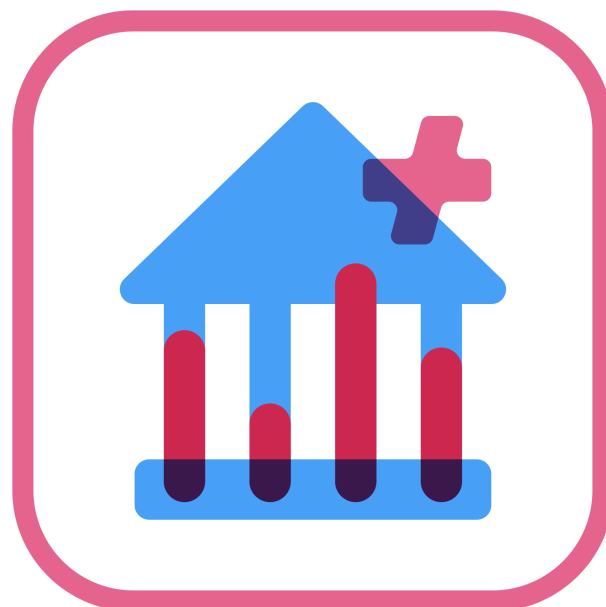


PRINCIPIOS DE GOBERNANZA DE DATOS DE SALUD

(Anteproyecto para consulta pública)

Universalizar los beneficios de la digitalización en salud

Proteger a las personas | Promover el valor de la salud | Priorizar la equidad



Introducción

En las últimas décadas, la recopilación y el uso de datos sanitarios han aumentado su complejidad y se han vuelto cada vez más indivisibles del funcionamiento de los sistemas sanitarios y la prestación de servicios de salud. Con este aumento del uso de datos, también ha aumentado la necesidad de una gobernanza sólida y equitativa de los datos sanitarios. Cada vez más países y regiones de todo el mundo están estableciendo políticas y leyes de gobernanza de los datos sanitarios, pero todavía no existe un conjunto de principios exhaustivo y unificado a nivel mundial que sirva de base para dicha gobernanza, especialmente uno que se centre en la equidad.

La Cobertura Sanitaria Universal (CSU) debe ser un aspecto central del diseño y desarrollo de los sistemas sanitarios basados en datos. Los avances hacia la CSU también han guiado el desarrollo de los Principios de Gobernanza de Datos Sanitarios que aquí se exponen. Estos principios aportan una perspectiva de derechos humanos y equidad al uso de los datos en los sistemas de salud y están orientados a apoyar sistemas de salud pública sostenibles y resistentes.

Este documento presenta un conjunto de principios de gobernanza de datos sanitarios como paso inicial hacia un marco global para la gobernanza de datos sanitarios. Su objetivo es informar, reforzar y unificar los instrumentos, modelos, tratados, reglamentos y normas de gobernanza en todos los países y regiones mediante una visión compartida de la gobernanza de los datos sanitarios.

Reconocen y se basan en los principios existentes, como los principios de datos de la Organización Mundial de la Salud y sus orientaciones sobre la [ética y la gobernanza de la inteligencia artificial para la salud](#); los [Principios para el Desarrollo Digital](#) y los [Principios de Inversión Digital](#) gestionados por la Digital Impact Alliance; la [Recomendación sobre la Gobernanza de los Datos Sanitarios](#) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos y sus [Principios sobre la Inteligencia Artificial](#); y el informe de la [Comisión de Lancet y Financial Times sobre el Gobierno del Futuro de la Salud](#).

Objetivos de los Principios de Gobernanza de Datos de Salud

Los Principios se enmarcan en torno a tres objetivos interconectados:

- (1) *proteger a las personas* - individuos y comunidades;
- (2) *promover el valor de la salud* - mediante el intercambio de datos y sus usos innovadores; y
- (3) *priorizar la equidad* - distribuir de forma equitativa los beneficios que se derivan del uso de los datos en los sistemas sanitarios.



La mayoría de los enfoques actuales de la gobernanza de datos adoptan una visión individualista. Sin embargo, los siguientes Principios equilibran las perspectivas individual y colectiva en cada uno de los tres objetivos. **Proteger a las personas** considera la importancia de la protección de los datos del grupo y la comunidad. **Promover el valor de la salud** habla de las necesidades y beneficios colectivos de los sistemas de salud pública. **Priorizar la equidad** exige la equidad entre los grupos, además de los individuos.

Estos Principios de Gobernanza de Datos de Salud se desarrollaron de manera ascendente, empleando un proceso inclusivo y consultivo con más de 185 líderes intelectuales a través de talleres globales y regionales en el África Subsahariana; Oriente Medio y África del Norte; Asia del Sur, Oriental y Central; América Latina y el Caribe; Europa; América del Norte y el Pacífico. Este proceso se diseñó para reunir las perspectivas y la experiencia de diferentes geografías, sectores y partes interesadas.

Como resultado, los Principios pretenden ser un recurso para una variedad de partes interesadas involucradas en la gobernanza de los datos sanitarios, incluyendo gobiernos, organizaciones internacionales, el sector privado, organizaciones sin ánimo de lucro, instituciones académicas y de investigación, fundaciones, la sociedad civil y coaliciones globales.

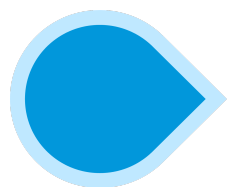
Dirigidos por [Transform Health](#), los Principios de Gobernanza de Datos de Salud son principalmente impulsados por la sociedad civil para promover una gobernanza de datos de salud equitativa. El apoyo de muchos socios ha sido fundamental para su desarrollo, como PATH, AeHIN, la Red de Aprendizaje BID, Mwan Events, RECAINSA, Wilton Park y Young Experts: Tech 4 Health.

Principios

Los Principios de Gobernanza de Datos de Salud están diseñados para complementarse y reforzarse mutuamente. Por ello, los principios no están considerados ni enumerados en ningún orden de prioridad. Cada principio está respaldado por unos principios básicos que lo describen con más detalle y que explican cómo se puede poner en práctica. Como mencionamos, los Principios se agrupan en tres objetivos generales: *proteger a las personas, promover el valor de la salud y priorizar la equidad*.

Proteger a las personas

La gobernanza de los datos sanitarios debe garantizar la protección de las personas y las comunidades contra los daños. La protección de las personas suele plasmarse en las leyes generales de protección de datos. Sin embargo, los datos sanitarios pueden ser muy sensibles, y su uso indebido puede causar un daño importante a largo plazo. Además, los datos individuales y agregados no protegidos podrían exponer a los individuos y a las comunidades a daños. Por lo tanto, los datos sanitarios de todo tipo requieren medidas especiales de protección contra el daño.



Proteger a las personas y a las comunidades

La gobernanza de los datos sanitarios debe abordar la protección de los individuos y las comunidades en cada etapa del ciclo de vida de los datos. La gobernanza de los datos debe tratar de equilibrar la protección de los individuos y las comunidades con el valor social de los datos utilizados para la salud.

Principios básicos:

Recopilar datos con fines específicos

Antes de cualquier recopilación de datos, deben definirse las necesidades específicas de los datos. Esto debe comunicarse a las personas y comunidades que proporcionan sus datos y a los organismos que los recogen. La gobernanza de los datos sanitarios debe incluir directrices sobre la determinación de las necesidades de datos y los límites que deben aplicarse a la recopilación de datos (por ejemplo, recopilar sólo lo necesario, utilizar los datos existentes cuando sea posible).

Recopilar datos de identificación personal o sensibles sólo cuando sea necesario

Aunque los datos sanitarios requieren la recopilación de datos de identificación personal y otros tipos de datos sensibles, debe hacerse un esfuerzo para recopilar sólo lo necesario. Las directrices exhaustivas y basadas en la evidencia deben sopesar la consideración, la identificación y la pronta acción relacionada con los riesgos potenciales frente a los datos necesarios para proporcionar atención sanitaria individual y otras necesidades de datos definidas.

Los datos sanitarios sensibles deben recopilarse únicamente para alcanzar el objetivo médico, político, de investigación o de defensa en cuestión (por ejemplo, los registros sanitarios electrónicos incluirán datos sensibles, pero son necesarios para mejorar los resultados de la atención al paciente). Cuando se recojan datos personales deben garantizarse las medidas de seguridad y privacidad adecuadas. Algunos escenarios de uso de datos pueden justificar protecciones adicionales para evitar el uso no autorizado o el acceso a información sensible.

Utilizar mecanismos seguros de recopilación, almacenamiento y difusión de datos

La protección de los datos sanitarios se debe considerar antes de cualquier recopilación de datos, y debe incluir métodos seguros para recopilar los datos (por ejemplo, utilizando herramientas de recopilación de datos con una funcionalidad sólida de protección de datos) y un almacenamiento seguro de los datos (por ejemplo, encriptación, servidores en la nube). Se debe tener en cuenta el tiempo de almacenamiento de los datos, con orientaciones sobre un plazo razonable después del cual los datos deben ser eliminados o retirados del sistema. Dado que los datos personales de salud son datos << de por vida >>, las políticas de retención de datos relacionadas con los registros médicos no deben crear lagunas en un registro sanitario longitudinal.

La recopilación y el almacenamiento seguros de los datos deben complementarse con la difusión y la transferencia seguras de ellos. Las políticas integrales de seguridad de datos deben atender tanto a los enfoques de almacenamiento y transferencia de datos que se utilizan hoy en día (por ejemplo, unidades USB, discos duros externos, routers, servidores, bases de datos) como al ecosistema de innovación sanitaria en continua evolución. Estas políticas requieren un compromiso político para crear y reforzar la infraestructura adecuada y la colaboración de las distintas partes interesadas para aplicarlas.

Abordar el riesgo individual y colectivo

La gobernanza de los datos sanitarios debe dar prioridad a la reducción del riesgo individual y colectivo, siguiendo la doctrina de << no hacer daño >>. Especialmente cuando se recopilan datos de comunidades marginadas, la recopilación y el uso de datos sanitarios deben mitigar los posibles riesgos a los que se puede enfrentar un individuo. Los riesgos para una persona pueden ser desde graves (por ejemplo,

riesgos para la seguridad personal, riesgos de una atención insuficiente o incorrecta) hasta moderados (por ejemplo, violaciones de la seguridad de los datos). Cuando los datos no son personalmente identificables, la gobernanza de los datos sanitarios debe mitigar los riesgos colectivos, incluidos los relacionados con un grupo o comunidad específicos (por ejemplo, riesgos de discriminación) y los relacionados con la sociedad (por ejemplo, riesgos para la salud pública).

Definir los usos indebidos de los datos sanitarios

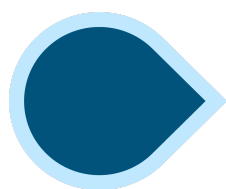
La gobernanza de los datos sanitarios no debe permitir la recopilación o el uso inapropiados, poco éticos o ilegales de los datos sanitarios. Esto puede incluir la vigilancia no relacionada con la salud por parte del Estado u otros actores o la discriminación y el acoso por parte de los actores públicos o privados, especialmente contra las poblaciones marginadas. Los [marcos, directrices y principios de gobernanza](#) nacionales y mundiales pertinentes para la era digital pueden ser necesarios para respetar, proteger y defender los derechos humanos fundamentales durante la recopilación, el almacenamiento y el uso de los datos sanitarios.

Desidentificación y anonimización

La gobernanza de los datos sanitarios debe definir el nivel y los mecanismos de protección de la identidad del individuo. Esto debe aplicarse cuando los datos se agregan o se comparten y debe considerarse en cada etapa de la recopilación y el almacenamiento de datos, en particular para los datos sensibles y los datos de las comunidades marginadas. La gobernanza de los datos sanitarios también debe abordar la posibilidad de reidentificación (por ejemplo, mediante algoritmos de análisis de datos o triangulación de fuentes de datos).

Proporcionar orientación específica a las poblaciones marginadas

La protección de las personas y las comunidades requiere prácticas de gobernanza de datos que respondan a sus contextos únicos y a sus necesidades relacionadas con los datos. Las recomendaciones existentes y otras orientaciones específicas para las poblaciones marginadas deben incorporarse a las políticas y procesos de gobernanza de datos sanitarios. Por ejemplo, UNICEF ha elaborado un [manifiesto sobre la mejor gobernanza de los datos de los niños](#).



Generar confianza

La gobernanza de los datos sanitarios debe reforzar la confianza en la recopilación y el uso de los datos y en los sistemas de datos. La confianza requiere salvaguardar los datos, preservar la privacidad y establecer procesos de recopilación, análisis y uso de datos transparentes e inclusivos.

Principios básicos:

Respetar las mejores prácticas de protección de datos y privacidad

La gobernanza de los datos sanitarios debe aplicar las mejores prácticas existentes -y establecer otras nuevas- para proteger los datos y la privacidad de las personas. Esto incluye tanto los enfoques técnicos para la recopilación y el almacenamiento de datos (por ejemplo, la autenticación de dos factores, el cifrado, la desidentificación) como las políticas y los procesos relacionados con la forma en que se accede a los datos y se utilizan (por ejemplo, las políticas de seguridad, los permisos del sistema). La gobernanza de los datos sanitarios debe estar en consonancia con políticas y normativas bien establecidas, como el [Reglamento General de Protección de Datos \(RGPD\) en Europa](#), la [Ley de Protección de Datos Personales \(PDPA\) en Singapur](#) y la [Ley de Protección de la Información Personal \(POPI\) en Sudáfrica](#).

Establecer procesos y sistemas transparentes

La transparencia en la gobernanza de los datos sanitarios puede impulsar una visión de mayor calidad a partir de los datos, crear la participación de las partes interesadas en los procesos de datos y permitir una mayor colaboración y reutilización de las metodologías de análisis de datos. La [Data Futures Partnership](#) de Nueva Zelanda describe el uso transparente de los datos en [tres dimensiones](#): valor, protección y elección. Todas las partes interesadas deben entender cómo y por qué se recopilan los datos (valor); cómo se almacenan, analizan y utilizan los datos (protección); y cómo funcionan los sistemas y procesos que apoyan la gobernanza de los datos sanitarios (elección).

Requerir el consentimiento informado y articular sus complejidades

Cuando se recopilan los datos de una persona, ésta tiene derecho a entender qué datos se recopilan, por qué se recopilan y cuáles son sus derechos para acceder, modificar o eliminar sus datos del sistema. Los individuos deben entender claramente cómo sus datos informan sobre la atención personal y si sus datos pueden ser reutilizados para fines adicionales.

Las personas también deben tener una opción razonable para aceptar o rechazar la recopilación de datos, y la opción de aceptar o rechazar que sus datos se compartan con fines distintos a los previstos inicialmente.

El consentimiento informado es la norma de oro para la gobernanza de los datos sanitarios. Sin embargo, las políticas y los procesos de gobernanza de los datos sanitarios deben reconocer la compleja realidad del consentimiento informado, especialmente para las poblaciones marginadas. Por ejemplo, una persona puede estar obligada a proporcionar sus datos para recibir servicios sanitarios, por lo que puede sentirse obligada a dar su consentimiento independientemente de su

comprensión o acuerdo con el uso de sus datos. En todos los casos, la protección y la agencia de un individuo o comunidad deben ser la consideración más importante. Por tanto, la gobernanza de los datos sanitarios debe articular una visión matizada del consentimiento.

Definir excepciones concretas a los requisitos de consentimiento informado

Las políticas y los procesos de gobernanza de los datos sanitarios deben definir de forma clara y transparente las circunstancias en las que se permiten excepciones al consentimiento informado. Las excepciones deben limitarse a aquellos casos en los que los requisitos de consentimiento individual supongan un obstáculo grave para la salud pública (por ejemplo, durante las emergencias de salud pública), cuando los datos no puedan considerarse << propiedad >> de una persona (por ejemplo, los metadatos), o cuando los datos se compartan en conjunto (por ejemplo, los datos a nivel de población). Las excepciones al consentimiento informado no deben utilizarse para eludir el control de un individuo sobre sus datos y sólo deben utilizarse cuando exista un valor comunitario claramente definido con un riesgo individual limitado o nulo.

Reforzar la gobernanza de los datos sanitarios con pruebas

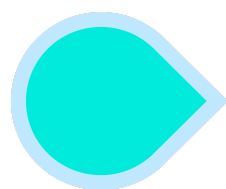
La gobernanza de los datos sanitarios debe informarse y reforzarse con pruebas de impacto, tanto positivas como negativas. La gobernanza debe evaluarse en relación con las mejores prácticas y actualizarse cuando las pruebas sugieran que pueden introducirse mejoras. Cuando se identifiquen lagunas en los conocimientos existentes, habrá que esforzarse por subsanarlas y contribuir a la base de datos global relativa a la gobernanza de los datos sanitarios.

Mejorar la calidad, disponibilidad y accesibilidad de los datos

La confianza en los sistemas de datos también requiere confianza en los propios datos. La gobernanza de los datos sanitarios debe apoyar la mejoría general de la calidad de los datos y hacerlos más disponibles y accesibles, según proceda.

Instituir mecanismos de retroalimentación y de responsabilidad

Una gobernanza de los datos sanitarios inclusiva, equitativa y responsable requiere mecanismos a través de los cuales las personas o las comunidades puedan denunciar el uso indebido de los datos, realizar consultas sobre las estructuras y los procesos de los datos sanitarios y eliminar sus datos de un sistema. Esto requiere la aplicación de prácticas de datos responsables, procedimientos institucionales y funciones y responsabilidades claramente definidas para todos los interesados.



Mejorar la seguridad de los datos

La seguridad de los datos es un componente esencial de la gobernanza de los datos sanitarios. La seguridad de los datos está estrechamente relacionada con el principio anterior sobre el fomento de la confianza pública e institucional entre los ciudadanos y las organizaciones. Engloba múltiples dimensiones, entre ellas la recomendación de buenas prácticas en la recopilación, el almacenamiento, el uso, la difusión, el análisis y la eliminación de los datos sanitarios. Los componentes de la seguridad de los datos se reflejan en todos los Principios de Gobernanza de los Datos de Salud, pero la seguridad de los datos también es un principio fundamental en sí mismo.

Principios básicos:

Exigir fuertes medidas de seguridad para las tecnologías de recopilación, almacenamiento y uso de datos

Cualquier tecnología utilizada para recopilar, almacenar, analizar o utilizar datos debe emplear mecanismos de seguridad sólidos. Esto puede incluir requisitos de contraseña, autenticación de dos factores, claves de seguridad y cifrado de datos. Además, la gobernanza de los datos sanitarios debe abordar los riesgos de seguridad más comunes, como la suplantación de identidad y los virus.

Mitigar los riesgos relacionados con las violaciones de la seguridad

La gobernanza de los datos sanitarios debe considerar cómo minimizar el impacto de las posibles violaciones de la seguridad en las personas, las comunidades y los sistemas sanitarios. Esto puede incluir el uso de identificadores únicos en lugar del nombre de la persona, la imposición de límites sobre el tiempo de almacenamiento de los datos y la adición de medidas de seguridad reforzadas para los datos de identificación personal o sensibles..

Exigir transparencia sobre las violaciones de datos

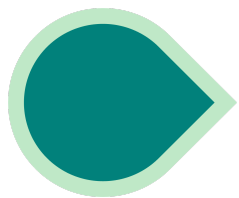
Cuando se detectan violaciones de datos, la gobernanza de los datos sanitarios debe exigir a las partes interesadas que informen a las personas y a las comunidades afectadas y que informen de la violación a los organismos reguladores pertinentes. Debe proporcionarse información sobre la naturaleza de la violación, los datos que pueden haber sido expuestos y las medidas específicas adoptadas para abordar y prevenir una violación similar en el futuro.

Considerar los sistemas de datos federados

La seguridad, los derechos y la propiedad de los datos pueden lograrse mediante el almacenamiento y el uso federado de los datos. Los sistemas de datos federados reúnen múltiples fuentes de datos autónomas para permitir el intercambio y el aprendizaje entre sistemas, mientras se adaptan adecuadamente las buenas prácticas de datos en los diferentes sectores. Este enfoque puede maximizar el valor y el uso de los conocimientos de los datos y crear nuevas oportunidades para generar conocimientos de múltiples partes interesadas en todos los sectores y mandatos.

Promover el valor de la salud

La gobernanza sanitaria debe maximizar el valor que ofrece el uso de los datos para mejorar los resultados sanitarios. Los datos, al ser un recurso no rival, deben compartirse ampliamente para maximizar el valor sanitario. En cualquier caso, gran parte del valor de los datos reside en los patrones encontrados en ellos, lo que subraya la necesidad de compartir y agregar los datos sanitarios. Los silos de datos pueden conducir a una producción de valor sanitario que no sea óptima.



Mejorar los sistemas y servicios sanitarios

La gobernanza de los datos sanitarios debería mejorar la eficiencia y la resistencia del sistema de salud y contribuir a mejorar y ampliar los servicios sanitarios, incluidos los esfuerzos en curso para promover la equidad sanitaria y la cobertura sanitaria universal. Los beneficios de los datos sanitarios bien gobernados deberían ser percibidos especialmente por los individuos y las comunidades que proporcionan sus datos.

Principios básicos:

Evaluar los beneficios de los datos sanitarios

A la hora de definir el uso potencial de los datos sanitarios, hay que tener en cuenta cómo los datos pueden beneficiar al individuo y a las comunidades que los proporcionan, así como al bien general de la sociedad. Por ejemplo, los datos pueden ser utilizados por instituciones de investigación, incluidas las académicas, con fines de investigación y desarrollo. Hay que asegurarse de que estas partes interesadas tengan un acceso adecuado y seguro a los datos y de que las personas y comunidades participantes entiendan cómo sus datos pueden contribuir a la investigación y el desarrollo.

Mejorar los servicios sanitarios para las personas y las comunidades

La gobernanza de los datos sanitarios debe mejorar el uso de los datos sanitarios para mejorar la salud y el bienestar, incluido los de las personas y comunidades que

proporcionan sus datos sanitarios. Esto puede lograrse de varias maneras (por ejemplo, mejorando los servicios sanitarios y la atención primaria, proporcionando mejores diagnósticos y análisis predictivos, desarrollando enfoques de medicina de precisión). Para mejorar la atención individual y garantizar la seguridad de los pacientes, es necesario compartir los datos entre los centros de salud y los proveedores de servicios sanitarios para apoyar una atención continua. El intercambio de datos también es necesario para apoyar la informática de la salud pública y las acciones basadas en datos. Las políticas de intercambio y acceso a los datos deben reflejar estas necesidades.

Considerar todos los tipos de beneficios sanitarios

Además de mejorar los servicios sanitarios, los datos sanitarios ofrecen oportunidades para mejorar la eficiencia, la eficacia y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. El uso de los datos también crea oportunidades para la innovación y los avances en las ciencias médicas. La gobernanza de los datos sanitarios debe facilitar estos y otros beneficios sociales, protegiendo al mismo tiempo a las personas y las comunidades.

Fomentar las ideas y acciones basadas en los datos

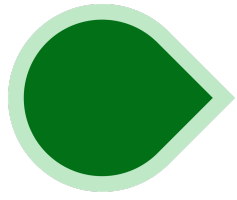
Los datos sanitarios añaden un valor significativo a los sistemas y servicios de salud, lo que permite mejorar la salud personal y pública. La gobernanza de los datos sanitarios debe fomentar la asimilación y el uso de los conocimientos de los datos para abordar los retos del sistema sanitario, las desigualdades en materia de salud y la mejoría de los servicios sanitarios. Esto requiere una fuerte cultura de uso de datos en todos los niveles de un sistema sanitario. La gobernanza debe diseñarse de tal manera que genere confianza en los usuarios de datos y en los responsables de la toma de decisiones, no sólo en cuanto a que los datos utilizados son de alta calidad, sino también en cuanto a que los datos se obtienen y gestionan de forma ética.

Involucrar al público en torno al impacto sanitario

Como parte de la creación de ecosistemas de datos inclusivos y colaborativos, la gobernanza de los datos sanitarios debería fomentar un mayor involucramiento de las personas y las comunidades para entender cómo sus datos sanitarios contribuyen al impacto sanitario y al bien social. Esto reforzará la confianza en los sistemas de datos y apoyará una cultura de datos más sólida.

Reforzar la resiliencia del sistema sanitario

Una gobernanza adecuada de los datos sanitarios es un requisito previo para un sistema sanitario resiliente y eficaz, y puede mejorar la eficiencia y la efectividad de los servicios sanitarios. Estos beneficios se extienden a todos los componentes operativos de un sistema sanitario (por ejemplo, la cadena de suministro o la gestión del personal sanitario). La gobernanza de los datos sanitarios debería incluir la mejoría operativa como un caso de uso necesario a la hora de definir las necesidades de datos.



Promover el intercambio de datos y la interoperabilidad

El intercambio de datos es un requisito previo para crear valor a partir de los datos sanitarios. La difusión de datos a nivel nacional, regional y mundial permite obtener una visión más profunda y significativa de las necesidades y los retos sanitarios, incluida la prevención y la respuesta a las emergencias sanitarias.

Principios básicos:

Promover la interoperabilidad de los sistemas de datos

Los datos y los sistemas sanitarios digitales que apoyan su recopilación y uso deben diseñarse teniendo en cuenta la interoperabilidad. La interoperabilidad hará que el intercambio de datos entre sistemas sea más sencillo y seguro, y evitará posibles errores en las transferencias manuales de datos. La interoperabilidad se logra a través de enfoques técnicos (por ejemplo, estándares de datos globales) y el diseño del sistema (por ejemplo, el uso de APIs abiertas). También pueden aplicarse conceptos como la portabilidad de datos, los datos abiertos, los datos comunitarios, los fideicomisarios de datos y los intercambios de datos.

Establecer políticas de intercambio de datos

La gobernanza de los datos sanitarios debe incluir políticas de intercambio de datos que aborden una serie de posibles escenarios de intercambio de datos. Esto incluye el intercambio de datos necesario para la prestación de atención individual, entre los ministerios de un país, entre los sistemas gubernamentales y el sector privado, dentro del sector privado, y entre las partes interesadas nacionales, regionales y mundiales. Las políticas de intercambio de datos deben minimizar los riesgos individuales y colectivos y mejorar la equidad en la salud pública.

Apoyar las asociaciones multisectoriales

La gobernanza de los datos sanitarios debe apoyar las asociaciones entre los gobiernos nacionales, el sector privado, las instituciones académicas, la sociedad civil, las organizaciones no gubernamentales y otros tipos de partes interesadas para crear un ecosistema robusto de recopilación, conservación y uso de datos. Se necesitan políticas claras para comprometerse con estas partes interesadas. Estas políticas deben dar prioridad a los intereses de los individuos y las comunidades que proporcionan datos y a los intereses de la sociedad, especialmente a la equidad en la salud pública.

Validación del consentimiento informado antes de compartir los datos

Los datos sólo deben utilizarse para el propósito para el que fueron recopilados, a menos que exista un consentimiento informado de las personas que proporcionaron sus datos. Para ello, puede ser necesario recabar el consentimiento adicional o establecer acuerdos claros de intercambio de datos antes de su recopilación.

Definir estructuras de datos comunes a todos los sistemas sanitarios

Las estructuras de datos comunes (por ejemplo, los campos específicos que se recopilan, la arquitectura subyacente de los sistemas de datos) apoyarán el uso de las tecnologías emergentes permitiendo una consolidación más fácil de los datos de una variedad de sistemas de datos. Tales estructuras permiten la interoperabilidad y las oportunidades de obtener conocimientos que añaden eficiencia a las ciencias médicas y mejoran los resultados sanitarios. Esta estructura común puede servir de base para comprender los tipos de datos disponibles para su uso futuro.

Utilizar definiciones comunes

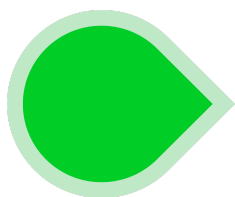
La gobernanza de los datos sanitarios debe basarse en las definiciones existentes de la terminología y las funciones claves. Estas definiciones son proporcionadas por varios organismos normativos mundiales, y deben hacerse esfuerzos para alinearse con estas definiciones siempre que sea posible.

Utilizar normas y codificación de datos globales

Siempre que sea posible, deben aplicarse las normas y marcos de datos existentes (como [ISO/TS 22220:2011](#), [HL7 FHIR](#), [OpenHIE](#), [GSI](#) y otros). Esto promueve una mayor estandarización y comparabilidad de los datos sanitarios, lo que permite una mayor interoperabilidad de los sistemas, el intercambio de datos y la higiene de los datos.

Definir varios niveles de acceso a los datos

La gobernanza de los datos sanitarios debe definir las limitaciones de acceso a los datos, identificando qué partes interesadas tendrán acceso a los distintos niveles de datos desidentificados o agregados. Estos permisos pueden existir a nivel técnico (por ejemplo, permisos de sistemas) o a nivel de políticas (por ejemplo, definir << administradores de datos >> frente a << usuarios de datos >>). Cada nivel de acceso debe incluir funciones y responsabilidades claramente definidas.



Facilitar las innovaciones

La gobernanza de los datos sanitarios debe estar orientada al futuro y anticipar (siempre que sea posible) la aplicación de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial. Aprovechar la innovación continua de las tecnologías digitales y los sistemas de datos es fundamental para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible y la CSU. Es necesario apoyar una gobernanza que pueda acomodar o permitir la innovación de forma flexible y que se aplique a las nuevas tecnologías digitales y a los nuevos tipos de usos de los datos.

Principios básicos:

Abordar los datos no sanitarios que pueden apoyar la equidad en la salud pública

Muchas aplicaciones de la ciencia de los datos y de las tecnologías emergentes utilizan datos procedentes de fuentes ajenas a los sistemas sanitarios. La gobernanza de los datos sanitarios debe tener en cuenta otros tipos y fuentes de datos que pueden combinarse con los datos sanitarios. Cuando se combinan datos sanitarios con datos de otras fuentes, debe definirse claramente el uso que se pretende dar a estos datos y debe mantenerse el propósito de la gobernanza de los datos sanitarios (por ejemplo, promover la equidad sanitaria y proteger al individuo). La combinación de datos de múltiples fuentes puede crear riesgos adicionales para el individuo (por ejemplo, la reidentificación), que deben ser mitigados. Sin embargo, estos datos también pueden ofrecer oportunidades nuevas o más impactantes para la salud.

Apoyar la innovación política

En algunos casos, la política y la legislación se quedan atrás con respecto a las capacidades tecnológicas de recopilación, análisis y uso de datos. La innovación política puede ser necesaria para apoyar los nuevos desarrollos dentro de los sistemas de salud, en particular con respecto a los nuevos mecanismos para el análisis de datos (por ejemplo, el aprendizaje automático) y el uso de las tecnologías emergentes. Esta innovación política debe orientar el uso de las tecnologías emergentes para promover el uso adecuado de los datos sanitarios.

Pueden ser necesarios nuevos enfoques políticos para apoyar la innovación (por ejemplo, el desarrollo de la medicina de precisión o la aplicación de los macrodatos al desarrollo de dispositivos médicos o productos farmacéuticos). Un [enfoque de la cadena de valor](#) integral también puede orientar la innovación política adecuada a lo largo del ciclo de vida de los datos: desde la recopilación hasta el almacenamiento y el uso.

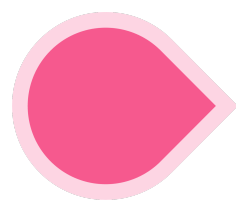
Aplicación de la gobernanza de los datos sanitarios a las tecnologías emergentes

Las tecnologías emergentes no están excluidas de la gobernanza de los datos sanitarios. Su aplicación debe tener en cuenta las políticas, la legislación y los principios de gobernanza desde las fases de diseño e ideación. Deben definirse mecanismos para abordar los conflictos entre la gobernanza de los datos sanitarios existente y las necesidades o el impacto de las tecnologías emergentes. En este

sentido, pueden ser útiles las sandbox para probar de forma controlada las innovaciones técnicas y empresariales. Ante el rápido desarrollo tecnológico, es posible que se necesiten directrices más generales, además de orientaciones específicas que aborden los contextos tecnológicos actuales y conocidos, como las Orientaciones de la OMS sobre ética y gobernanza de la inteligencia artificial para la salud.

Priorizar la equidad

El valor sanitario creado por el uso de los datos debe beneficiar de manera equitativa a las personas y las comunidades. Los datos son proporcionados por las personas, ya sea como individuos o como comunidades, por lo que las personas deben tener una participación equitativa en el valor sanitario que generan sus datos.



Garantizar un beneficio equitativo

La equidad debe ser inherente a la gobernanza de los datos sanitarios y garantizar una representación equitativa en los datos de todas las personas y comunidades, independientemente de sus características sociales o económicas, así como un acceso equitativo al valor sanitario generado por los datos. La gobernanza equitativa de los datos sanitarios refuerza las aplicaciones sensibles a la población de los datos sanitarios dentro de los servicios y sistemas de salud; también promueve el intercambio equitativo de las mejoras e innovaciones de los servicios sanitarios basadas en los datos. Además, la equidad en la gobernanza de los datos sanitarios debe ir más allá de las políticas, los procesos y los resultados para incluir la participación pública, la educación y la participación significativa de todos los grupos.

Principios básicos:

Representar a todas las poblaciones

Los datos sanitarios deben incluir a todas las poblaciones, independientemente de sus características sociales (por ejemplo, edad, sexo, raza, orientación sexual, condición de refugiado) o económicas (por ejemplo, nivel de ingresos, profesión). Esto requiere metodologías y procesos de recopilación de datos inclusivos que

consideren a qué personas se les pide que proporcionen datos; qué categorías de datos se recopilan; y el uso previsto de los datos recopilados.

Considerar las necesidades únicas de las poblaciones marginadas

Las poblaciones que han sido tradicionalmente marginadas pueden tener necesidades únicas relacionadas con la gobernanza de los datos sanitarios. Por ejemplo, los niños pueden no tener la misma autoridad legal para dar su consentimiento. Proporcionar información sobre la orientación sexual puede suponer un riesgo de arresto o violencia en algunos contextos. Para tener en cuenta estas necesidades únicas es necesario que los grupos marginados participen de forma activa y significativa en el desarrollo, la aplicación y la revisión de las políticas y los procesos de gobernanza de los datos sanitarios.

Reducir y mitigar el sesgo

El sesgo puede introducirse en cualquier momento de la recopilación, el análisis y el uso de los datos. Este sesgo puede perpetuar las desigualdades, socavar la veracidad de los datos y llevar a conclusiones incorrectas o incompletas. El sesgo también puede conducir a la discriminación y la exclusión, de forma intencionada o no. La gobernanza de los datos sanitarios debe tener como objetivo contrarrestar la discriminación e identificar los puntos en los que se puede introducir el sesgo. Debe proporcionar mecanismos para abordar los sesgos existentes dentro de los sistemas de datos y proteger contra el mal uso de los datos sanitarios que refuerza los sesgos.

Implementar mecanismos de retroalimentación de datos inclusivos

Deben establecerse mecanismos de retroalimentación para que los individuos y las comunidades que participan en cada etapa de la recopilación, el análisis y el uso de los datos sean conscientes de cómo se utilizan. En particular, las personas y las comunidades que proporcionan sus datos y las personas que participan en la recopilación de datos sanitarios (por ejemplo, los trabajadores sanitarios de primera línea) deben comprender el propósito y los resultados del uso de los datos. Los individuos también deben tener capacidad de decisión sobre sus datos y ser capaces de tomar las decisiones adecuadas por sí mismos. Los circuitos de retroalimentación requerirán la accesibilidad de los datos y canales de comunicación a múltiples niveles.

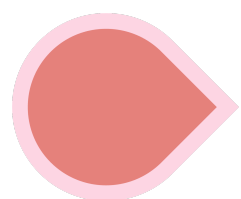
Utilizar un lenguaje accesible y abordar las lagunas de conocimiento

La gobernanza de los datos sanitarios debe ser comprensible para el público en general, incluidos los niños, las personas con bajo nivel de alfabetización y las personas que hablan lenguas minoritarias. Si bien es posible que se necesiten documentos jurídicos o técnicos específicos para legislar o manejar la gobernanza de los datos sanitarios, los recursos de apoyo deben mejorar la comprensión de los individuos y las comunidades de sus derechos de una manera práctica y procesable. Los esfuerzos deben aumentar el conocimiento del público en general sobre la

gobernanza de los datos sanitarios y el modo en que puede afectarles a nivel individual y comunitario.

Promover un impacto y un beneficio equitativos

La gobernanza de los datos sanitarios debe garantizar que el beneficio del uso de los datos y de los sistemas sanitarios basados en ellos se distribuya equitativamente entre todas las poblaciones, independientemente de sus características sociales, económicas o políticas. Esto puede ser una cuestión de diseño de los sistemas sanitarios basados en datos y de su alcance y accesibilidad. Los beneficios obtenidos del uso de los datos deben compartirse especialmente de forma justa y equitativa con los individuos y las comunidades que los proporcionan. Además, la gobernanza de los datos sanitarios debería permitir y fomentar específicamente el uso de los datos para permitir servicios sanitarios equitativos y de alta calidad para las poblaciones marginadas.



Establecer los derechos y la propiedad de los datos

La gobernanza de los datos sanitarios debe basarse en derechos sólidos y claros relacionados con los datos. Las normas, los principios, las políticas y las leyes relacionadas con los datos deben extraerse de esos derechos generales. Esto incluye la consideración de todos los derechos humanos, incluido el derecho a la protección y la seguridad, y el derecho a beneficiarse equitativamente de los datos proporcionados, tanto a nivel individual como comunitario. La propiedad de los datos implica que los individuos y las comunidades tienen derecho a conocer, determinar y controlar cómo se utilizan sus datos y a beneficiarse equitativamente de ellos. Estos derechos se extienden a los productos y servicios derivados de los datos, como la IA. Los sistemas de datos sanitarios y su gobernanza deben diseñarse sobre la base de estos derechos y propiedad de los datos.

Principios básicos:

Aplicar la perspectiva de los derechos humanos a la gobernanza de los datos sanitarios

Los derechos humanos, tal y como se expresan en documentos como la [Declaración Universal de los Derechos Humanos](#), el [Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos](#) y el [Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales](#), deben ocupar el lugar principal en las definiciones de los derechos y la propiedad de los datos. Muchos derechos, incluidos los que normalmente se asocian a los datos (por ejemplo, la privacidad), se aplican a muchos escenarios de uso de datos. Por ejemplo, los derechos o protecciones de las mujeres o los trabajadores podrían ser

aplicables en un contexto o proceso específico de uso de datos. Los derechos de las poblaciones marginadas deben tomarse especialmente en consideración.

Codificar los derechos y la propiedad de los datos

Los derechos y la propiedad de los datos deben codificarse en la legislación y la política en consonancia con las normas, políticas, leyes y reglamentos nacionales, regionales y mundiales relacionados con la recopilación y el uso de los datos y el acceso a los beneficios derivados de su uso. Esto debería incluir definiciones de propiedad (por ejemplo, los datos sanitarios son propiedad de la persona o la comunidad que los proporciona) y derechos relacionados (por ejemplo, el derecho a controlar el uso de los datos, el derecho a rechazar la participación en la recopilación de datos, el derecho a retirar los datos de un sistema). Estas definiciones deben vincularse con las funciones y responsabilidades definidas de las partes interesadas en los datos sanitarios. Además, la gobernanza de los datos sanitarios debería definir y proporcionar los mecanismos para el ejercicio de estos derechos.

Aplicar los derechos y la propiedad de los datos a los productos y servicios

Los derechos y la propiedad de los datos se extienden más allá de los propios datos a los productos y servicios relacionados, como la IA. Dado que los datos no deben utilizarse para perjudicar a las personas o a las comunidades, los productos y servicios derivados de dichos datos tampoco deben utilizarse para causar daño. Del mismo modo, la propiedad de los individuos y las comunidades sobre sus datos se extiende al beneficio de los productos y servicios creados a partir de sus datos.

Definir funciones y responsabilidades claras

Los roles, incluyendo el propietario de los datos, el custodio de los datos, el procesador de los datos, el administrador de los datos y el beneficiario del uso de los datos, deben estar claramente definidos dentro de la gobernanza de los datos sanitarios. Estas funciones deben incluir responsabilidades claramente definidas, en particular la privacidad y la protección de los datos y la distribución de los beneficios. Las definiciones utilizadas en las directrices de gobernanza de datos existentes, como el RGPD y la PDPA, pueden adaptarse o utilizarse como marco para otros contextos.

Utilizar mecanismos de gobernanza de datos participativos

Una vez recopilados, los datos de los individuos y las comunidades suelen reutilizarse para múltiples fines de forma continuada. Por lo tanto, la gobernanza de los datos sanitarios debe proporcionar mecanismos continuos para la participación de las personas y las comunidades. Esto puede incluir mecanismos para reafirmar el consentimiento cuando se definan nuevas necesidades de datos o mecanismos para abordar las preocupaciones o consultas a largo plazo de los individuos y las comunidades.

Conectar con mecanismos de responsabilidad más amplios

La gobernanza de los datos sanitarios debe integrarse en los mecanismos de responsabilidad pública existentes para reforzar la adhesión a las políticas y leyes relacionadas con la salud. Además, ciertos tipos de datos sanitarios pueden ser útiles para los esfuerzos de seguimiento y rendición de cuentas de las comunidades y la sociedad civil.



Agradecimientos

Este proyecto de los Principios de Gobernanza de Datos de Salud fue preparado para Transform Health por Anna Volbrecht (PATH) y Akarsh Venkatasubramanian (Transform Health).

Este documento fue revisado y finalizado por el Data Policy Circle de Transform Health, que está copresidido por Marwa Azelmat (Association for Progressive Communications) y Parminder Jeet Singh (ITforChange); y entre cuyos miembros se encuentran: Joseline Carias (RECAINSA), Marie Donaldson (Grupo de Trabajo de Gobernanza Digital y de Datos de la Health Data Collaborative / City University of New York), Vikas Dwivedi (Grupo de Trabajo de Gobernanza Digital y de Datos de la Health Data Collaborative / Palladium), Ulla Jasper (Fondation Botnar), Kanishka Katara (PATH), Rigveda Kadam (FIND), Alice Liu (I-DAIR), Srividya Mahadevan (Health Data Collaborative's Digital and Data Governance Working Group / USAID), Beatrice Murage (Philips Foundation / Digital Connected Care Coalition), Neema Ringo (PATH) y Erica Troncoso (Jhpiego).

Las contribuciones de PATH a este proyecto incluyen la investigación y la revisión de los procesos utilizados para desarrollar otros principios globales, la facilitación de talleres y el desarrollo de este documento. Estos fueron proporcionados por Dykki Settle, Hallie Goertz, Jacqueline Deelstra y Anna Volbrecht (todos de PATH, Seattle); Neema Ringo (PATH Tanzania); y Kanishka Katara (PATH India).

Otros socios de Transform Health que hicieron aportaciones son Ashley Bennett (Facebook, anteriormente PATH), Keertana Duppala (FIND), Mark Herringer (Healthsites), Riccardo Lampariello (Terre des Hommes), Angélica Baptista Silva (Fiocruz) y Waruguru Wanjau (Kenya Medical Association).

Las aportaciones y orientaciones de tres series de talleres y consultas (nueve convocatorias en total) sirvieron de base para este anteproyecto. En estas reuniones participaron 185 personas de 134 organizaciones de todo el mundo.

1. En marzo de 2021 se organizaron cuatro talleres regionales (y uno global) con el apoyo de PATH en:
 - Asia Meridional y Oriental, por Jai Ganesh Udayasankaran (AeHIN)
 - América Latina y el Caribe, por Joseline Carias y Daniel Otzoy (RECAINSA)
 - África subsahariana, por Chilunga Puta y Catherine Muyawala (BID Learning Network)
 - Oriente Medio y Norte de África, por Osama El-Hassan y Svetlana Efimova (Mwan Events)
2. Transform Health organizó dos consultas en colaboración con la Comisión Lancet/FT sobre Governing Health Futures en Wilton Park en julio de 2021 para informar sobre este anteproyecto. Estas consultas convocaron a expertos mundiales en gobernanza de datos sanitarios y a jóvenes expertos (estos

últimos coorganizados por Young Experts: Tech for Health). Transform Health agradece a Ilona Kickbusch, Aferdita Bytyqi, Whitney Gray, Dario Piselli y Lipsa Panda de la Secretaría de Governing Health Futures; a Nancy Lee, Wendy Head, Tracey Heather, Alison Dunn y Clare Ashurst de Wilton Park; y a Richard Dzikunu de Young Experts: Tech for Health.

3. El Data Policy Circle de Transform Health organizó dos consultas con múltiples partes interesadas: una en diciembre de 2020 para unir a otras coaliciones y colaboraciones globales involucradas en la gobernanza de datos de salud; y otra en septiembre de 2021 para involucrar a los socios de Transform Health que no participaron en otras convocatorias.

Louise Holly, Mathilde Forslund, Kirsten Mathieson, Frank Smith y Asmita Ghosh (todos de Transform Health) han aportado contribuciones claves a este anteproyecto a lo largo de este proceso.

Este trabajo fue financiado por el Fondation Botnar.

