



Health Data Governance *Principles*

Universalizar los beneficios
de la salud digital

PROTEGER A LAS PERSONAS | PROMOVER EL VALOR DE LA SALUD | PRIORIZAR LA EQUIDAD

INTRODUCCIÓN

Los Principios de Gobernanza de Datos de Salud, que se presentan aquí, aportan una perspectiva de derechos humanos y equidad al uso de los datos dentro de los sistemas de salud y entre ellos. Están orientados a apoyar sistemas de salud pública sostenibles y resistentes que puedan ofrecer una cobertura sanitaria universal (CSU).

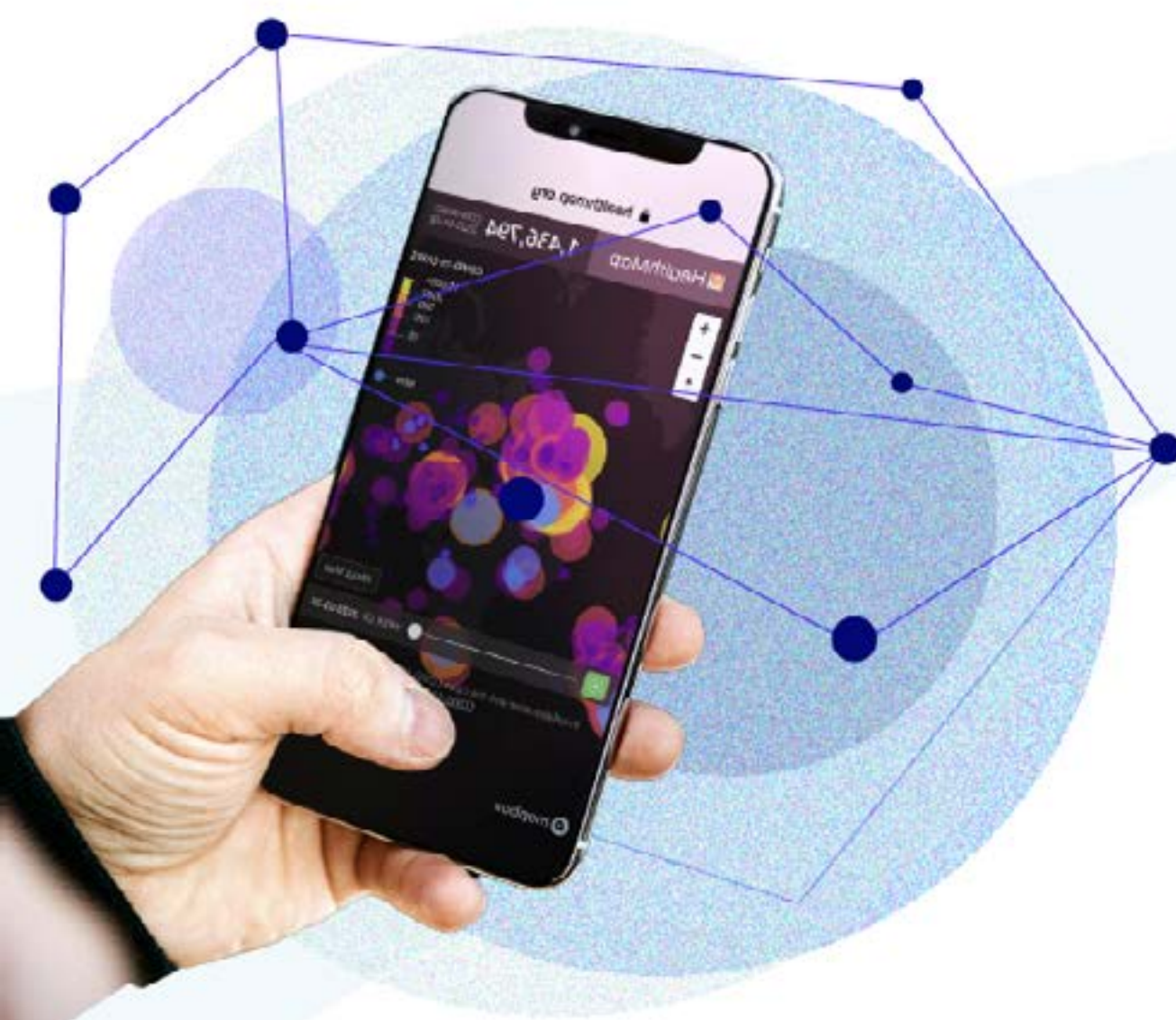
En la Reunión de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre la Cobertura Sanitaria Universal de 2019, los líderes mundiales reafirmaron su compromiso con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de extender la cobertura sanitaria universal a todas las personas antes de 2030. La salud digital y los sistemas de salud basados en datos pueden ayudar a fortalecer la prestación, la calidad y la equidad de

los servicios de salud, proporcionando una importante oportunidad para acelerar el progreso hacia la CSU. La CSU -y los valores de equidad y derechos humanos que la sustentan- deben estar en el centro del diseño y desarrollo de los sistemas de salud basados en datos.

Los enfoques basados en datos son cada vez más la norma o la aspiración en el funcionamiento de los sistemas sanitarios y la prestación de servicios sanitarios. La recopilación, el tratamiento, el almacenamiento, el análisis, el uso, la difusión y la eliminación de los datos de salud han aumentado su complejidad. La pandemia de COVID-19 ha acelerado el uso de los datos. Este aumento exponencial del uso de datos requiere

una gobernanza sólida y equitativa de los datos de salud. Países y regiones de todo el mundo están instituyendo políticas y leyes de gobernanza de datos de salud. Sin embargo, todavía no existe un conjunto global de principios que guíen la gobernanza de los datos sanitarios en todos los sistemas y políticas de salud pública. Los Principios de Gobernanza de Datos de Salud responden a esa necesidad.

Los Principios pretenden informar y reforzar los modelos de gobernanza, los instrumentos, los tratados, las regulaciones y las normas de todos los países y regiones en torno a una visión compartida de la gobernanza equitativa de los datos de salud. Son una herramienta para apoyar el uso de tecnologías y datos digitales para



la salud y el bienestar de todos. Son un paso fundamental hacia un marco global para la gobernanza de los datos sanitarios.

Los Principios de Gobernanza de los Datos de Salud reconocen y se basan en normas, principios, tratados, convenciones y directrices existentes, entre ellos los principios de datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (un marco de gobernanza de datos para la OMS) 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 administrados por la Alianza de Impacto Digital; la Recomendación sobre la Gobernanza de los Datos Sanitarios de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y sus Principios sobre la Inteligencia Artificial; los Principios para la Transformación Digital de la Salud Pública de la Organización Panamericana de la Salud (OPS); el informe de la Comisión de Lancet y Financial Times sobre el Gobierno del Futuro de la Salud; la Declaración

Universal de Derechos Humanos; el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y los Principios de Siracusa asociados sobre las Disposiciones de Limitación y Derogación. Los Principios de Gobernanza de los Datos de Salud se inspiran en estos esfuerzos, al mismo tiempo que refuerzan el ecosistema de gobernanza de los datos sanitarios.

¹ Principios de datos de la Organización Mundial de la Salud. Ginebra: OMS; 2020 (<https://www.who.int/data/principles>, consultado el 5 de mayo de 2021).

² Ética y gobernanza de la inteligencia artificial para la salud: Orientaciones de la OMS. Ginebra: OMS; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>, consultado el 5 de mayo de 2021).

³ Principios para el desarrollo digital. Alianza de Impacto Digital (<https://digitalprinciples.org>, consultado el 5 de mayo de 2021).

⁴ Principios de alineación de los donantes para la salud digital. Alianza de Impacto Digital (<https://digitalinvestmentprinciples.org>, consultado el 5 de mayo de 2021).

⁵ OCDE, Recomendación del Consejo sobre la gobernanza de los datos sanitarios. OCDE; 2016 (<https://www.oecd.org/els/health-systems/health-data-governance.htm>, consultado el 12 de mayo de 2021).

⁶ Principios de Inteligencia Artificial de la OCDE. OCDE; 2019 (<https://oecd.ai/en/ai-principles>, consultado el 12 de mayo de 2021).

⁷ 8 Principios para la transformación digital de la salud pública. Washington: PAHO; 2021 (<https://www.paho.org/en/ish/8-principles>, consultado el 20 de octubre de 2021).

⁸ Kickbusch, I; Piselli, D; Agrawal, A; et al. La Comisión de Lancet y Financial Times sobre la Gobernanza de la Salud en 2030: creciendo en un mundo digital. Lancet. 2021 ; 398 : 1727-1776.

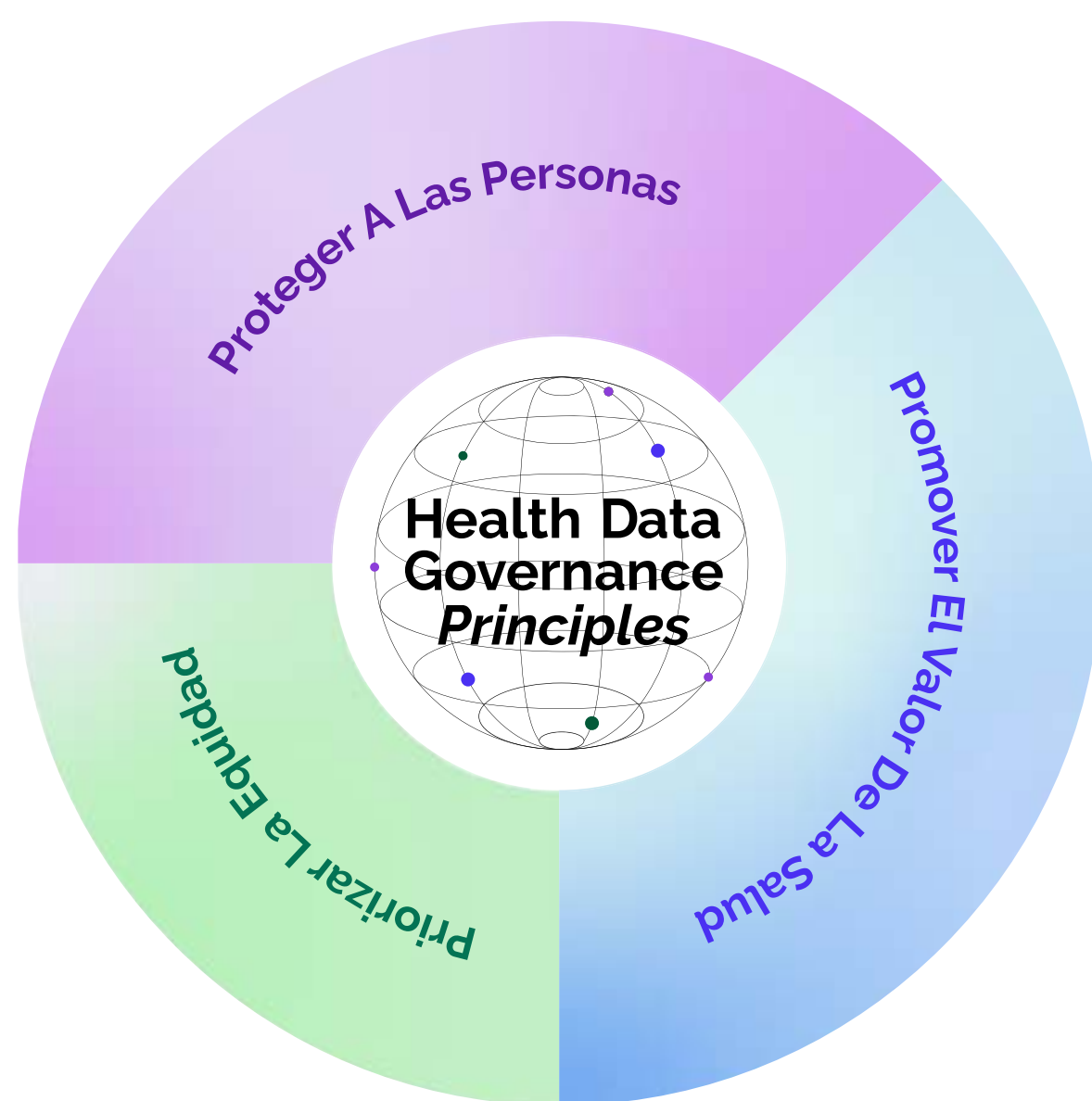
⁹ Declaración Universal de los Derechos Humanos. Naciones Unidas; 1948.

¹⁰ Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Naciones Unidas (Asamblea General); 1966

¹¹ Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Naciones Unidas (Asamblea General); 1966.

¹² Principios de Siracusa sobre la limitación y derogación de las disposiciones del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Naciones Unidas (Consejo Económico y Social); 1984.

OBJETIVOS



Los Principios se agrupan según tres objetivos interconectados:

- (1) Proteger a las personas – como individuos, como grupos y como comunidades**
- (2) Promover el valor de la salud – mediante el intercambio de datos y los usos innovadores de los datos**
- (3) Priorizar la equidad – garantizando la distribución equitativa de 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 tratar también de adoptar un enfoque solidario que maximice el valor de

los datos sanitarios para poblaciones enteras. Los Principios de Gobernanza de Datos de Salud 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 de grupos y comunidades. 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 grupos e individuos.

Los Principios pretenden ser un recurso para una serie de partes interesadas que participan en la gobernanza de los datos sanitarios, entre ellas: gobiernos, parlamentarios y responsables políticos; organizaciones internacionales, iniciativas sanitarias

mundiales y bancos de desarrollo; el sector privado; organizaciones no gubernamentales y sin ánimo de lucro; instituciones académicas y de investigación; donantes y fundaciones; la sociedad civil (incluidos grupos de activistas, organizaciones de pacientes, etc.); coaliciones mundiales; administradores y usuarios de datos; y el público.

Los Principios pretenden unir a las partes interesadas en torno a principios básicos destinados a avanzar en la gobernanza equitativa de los datos sanitarios mediante la creación de una visión común y un entorno en el que todas las personas y comunidades puedan compartir, utilizar y beneficiarse de los datos sanitarios..

ELABORACIÓN DE LOS PRINCIPIOS

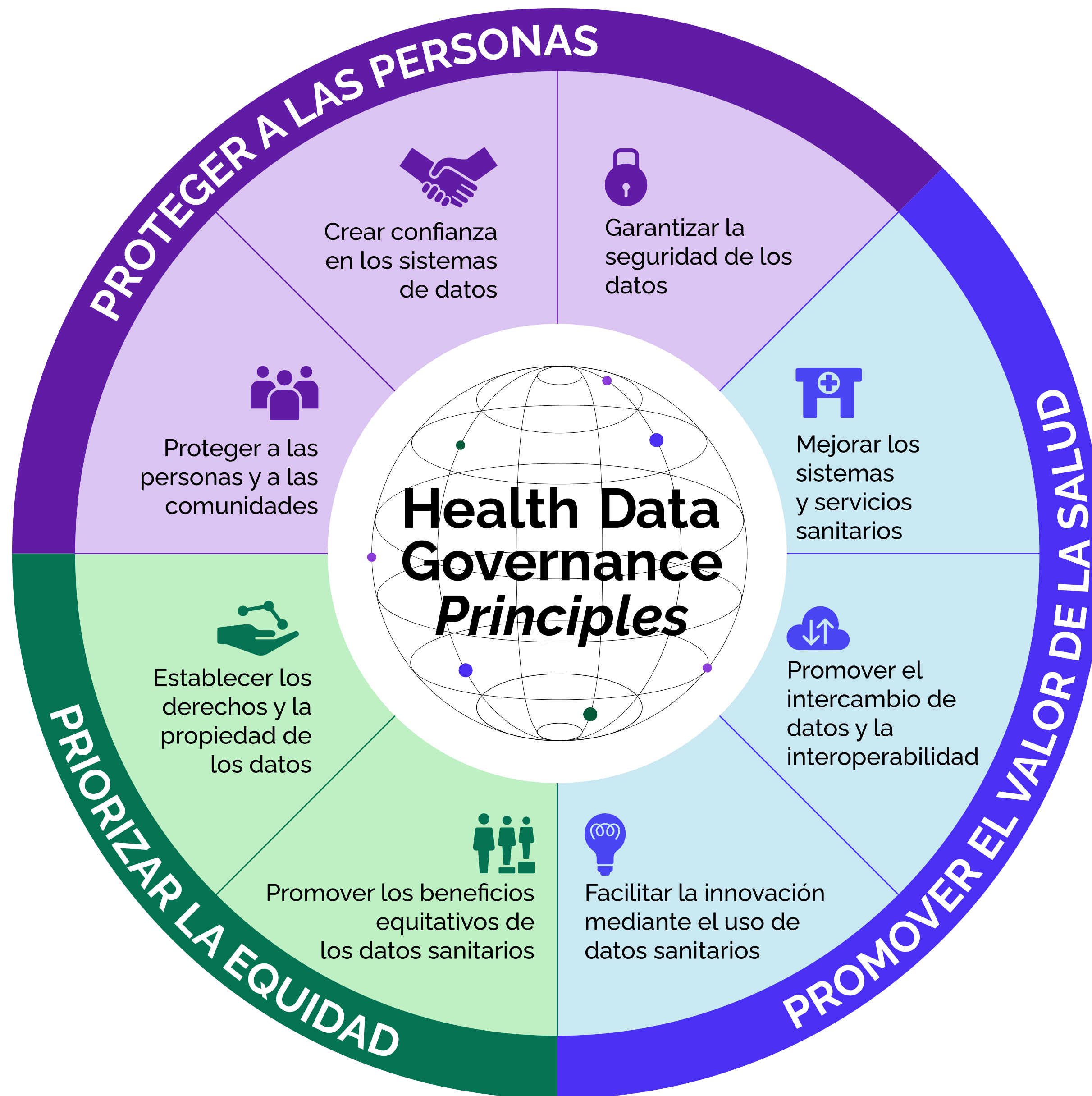
Los Principios de Gobernanza de Datos de Salud han sido impulsados y desarrollados principalmente por la sociedad civil a través de un proceso inclusivo y consultivo, de abajo hacia arriba, dirigido por Transform Health. Este proceso reunió a más de 200 colaboradores de más de 150 organizaciones en ocho talleres mundiales y regionales que abarcaron el África subsahariana; Oriente Medio y África del Norte; Asia meridional, oriental y central; América Latina y el Caribe; y Europa, América del Norte y el Pacífico. A continuación se realizó una consulta pública de un mes sobre un proyecto de Principios. Este proceso

se diseñó para reunir las perspectivas y la experiencia, y garantizar una participación significativa, de diversas partes interesadas de todas las geografías y sectores.

Transform Health dirigió el desarrollo de los Principios de Gobernanza de Datos de Salud, bajo el liderazgo de su Círculo de Políticas que incluye a expertos en salud digital y gobernanza de datos de Asia eHealth Information Network (AeHIN), FIND, Fondation Botnar, the Health Data Collaborative's Digital and Data Governance Working Group, I-DAIR, IT for Change, Jhpiego, PATH, Philips Foundation / Digital

Connected Care Coalition, Red Centroamericana de Informática en Salud (RECAINSA) y Young Experts: Tech 4 Health (YET4H). Los siguientes socios fueron fundamentales para apoyar las consultas mundiales y regionales: PATH, AeHIN, la Red de Aprendizaje BID, Mwan Events, RECAINSA, Wilton Park, la Comisión Lancet/FT para Gobernar el Futuro de la Salud 2030 y Young Experts: Tech 4 Health. Este trabajo ha sido financiado por la Fundación Botnar.





LOS 8 PRINCIPIOS

Los Principios de Gobernanza de Datos de Salud están diseñados para complementarse y reforzarse mutuamente. Por ello, no están ponderados ni enumerados en ningún orden de prioridad. Cada principio está respaldado por principios básicos que lo describen con más detalle y explican cómo se puede poner en práctica. Los Principios se agrupan en torno a 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, los grupos y las comunidades contra los daños y las violaciones de los datos. La protección de las personas se suele incorporar en las leyes generales de protección de datos. Sin embargo, debido a su naturaleza potencialmente sensible, los datos sanitarios requieren protecciones especializadas adicionales en la legislación y en las prácticas de datos. Los datos sanitarios desprotegidos (personales y agregados) podrían exponer a individuos, grupos y comunidades a daños. La gobernanza de los datos sanitarios debe incluir medidas especiales de protección contra diversos tipos de daños individuales y colectivos, como la explotación, el acoso, la discriminación, el capitalismo de la vigilancia y el neocolonialismo basados en los datos.

PROTEGER A LAS PERSONAS

PROTEGER A LAS PERSONAS Y A LAS COMUNIDADES

La gobernanza de los datos sanitarios debe proteger a las personas, los grupos y las comunidades contra los daños y las violaciones en todas las etapas del ciclo de vida de los datos. La gobernanza de los datos debe tratar de equilibrar la protección y los derechos de las personas, los grupos y las comunidades con el valor social del uso de los datos para la salud. Este equilibrio requiere una evaluación rigurosa y una valoración de los riesgos de las prácticas de datos para identificar y mitigar los posibles daños, lo que debería incorporarse en cada etapa del ciclo de vida de los datos. Del mismo modo, requiere una participación significativa de la sociedad civil, las comunidades y los individuos.



Principios básicos:

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”. La recopilación y el uso de los datos sanitarios deben mitigar los posibles riesgos a los que pueden enfrentarse las personas, los cuales pueden ser desde moderados (por ejemplo, la pérdida de privacidad de los datos) hasta graves (por ejemplo, riesgos para la seguridad personal, riesgos de atención insuficiente o incorrecta, explotación). 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).

Recopilar datos con fines definidos

Las necesidades específicas de datos deben definirse claramente antes de cualquier recopilación de datos. Los recopiladores y administradores de datos deben comunicar estas necesidades a

las personas y comunidades que proporcionan sus datos. La gobernanza de los datos sanitarios debe incluir directrices sobre las necesidades y limitaciones de la recopilación de datos (por ejemplo, sólo recopilar los datos necesarios y utilizar los datos existentes cuando sea posible).

Recopilar datos personales o sensibles sólo cuando sea necesario y con el consentimiento informado

Los datos sanitarios identificables personalmente o sensibles por otros motivos deben recopilarse sólo cuando sean necesarios para alcanzar un objetivo sanitario, de investigación o político específico y justificable (por ejemplo, los registros sanitarios electrónicos pueden incluir datos sensibles necesarios para mejorar la atención al paciente). En este sentido, las políticas, leyes y reglamentos de gobernanza de datos sanitarios deben seguir las normas y mejores prácticas mundiales.

Los recopiladores y administradores de datos deben obtener el consentimiento informado de las personas y las comunidades antes de recopilar los datos. El



consentimiento informado requiere que las personas y las comunidades comprendan plenamente sus derechos y la forma en que pueden utilizarse sus datos sanitarios. Cuando las situaciones requieran exenciones a este requisito (por ejemplo, emergencias de salud pública), dichas exenciones deben ser legales, justificadas y limitadas a la circunstancia específica.

Utilizar mecanismos seguros de recopilación y almacenamiento de datos

La protección de los datos sanitarios requiere métodos seguros de recopilación de datos (por ejemplo, utilizando herramientas de recopilación de datos con una funcionalidad de protección de datos sólida) y un almacenamiento de datos seguro (por ejemplo, cifrado, servidores en la nube). Debe tenerse en cuenta el tiempo de almacenamiento de los datos, con directrices sobre un plazo razonable después del cual los datos deben ser eliminados o retirados del sistema (por ejemplo, cláusulas de extinción). Dado que los datos sanitarios personales son datos “de por vida”, las políticas de conservación de datos relacionadas con los registros sanitarios no deben crear lagunas en los registros sanitarios

longitudinales. Las políticas completas de seguridad de datos también deben responder a los enfoques de transferencia de datos (por ejemplo, unidades USB, discos duros externos, enrutadores, servidores, bases de datos) y al ecosistema de innovación sanitaria en evolución.

Desidentificación y anonimización

La gobernanza de los datos sanitarios debe definir el nivel y el alcance de la protección de la privacidad a la que tiene derecho una persona, así como los mecanismos asociados para garantizar dicha protección. En cada etapa del ciclo de vida de los datos, la gobernanza de los datos sanitarios debe indicar en qué casos es necesaria la desidentificación y la anonimización para la protección del individuo y de la comunidad. Además, la gobernanza de los datos sanitarios debe describir las protecciones para los datos desidentificados y anonimizados, ya que incluso estos datos pueden exponer información sensible. También debe tenerse en cuenta la posibilidad de reidentificación resultante de los rápidos avances tecnológicos (por ejemplo, mediante algoritmos de análisis de datos o triangulación de fuentes de datos).



Definir los usos abusivos de los datos sanitarios

La gobernanza de los datos sanitarios debe abordar específicamente la recopilación o el uso ilegal, inapropiado y poco ético 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 actores públicos o privados, especialmente contra grupos y poblaciones marginados. Los marcos de gobernanza nacionales y mundiales pertinentes para la época digital son necesarios para defender los derechos humanos fundamentales durante la recopilación, el tratamiento, el almacenamiento, el análisis, el uso, el intercambio y la eliminación de los datos sanitarios.

Establecer salvaguardias contra la discriminación, la estigmatización, el acoso y los prejuicios

La gobernanza de los datos sanitarios debe establecer y reforzar los enfoques y procesos para abordar y prevenir la discriminación social, el estigma, el acoso y los prejuicios como un componente

necesario del diseño del sistema sanitario y de las auditorías periódicas. La gobernanza de los datos sanitarios debe tener en cuenta el contexto cultural al que se aplica. La formación y el empoderamiento de los trabajadores sanitarios y la participación significativa de diversas comunidades serán importantes para ayudar a mitigar la discriminación, el estigma, el acoso y los prejuicios.

Provide guidance specific to marginalised groups and populations

Las prácticas de gobernanza de los datos sanitarios deben tener en cuenta y responder a los contextos únicos y a las necesidades relacionadas con los datos, así como a los posibles daños relacionados con los datos, de los grupos y poblaciones marginados. Las prácticas que pueden parecer inofensivas para la población en general pueden conllevar peligros específicos relacionados con los datos para ciertos grupos y comunidades, como los grupos con mayor riesgo de contraer el VIH (por ejemplo, los trabajadores sexuales, los usuarios de

¹³ El caso de una mejor gobernanza de los datos de los niños: Un Manifiesto. NY: UNICEF; 2021 (<https://www.unicef.org/globalinsight/media/1741/file/UNICEF%20Global%20Insight%20Data%20Governance%20Manifiesto.pdf>, consultado el 3 de diciembre de 2021).



drogas inyectables, los trabajadores informales, las personas transgénero).

Las directrices pertinentes deberían afirmar la importancia no sólo de reconocer los contextos únicos de las poblaciones vulnerables, sino también de la inclusión significativa de dichos grupos al formular los principios de gobernanza de manera más general. Las recomendaciones existentes y otras directrices específicas para los grupos y poblaciones marginados deberían incorporarse a las políticas y procesos de gobernanza de los datos sanitarios. Por ejemplo, UNICEF ha elaborado un manifiesto sobre la mejor gobernanza de los datos de los niños



¹³ El caso de una mejor gobernanza de los datos de los niños: Un Manifiesto. NY: UNICEF; 2021 (<https://www.unicef.org/globalinsight/media/1741/file/UNICEF%20Global%20Insight%20Data%20Governance%20Manifiesto.pdf>, consultado el 3 de diciembre de 2021).

PROTEGER A LAS PERSONAS

CREAR CONFIANZA EN LOS SISTEMAS DE DATOS

Una gobernanza de datos sanitarios bien desarrollada debería reforzar la confianza en los sistemas y prácticas de datos. El desarrollo de sistemas de gobernanza de datos sanitarios de forma participativa y transparente, y la garantía de que los reglamentos y directrices son disponibles, comprendidos y respetados en la práctica, pueden contribuir a fomentar la confianza. La confianza requiere proteger los datos, preservar la privacidad y establecer procesos transparentes e inclusivos de recopilación, tratamiento, almacenamiento, análisis, uso, intercambio y eliminación de datos. También requiere que se responda a las preguntas de los titulares de los datos y de otras partes interesadas y que se establezcan mecanismos para atender las quejas.

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 de los individuos y de los colectivos. 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 alinearse con políticas y reglamentos bien establecidos y aprender de ellos, 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.

Asegurar que el consentimiento sea informado y entendido en toda su complejidad

Cuando se recopilan los datos de una persona, el interesado tiene derecho a entender qué datos se recopilan, por qué se recopilan y sus derechos de acceso, modificación o eliminación de sus datos del sistema. Los individuos deben entender claramente cómo sus datos sirven para 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, según corresponda, así como la opción de aceptar o rechazar que se sigan compartiendo sus datos para fines distintos a los previstos inicialmente. Las personas también deben poder retirar su consentimiento. El consentimiento informado debe articularse con claridad (incluso en el idioma local) para garantizar la accesibilidad de quienes no están familiarizados con el lenguaje técnico o jurídico.

El consentimiento informado es la norma de oro para la gobernanza de los datos sanitarios. Sin embargo, las

¹⁴ Reglamento general de protección de datos (RGPD). 2018 (<https://gdpr-info.eu>, consultado el 5 de mayo de 2021).

¹⁵ Ley de Protección de Datos Personales (PDPA). 2012 (<https://www.pdpc.gov.sg/Overview-of-PDPA/The-Legislation/Personal-Data-Protection-Act>, consultado el 5 de mayo de 2021).

¹⁶ Ley de protección de la información personal (POPI). 2019 (<https://popia.co.za>, consultado el 5 de mayo de 2021).



políticas y los procesos de gobernanza de los datos sanitarios deben reconocer la compleja realidad del consentimiento informado, especialmente en el caso de los grupos y poblaciones marginados. Por ejemplo, una persona puede verse 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 la forma en que sus datos pueden ser utilizados. En todos los casos, la protección y el consentimiento informado de una persona o comunidad deben ser la consideración más importante. Por lo tanto, la gobernanza de los datos sanitarios debe articular una visión matizada del consentimiento, teniendo en cuenta las circunstancias, la gama de opciones reales y las relaciones de poder en una situación determinada.

Obtener el consentimiento colectivo cuando sea necesario

Los datos sanitarios pueden estar relacionados con una comunidad específica o una característica de grupo (por ejemplo, pacientes con una enfermedad rara, grupos vulnerables a una enfermedad específica). En estos casos, puede ser necesario el

consentimiento colectivo. Esto defiende los derechos colectivos y sirve para crear y mantener la confianza.

Definir excepciones concretas al 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 los casos en que las intervenciones para salvar vidas requieran un apoderado; cuando los requisitos de consentimiento individual supongan un obstáculo grave para la salud pública (por ejemplo, durante las emergencias de salud pública); cuando exista un requisito legal legítimo y justificable; o cuando los datos se procesen o compartan en forma agregada (por ejemplo, datos a nivel de población). Las excepciones al consentimiento informado deben ser legales, necesarias y proporcionadas, y no deben utilizarse indebidamente para perjudicar o explotar a un individuo, grupo o comunidad.

Garantizar la calidad, disponibilidad y accesibilidad de los datos





La confianza en los sistemas de datos también requiere confianza en la calidad de los datos. La gobernanza de los datos sanitarios debe avanzar la mejora general de la calidad de los datos y hacerlos más disponibles y accesibles, según proceda. Las normas mundiales deben adoptarse y adaptarse a los contextos regionales, nacionales y locales para promover la recopilación de datos de alta calidad, precisos y fiables.

Reforzar la gobernanza de los datos sanitarios con pruebas

La gobernanza de los datos sanitarios debe basarse en las pruebas de su uso e impacto, tanto positivo como negativo. También debe evaluarse periódicamente en relación con las mejores prácticas. Cuando se identifiquen lagunas en las prácticas y/o los conocimientos existentes, habrá que esforzarse por colmarlas y contribuir a la base de datos mundial sobre la gobernanza de los datos sanitarios. Esto incluye interacciones y aprendizajes regulares sobre los marcos globales y nacionales de salud digital. Estos esfuerzos deberían contribuir a la evolución

continua de la gobernanza de los datos sanitarios.

Establecer procesos y sistemas transparentes y accesibles

La transparencia en la gobernanza de los datos sanitarios puede generar la participación de las partes interesadas en los procesos de datos, lo que permite una mejor reutilización de los datos, una mayor colaboración en las metodologías de análisis de datos y una mayor calidad de la información. 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).

La transparencia es esencial tanto para el sector público como para el privado. Mientras que las políticas públicas sobre datos, inteligencia artificial y tecnologías emergentes deben ser abiertas,

¹⁷ Data Futures Partnership. Gobierno de Nueva Zelanda; 2015 (<https://www.stats.govt.nz/assets/Uploads/Retirement-of-archive-website-project-files/Corporate/Cabinet-paper-A-New-Zealand-Data-Futures-Partnership/nzdf-partnership-overview.pdf>, consultado el 3 de diciembre de 2021).



participativas y centradas en las personas, los servicios del sector privado, como la telemedicina, deben generar confianza con los pacientes reconociendo los contextos, idiomas y valores locales.

Establecer mecanismos de retroalimentación y de responsabilización

Una gobernanza de los datos sanitarios inclusiva, equitativa y responsable requiere mecanismos a través de los cuales las personas y las comunidades puedan denunciar el uso indebido de los datos, realizar consultas sobre las estructuras y los procesos de los datos sanitarios, eliminar sus datos de un sistema y proporcionar información general. Estos procesos deben estar respaldados por mecanismos como la auditoría legal de datos y la supervisión independiente. Los individuos y las comunidades deben ser informados de forma proactiva de su derecho a opinar y de estos procesos y mecanismos. Los que aportan datos también deben ser informados y recibir los beneficios que se producen al compartirlos y utilizarlos.

¹⁷ Data Futures Partnership. Gobierno de Nueva Zelanda; 2015 (<https://www.stats.govt.nz/assets/Uploads/Retirement-of-archive-website-project-files/Corporate/Cabinet-paper-A-New-Zealand-Data-Futures-Partnership/nzdf-partnership-overview.pdf>, consultado el 3 de diciembre de 2021).



PROTEGER A LAS PERSONAS

GARANTIZAR LA SEGURIDAD DE LOS DATOS

La seguridad de los datos es un aspecto esencial de la gobernanza de los datos sanitarios, que engloba los requisitos técnicos y de procedimiento para la protección de las personas y las comunidades. Esto incluye la aplicación de las mejores prácticas para la recopilación, el tratamiento, el almacenamiento, el análisis, el uso, el intercambio y la eliminación de los datos sanitarios. Este Principio es relevante más allá del sector sanitario, y las mejores prácticas relacionadas con la seguridad deben evolucionar continuamente cuando se introducen nuevas tecnologías.



Principios básicos:



Exigir fuertes medidas de seguridad técnica para el tratamiento de datos

Todos los procesos técnicos empleados para recopilar, tratar, almacenar, utilizar o compartir datos deben emplear mecanismos de seguridad sólidos, para los que es necesario definir las directrices mínimas. Esto puede incluir requisitos de contraseña, autenticación de dos factores, claves de seguridad y cifrado de datos. Las instalaciones de almacenamiento y tratamiento de datos deben ser seguras según las normas mundiales o nacionales. Además, la gobernanza de los datos sanitarios debe abordar los riesgos de seguridad más comunes, como la suplantación de identidad y los virus. La seguridad de los datos debe adoptarse desde el diseño de las tecnologías y los procesos para fomentar la confianza. Las auditorías de seguridad de los datos deben realizarse periódicamente.

Atenuar los riesgos relacionados con las amenazas a la seguridad

La gobernanza de los datos sanitarios debe considerar cómo minimizar el impacto de las posibles violaciones de la seguridad de 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; la inclusión de medidas de seguridad reforzadas para los datos de identificación personal u otros datos sensibles; las iniciativas de reafirmación de la ciberseguridad; las directrices de almacenamiento seguro de los datos confidenciales; y los esfuerzos para respetar, proteger y defender el derecho a la privacidad como un principio de diseño del sistema.

Garantizar la transparencia sobre las violaciones de datos

Cuando se produzcan filtraciones de datos, la gobernanza de los datos sanitarios debe exigir a las partes interesadas que informen a las personas y comunidades afectadas y que comuniquen la filtración a los organismos reguladores correspondientes. Debe proporcionarse información sobre la naturaleza de la filtración, los datos que pueden haber quedado expuestos y las medidas específicas que se han tomado para evitar una filtración similar en el futuro. Toda violación significativa debe ser examinada por mecanismos de supervisión independientes.

Contemplar los sistemas de datos federados

La seguridad, los derechos y la propiedad de los datos pueden mejorarse mediante el almacenamiento, el tratamiento y el uso federados de los datos. Los sistemas de datos federados permiten que los datos permanezcan cerca de su punto de generación (por ejemplo, en el centro de salud correspondiente) al mismo tiempo que permiten la visualización y el análisis basados en el consentimiento en todo el sistema de salud. Reúnen múltiples fuentes de datos autónomas para permitir el intercambio y el aprendizaje entre sistemas, mientras se adoptan adecuadamente las buenas prácticas de datos en los diferentes sectores. Este enfoque puede maximizar el valor y el uso de los datos y crear nuevas oportunidades para generar ideas de múltiples partes interesadas en todos los sectores.



PROMOVER EL VALOR DE LA SALUD

La gobernanza de los datos sanitarios debe maximizar el beneficio obtenido del uso y el análisis de los datos para mejorar los resultados sanitarios tanto de los individuos como de la sociedad. A menudo, esto requiere que algunas formas de datos se compartan ampliamente, ya que los silos de datos pueden llevar a una creación de valor sanitario poco óptima. La agregación y el intercambio de datos sanitarios deben realizarse de forma que se protejan los derechos individuales, grupales y comunitarios. Además, dado que los enfoques basados en los datos pueden dar lugar a nuevos tipos de servicios sanitarios, la gobernanza de los datos sanitarios debe apoyar y promover tales innovaciones.

PROMOVER EL VALOR DE LA SALUD

MEJORAR LOS SISTEMAS Y SERVICIOS SANITARIOS

La gobernanza de los datos sanitarios debe permitir el uso significativo de los datos para aumentar la eficiencia y la resistencia del sistema sanitario, mejorar el acceso a la salud y promover la equidad sanitaria, con el fin de lograr la cobertura sanitaria universal. Debe aplicarse un enfoque integral del sistema de salud, garantizando que la gobernanza de los datos sanitarios apoye la transformación sistémica de los sistemas de salud. Los beneficios de los datos sanitarios bien gobernados deben incluir plenamente a las personas y comunidades que aportan sus datos.



Principios básicos:

Evaluar los beneficios de los datos sanitarios

Además de mejorar el acceso a los servicios sanitarios, los datos sanitarios ofrecen oportunidades para aumentar la calidad, 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. A la hora de definir el uso potencial de los datos sanitarios hay que tener en cuenta el valor que ofrecen estos avances. Por ejemplo, los datos pueden ser necesarios para las instituciones de investigación y el mundo académico con fines de investigación y desarrollo. Estas partes interesadas pueden requerir legítimamente un acceso adecuado y seguro a los datos, pero los individuos y las comunidades que aportan datos también deben comprender plenamente cómo sus datos pueden contribuir a la investigación y el desarrollo.

Utilizar los datos para mejorar los servicios sanitarios de las personas y las comunidades

La gobernanza de los datos sanitarios debe aumentar el uso de los datos sanitarios para mejorar la salud y el bienestar, incluso de las personas y comunidades que proporcionan sus datos sanitarios. Esto puede lograrse de varias maneras (por ejemplo, mejorando el acceso a los servicios sanitarios, una vigilancia sólida, mejores diagnósticos y análisis predictivos, medicina de precisión). Para mejorar la atención individual y garantizar la seguridad de los pacientes, es necesario compartir los datos entre los centros sanitarios y los proveedores de servicios de salud 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 de datos y de acceso a ellos deben ser diseñadas para permitir este uso de los datos.

Fomentar una cultura de información y acción basada en 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 una cultura de exploración, desarrollo y utilización de los datos en todos los niveles de un sistema sanitario para abordar las desigualdades sanitarias y mejorar los servicios de salud. La gobernanza de los datos sanitarios debe diseñarse de forma que genere confianza en los usuarios de los datos y en los responsables de la toma de decisiones, no sólo en que los datos utilizados son de alta calidad, sino también en que los datos se obtienen y gestionan de forma legal y ética.

Abordar la eficiencia, la eficacia y la resiliencia del sistema sanitario

Una gobernanza adecuada de los datos sanitarios es un requisito previo para un sistema sanitario resistente y con capacidad de respuesta, y puede mejorar la eficiencia y la eficacia de los servicios sanitarios. Estos beneficios pueden extenderse 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 debe incluir la mejora operativa a la hora de definir las necesidades de datos.

Reforzar la propiedad comunitaria de los datos sanitarios

Los sistemas de datos centralizados centralizan la toma de decisiones y el poder. Los sistemas de datos sanitarios deben diseñarse y funcionar de manera que aumenten, en lugar de disminuir, la autonomía, la gestión y la toma de decisiones a nivel comunitario en relación con la recopilación y el uso de los datos sanitarios.

Capacitar y empoderar al personal sanitario de primera línea

La gobernanza de los datos sanitarios debe abordar y permitir el papel, el valor y la agencia críticos de los trabajadores sanitarios de primera línea, que deben ser fundamentales en el diseño de los sistemas sanitarios basados en datos. Debe haber un esfuerzo consciente para garantizar que la toma de decisiones basada en datos no debilite el papel de los trabajadores sanitarios de primera línea como una simple extensión de los sistemas centralizados, sino que su papel se vea reforzado a través de su uso de conocimientos basados en datos en su trabajo diario. El personal sanitario de primera línea debe recibir



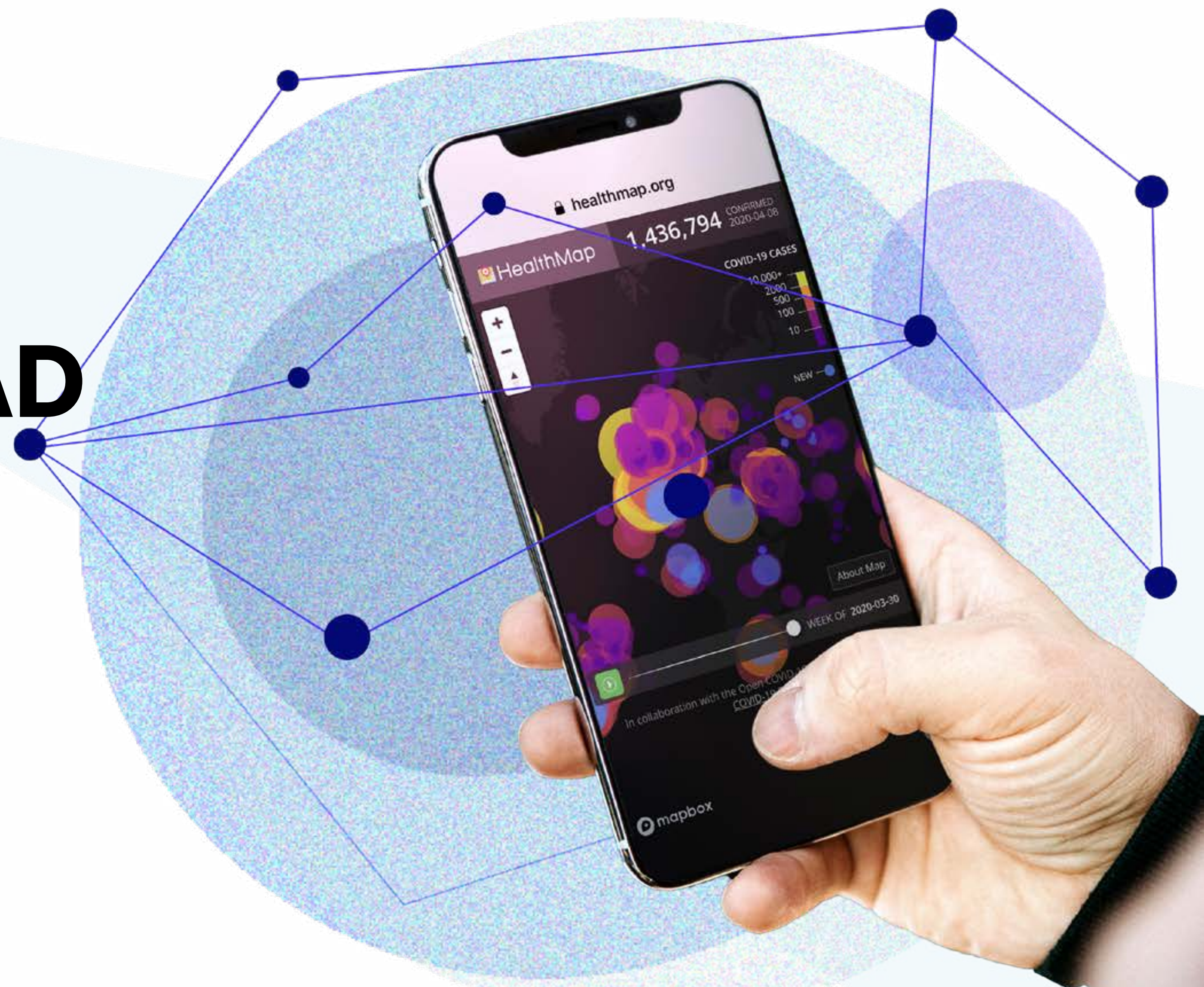
formación continua y otros recursos para apoyar la recopilación y el uso de los datos sanitarios. El personal sanitario de primera línea también debería participar en el diseño, el desarrollo y la mejora continua de los sistemas basados en datos.



PROMOVER EL VALOR DE LA SALUD

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, pero debe hacerse de manera que apoye la equidad y los derechos humanos. A nivel nacional, regional y mundial, compartir los datos permite obtener conocimientos más profundos y significativos en relación con las necesidades y los retos sanitarios, incluida la prevención y la respuesta a las emergencias sanitarias. Los sistemas diseñados para la interoperabilidad, por ejemplo en torno a protocolos, estructuras y definiciones comunes, permiten el intercambio continuo de datos, además de garantizar su calidad.





Principios básicos:

Establecer normas y directrices para compartir datos

La gobernanza de los datos sanitarios debe incluir normas y directrices sobre el intercambio de datos que aborden una serie de escenarios de intercambio de datos. Esto incluye el intercambio de datos necesario para la prestación de atención individual, entre los organismos públicos de un país, entre los sistemas gubernamentales y el sector privado, dentro del sector privado, y entre las partes interesadas nacionales, regionales y mundiales. El intercambio y la transferencia de datos a nivel internacional pueden requerir normas mundiales adicionales para alinear los diferentes sistemas y marcos nacionales.

Las políticas de intercambio de datos deben minimizar los riesgos individuales y colectivos, al mismo tiempo que mejoran la equidad en la salud pública. Aprovechar la puesta en común de datos para utilizar los datos recopilados previamente puede incluso reducir la necesidad y el alcance de la recopilación de nuevos datos.

Comprobar el consentimiento informado antes de compartir los datos

Los datos sólo deben utilizarse para el propósito para el que fueron recopilados, a menos que se haya obtenido el consentimiento informado de la persona o, si procede, del grupo o la comunidad, para usos posteriores. Si antes de la recopilación de datos no se han establecido acuerdos claros para compartirlos, puede ser necesario un consentimiento adicional de los individuos, grupos o comunidades que aportaron los datos originalmente.

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, al tiempo que evitará posibles errores durante las transferencias manuales de datos. La interoperabilidad se logra mediante la aplicación de normas reconocidas (por ejemplo, campos de datos básicos) y el diseño del sistema (por ejemplo, el uso de interfaces de programación de aplicaciones abiertas/API). Conceptos como la portabilidad de datos, los datos abiertos, los datos comunitarios, los





fideicomisarios de datos y los intercambios de datos también pueden considerarse parte del mecanismo de intercambio e interoperabilidad.

Definir estructuras de datos comunes a todos los sistemas sanitarios

Las estructuras de datos comunes (por ejemplo, campos específicos para la recopilación de datos, la arquitectura subyacente de los sistemas de datos) apoyarán el intercambio de datos, así como el uso de tecnologías emergentes, permitiendo la previsibilidad y la consolidación más fácil de los datos de una variedad de sistemas de datos. Estas estructuras comunes permiten la interoperabilidad y las oportunidades de obtener conocimientos más profundos y complejos que añaden valor y eficiencia a las ciencias médicas y mejoran los resultados sanitarios. Dichas estructuras comunes también ofrecen garantías en cuanto a los tipos de datos disponibles para su uso futuro.

Establecer 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, incluidos los datos desidentificados o anonimizados. Esto debe equilibrar la necesidad de minimizar el riesgo de exposición con la maximización del intercambio que puede conducir a un valor adicional. Estos permisos pueden existir a nivel técnico (por ejemplo, permisos de sistemas) y/o estar organizados a través de instituciones como los fideicomisos de datos, que determinan claramente los derechos, las funciones y las responsabilidades de los diferentes actores.

Utilizar definiciones comunes y normas globales

La gobernanza de los datos sanitarios debería utilizar la terminología y las definiciones existentes de los conceptos clave, como los tipos de datos, los protocolos del sistema y las funciones y responsabilidades de las partes interesadas. Dichas definiciones son proporcionadas por organismos normativos mundiales y se utilizan ampliamente tanto



¹⁸ ISO/TS 22220:2011: Informática sanitaria - Identificación de los sujetos de la atención sanitaria (<https://www.iso.org/standard/59755.html>, consultado el 20 de septiembre de 2021).

¹⁹ HL7 Recursos rápidos de interoperabilidad en salud (FHIR) (<http://hl7.org/fhir>, consultado el 20 de septiembre de 2021).

²⁰ OpenHIE (<https://ohie.org>, consultado el 20 de septiembre de 2021).

²¹ GS1 (<https://www.gs1.org>, consultado el 20 de septiembre de 2021).



en el sector público como en el privado. Las normas y los marcos de datos existentes (como ISO/TS 22220:2011, HL7 FHIR, OpenHIE, GS1 y otros) deben aplicarse siempre que sea posible. Esto promueve una mayor estandarización y comparabilidad de los datos sanitarios, lo que permite una mayor interoperabilidad de los sistemas, el intercambio de datos, la calidad de los datos y la higiene de los mismos.

proporcionan los datos y los intereses sociales más amplios, especialmente los de 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, con el fin de crear un ecosistema seguro, sólido y resistente de recopilación, tratamiento, almacenamiento, análisis, uso, intercambio y eliminación de datos. Se necesitan políticas claras para crear confianza y asociaciones entre las partes interesadas. Estas políticas deben priorizar los intereses de los individuos y las comunidades que



¹⁸ ISO/TS 22220:2011: Informática sanitaria - Identificación de los sujetos de la atención sanitaria (<https://www.iso.org/standard/59755.html>, consultado el 20 de septiembre de 2021).

¹⁹ HL7 Recursos rápidos de interoperabilidad en salud (FHIR) (<http://hl7.org/fhir>, consultado el 20 de septiembre de 2021).

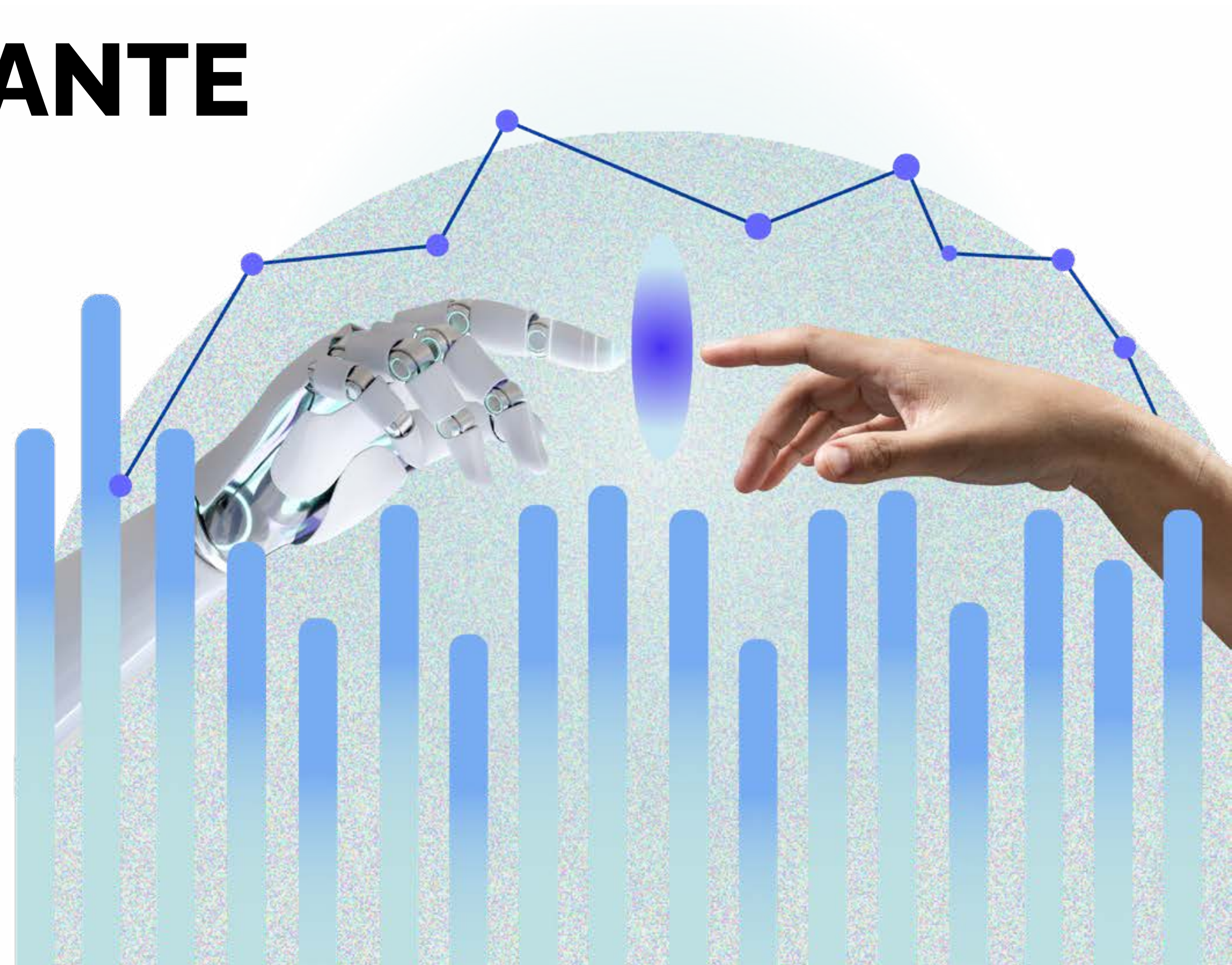
²⁰ OpenHIE (<https://ohie.org>, consultado el 20 de septiembre de 2021).

²¹ GS1 (<https://www.gs1.org>, consultado el 20 de septiembre de 2021).

PROMOVER EL VALOR DE LA SALUD

FACILITAR LA INNOVACIÓN MEDIANTE EL USO DE DATOS SANITARIOS

La gobernanza de los datos sanitarios debe estar orientada al futuro y anticiparse (siempre que sea posible) a la aplicación de tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial (IA). Aprovechar la continua evolución de las tecnologías digitales y los sistemas de datos es fundamental para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible y la CSU. Para ello es necesario desarrollar un entorno de gobernanza que pueda acomodar y permitir la innovación de forma flexible y que se aplique eficazmente a las nuevas tecnologías digitales y a los nuevos tipos de usos de los datos.



Principios básicos:

Aplicar la gobernanza de los datos sanitarios a las tecnologías emergentes

Las tecnologías emergentes no pueden estar exentas de los controles y las restricciones establecidos por la gobernanza de los datos sanitarios. Las tecnologías digitales nuevas y emergentes deben tener en cuenta los principios de gobernanza de los datos de salud, las políticas y la legislación desde las fases de ideación y diseño. Deben definirse mecanismos para abordar los posibles conflictos entre la gobernanza de los datos sanitarios existente y las necesidades de las tecnologías emergentes. En este sentido, pueden ser útiles las instalaciones de 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 normas específicas que aborden los contextos tecnológicos actuales y conocidos, como la Guía de la OMS sobre Ética y Gobernanza de la Inteligencia Artificial para la Salud.

Abordar el uso de datos no sanitarios en contextos sanitarios

Muchas tecnologías y prácticas sanitarias digitales 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, el uso previsto de los datos debe estar claramente definido y respetar los principios 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. Esto requerirá una comprensión flexible de los datos que entran en el ámbito de la gobernanza de los datos sanitarios. Sin embargo, estos datos también pueden ofrecer oportunidades nuevas y más impactantes para los sistemas sanitarios. Por lo tanto, la gobernanza de los datos sanitarios no debe ser excesivamente restrictiva en

²² Ética y gobernanza de la inteligencia artificial para la salud: Orientaciones de la OMS. Ginebra: OMS; 2021 (<https://www.who.int/publications/item/9789240029200>, consultado el 5 de mayo de 2021)

lo que respecta a los nuevos tipos y categorías de datos.

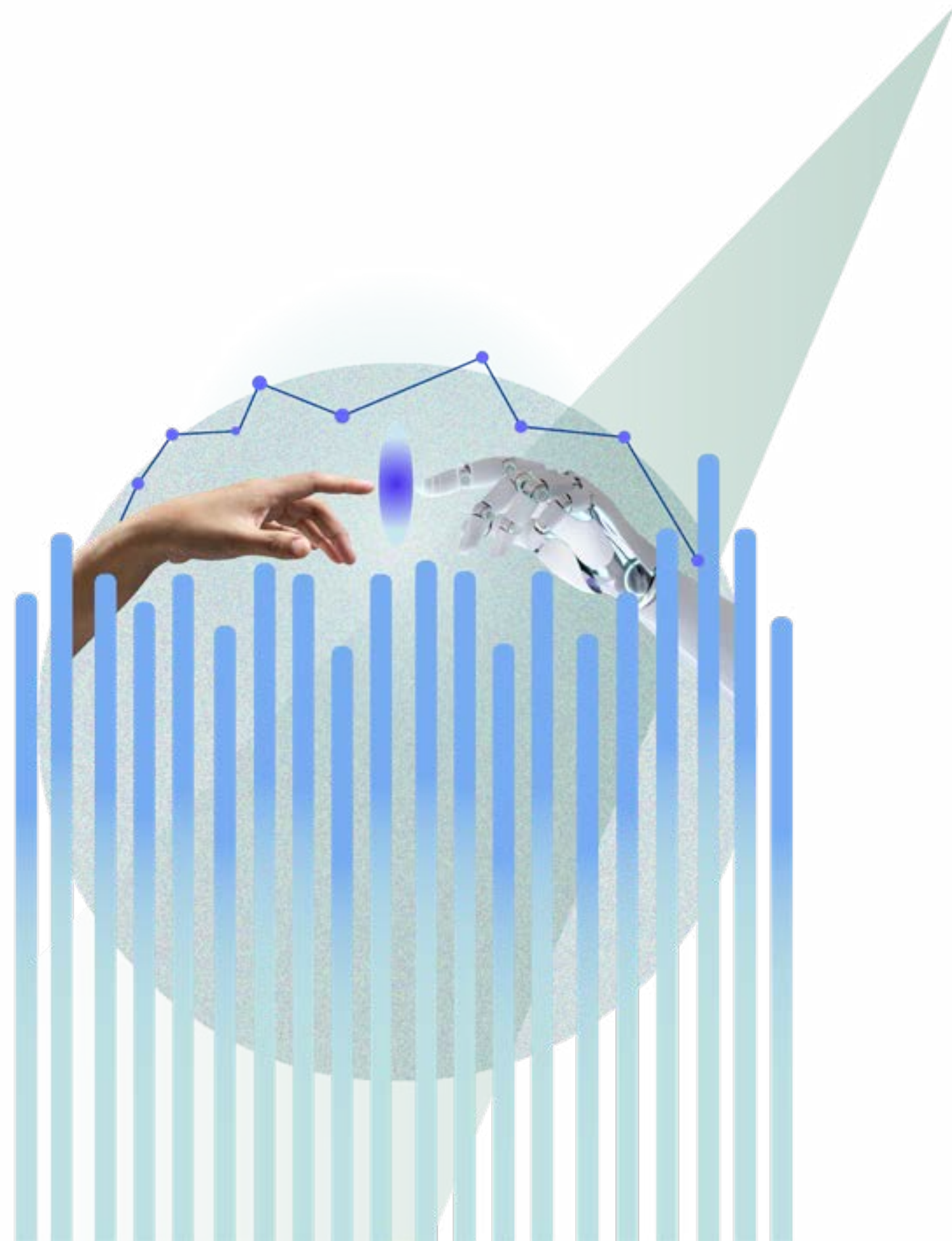
Desarrollar una infraestructura de datos de salud pública

El desarrollo y el fortalecimiento de la infraestructura pública digital (incluidos los datos) facilitará la prestación y la innovación de los servicios sanitarios. Dicha infraestructura de datos sanitarios reuniría datos en tiempo real procedentes de muchas fuentes y los pondría a disposición de los proveedores de servicios sanitarios y de los innovadores de forma segura y continua. La infraestructura pública digital podría servir como mecanismo proactivo y flexible para las innovaciones y procesos técnicos.

Emplear la innovación política

La política y la legislación pueden quedar rezagadas con respecto a las capacidades tecnológicas de recopilación, tratamiento y uso de datos, incluida la aparición de nuevas tecnologías digitales y la creación de nuevos modelos empresariales. Pueden ser necesarias nuevas políticas y nuevos tipos de políticas.

Los marcos políticos más amplios que cubren una gama de escenarios posibles y emergentes, las instalaciones de caja de arena y el uso temporal e informal de normas o prácticas emergentes son ejemplos de innovación política. Estas innovaciones políticas deben orientar el uso de las tecnologías emergentes hacia un uso adecuado de los datos sanitarios, y no de otro modo. Aunque pueden ser necesarios nuevos enfoques políticos para apoyar la innovación (por ejemplo, el desarrollo de la medicina de precisión o la aplicación de big data para el desarrollo de nuevos dispositivos médicos), no pueden perder de vista el objetivo clave de orientar las innovaciones basadas en datos hacia la equidad sanitaria y garantizar la cobertura sanitaria universal.



PRIORIZAR LA EQUIDAD

El valor sanitario creado por el uso de los datos debe beneficiar equitativamente a las personas y las comunidades. Los datos los aportan 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.

PRIORIZAR LA EQUIDAD

PROMOVER LOS BENEFICIOS EQUITATIVOS DE LOS DATOS SANITARIOS

La equidad debe ser inherente a la gobernanza de los datos sanitarios, garantizando una representación equitativa en los datos de todos los individuos, grupos 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 de los datos sanitarios que tienen en cuenta a la población en los servicios y sistemas de salud. También promueve el intercambio equitativo de las mejoras e innovaciones de los servicios sanitarios basadas en los datos, especialmente con las personas y comunidades que aportan datos. 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 en la toma de decisiones relevantes sobre los sistemas de datos sanitarios.



Principios básicos:

Representar equitativamente a todos los grupos y poblaciones en los datos

Los datos sanitarios deben ser inclusivos y equitativamente representativos de todos los grupos y poblaciones, independientemente de los atributos demográficos o sociales (por ejemplo, edad, sexo, identidad de género, raza, etnia, estatus de ciudadanía, estatus de refugiado, identidad sexual, capacidad) o de las características económicas (por ejemplo, nivel de educación, estado de ingresos, profesión). Esto requiere metodologías y procesos de recopilación de datos inclusivos que tengan en cuenta a qué personas, grupos o comunidades se les pide que proporcionen datos; qué categorías de datos se recopilan; y cuál es el uso previsto de los datos recopilados.

Tener en cuenta las necesidades específicas de los grupos y poblaciones marginados

Para tener en cuenta de forma equitativa las necesidades únicas de los grupos y poblaciones marginados en relación con la gobernanza de los datos sanitarios, la recopilación y el análisis de los

datos deben ser interseccionales y transversales a lo largo de categorías como el género, el sexo, la sexualidad, la edad, la situación socioeconómica, las capacidades, la condición de ciudadanía, la clase, la raza y la etnia.

La gobernanza de los datos sanitarios también debe tener en cuenta las necesidades únicas de protección de los grupos y poblaciones marginados. Por ejemplo, exponer información sobre la identidad sexual y de género puede exponer a las personas a un riesgo de detención o violencia en algunos contextos. Los grupos marginados deben participar de forma activa y significativa en el desarrollo, la aplicación y la revisión de las políticas y prácticas de gobernanza de datos sanitarios.

Atenuar el sesgo de los datos

El sesgo puede introducirse en cualquier momento de la recopilación, el tratamiento y el uso de los datos. Este sesgo puede perpetuar las desigualdades, perjudicar la integridad de los datos y dar lugar a una visión incorrecta o incompleta. El sesgo también conduce a la discriminación y la



exclusión, ya sea intencionada o no. La gobernanza de los datos sanitarios debe tener como objetivo identificar dónde puede introducirse el sesgo y contrarrestar sus efectos. Debe proporcionar mecanismos para informar y abordar los sesgos existentes dentro de los sistemas de datos y proteger contra el mal uso continuo de los datos sanitarios que refuerza el sesgo.

Utilizar un lenguaje accesible y colmar las lagunas de conocimiento

La gobernanza de los datos sanitarios debe ser comprensible para el público en general y estar redactada en un lenguaje no sexista. Debe ser accesible para los niños, las personas con bajo nivel de alfabetización y los que hablan lenguas minoritarias. Si bien es posible que se necesiten documentos jurídicos o técnicos específicos para legislar o hacer funcionar 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. Hay que esforzarse para mejorar el conocimiento del público en general sobre la gobernanza de los datos

sanitarios y cómo puede afectarles a nivel individual, comunitario y social.

Establecer mecanismos de retroalimentación de datos inclusivos

Deben establecerse mecanismos de retroalimentación para que las personas, las comunidades y las instituciones que las atienden sean conscientes de cómo se utilizan los datos en cada etapa del ciclo de vida de los datos. Las personas y las comunidades que proporcionan sus datos, así como las personas que participan en la recopilación de datos sanitarios (por ejemplo, los trabajadores sanitarios de primera línea) deben comprender la meta y los resultados del uso de los datos. Los individuos y las comunidades también deben tener autonomía sobre sus datos y ser capaces de tomar las decisiones adecuadas por sí mismos. Garantizar esto apoyará la participación significativa de la sociedad civil y la comunidad durante la recopilación de datos y después.

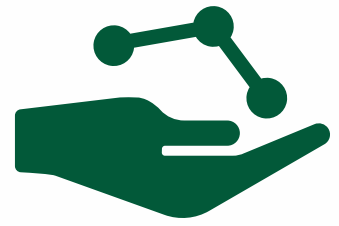


Promover un impacto y un beneficio equitativos

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 todos los grupos y poblaciones, independientemente de sus características sociales, económicas o políticas. Esto puede implicar la mejora del diseño, el alcance y la accesibilidad de los sistemas basados en datos para que incluyan las necesidades de diversos grupos y poblaciones. Los beneficios obtenidos de los datos deben compartirse de forma justa y equitativa con las personas y comunidades que los aportan. Además, se necesitan medidas proactivas para garantizar que el uso de los datos y los sistemas basados en ellos tengan como objetivo específico la prestación de servicios sanitarios equitativos y de alta calidad para los grupos y poblaciones marginados.



PRIORIZAR LA EQUIDAD



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 basarse en estos 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 aportados, 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.



PRIN

37

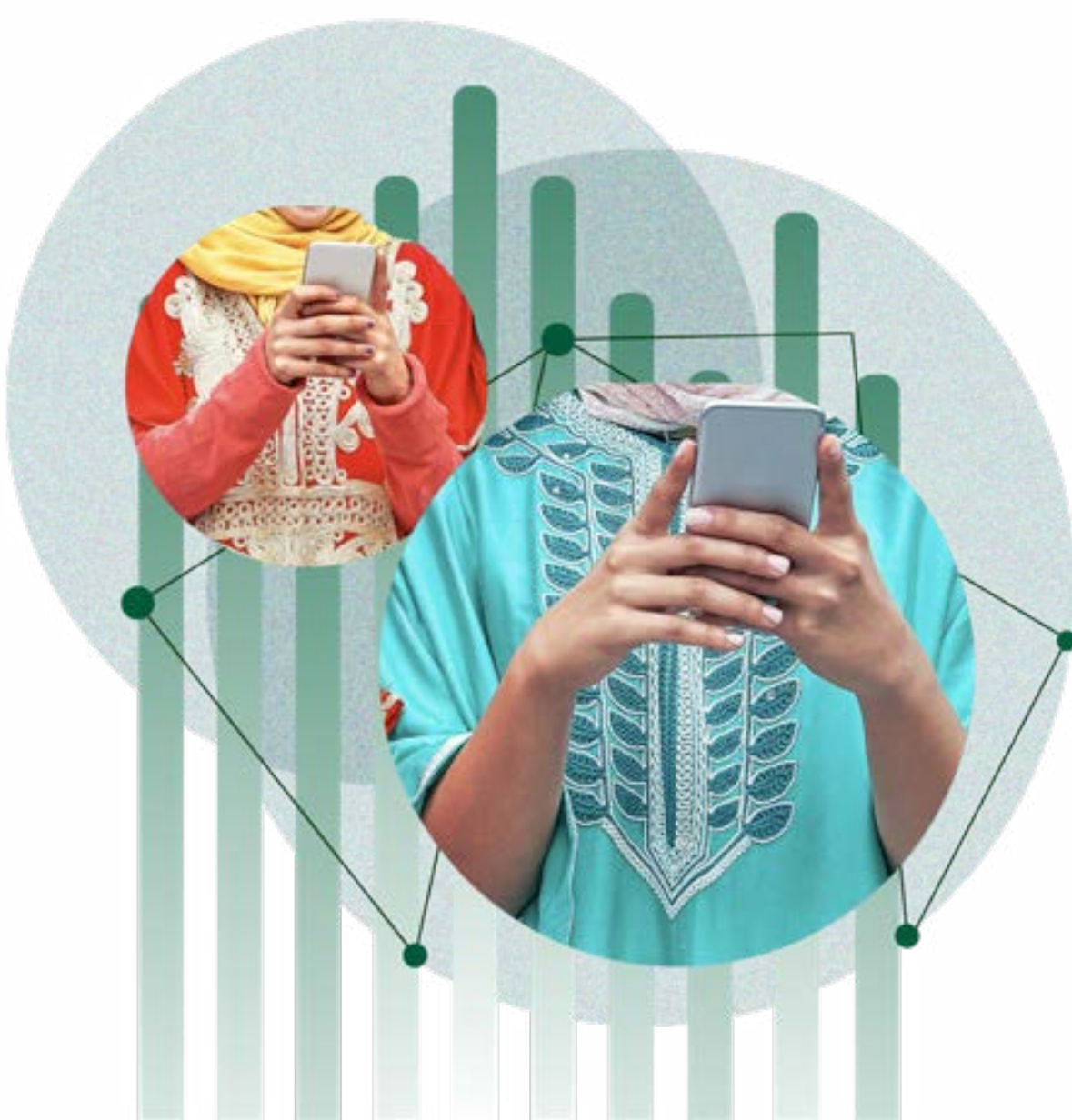
Principios básicos:

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

Los derechos humanos -expresados 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 ser fundamentales en la articulación de los derechos y la propiedad de los datos. Muchos derechos, tanto los tradicionales (por ejemplo, la seguridad o la salud) como los nuevos derechos asociados a los datos (por ejemplo, la privacidad) se aplican a múltiples escenarios de uso de los datos. Por ejemplo, los derechos relacionados con la seguridad de las mujeres o de los trabajadores podrían ser aplicables en un determinado contexto o proceso de uso de datos. Los derechos individuales y colectivos de los grupos y poblaciones marginados deben ser objeto de una consideración especial.

Definir claramente las funciones y responsabilidades de gobernanza

Para garantizar los derechos y la propiedad, es importante definir claramente las distintas funciones pertinentes dentro de los sistemas de datos sanitarios, como el propietario de los datos, el custodio de los datos, el procesador de los datos, el administrador de los datos, el fideicomisario de los datos y el beneficiario del uso de los datos. Dichas funciones deben aclarar quién tiene qué derechos y quién debe asegurarse de que estos derechos se respeten. Estas funciones deben incluir responsabilidades claramente definidas, en particular las relacionadas con 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, y otros marcos emergentes, pueden adaptarse o utilizarse a este respecto.



²³ Declaración Universal de los Derechos Humanos. Naciones Unidas; 1948.

²⁴ Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Naciones Unidas (Asamblea General); 1966.

²⁵ Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Naciones Unidas (Asamblea General); 1966.

²⁶ Reglamento general de protección de datos (RGPD). 2018 (<https://gdpr-info.eu>, consultado el 5 de mayo de 2021).

²⁷ Ley de Protección de Datos Personales (PDPA). 2012 (<https://www.pdpc.gov.sg/Overview-of-PDPA/The-Legislation/Personal-Data-Protection-Act>, consultado el 5 de mayo de 2021).

Definir los derechos y la propiedad de los datos

Los derechos y la propiedad de los datos deben definirse en la legislación y las políticas de acuerdo con las normas, políticas, leyes y reglamentos nacionales, regionales y mundiales actuales y emergentes. 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, el derecho a obtener beneficios). Además, el derecho de acceso a los datos puede ser diferente de la propiedad de los mismos. Estas definiciones deben estar vinculadas a las funciones y responsabilidades definidas de las partes interesadas en los datos sanitarios. La gobernanza de los datos sanitarios debe esbozar y proporcionar los mecanismos para ejercer esos derechos y esa propiedad.

Ampliar 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 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 derecho a una participación equitativa en los beneficios de los productos y servicios creados a partir de sus datos.

Desarrollar fideicomisos y cooperativas de datos sanitarios

Para la aplicación efectiva de los derechos y la propiedad de los datos sanitarios, así como para el intercambio generalizado de datos, deberían crearse fideicomisos y cooperativas de datos sanitarios. Estas instituciones definen las normas de recopilación, tratamiento, almacenamiento, análisis, uso, intercambio y eliminación de datos de manera que se respeten los derechos y la propiedad de los datos de las personas y las comunidades, al mismo tiempo que se les proporcionan activamente los medios para ejercer sus derechos y su propiedad de los datos. Los



fideicomisos de datos y las cooperativas de datos también son un medio adecuado para compartir datos de forma segura en el panorama sanitario más amplio. Pueden ser gestionados por terceros neutrales o por representantes de los interesados.

Emplear mecanismos de gobernanza participativa de los datos

Las normas, principios, políticas, reglas y prácticas de gobernanza de datos deben desarrollarse de forma abierta y plenamente participativa. Esto podría incluir mecanismos como grupos de trabajo con miembros representativos, libros blancos y consultas públicas. Debe garantizarse de forma proactiva la participación de los grupos y poblaciones marginados. Una vez recopilados, los datos de las personas y las comunidades suelen reutilizarse y, por tanto, la gobernanza de los datos sanitarios debe proporcionar mecanismos continuos para una participación significativa de las personas y las comunidades. Esto puede incluir medios para reafirmar el consentimiento cuando se definan nuevas necesidades de datos, así como formas de recibir y abordar diversas consultas y preocupaciones

de individuos y comunidades.

Conectar con mecanismos de responsabilización más amplios

La gobernanza de los datos sanitarios debe integrarse en los mecanismos formales de responsabilización pública que puedan existir en un contexto determinado para garantizar el cumplimiento de las políticas, las leyes y los derechos relacionados con la salud. Además, ciertos tipos de datos sanitarios pueden ser útiles y estar disponibles para los esfuerzos de supervisión y responsabilización dirigidos por las comunidades y la sociedad civil.



AGRADECIMIENTOS

Transform Health dirigió el desarrollo de los Principios de Gobernanza de Datos de Salud, bajo el liderazgo de su Círculo de Políticas que incluye a los siguientes miembros Marwa Azelmat (Young Experts: Tech 4 Health), Joseline Carias (Red Centroamericana de Informática en Salud/RECAINSA), Marie Donaldson, Vikas Dwivedi y Vidya Mahadevan (Grupo de Trabajo de Gobernanza Digital y de Datos de Salud de Health Data Collaborative), Ulla Jasper (Fondation Botnar), Parminder Jeet Singh (IT for Change), Rigveda Kadam (FIND), Alice Liu (I-DAIR), Beatrice Murage (Philips/Digital Connected Care Coalition), Erica Troncoso (Jhpiego) y Jai Ganesh Udayasankaran (Asia eHealth Information Network/AeHIN).

Este borrador de los Principios de Gobernanza de Datos de Salud fue preparado para Transform Health por Anna Volbrecht (PATH) y Akarsh Venkatasubramanian (Transform Health). Los compañeros de Transform Health, como Mathilde Forslund, Asmita Ghosh, Louise Holly, Kirsten Mathieson y Frank Smith, aportaron valiosas contribuciones. PATH hizo importantes contribuciones a este trabajo, incluyendo a Jacqueline Deelstra, Hallie Goertz, Kanishka Katara, Neema Ringo, Dykki Settle y Anna Volbrecht. Otros socios que han aportado contribuciones son: Ashley Bennett (Facebook, antes PATH), Keertana Duppala (FIND), Mark Herringer (Healthsites), Riccardo Lampariello (Terre des Hommes),

Angélica Baptista Silva (Fiocruz) y Waruguru Wanjau (Asociación Médica de Kenia).

Los siguientes socios fueron fundamentales para apoyar las consultas mundiales y regionales: PATH, AeHIN, la Red de Aprendizaje BID, Mwan Events, RECAINSA, Wilton Park, la Comisión Lancet/FT para Gobernar el Futuro de la Salud 2030 y Young Experts: Tech 4 Health.

Este trabajo ha sido financiado por la Fundación Botnar.



healthdatapinciples.org