliegue de soluciones Big Data podría ayudar a lograr todos estos objetivos.

7.6. VALORACIÓN DE LAS HIPÓTESIS

A continuación se presentan los resultados acerca del nivel de acuerdo de los expertos consultados sobre las hipótesis de trabajo referentes a las barreras y riesgos derivados de una futura implementación del Big Data en salud. En este sentido, la siguiente tabla muestra la proporción de acuerdo de los expertos consultados para cada hipótesis planteada:

Tabla 2 Nivel de acuerdo de los expertos consultados a las hipótesis planteadas sobre barreras y riesgos derivados de la implantación del Big data en salud digital

Hipótesis planteadas	Acuerdo (%)
El grado de coordinación entre la información proveniente de la salud pública y la privada es insuficiente.	83,3
Existirá un problema de falta de recursos humanos especializados capaces de trabajar con aplicaciones Big Data una vez éstas se generalicen.	83,3
Aún deben superarse muchos problemas de interoperabilidad de datos, especialmente por lo que respecta a la interoperabilidad semántica.	83,3
El mal uso de la información de los ciudadanos puede provocar un fuerte rechazo en la sociedad que frene el desarrollo de las soluciones Big data.	75,0
La información proveniente de sistemas Big data no tiene el mismo rigor científico que la derivada de la aplicación de test clínicos controlados.	66,7
La no causalidad de los modelos puede llevar a conclusiones erróneas debido a la presencia de variables espurias no detectadas.	66,7
Aparición de nuevos riesgos de la información disponible de los ciudadanos, información perdida o robada, preeminencia de los indicadores biológicos por encima del bienestar...	66,7
Un exceso de biomonitorización puede acabar provocando una pérdida de autonomía de los ciudadanos sobre sus propias vidas y decisiones.	58,3
El marco normativo que rige las cuestiones de privacidad y confidencialidad en España es adecuado para la implantación del Big Data.	50,0
Big data acabará favoreciendo a aquellos que están más interconectados digitalmente, aumentando las desigualdades aumentando la 'brecha digital'.	16,7

De forma general, las diferentes barreras a la implantación del Big Data en salud y los riesgos asociados planteadas a los expertos, no muestran un consenso tan generalizado como en el caso de los beneficios y oportunidades.

Las principales barreras, en opinión de los expertos consultados, están relacionadas con la insuficiente coordinación entre los agentes del sistema de salud, específicamente entre la salud pública y la privada (83,3%); en la disponibilidad de recursos humanos especializados en Big Data en salud (83,3%); y en el trabajo a realizar para superar los problemas de interoperabilidad en los sistemas, especialmente por lo que respecta a la interoperabilidad de tipo semántico, eso es, sobre los significados que las diferentes entidades tienen en los sistemas de bases de datos (83,3%). Éstas son condiciones necesarias para que las tecnologías Big Data puedan extraer información para que los profesionales, sean del ámbito clínico ámbito de gestión, puedan tomar las decisiones adecuadas.

De forma muy relevante, se señala la importancia de ser extremadamente prudente e incluir las suficientes salvaguardas que eviten el mal uso de la información de salud del ciudadano (75,0%) ya que, muy probablemente, provocaría su rechazo y, por tanto, limitaría la extensión de la tecnología.

Por otro lado, los expertos consultados también muestran ciertas reticencias al rigor de esta nueva aproximación respecto a los métodos científicos clásicos (66,7%). Estas reticencias deben ser matizadas por dos cuestiones. En primer lugar, la opinión mayoritaria es que ambas aproximaciones deben coexistir de forma óptima. En segundo lugar, esto se relaciona con la necesidad de profesionales capacitados encargados del análisis de esta información. Éstos deben tener los conocimientos y habilidades específicas suficientes como para evitar las conclusiones erróneas basadas en asociaciones con variables espurias (66,7%).

También es destacable el acuerdo que muestran los expertos sobre algunos de los posibles riesgos derivados de la implantación generalizada de tecnologías Big Data en el ámbito de la salud. Así, la pérdida de la información, un exagerado *screening* genético o la preeminencia de los indicadores biológicos por encima de otros sociales o de entorno (66,7%) o un exceso de biomonitorización que pueda acabar provocando una pérdida de autonomía de los ciudadanos sobre sus propias vidas y decisiones pueden ser barreras importantes en el futuro (66,7%).

La cuestión de la adecuación del actual marco normativo en España, especialmente por lo que respecta a las cuestiones relacionadas con la protección y privacidad de la información, genera división de opiniones. Mientras una parte cree que el actual marco normativo es en exceso garantista e impide el desarrollo de la tecnología, otros expertos consideran que el problema no está tanto en el marco normativo como en la aplicación juiciosa del mismo (50%).

Finalmente, sólo una minoría (16,7%) cree que Big Data acabará favoreciendo a aquellos que están más interconectados digitalmente, aumentando las actuales desigualdades en el acceso a la salud.

8. TENDENCIAS DE FUTURO

A continuación se presentan algunas de las tendencias de futuro, recogidas a lo largo de todo el proceso de investigación, relacionadas con la aplicación del Big Data en salud. Cabe añadir que la práctica totalidad de las cuestiones presentadas a partir de ahora no son sino extensiones de muchas de las cuestiones tratadas a lo largo del documento. Esto es así, porque Big Data y su aplicación en salud ya son en sí mismas una clara tendencia de futuro, con un enorme potencial transformador que aún no ha cristalizado en su despliegue actual.

8.1. LOS AVANCES EN MACHINE LEARNING: EL DEEP LEARNING

Machine Learning es un método de análisis de datos en donde el proceso de modelización analítico está automatizado. Esto se traduce en que los algoritmos que trabajan sobre los datos aprenden de forma iterativa a partir de los mismos y permite a los sistemas informáticos encontrar patrones ocultos en los datos. Este concepto iterativo es esencial, ya que por su propia naturaleza, Big Data incorpora continuamente nuevos datos al modelo que no hace sino aumentar de tamaño y por tanto los algoritmos continuamente están mejorando su aprendizaje.

A pesar de que los algoritmos de aprendizaje automático ya llevan muchos años siendo utilizados, es en los últimos tiempos cuando sus resultados han sido más espectaculares. Las razones son básicamente el abaratamiento por unidad de almacenamiento de la información; la cada vez mayor velocidad de proceso de la información; así como la consolidación de los nuevos modelos de computación distribuida que se han popularizado en los últimos años. Los sistemas automáticos cada vez son capaces de procesar y obtener información con mayor velocidad, eficiencia y con menor presencia humana en el proceso.

Básicamente, los algoritmos en Machine Learning se pueden segmentar en función de la intervención humana en 3 tipologías.

- **Aprendizaje supervisado:** estos algoritmos se utilizan sobre todo cuando existen datos etiquetados históricos y se conoce el tipo de resultado que se quiere obtener. Mediante técnicas de clasificación o regresión se puede predecir el comportamiento futuro en función del histórico en el repositorio de datos. Estos algoritmos comparan los resultados obtenidos con los resultados esperables que conoce el sistema y, en función de las diferencias entre ambos, extrae la información que se desea.
- **Aprendizaje no supervisado:** en el aprendizaje no supervisado, el modelo analítico no tiene de entrada resultados etiquetados, ni cuentan con resultados esperables, por lo cual por sí mismos han de detectar patrones subyacentes en los datos sin necesidad de soporte alguno. Muchas de las aplicaciones de *text mining* siguen este modelo de aprendizaje.
- **Tipos híbridos de aprendizaje:** los tipos híbridos, como los modelos semiestructurados o los modelos de aprendizaje por refuerzo, se sitúan en un estadio intermedio entre ambos. Se aplican cuando el proceso de etiquetaje no puede ser completo, por las razones que sea, por ejemplo porque representa un coste no asumible. En el caso de los sistemas por refuerzo también existe la particularidad que el sistema tiene marcado un objetivo deseable y, a partir de procesos de análisis iterativos por ensayo y error, va ajustando su modelización hasta obtener el mejor de los resultados posibles.

Uno de los tipos de algoritmos con mayor éxito en la actualidad son los conocidos como redes neuronales artificiales o ANN, (según sus siglas en inglés, Artificial Neural Networks). Este tipo

de algoritmos simula el método de comprensión del cerebro humano. Existen desde los años 50 y 60 del siglo pasado, y durante este tiempo, han sufrido prometedores avances y claros retrocesos, siendo una de las barreras con las que se han encontrado tradicionalmente la dificultad de interpretar los datos resultantes.

Pero hoy en día, los avances en computación, han dado paso a lo que se está llamando el aprendizaje profundo, conocido internacionalmente por su expresión inglesa *Deep Learning*. Para muchos expertos, este nuevo campo está produciendo los mayores avances en inteligencia artificial desde el inicio de esta disciplina. Deep Learning utiliza modelos especiales de redes neuronales para la identificación de diversas unidades de información y su translación a aprendizaje y conocimiento. Deep Learning necesita una capacidad de proceso muy grande pero los actuales desarrollos en hardware por primera vez están permitiendo alcanzar resultados tangibles. Lo más significativo, en relación a esta cuestión, es que parece estar a punto de dar un salto enorme en relación a la capacidad de proceso.

Este salto es conocido como la computación cuántica. Un nuevo paradigma en el desarrollo y construcción de los ordenadores que serán utilizados en la próximas décadas y que, en teoría, alcanzarán capacidades de proceso extremadamente superiores a las actuales. Hoy en día ya se fabrican y venden algunos de estos superordenadores, de los cuales solo disponen las grandes empresas tecnológicas o determinadas agencias gubernamentales. En principio, la combinación de algoritmos de tipo redes neuronales específicas de Deep Learning, conjuntamente con la capacidad de proceso de los ordenadores cuánticos, abren la puerta a posibilidades impensables hasta hace muy poco tiempo sobre la capacidad de las máquinas para procesar información y extraer conocimiento.

8.2. HACIA UNA NUEVA MEDICINA PERSONALIZADA

Ya ha sido comentado que Big Data es la respuesta a una futura, aunque cada vez más presente, medicina personalizada. El abaratamiento de la secuenciación genética, así como los avances de almacenamiento y proceso de datos que aporta Big Data, permitirán correlacionar nuestra secuencia genética con otros datos sobre todo ambientales y de entorno y de hábitos de comportamiento, gracias a lo cual se podrán prever a la perfección los riesgos de padecer una gran variedad de patologías.

Todo esto irá acompañado de la medicina personalizada. La UE define la medicina personalizada como el acto de dar “el tratamiento adecuado al paciente adecuado en las dosis adecuadas en el momento adecuado”. Los avances tecnológicos en las TIC, en el campo de la genética junto a las nuevas tendencias en bienestar y salud van a permitir cada vez en mayor medida el diseño de estrategias terapéuticas adhoc para los pacientes.

Big Data se revela como una herramienta imprescindible para mejorar no sólo la práctica clínica y la investigación médica, sino también ayudar en la creación de tratamientos eficaces y eficientes.

Estas grandes oportunidades que se presentan para los diferentes actores del sector sanitario precisan de diversas actuaciones para su completo desarrollo. Siendo algunas de ellas las siguientes (PWC, 2013):

- La implantación de formación reglada o programas de formación específicos para especialistas en genómica, como conjunto de ciencias y técnicas dedicadas al estudio y desarrollo de soluciones basadas en los genomas y proteómica, entendida como el estudio de la estructura y funciones de las proteínas que son los componentes principales de las rutas metabólicas de las células.

- Una mayor comunicación y colaboración entre el sector sanitario, farmacéutico, biotecnológico y el mundo académico.
- El desarrollo de tecnología que permita el acceso a datos genómicos y proteómicos para investigación.
- Una mayor involucración de los gestores sanitarios.
- La sustitución de otras técnicas y uso compartido de recursos.
- La realización de estudios coste-eficacia rigurosos.
- La definición de criterios clínicos para la solicitud de pruebas.
- Una regulación de la introducción de datos genómicos/proteómicos en la historia clínica electrónica.
- La resolución de los aspectos éticos y legales.

Estamos en pleno proceso de cambio, muy avanzado, de una medicina basada en previsiones o suposiciones hacia una medicina basada en la evidencia, es decir, en los datos objetivos, representando un gran cambio de paradigma en la salud. De forma previa a la generalización de la medicina basada en la evidencia, muchas prácticas médicas o decisiones terapéuticas se tomaban sin comprobar su efectividad de forma suficiente y podían desembocar en resultados inefectivos o incluso nocivos para el paciente.

Existe un consenso total, tanto en la literatura como entre los expertos consultados, en que una atención sanitaria más eficaz empieza con un diagnóstico más preciso, basándose tanto en la historia clínica del paciente como en sus hábitos de comportamiento y situación actual. En este sentido, las TIC son un instrumento muy poderoso para ayudar a los profesionales de la salud a mejorar sus diagnósticos y adaptar sus tratamientos a las necesidades y el perfil específico del paciente. Esta personalización de la salud implica superar las aproximaciones tradicionales al tratamiento, donde todos los pacientes diagnosticados de la misma enfermedad reciben el mismo tratamiento terapéutico, que se han demostrado menos eficaces debido a las características personales de cada paciente.

Pero aún no ha sido totalmente completado este cambio cuando una evolución del mismo está en sus albores. Los avances anteriormente citados en Machine Learning junto a los avances de los sistemas y hardware de proceso de información, pueden acabar produciendo un cambio en la llamada medicina basada en la evidencia. Y es que las propias capacidades en el desarrollo de la inteligencia artificial pueden hacer que se pase de un paradigma de medicina basada en la evidencia a un paradigma de medicina generadora de evidencia. En donde el descubrimiento de los patrones ocultos mediante algoritmos de aprendizaje no supervisado puedan ofrecernos resultados totalmente desconocidos sobre las cuestiones biológicas y las relaciones de las mismas con los aspectos comportamentales y de entorno que abran la puerta a posibilidades ahora difíciles de imaginar.

8.3. HACIA LOS DATOS GLOBALES

Otra tendencia clara de futuro tiene que ver con el proceso de globalización iniciado hace ya más de dos décadas junto a la popularización de las tecnologías de la información y la comunicación. El proceso de globalización ha acabado resaltando en un mundo más pequeño e interconectado. Las cuestiones de salud están cambiando a medida de que se acompañan los ritmos de las diferentes sociedades que componen el planeta. Las cuestiones de investigación y

avances en salud hasta hace poco tenían su origen en el mundo occidental. Pero Big Data, apoyado por la democratización de Internet y la generalización del uso de determinados instrumentos, como las redes sociales, junto al abaratamiento derivado del desarrollo deflacionario de la tecnología, facilita la disponibilidad de un número mayor de sensores, muchas veces asociados al smartphone, que hace que, cada vez más, la información de los países de fuera del entorno occidental tenga más peso en los repositorios de datos. Repositorios que como ha sido comentado, son precisamente lo que alimenta la generación del conocimiento en salud cuando se aplica Big Data.

Aún, en estos momentos, la mayoría de la información procede de los países occidentales, pero ya se empiezan a encontrar evidencias de que esta realidad, poco a poco, va cambiando. El 51% de los datos generados actualmente tiene como origen Estados Unidos (32%) y Europa Occidental (19%), sin embargo, China representa ya un 13% del total y la India un 4% (IDC, 2012).

En 2010, los países emergentes sólo representaban un 23% del universo digital por aquel entonces existente. En 2012, ya supone un 36% y está previsto que para el 2020 alcance el 62%. El más activo de estos estados será China, que para la fecha, generará ella sola un 22% del volumen de datos a nivel mundial.

Si bien los países emergentes darán un vuelco a la explosión de datos el uso del Big Data, se trata de un fenómeno que ha comenzado en los estados donde Internet ha tenido un desarrollo más rápido, principalmente en Estados Unidos. Otro de los grandes retos de esta nueva tecnología es llegar hasta estos mercados, que albergarán el mayor volumen de material de trabajo.

8.4. REALIDAD VIRTUAL

La virtualidad se puede definir como una nueva forma de relación entre el uso de las coordenadas de espacio y de tiempo en donde se superan las barreras espacio temporales y se configura un entorno en el que la información y la comunicación se nos muestran accesibles desde perspectivas hasta ahora desconocidas al menos en cuanto a su volumen y posibilidades. La realidad virtual permite la generación de entornos de interacción que separan la necesidad de compartir el espacio-tiempo, facilitando en este caso nuevos contextos de intercambio y comunicación. Y Big Data, como plataforma de recolección y análisis de datos, puede nutrir también a estos sistemas de realidad virtual.

La 3D o realidad virtual se utiliza en muchas aplicaciones que van más allá de la pura ingeniería. Durante años, ha sido un factor esencial para la industria del juego y entretenimiento. Hoy en día, la realidad virtual se ha abierto camino en la industria de las ciencias de la vida, como herramienta para la investigación médica, educación y cuidados al paciente.

La realidad virtual ya se está empezando a utilizar en medicina. Por ejemplo, poder recrear en 3D el cuerpo de un paciente e interactuar con él, es uno de los mejores métodos de planificación y ensayo quirúrgico, como ya se lleva a cabo desde 2013 en la Universidad de Stanford, con la colaboración de la compañía tecnológica Nvidia.

Los sistemas de realidad virtual también pueden tener un uso valioso en entornos donde tanto pacientes como profesionales médicos puedan recrear situaciones a las que enfrentarse y entrenarse, convirtiéndose, por ejemplo, en un gran aliado en la rehabilitación cognitiva y motora en pacientes que han sufrido algún daño cerebral. Algunas de las aplicaciones que se están desarrollando en el campo de la realidad virtual aplicada a la salud son:

- En el área de la investigación y terapia de exposición, se pueden emplear animaciones 3D para estudiar y tratar pacientes que padecen trastornos de estrés postraumático, fobias y adicciones. Los datos que se recopilan durante la sesión de realidad virtual son útiles para alcanzar una mejor comprensión del comportamiento cognitivo del paciente y entender la mecánica de los trastornos. Finalmente, el especialista emplea luego la solución para tratar el trastorno, confrontando gradualmente al paciente a sus miedos o adicciones, mediante repetidos encuentros con el objeto simulado.
- Para la educación y la formación, la "ciber-anatomía" explica aspectos del cuerpo humano. La simulación de una cirugía "virtual" prepara a los profesionales para las operaciones complejas.
- En lo que atañe a la salud pública, la realidad virtual puede utilizarse para recrear el mundo tal como lo percibe una persona con deficiencias de diversa índole. De este modo, el paciente podrá ponerse en el lugar de una persona con problemas de vista o que se desplaza en silla de ruedas, lo cual puede servir a las autoridades públicas para sensibilizar a la población en el cuidado de las personas minusválidas.

8.5. 5G, INTERNET DE LAS COSAS, WEARABLES Y NUEVOS BIOSENSORES

El "Internet de las Cosas" es la creación de escenarios donde los objetos procesan e intercambian información. Este concepto, anterior incluso a Big Data, está tomando un nuevo impulso en los últimos tiempos y parece, según el consenso entre expertos sobre la cuestión, que en breve va a alcanzar una potencialidad mucho más relevante.

En general, y aplicando el concepto al mundo de la salud, se puede prever un futuro en donde este proceso de intercambio de información entre diferentes objetos puedan construir escenarios de cuidados inteligentes.

Una de las razones para explicar las elevadas expectativas que sobre este concepto se empiezan a depositar es el tremendo impulso que la velocidad de las conexiones está a punto de alcanzar. Diversas compañías tecnológicas, expertas en redes y repartidas a lo largo del planeta, están trabajando para acabar de desarrollar e implementar 5G, que se espera se establezca de forma más o menos general entre 2018 y 2020. Estas fechas están relacionadas con dos acontecimientos deportivos, los Juegos Olímpicos de Invierno en Corea del Sur en 2018 y los Juegos Olímpicos de Verano en Tokyo en 2020, que servirán de puesta de largo de esta nueva tecnología.

Esta tecnología promete aumentar de forma exponencial el ancho de banda disponible para las conexiones de Internet, pudiéndose aumentar por mil, pasando de los actuales 2Gb por segundo, de una conexión de banda ancha actual, aproximadamente hasta unos 2000 Gb por segundo.

En este sentido, se espera que alcanzar esta nueva velocidad de banda ancha permita finalmente el desarrollo real de Internet de las Cosas (IoT) y, según algunas previsiones, hasta 50.000 millones de objetos estarán interconectados -recibiendo y enviando información- para el año 2020.

Entre estos objetos están los llamados wearables que se configuran como uno de los elementos que pueden ser claves en la conformación de dichos escenarios de cuidados inteligentes. Un *wearable* aplicado en la salud es un dispositivo tecnológico que el paciente "lleva encima" y

recoge y procesa información sobre su salud, tanto servicios de monitorización de constantes de cualquier índole hasta la presentación de los resultados procesados.

Actualmente ya existe una apuesta clara de los principales actores tecnológicos por fomentar el uso de *wearables* en salud, especialmente por lo que respecta a pulseras cuantificadoras y existe un mercado potencial de uso de *wearables* para el control y seguimiento de patologías crónicas y procesos de salud.

Estos wearables se complementan con una aplicación en el smartphone con el que se comunican y se puede ver el histórico de datos recogidos, consultar todo tipo de estadísticas y gestionar el objetivo propuesto mediante técnicas de gamificación, con la finalidad de conseguir mediante la introducción de determinadas estructuras lúdicas una mayor implicación del usuario.

Algunas de las funciones que realizan actualmente estos *wearables* son la recogida y monitorización de parámetros básicos como la frecuencia cardíaca o la actividad física (pasos realizados, kilómetros recorridos, horas de descanso, etc.), mediante el empleo de acelerómetros, monitores ópticos de frecuencia cardíaca, termómetros o sensores de bioimpedancia para el cálculo de grasa corporal o bien que detectan el inicio de una actividad física determinada. Esta información se gestiona desde una aplicación en el smartphone en unos entornos ya predeterminados en los sistemas operativos principales en el mercado en la actualidad, como Android o iOS, y que permiten la integración de nuevos dispositivos y aplicaciones de terceros en el mismo.

Además de la recogida de estos parámetros básicos, la monitorización de esta información puede incluir el seguimiento de patologías crónicas, como el control de la diabetes o hipertensión, e integrar la información recogida con los entornos de salud digital existentes, como las historias clínicas digitales y que fomenten el empoderamiento de los pacientes y su implicación en el control de su enfermedad.

Si estos dispositivos de medición y control se conectan a otros dispositivos, sin importar la interfaz, en el ámbito de Internet de las Cosas y aplicada en el ámbito de la salud, esta información puede transmitirse para su proceso y análisis con algoritmos de aprendizaje inteligente y mejorar la calidad de los diagnósticos y facilitar nuevos modelos de atención, especialmente a enfermos crónicos, lo que puede significar un gran avance en este sentido, una vez su uso se popularice, además de incluir importantes datos de entorno y comportamiento con los que serán correlacionados.

8.6. NUEVAS HERRAMIENTAS DE VISUALIZACIÓN

En los últimos tiempos se están desarrollando avanzados sistemas de visualización de datos. Esta parte de los sistemas Big Data es, a la vez, donde la evolución de los sistemas ha sido más lenta hasta ahora, pero donde parece que las futuras aplicaciones pueden tener un mayor desarrollo.

Hasta ahora, los datos usados en estadísticas y presentaciones gráficas se pueden visualizar de muchos modos distintos, pero siempre manteniendo su naturaleza matemática y siguiendo unos patrones más o menos establecidos.

En este sentido, ya se empieza a hablar en algunos ámbitos de representaciones de la información más naturales y/o antropomórficas que simbolicen, de una forma más natural y propia al ser humano, los resultados de los procesos analíticos con datos masivos y poder comunicar información de datos de una forma similar a la que se cuenta una historia, por ejemplo.

En la actualidad, existen lenguajes de programación o bibliotecas capaces de crear visualizaciones a través de procesamientos o a través de JavaScript, que han cambiado dramáticamente. D3 por ejemplo, es muy popular en este momento y ha sustituido en gran parte todo el trabajo que antes se hacía con Flash. Cambios hacia una visualización de datos participativa también están ganando popularidad en estos momentos. La participación y el diálogo entre los datos y los usuarios de los mismos parece ser la próxima frontera en este ámbito.

9. RECOMENDACIONES DE LOS EXPERTOS

Teniendo en cuenta el inmenso potencial de la aplicación de Big Data en salud, y los desafíos que quedan descritos en este documento tras la consulta realizada a los expertos, a continuación se presentan las principales recomendaciones que podrían servir como guía inicial para el desarrollo e impulso de Big Data en el ámbito sociosanitario⁹.

9.1. EL NECESARIO REPLANTEAMIENTO ESTRATÉGICO DE LA ATENCIÓN SOCIO SANITARIA

La implementación completa del Big Data en salud, con todas las oportunidades que ofrece y todos los retos que plantea, muy probablemente acabe redundando en la necesidad de realizar un completo replanteamiento estratégico de la atención sociosanitaria, en un contexto en donde la gestión de los aspectos de salud responde a una realidad política muy sensible, sin obviar que el sistema sanitario es un sistema extraordinariamente complejo desde una perspectiva organizativa y de gran tamaño.

En este nuevo paradigma, los centros de salud y los agentes que interactúan en este sector irán progresivamente orientándose desde la curación de los enfermos hacia la promoción de la salud en la población, reduciendo también el *hospitalocentrismo* del actual sistema de salud.

Este cambio de paradigma ineludiblemente implicará profundos cambios organizativos; nuevos sistemas de incentivos, pagos y reembolsos; así como nuevas métricas para medir los resultados y la consecución de objetivos.

Evidentemente, en el trasfondo de la cuestión se encuentra tanto la pervivencia y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, como la voluntad de ofrecer la mejor atención posible y se enmarca en unos cambios tecnológicos que, de hecho, no podrán ser obviados. Es decir, el Big Data en salud ha llegado para quedarse.

"Supone un cambio que hace posible la sostenibilidad del sistema, que actualmente no lo es. El Big Data, per se, no haría más sostenible el modelo. El Big Data nos tiene que ofrecer primero datos y luego sabiduría sobre quién está y cuánto, cada uno de nosotros, está aportando a la mejora de salud de los ciudadanos y entonces, a la vez, hacer un cambio de modelo de negocio de la sanidad"

En consecuencia, se muestra clave establecer una estrategia de Big Data que se alinee con los objetivos del sector y todos los agentes con el que éste se relaciona y, sobre todo, con los aspectos organizativos y de medición de la productividad del mismo y sus reembolsos. Sin una estrategia alineada con la actividad en su globalidad, todas las iniciativas en Big Data son susceptibles de continuar *ad eternum* en las fases de piloto. Y tal cambio depende en gran medida de la voluntad de realizarlo, aun siendo conscientes de que entraña una gran dificultad y que los riesgos derivados de un cambio de tal magnitud pueden sucederse.

"El modelo de negocio no necesariamente necesita evidencia para cambiarse, es una decisión económica y política, la mayoría de los cambios en los modelos de negocio no tienen que ver

⁹ Todos los comentarios en cursiva en el presente informe son expresiones literales de los expertos consultados.

con la evidencia científica. Pero evidentemente hay que hacerlo de forma paralela, por un lado desarrollar herramientas tecnológicas que nos permitan analizar los resultados y determinar en qué grado contribuye cada uno de los agentes a la mejora tanto del individuo como de la sociedad. Y a la vez, hay que ir de un pago por procesos o por performance a un pago por resultados, por valor en los pacientes”

Esto comportaría un cambio profundo y estructural que conllevaría un paso del tratamiento de agudos a una atención sociosanitaria completa de los pacientes crónicos que son precisamente por su volumen, los actores a los que se va a ir orientando el sistema. Por tanto, se espera una transición del sistema de salud de “curar la enfermedad” a promover y prevenir “la salud”. Para estos últimos objetivos, que están en primer lugar de los objetivos de todas las organizaciones y gestores sanitarios del mundo, así como en las recomendaciones efectuadas por los expertos y el mundo académico, Big Data puede ser un factor diferencial. Pero sin dicho cambio organizativo previo, Big Data poco podrá hacer por ello.

“Ofrecer más servicios a los pacientes crónicos es aumentar los costes, mientras me paguen por los servicios, aumentar servicios es aumentar costes. Salvo que me pagaran porque los pacientes estuvieran bien y consumieran menos recursos. Pero al modelo no le financian por eso, le financian porque estén más enfermos, son intereses encontrados. El sistema tiene unos principios que hace que sea insostenible per se, cuanto más hagamos, peor”

“...se debería medir la productividad de un hospital que atiende ciertos habitantes no por la cantidad de veces que vienen, sino justo todo lo contrario, es decir, por las veces que no vienen y no consumen gasto sanitario porque lo estoy haciendo muy bien en el ámbito de la prevención...”

“...El problema es que si no se cambia el modelo de negocio de la sanidad, eso no es cierto, porque el modelo de negocio de la sanidad está basado en la prestación de servicios, es decir, cuantos más servicios presta, más revenue, la financiación, por un lado, o el pago a los profesionales, está vinculado a productividad, no en resultados de salud para los pacientes....”

9.2. ACTUAR CON PRUDENCIA EN BIG DATA EN SALUD

En segundo lugar, se tiene que manejar la información que genere Big Data con cierto grado de prudencia, incluso después de las diferentes consideraciones estratégicas que se puedan plantear, ya que a pesar de que tenga mucho potencial para mejorar la comprensión de los fenómenos asistenciales y fortalecer la capacidad de predecir con cierto grado de exactitud el futuro, siempre se han de barajar otros aspectos coyunturales y ético-morales. Por lo tanto, no se debe pensar en los resultados del análisis del Big Data como única fuente de información, por muy poderosa que ésta fuera, ni tampoco se debe incurrir en ideas preconcebidas ni tendencias.

Por tanto, es esencial asegurarse de la calidad de los datos y la información de los modelos subyacentes y del ajuste de todos los procesos sanitarios a la estructura organizativa que, según los recursos disponibles, permita el sistema. Y finalmente, con las personas capacitadas para formular correctamente las preguntas y con las habilidades para encontrar y discriminar las respuestas. Esto ayudará a evitar diferencias en la interpretación del significado de los datos.

9.3. MEJORAR LA COORDINACIÓN ENTRE LOS AGENTES DEL SISTEMA

Otra de las recomendaciones que ya han sido tratadas tiene que ver con la mejora de la coordinación entre los diferentes agentes que componen el sector. En concreto:

- **Mejora de la coordinación entre las diferentes Comunidades Autónomas:** mediante el instrumento que está a disposición de ello, como es el Consejo Interterritorial del Servicio Nacional de Salud, para tratar de homogeneizar la prestación de servicios de salud y los sistemas que se utilizan.
- **Mejora de la coordinación entre el sector público y el sector privado** que prestan servicios de salud en España, mejorando la transmisión y compartición de información entre ellos.
- **Mejora de la coordinación entre la prestación de servicios de salud y la investigación clínica y de base.**
- **Mejora de la coordinación entre los diferentes departamentos en los centros sanitarios** alineando intereses y objetivos así como los recursos disponibles.
- **Mejora de la coordinación e intercambio de información entre los prestadores de servicios de salud y el resto de agentes implicados,** como pueden ser las aseguradoras e incluso las empresas de tecnología médica.

9.4. SOLVENTAR LAS CUESTIONES DE INTEROPERABILIDAD

Como se ha comentado a lo largo del documento, los problemas de interoperabilidad continúan siendo una de las dificultades más relevantes a los que se enfrenta la salud digital.

Los sistemas necesitan “hablar” entre ellos para aprovechar al máximo los grandes repositorios que día a día se van alimentando con multitud de diferentes tipos de datos. En este sentido, más allá de los problemas de interoperabilidad puramente tecnológicos, la cuestión se centra en la interoperabilidad semántica, eso es en los significados de los datos, conceptos o términos contenidos en los diferentes repositorios de datos.

Si no se consigue un mayor nivel de homogeneización de los significados, Big Data, pese a toda su potencia, puede resultar totalmente inservible. Así como los expertos consultados están de acuerdo en que se están llevando a cabo muchos esfuerzos para revertir la situación, aún queda mucho trabajo por hacer y, en este sentido, reforzar realmente los proyectos en relación a esta cuestión se considera especialmente necesario.

9.5. LA NECESIDAD DE UN NUEVO MARCO DE GOBERNANZA DE DATOS

Otro de los aspectos centrales para el éxito de Big Data en salud tiene que ver con la gobernanza de los datos y la preservación de la privacidad de los ciudadanos mediante el uso de las salvaguardas necesarias. Aun así, dichas salvaguardas han de ser suficientemente flexibles como para no impedir el desarrollo de las potencialidades de Big Data.

Construir un marco cuidadosamente estructurado para la gobernanza de datos es, sin duda, una de las primeras y más importantes prioridades para garantizar el éxito de cualquier esfuerzo para aprovechar Big Data en la prestación de asistencia sanitaria.

Todo ello en relación con las herramientas, técnicas, modelos y las mejores prácticas para la gestión de los datos, con la finalidad de definir un marco de trabajo que clasifique, organice y comunique las actividades relacionadas con Big Data en salud, así como su implicación en la toma de decisiones sobre cómo gestionar y obtener valor a partir de datos minimizando los costes y la complejidad de los sistemas; sobre cómo gestionar los riesgos y sobre cómo garantizar el cumplimiento de los diferentes requerimientos.

Son varias las voces que entre los expertos claman por una nueva legislación sobre protección de datos actualizada a la nueva realidad tecnológica.

Algunos de los aspectos clave necesarios a tratar son:

- La **legitimidad y consentimiento**. Evitar que el riesgo de reidentificación, sea ésta directa o indirecta. Así como asegurar anonimizar los datos en la medida de lo posible, aunque esta no pueda ser 100% irreversible.
- La **calidad de los datos**. Los datos han de ser los adecuados, los pertinentes y no excesivos. Recabar todos los datos posibles tampoco parece en muchos casos la mejor de las soluciones ya que, al menos hasta que esta información pueda ser manejada por los profesionales, la recogida indiscriminada no necesariamente es realmente útil. En todo caso, esta cuestión deberá ser tratada en profundidad. Los datos, en la medida de lo posible, deben ser exactos y estar verificados.
- La **transparencia**. Clarificar quién tiene los derechos de formación y acceso con total transparencia. Determinar la reutilización de los datos en usos futuros y aclarar la compatibilidad de fines de los mismos. Reforzar los derechos de información y acceso e incluir la posibilidad de rectificar, corregirlos, excluirse u oponerse. También, incluir el control sobre los datos por parte del usuario, que debe ser el auténtico propietario de los mismos.
- La **responsabilidad y rendición de cuentas** de los usuarios de Big Data fomentando decisiones responsable y éticas y llevando a cabo controles regulares.
- **Fortalecer el conocimiento y la concienciación**, tanto de la población, como de la industria y las autoridades públicas, mediante una pedagogía seria y fundamentada sobre estas cuestiones para asegurar la colaboración de los ciudadanos en algo tan esencial como su propia salud y favoreciendo la confianza en los poderes públicos.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Accenture. (2015). *El acceso a la Historia Clínica Electrónica vence las preocupaciones sobre la privacidad de datos de los pacientes crónicos en España*. Recuperado a partir de https://www.accenture.com/_acnmedia/Accenture/Conversion-Assets/DotCom/Documents/Local/es-es/PDF_5/Accenture-El-Acceso-A-La-Historia-Clinica-Electronica.pdf#zoom=50

AMETIC. (2014). *Análisis de la eSalud en España*. Recuperado a partir de http://ametic.es/sites/default/files//Informe_eSalud_AMETIC2014.pdf

AT Kearney. (2012). *Mobile Health: Mirage or Growth Opportunity*

Baro, E., Degoul, S., Beuscart, R., Chazard, E. *Toward a Literature-Driven Definition of Big Data in Healthcare, Biomed Research International*.

Blanchard, K., Carlos, J., Randolph, A. (2001). *Empowerment takes more than a minute*. Oakland: Berrett-Koehler Publishers,

Boston Consulting Group. (2012). *The Socio-Economic Impact of Mobile Health*. Recuperado a partir de https://www.bcgperspectives.com/content/articles/healthcare_payers_providers_global_health_socioeconomic_impact_of_mobile_health/

Cap Gemini. (2015). *Big & Fast Data: The Rise of Insight-Driven Business*. Recuperado a partir de <https://www.capgemini.com/thought-leadership/big-fast-data-the-rise-of-insight-driven-business>

Collins, B. (2015). *Big Data and Health Economics: Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats. Pharmaeconomics, 34 (2), 101-106*

Comisión Europea. (2001). *Budgetary challenges posed by aged population*. Bruselas: Comisión Europea.

Comisión Europea. (2004). *La salud electrónica-hacia una mejor asistencia sanitaria para los ciudadanos europeos: Plan de acción a favor de un Espacio Europeo de la Salud Electrónica*. Bruselas: Comisión Europea.

Comisión Europea. (2010). *European Interoperability Framework (EIF) for European public services*. Bruselas: Comisión Europea.

Comisión Europea. (2012a). *EU level collaboration on forecasting health workforce needs, workforce planning and health workforce trends- a feasibility study*. Bruselas: Comisión Europea.

Comisión Europea. (2012b). *eHealth Action Plan 2012-2020-Innovative healthcare for the 21st century*. Bruselas: Comisión Europea.

Comisión Europea. (2012c). *Commission staff working document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services*. Bruselas: Comisión Europea.

Comisión Europea. Joint Research Centre. (2013a). *Citizens and ICT for Health in 14 European Countries: Results from an Online Panel*. Bruselas: Comisión Europea.

Comisión Europea. eHealth Stakeholder Group. (2013b). *Patient Access to Electronic Health records*. Bruselas: Comisión Europea. Dirección General de la Sociedad de la Información.

- Comisión europea. (2014a). *Medical intelligence in Europe*. Bruselas: Comisión Europea.
- Comisión Europea. (2014b). *Green Paper on mobile Health*. Bruselas: Comisión Europea.
- Comisión Europea. (2014c). *Commission staff working document on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps*. Bruselas: Comisión Europea.
- Comisión Europea. eHealth Stakeholder Group. (2014d). *Health inequalities and eHealth*. Bruselas: Comisión Europea. Dirección General de la Sociedad de la Información.
- Comisión Europea. eHealth Stakeholder Group. (2014e). *Perspectives and Recommendations on Interoperability*. Bruselas: Comisión Europea. Dirección General de la Sociedad de la Información.
- Comisión Europea. eHealth Stakeholder Group. (2014f). *Widespread Deployment of Telemedicine Services in Europe*. Bruselas: Comisión Europea. Dirección General de la Sociedad de la Información.
- Comisión Europea. Directorate-General for Economic and Financial Affairs. (2014g). *The 2015 ageing report*. Bruselas: Directorate-General for Economic and Financial Affairs.
- Comisión Europea. (2014h). *Towards a thriving data-driven economy*. Recuperado a partir de http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?action=display&doc_id=6210
- Empirica. (2012). *The eCare Benchmarking study*. Recuperado a partir de <http://www.healthyeing.eu/sites/www.healthyeing.eu/files/resources/The%20eCareBenchmarkingstudy-Finalreport.pdf>
- eSkills UK. (2012). *Big Data Analytics: An assessment of demand for labour and skills, 2012-2017*. Recuperado a partir de https://www.thetechpartnership.com/globalassets/pdfs/research-2013/bigdataanalytics_report_jan2013.pdf
- España. Gobierno de España. Ministerio de Ciencia y tecnología. Fundación Observatorio de Prospectiva Tecnológica Industrial. (2006). *eSalud 2020, estudio de prospectiva*. Madrid: Ministerio de Ciencia y tecnología. Fundación Observatorio de Prospectiva Tecnológica Industrial
- España. Gobierno de España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2013). *Estrategia de promoción de la salud y prevención en el SNS*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- Estados Unidos. Gobierno de Estados Unidos. "U.S. Food and Drug Administration (2013). *Paving the Way for Personalized Medicine*". Washington: U.S. Food and Drug Administration
- Estados Unidos. Gobierno de Estados Unidos. Department of Energy. Human Genome Project. (1990). Human Genome Project Information Archive. Recuperado a partir de <http://www.ornl.gov/hgmis>
- Fernández, LC., Juárez, JC., Monte, E. *Salud 2.0: nuevas herramientas de comunicación para el ejercicio profesional de la farmacia hospitalaria*. *Farmacia Hospitalaria*, 36 (5), 313-314.
- Fundación IDIS. (2015). *Sanidad privada: aportando valor. Análisis de la situación 2015*. Recuperado a partir de https://www.fundacionidis.com/wp-content/informes/informe_analisis_situac_idis2015_web.pdf
- Fundación Salud 2000. (2012). *Telemedicina: bases para la futura regulación de un mercado emergente*. Recuperado a partir de <http://www.elmedicointeractivo.com/resources/files/2012/11/21/1353503813449TELEMEDICINA..pdf>

Fundación Telefónica. (2013). *La Sociedad de la Información en España 2013*. Recuperado a partir de http://www.fundaciontelefonica.com/arte_cultura/sociedad-de-la-informacion/sie2013/

Fundación Telefónica. (2014). *La Sociedad de la Información en España 2014*. Recuperado a partir de http://www.fundaciontelefonica.com/arte_cultura/sociedad-de-la-informacion/sie2014/

Genovese Y , Prentice S. (2011). *Pattern-based strategy: getting value from Big Data*. Gartner Special Report.

Grossglauser M., Saner H. *Data-driven healthcare: from patterns to actions*. *Eur J Prev Cardiol.* (2 Suppl),14-7

Health Consumer Powerhouse. (2015). *Euro Health Consumer Index 2015*. Recuperado a partir de <http://www.healthpowerhouse.com/en/news/euro-health-consumer-index-2015/>

Herland, M., Khoshgoftaar, T., Wald, R. (2014). *A review of data mining using big data in health informatics*. *Journal of Big Data*, 1 (1), 1-35

HIMMS Analytics Europe. (2012). *Benchmarking EMR Adoption in Catalunya*. Recuperado a partir de <http://www.ticsalut.cat/media/upload//arxiu/observatori/metriques-internacionals/benchmarking-adoption-catalunya-23-marc.pdf>

Hood, L., Galas, D. (2008). *P4 Medicine: Personalized, Predictive, Preventive, Participatory: A Change of View that Changes Everything: A white paper prepared for the Computing Community Consortium committee of the Computing Research Association*. <http://cra.org/ccc/resources/ccc-led-whitepapers/>

IDC. (2012). *Worldwide Big Data Technology and Services 2012–2015 Forecast*. Recuperado a partir de <http://laser.inf.ethz.ch/2013/material/breitman/additional%20reading/Worldwide%20Big%20Data%20Technology%20and%20Services%202012-2016%20Forecast.pdf>

IDC. (2015). *Worldwide Big Data Technology and Services Forecast, 2015–2019*. Recuperado a partir de <http://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=259532>

IDC. (2012). *The Digital universe in 2020: Big Data, Bigger Digital Shadows, and Biggest Growth in the Far East*. Recuperado a partir de <https://www.emc.com/collateral/analyst-reports/idc-the-digital-universe-in-2020.pdf>

IESE Business School. (2013). *Gestión remota de pacientes: un estudio sobre las percepciones de pacientes y profesionales en España*. Recuperado a partir de <http://www.iese.edu/research/pdfs/ESTUDIO-305.pdf>

Instituto Global de Salud Pública y Política Sanitaria (IGS). (2013). *Itinerario del paciente crónico*. Recuperado a partir de http://www.uic.es/sites/default/files/itinerario_paciente_cronico.pdf

Instituto de Salud Carlos III. (2014). *PITES: Telemedicine and e-Health innovation platform*. Recuperado a partir de <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=16/05/2014-7cfac651ee>

International telecommunication Union, ITU. (2015). *ITU-T Y3600: Big Data – Cloud computing based requirements and capabilities*. Recuperado a partir de <http://www.itu.int/itu-t/recommendations/rec.aspx?rec=12584>

International Telecommunication Union, ITU. (2015). *ITU DATA*. Recuperado a partir de <http://www.itu.int/en/ITU-D/statistics/Pages/default.aspx>

- Ishwarappa, Anuradha, J. (2015). *A brief introduction on Big Data 5vs characteristics and Hadoop technology*. *Procedia Computer Science*, 48, 319-324.
- Jennings, L. Galiardi, L. *Influence of mHealth interventions on gender relations in developing countries: a systematic literature review*. *International Journal in Equity and Health*, 12, 85
- Katz, S. Moyer, C. *The Emerging Role of Online Communication Between Patients and Their Providers*. *Journal of General Internal Medicine (JGIM)*, 19 (9), 978-983.
- LEADA. (2015). *The Data Analytics Handbook: Big Data Edition*. Recuperado a partir de <https://www.teamleada.com/handbook>
- Fernández Luque, L. Bau, T. *Health and Social Media: Perfect Storm of Information*. *Healthcare Research Information (HRI)*, 21 (2), 67-73.
- McDermott, S. Turk, MA. *Implications of Big Data paradigm shift*. *Journal Disability Health*, 8 (3), 303-304.
- McKinsey Global Institute. (2011). *Big Data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*. Recuperado a partir de <http://www.mckinsey.com/business-functions/business-technology/our-insights/big-data-the-next-frontier-for-innovation>
- Merelli I., Pérez-Sánchez H., Gesing S., D'Agostino D. (2014). *Managing, analysing, and integrating Big Data in medical bioinformatics: open problems and future perspectives*. *Biomed Research International*.
- Millieu Law & Policy Consulting. Time.lex. (2013). *Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States: National report for Spain*. Recuperado a partir de http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/laws_report_recommendations_en.pdf
- Monteagudo, JL. Hernández, C. (2003). *Estándares para la Historia Clínica Electrónica*. Recuperado a partir de <http://www.conganat.org/seis/informes/2003/pdf/capitulo7.pdf>
- NHS. (2015). *Urgent action is a moral imperative*. Recuperado a partir de <https://www.england.nhs.uk/2015/09/tim-kelsey-11/>
- OCDE. (2010). *Achieving Efficiency Improvements in the Health Sector Through the Implementation of Information and Communication Technology*. Paris: OCDE
- OCDE. (2012). *Benchmarking Adoption and Use of Information and Communication Technologies in The Health Sector: Background Document*. Paris: OCDE.
- COMDELSADSTI(2012).
- OCDE. (2015). *Fiscal Sustainability of Health Systems: Bridging Health and Finance Perspectives*. Paris: OCDE
- OMS. (1946). *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*. Nueva York: OMS
- OMS. (1986). *Ottawa Charter for Health Promotion*. Washington: OMS
- OMS. European Observatory on Health Systems and Policies. (2006), *Patient Mobility in the European Union: learning from experience*. Bruselas: OMS. European Observatory on Health Systems and Policies
- OMS/Euro. European Observatory on health Systems and Policies. (2009). *Financing Healthcare in the European Union: challenges and policy responses*. Recuperado a partir de http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/98307/E92469.pdf

- OMS. European Observatory on Health Systems and Policies. (2010a). *Health systems in transition: Spain*. Bruselas: OMS. European Observatory on Health Systems and Policies
- OMS. (2010b). *World Health Survey*. Washington: OMS
- OMS. (2011a). *Global Observatory for eHealth series-Volume 2: Telemedicine; opportunities and developments in member States*. Washington: OMS
- OMS. (2011b). *Global Observatory for eHealth series-Volume 3: mHealth; new horizons for health through mobile technologies*. Washington: OMS
- Open Knowledge International (OKI). (n.d.). *El manual de Open Data*. Recuperado a partir de <http://opendatahandbook.org/guide/es/>
- Oulad, T. Rubio, J. (2013). *La aplicación de las TIC en actividades médicas y servicios sociales: Un análisis desde el punto de vista de los costes y beneficios económicos y financieros*. Recuperado a partir de [http://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/17692/aplicacion_rubio_2013.pdf?sequence=1`](http://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/17692/aplicacion_rubio_2013.pdf?sequence=1)
- Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Diario oficial de la Unión Europea. (2011). *Directiva 2011/24/UE de 9 de marzo de 2011 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza*. Estrasburgo: Diario Oficial de la Unión Europea.
- Pew Internet. (2011). *The Rise of the e-Patient: Understanding Social Networks and Online Health Information-Seeking*. Recuperado a partir de <http://www.pewinternet.org/2011/05/05/the-rise-of-the-e-patient-understanding-social-networks-and-online-health-information-seeking>
- PriceWaterhouseCoopers. (2013a). *Diez temas candentes de la Sanidad Española para 2013*. Recuperado a partir de <https://www.pwc.es/es/publicaciones/sector-publico/assets/diez-temas-candentes-sanidad-2013.pdf>
- PriceWaterhouseCoopers. (2013b). *Socio-economic impact of mHealth: An assessment report for the European Union*. Recuperado a partir de [de http://www.gsma.com/connectedliving/wp-content/uploads/2013/06/Socio-economic_impact-of-mHealth_EU_14062013V2.pdf](http://www.gsma.com/connectedliving/wp-content/uploads/2013/06/Socio-economic_impact-of-mHealth_EU_14062013V2.pdf)
- Reino Unido. National Health System. (2014). *Personalised health and care 2020*. Londres: National Health System
- Rock Health. (2015). *Digital Health Funding: 2015 year in review*. Recuperado a partir de <https://rockhealth.com/reports/digital-health-funding-2015-year-in-review/>
- Schatz, M. (2015). Biological data sciences in genomic research. *Genome Research*, 1416-1421.
- Schneider, R. (2012). *Hadoop for Dummies*. Mississauga (Ontario): John Wiley & Sons Canada
- Seewon, R. Tae-Min S. *Big Data Analysis in Healthcare. Healthcare Research Information*, 20 (4), 247-248.
- Song TM. *Efficient utilization of Big Data on healthcare and welfare area*. *Healthcare Welf Forum*, 193, 68-76.
- Sood et. al. *What is telemedicine? A collection of 104 peer-reviewed perspectives and theoretical underpinnings*. *Journal of electronic Health and Telemedicine*, 13 (5), 573-590.

The Big Data Research and Development Initiative. (2013). Recuperado a partir de http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/bigdata_press_release_final_2.pdf.

The Commonwealth Fund. (2007). *Patient-centered care: What does it take?*. Recuperado a partir de http://www.commonwealthfund.org/usr_doc/Shaller_patient-centeredcarewhatdoesittake_1067.pdf?section=4039

UNESCO. (2014). *Disability Data and Statistics, Monitoring and Evaluation: The Way Forward- a Disability- Inclusive Agenda Towards 2015 and Beyond*. Nueva York: UNESCO

Viswanath, K. Kreuter, M. *Health Disparities, Communication Inequalities, and e-Health: A Commentary. Journal of Preventive Medicine, 32 (5), 131-133.*

Wyber, R. Vaillancourt, S. Perry, W. Mannava, P. Folaranmi, T. Celi, LA. *Big Data in global health: improving health in low- and middle-income countries. Bulletin of the World Health Organization. 93 (3), 133-208.*

ANEXO:

A continuación, se presentan algunos de los expertos consultados a los que agradecemos su inestimable colaboración:

- Javier Olaizola Casín: SPGI Public Sector Leader
- Joan Guanyabens Calvet: Consultor TI & Innovación y Salud
- Felip Miralles: Responsable eHealth en Eurecat
- Xavier Pastor: Jefe de informática médica del Hospital Clínico (Barcelona)
- Arcadi Navarro: Genetista y director del Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud. Universidad Pompeu Fabra (UPF)
- Andoni Lorenzo: Presidente de la Federación de Diabéticos Españoles
- Amalia Diéguez: Federación Española de Daño Cerebral (FEDACE)
- Ricardo Martínez: Presidente de la Asociación Profesional Española de Privacidad
- José Manuel Martínez: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
- José Juan Moratilla: Business manager Siemens Healthcare
- Joan Cornet: Director Mobile World Capital
- Juan Carrión Tudela: Federación española de enfermedades raras
- Julio Sánchez-Fierro: Vicepresidente del Consejo Asesor de Sanidad
- Christian Fons Rosen: CO-Director Masters en Data Science. Universidad Pompeu Fabra (UPF)
- Bernardo Valdivieso: Director área de Planificación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia
- Carlos Gallego: Departament de Salut. Generalitat de Catalunya
- Jesús Álvarez: Experto en gestión sanitaria
- Isidre Fabregues: Director de Organización y Sistemas de Información del Instituto Catalán de Oncología
- José Julián Isturitz: Profesor Doctor Universidad Autónoma de Barcelona
- Miguel Cuchi: Coordinador de Admisión, Sistemas de Información Asistencial y Documentación Clínica. Hospital Ramón y Cajal
- Julio Mayol: Profesor Titular de Cirugía de la Universidad Complutense de Madrid, Jefe de Sección de Cirugía General y Digestiva del Hospital Clínico San Carlos de Madrid
- Ignacio Hernández Medrano: Impulsor del proyecto Savana

**Fundación
Vodafone
España**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE ENERGÍA, TURISMO
Y AGENDA DIGITAL

red.es