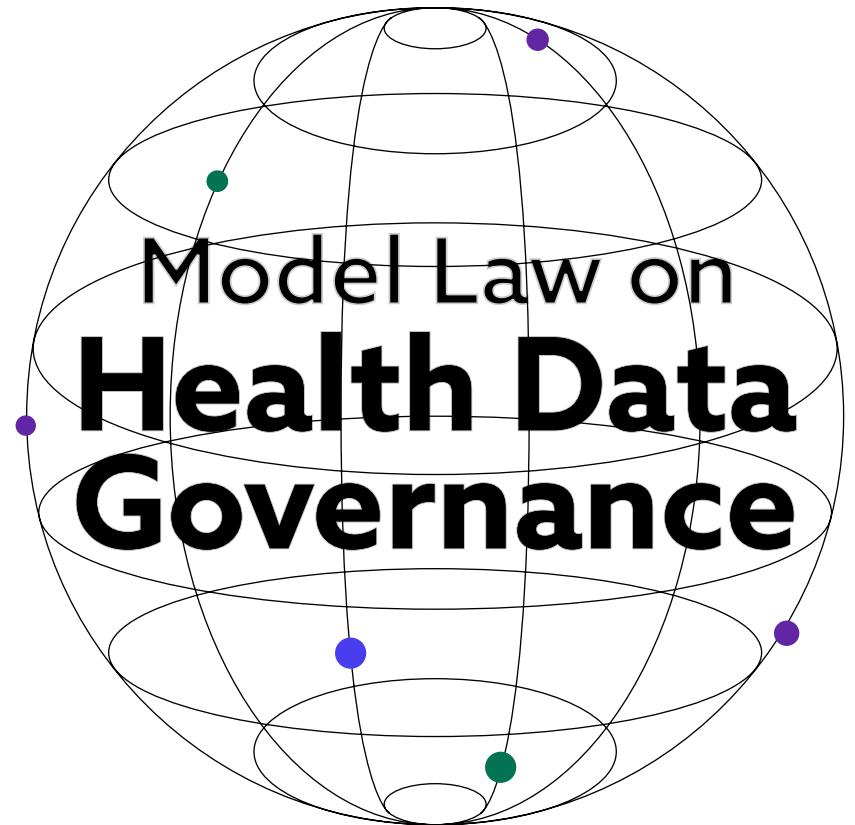




Ley Modelo de **Gobernanza de Datos de Salud**

Un plan para reforzar la legislación nacional



La Ley Modelo fue desarrollada por Transform Health. Este trabajo ha sido financiado por la Fundación Patrick J. McGovern y Fondation Botnar.

Transform Health es una coalición mundial de organizaciones que trabajan para promover el potencial de la tecnología digital y el uso de datos para lograr la cobertura sanitaria universal (CSU) para 2030. Para más información sobre Transform Health, visite: www.transformhealthcoalition.org.

Copyright © 2024, Transform Health. Algunos derechos reservados. Esta obra está bajo la licencia Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0).

Para ver una copia de esta licencia, visite creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/legalcode o envíe una carta a Creative Commons, 171 Second Street, Suite 300, San Francisco, California, 94105, Estados Unidos. El contenido de este documento puede utilizarse libremente para usos no comerciales de acuerdo con esta licencia, siempre que el material se comparta con una licencia similar y vaya acompañado de la siguiente atribución: "Ley modelo sobre la gobernanza de los datos sanitarios: A blueprint for strengthening national legislation. Basilea: Transform Health; 2024".

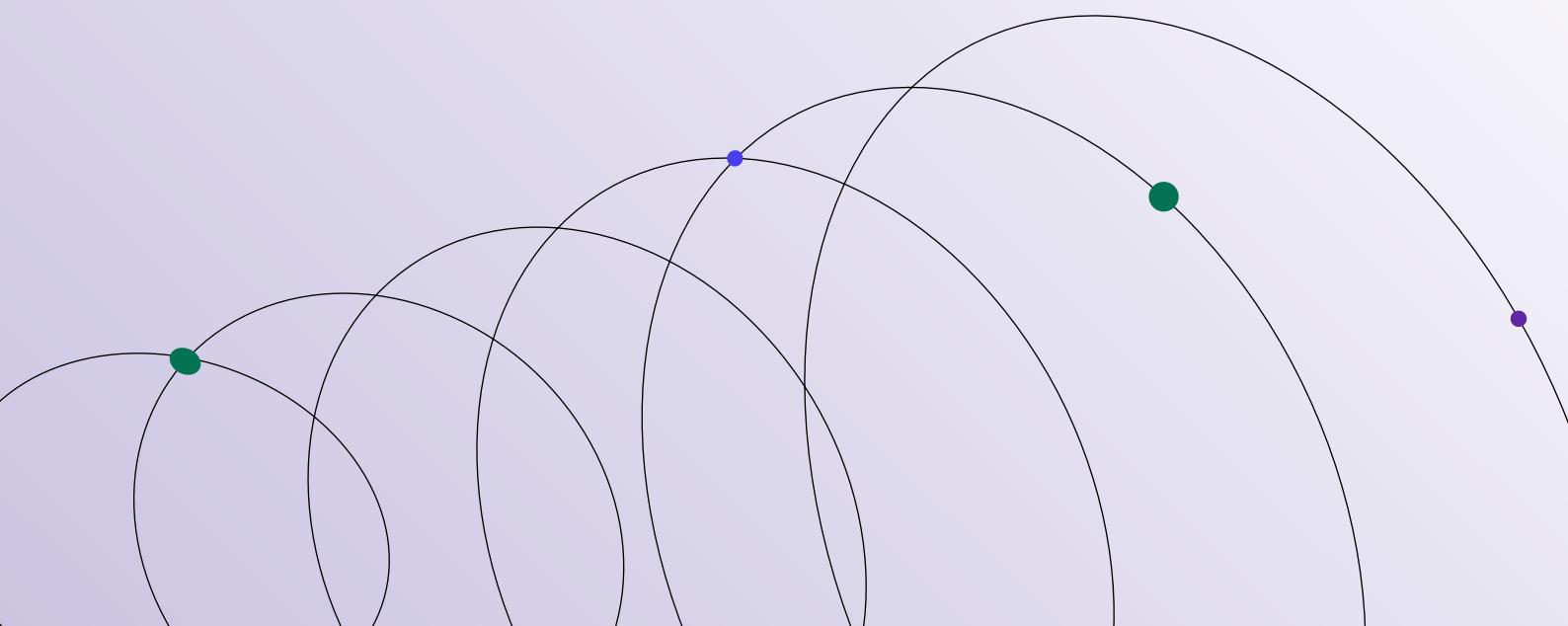
PREFACIO

A medida que la generación de datos de salud digitales crece exponencialmente, es necesario salvaguardar los derechos individuales y comunitarios, fomentando al mismo tiempo un entorno de confianza, innovación y uso equitativo. La llegada de tecnologías sofisticadas ha transformado el panorama de la gestión y el uso de los datos de salud, lo que requiere un marco jurídico que sea a la vez resistente y adaptable al ecosistema de salud digital en evolución continua.

Objetivo de la ley modelo

Esta ley modelo pretende lograr **un equilibrio delicado entre la protección de los datos de salud personales y comunitarios** y la facilitación de su uso para el mayor beneficio público, garantizando que el progreso en el uso de los datos de salud esté anclado en los principios de equidad, justicia y respeto de los derechos humanos. Mediante el establecimiento de derechos, responsabilidades y salvaguardias claros, esta ley modelo aspira a fomentar un entorno en el que **los datos de salud puedan utilizarse para el bien**, impulsando mejoras en la asistencia sanitaria, la investigación y las políticas de salud pública. También aborda los retos y oportunidades que presentan las tecnologías emergentes, garantizando que la innovación en el uso de los datos de salud no se produzca a expensas de los derechos humanos fundamentales.

La ley también proporciona una estructura básica para la gestión, protección y uso éticos de los datos de salud, haciendo hincapié en el equilibrio entre los derechos individuales a la privacidad y los beneficios colectivos de la utilización de los datos de salud. Al establecer principios y normas básicos, pretende fomentar un planteamiento armonizado de la gobernanza de los datos de salud que respete los diversos entornos jurídicos, culturales y sociales de las distintas naciones. La ley modelo sienta las bases de un marco mundial de gobernanza de los datos de salud que, mediante su aprobación por los gobiernos a través de una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, crearía un consenso en todos los países en torno a estos principios y normas básicos que deberían abordarse a través de la legislación y la reglamentación nacionales para una gobernanza eficaz y equitativa de los datos de salud.



Orientaciones no prescriptivas

El objetivo principal de esta ley modelo es **ofrecer orientación a los países que deseen integrar sus principios y normas (o las secciones pertinentes de la ley modelo) en su legislación nacional vigente o elaborar nuevas leyes cuando y donde sea necesario.**

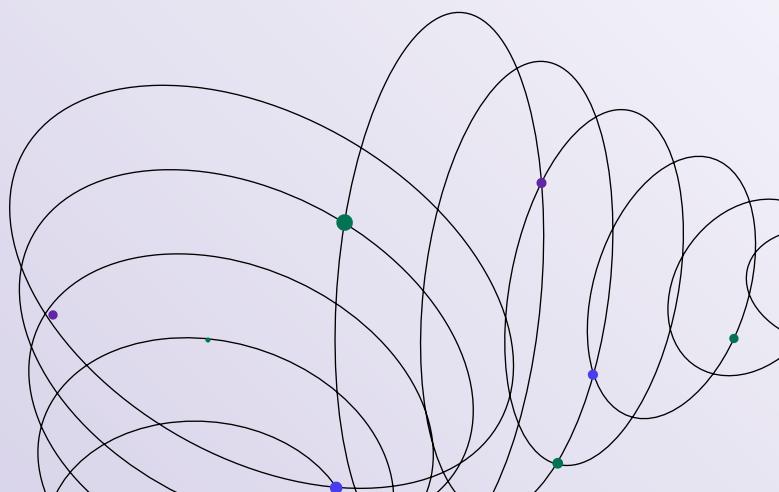
La ley modelo **no pretende ser prescriptiva**, sino más bien servir de modelo y proporcionar un marco flexible que pueda adaptarse a los sistemas jurídicos de los distintos países. No es prescriptiva ni impositiva en modo alguno, sino que más bien sirve de guía legislativa y de recurso para ayudar a los países en sus esfuerzos por reforzar sus leyes y marcos nacionales relativos a la gobernanza de los datos de salud. Esta Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud se ha elaborado para servir de texto de referencia a los redactores de legislación y no pretende dictar a los países cómo debe ser su ley de gobernanza de datos de salud.

Diferentes partes de la ley modelo pueden insertarse en diferentes leyes existentes de un país, o apoyar el desarrollo de nuevas leyes. No es necesario que se aplique como una única ley de gobernanza de datos de salud. En el apéndice A figura una lista estructurada de las posibles modificaciones que las leyes vigentes sobre protección de datos o leyes conexas podrían tener que introducir para contemplar eficazmente los deberes, facultades y obligaciones adicionales previstos en esta ley modelo.

Aunque esta Ley Modelo pretende crear un marco para la gobernanza de los datos de salud, exigirá la publicación de legislación subsidiaria para proporcionar más detalles, adaptados a la cultura y el contexto de cada país. Además, puede ser necesario un organismo regulador para gestionar la gobernanza de los datos de salud a través de diferentes instrumentos jurídicos.

Refuerza la legislación vigente sobre protección de datos

Esta ley modelo parte del supuesto de que **los países ya cuentan con una ley de protección de datos o un marco regulador de la protección de datos**, complementando y mejorando así las estructuras jurídicas actuales, en lugar de entrar en conflicto con ellas o duplicar esfuerzos. Para los países en los que no sea así, recomendamos encarecidamente que se desarrolle dicho marco con carácter de urgencia, en cuyo caso dichos países podrán aprovechar las numerosas buenas prácticas internacionales que existen a este respecto. Consciente del hecho de que la naturaleza de la infraestructura sanitaria digital y los marcos reguladores pueden diferir de un país a otro, esta ley modelo también intenta adaptarse a las variaciones en este sentido. Reconoce el trabajo de base realizado por estos marcos al establecer los principios fundamentales de la protección de datos y pretende construir sobre esta base con una atención especializada a los aspectos y desafíos únicos de los datos de salud. Para evitar la duplicación de normativas nacionales existentes relativas a cuestiones como el consentimiento informado o los derechos y obligaciones individuales en relación con los datos, esta ley modelo parte de la base de que en cualquier jurisdicción nacional existe una ley de protección de datos que se ocupa de los derechos y obligaciones básicos de las personas en materia de protección de datos. Por consiguiente, en esta ley modelo sólo se abordan cuestiones relativas a la gobernanza de los datos de salud que no suelen tratarse en las leyes estándar de protección de datos.



Elección de una Ley Modelo como instrumento

Mientras que los principios proporcionan una orientación general, una ley modelo establece disposiciones legales, definiciones y mecanismos específicos que pueden incorporarse directamente o adaptarse para encajar en las leyes nacionales existentes. Los países pueden aplicar partes de esta ley modelo o inspirarse en las disposiciones que contiene.

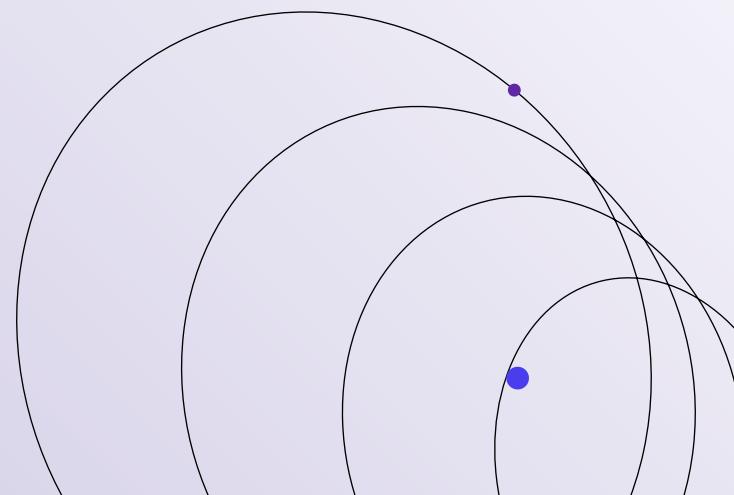
En comparación con otros instrumentos normativos afines, como directrices, políticas o listas de control, una ley modelo era el instrumento preferible para la contratación de bienes, obras y servicios.¹ Existen varios ejemplos del uso de una ley modelo como instrumento, tanto a nivel regional como internacional, como la Ley Modelo de la CNUDMI sobre Documentos Transmisibles Electrónicos², la Ley Modelo de la UA sobre Regulación de Productos Médicos³, la Ley Modelo sobre Acceso a la Información para África⁴, entre otras. En el contexto de la gobernanza de los datos de salud, las ventajas de utilizar un “modelo” de ley frente a cualquier otro instrumento regulador son las siguientes:

- **Flexibilidad:** Las leyes modelo están diseñadas para proporcionar un marco flexible que pueda adaptarse a los sistemas jurídicos de los distintos países. Esta flexibilidad permite a las jurisdicciones adaptar la ley, incluidos sus componentes específicos, a sus necesidades concretas, manteniendo al mismo tiempo la coherencia con las normas internacionales
- **Armonización:** Las leyes modelo facilitan la armonización de las leyes en diferentes jurisdicciones. Al proporcionar un marco común, las leyes modelo ayudan a reducir las incoherencias jurídicas y los obstáculos al intercambio internacional de datos de salud.
- **Eficacia:** Las leyes modelo pueden agilizar el proceso legislativo aportando a los legisladores un modelo listo para usar. Esto puede ahorrar

tiempo y recursos si se compara con la redacción de una nueva legislación desde cero.

- **Cooperación internacional:** Las leyes modelo promueven la cooperación internacional proporcionando una base para que los países trabajen juntos en el desarrollo de normas jurídicas comunes informadas por principios acordados a nivel mundial, buenas prácticas existentes y necesidades emergentes. Esta cooperación es esencial para abordar cuestiones globales como el comercio electrónico y la gobernanza de datos de salud, donde las transacciones transfronterizas y el intercambio de datos son comunes.
- **Seguridad jurídica:** Al aprobar una ley modelo, los países pueden beneficiarse de una mayor seguridad jurídica en su gobernanza de los datos de salud. Esto puede contribuir a generar confianza entre las personas, las comunidades, los generadores de datos de salud y los responsables del tratamiento, lo que redundará en una mayor confianza en el ámbito de la gobernanza de los datos de salud.

En general, una ley modelo ofrece un enfoque pragmático y eficaz para abordar la regulación de ámbitos complejos como la gobernanza de los datos de salud, proporcionando un equilibrio entre armonización y flexibilidad que puede adaptarse a los diversos sistemas jurídicos e intereses de los distintos países.

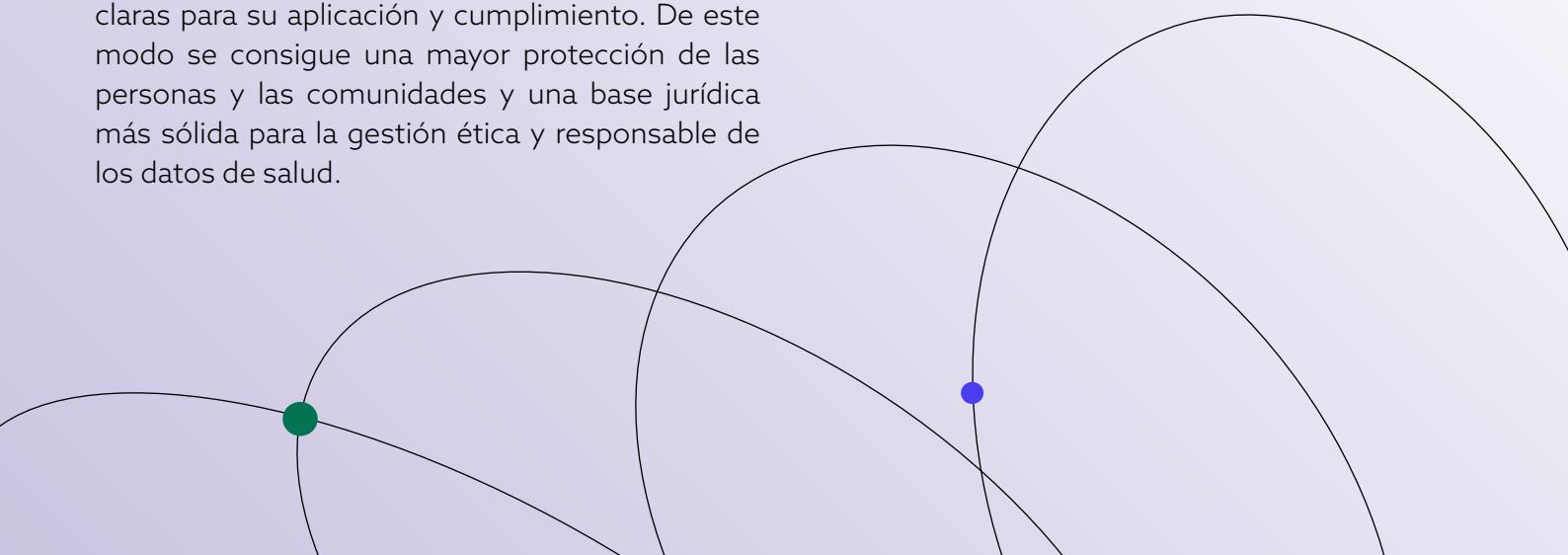


Aprobación de la ley modelo por el Gobierno

La **aprobación de esta ley modelo por parte de los Estados miembros a través de una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) y de mecanismos regionales** puede proporcionar una plataforma para que los Estados miembros debatan, evalúen y acuerden las áreas fundamentales que deben abordarse en la legislación nacional. Aunque una resolución de la AMS en sí no tiene autoridad legislativa directa sobre los países, su aprobación por los Estados miembros mostraría el compromiso político y el acuerdo en torno a las áreas centrales contenidas en la Ley Modelo. El impacto práctico de una resolución de la AMS para los distintos países incluiría el establecimiento de una norma mundial para la legislación sobre la gobernanza de los datos de salud, el suministro de orientación y mejores prácticas para que los países las sigan al fortalecer sus propios marcos de gobernanza de los datos de salud, la protección de los derechos individuales y comunitarios, la facilitación de la interoperabilidad entre los sistemas de salud y el intercambio de datos a través de las fronteras, y una mayor colaboración entre los países en el intercambio de datos para la investigación, la vigilancia y las intervenciones de salud pública, reduciendo al mismo tiempo la ambigüedad y la variación en la interpretación que puede surgir de los principios por sí solos. Además, **una ley modelo puede ayudar a abordar cuestiones complejas relacionadas con los derechos sobre los datos, la privacidad y el consentimiento**, proporcionando vías jurídicas claras para su aplicación y cumplimiento. De este modo se consigue una mayor protección de las personas y las comunidades y una base jurídica más sólida para la gestión ética y responsable de los datos de salud.

Desarrollo de la Ley Modelo

Este proyecto de Ley Modelo se ha basado en los [principios de gobernanza de datos de salud](#) basados en la equidad y los derechos (respaldados por más de 150 organizaciones y gobiernos) y se inspira en la [Recomendación de la OCDE sobre la gobernanza de los datos de salud](#), el [Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea \(RGPD\)](#), la [Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros de Salud \(HIPAA\)](#), las [normas publicadas por la Organización Internacional de Normalización \(ISO\) 27799](#), el [Convenio 108 del Consejo de Europa](#), las Directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre privacidad y protección de datos en los sistemas de información sanitaria, las [Directrices éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos \(Directrices CIOMS\)](#), las [Directrices sobre privacidad y recomendaciones de la OCDE sobre gobernanza de datos de salud](#), la [Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad \(CDPD\)](#), y la [Carta de Datos de Salud de la Asociación Mundial para el Desarrollo Sostenible de Datos](#), entre otros compromisos, instrumentos y buenas prácticas nacionales, regionales e internacionales. También se ha basado en estudios de la situación legislativa y reglamentaria nacional de más de 30 países, así como en un examen de la bibliografía, las estrategias y los informes pertinentes.

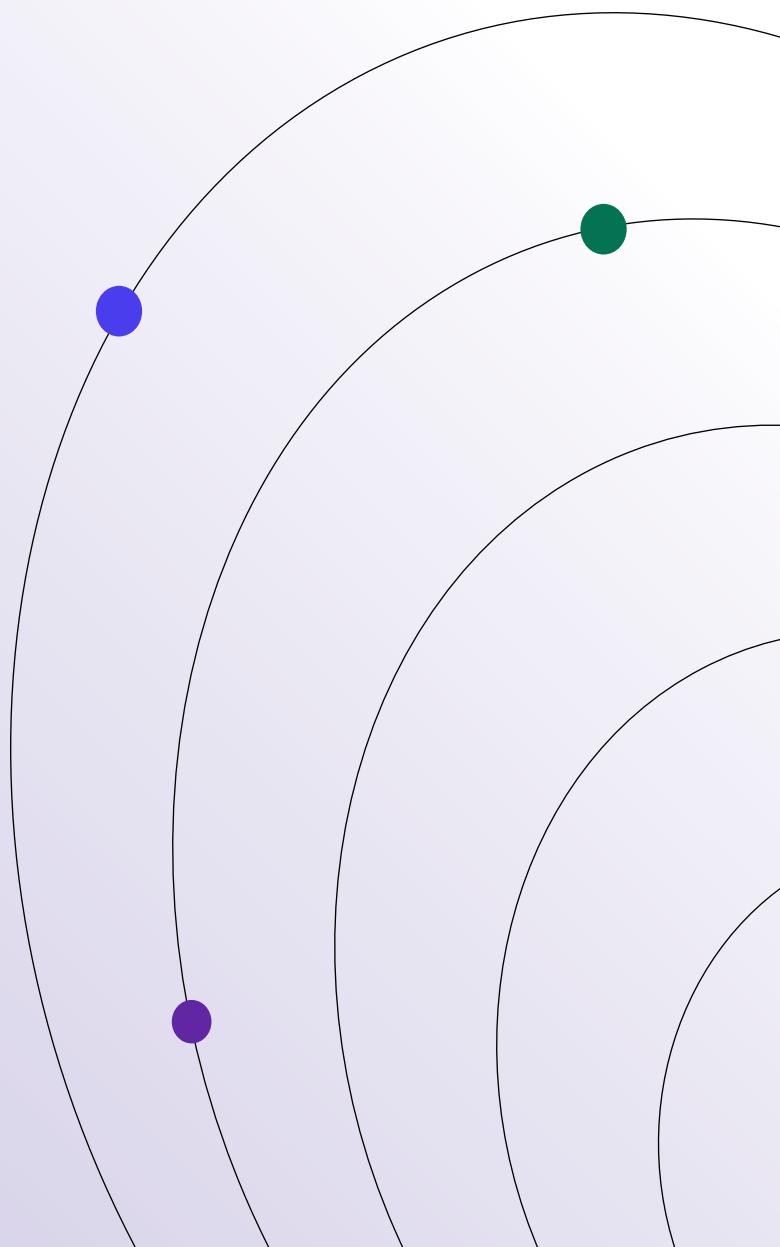


El proceso de elaboración de un borrador de la Ley Modelo para consulta pública también incluyó siete consultas regionales con múltiples partes interesadas (convocadas por Asia eHealth Information Network/AeHIN, la Asociación Panafricana de Informática en Salud/HELINA y RECAINSA), en las que se consultó a más de 500 partes interesadas de 65 países para aprender de las experiencias y recabar ideas y perspectivas sobre lo que se necesita para reforzar la legislación y la regulación en materia de gobernanza de datos de salud. A esto le siguió un periodo de consulta pública sobre el borrador entre el 7 y el 30 de abril de 2024, en el que participaron más de 550 partes interesadas y expertos de más de 35 países, incluidos gobiernos, organismos de las Naciones Unidas y otros organismos multilaterales, organizaciones de la sociedad civil, representantes de los jóvenes, el mundo académico, parlamentarios y organismos reguladores, entre otros. El periodo de consultas públicas conllevó la amplia difusión de la ley modelo y la encuesta de opinión en cinco idiomas, 14 consultas nacionales y regionales (organizadas por Transform Health, AeHIN, HELINA, RECAINSA), dos consultas a jóvenes y entrevistas a expertos.

La redacción de la Ley Modelo ha sido dirigida por un equipo jurídico especializado en legislación de gobernanza de datos y se ha conformado con las aportaciones de la Iniciativa emblemática de los CDC de África sobre la gobernanza de datos de salud y el Transform Health Policy Circle y otros grupos de trabajo. Se creó un grupo consultivo para proporcionar orientación experta y comentarios sobre las leyes modelo, que incluía a representantes de la OCDE, Resolve to Save Lives, la Universidad de St. Gallen (HSG), la Universidad de Copenhague (Departamento de Salud Pública), la Universidad de Viena (Departamento de Ciencias Políticas), Palladium Group, el Instituto De Efectividad Clínica Y Sanitaria (IECS), la OMS, PharmAccess, Transform Health y ETH Zürich Health Ethics and Policy Lab.

Flujos transfronterizos de datos

La gobernanza de los flujos transfronterizos de datos suele estar ampliamente regulada en las leyes nacionales de protección de datos y, en consonancia con la premisa de que esta ley modelo se basa en las leyes nacionales de protección de datos ya vigentes. Esta ley modelo sólo aborda de forma limitada los flujos transfronterizos de datos y las cuestiones relacionadas con ellos que no suelen tratarse en las leyes nacionales de protección de datos. Además, dado que la ley modelo proporciona un modelo para la legislación nacional, no establece un marco para el intercambio transfronterizo de datos. Dicho marco o acuerdo para hacer operativo el intercambio transfronterizo de datos tendría que ser negociado entre países.



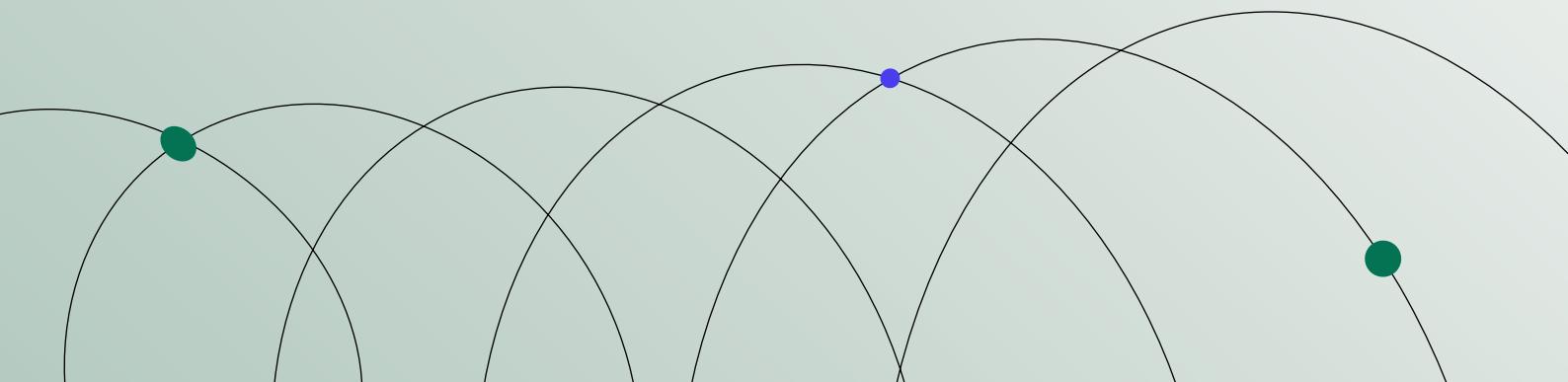


ÍNDICE

1. OBJETIVO	7
2. DEFINICIONES	8
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	10
4. EXCLUSIONES	10
5. INTERPRETACIÓN	11
6. TRIBUNAL DE DATOS DE SALUD	11
7. DERECHOS INDIVIALES; PORTABILIDAD DE HISTORIAL MÉDICO ELECTRÓNICO	13
8. PROHIBICIÓN DE REIDENTIFICACIÓN	13
9. DERECHOS DE LAS COMUNIDADES EN SUS DATOS DE SALUD COMUNITARIOS	14
10. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS GENERADORES DE DATOS DE SALUD; ACCESO ABIERTO PROPORCIONADO POR EL ESTADO	15
11. UTILIZACIÓN DE DATOS DE SALUD EN INTERÉS PÚBLICO	16
12. PANDEMIAS Y OTRAS EMERGENCIAS SANITARIAS	17
13. TECNOLOGÍAS EMERGENTES	18
14. INFORMACIÓN, CONFIDENCIAL Y PROTECCIÓN DE LOS DENUNCIANTES IRREGULARES	19
15. INFRACCIONES	20
16. SANCIONES	21
17. LEGISLACIÓN SUBSIDIARIA	21
18. REVISIÓN	22
19. DISPOSICIONES TRANSITORIAS	22
20. TÍTULO ABREVIADO Y ENTRADA EN VIGOR	22
APÉNDICE A: MODIFICACIONES A LA [LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS]	23

1. OBJETIVO

1. La presente [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] **reconoce la naturaleza especial de los datos de salud**, reconociendo sus importantes implicaciones para la privacidad individual y la asistencia sanitaria, la identidad de la comunidad, el patrimonio, las prácticas culturales y la salud colectiva, así como su papel fundamental en el avance de la investigación y la innovación en la asistencia sanitaria y en la prevención y respuesta a las emergencias sanitarias.
2. Esta [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] se añade a la [Ley de Protección de Datos] **al abordar aspectos particulares de los datos de salud**, con el objetivo de equilibrar eficazmente los intereses de las personas a las que se refieren los datos, sus comunidades y la comunidad de investigación sanitaria.
3. Para cumplir con los propósitos generales esbozados en los apartados (1) y (2), esta [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] establece los siguientes objetivos específicos:
 - a. Crear estructuras de gobernanza eficaces para garantizar que el tratamiento de los datos de salud se realice de conformidad con los derechos y deberes establecidos en la presente [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud], y que las controversias sean resueltas por un foro judicial especializado.
 - b. **Confirmar, ampliar y salvaguardar mejor los derechos individuales** de privacidad de los datos de salud personales.
 - c. **Establecer un sistema para proteger los intereses de las comunidades en los datos de salud** que contengan información significativa para su identidad, patrimonio, prácticas culturales o salud colectiva.
 - d. **Fomentar un entorno propicio para la investigación y la innovación** sanitarias mediante el reconocimiento y la protección de los derechos de propiedad de las personas y entidades que invierten en la generación de datos de salud como parte de sus actividades empresariales o profesionales habituales.
 - e. Garantizar que los datos de salud generados por departamentos u organismos gubernamentales que **no identifiquen a individuos** se gestionen como un bien público, haciendo que sean de acceso abierto.
 - f. **Aplicar mecanismos que permitan compartir los datos de salud**, como la transparencia obligatoria y la concesión de licencias de uso obligatorias para los datos de salud, cuando lo justifique el interés público.
 - g. **Proporcionar un marco jurídico flexible y adaptable que dé cabida a los futuros avances tecnológicos** en la recopilación, el análisis y el uso de datos de salud, garantizando que la ley siga siendo pertinente y eficaz en los siguientes ámbitos.

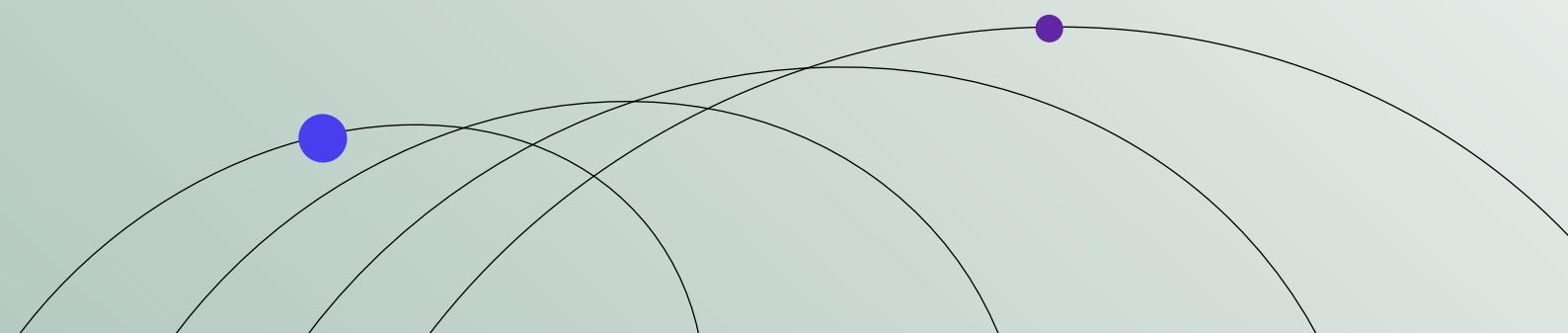


2. DEFINICIONES

1. En esta [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud], a menos que el contexto indique claramente lo contrario, los siguientes términos tienen los significados correspondientes:
 - a. **Anonimización:** El proceso de transformación irreversible de datos personales en una forma en la que no pueda identificarse, directa o indirectamente, a la persona a la que se refieren los datos, no pueda ser razonablemente identificada, directa o indirectamente, y que permita al mismo tiempo utilizar los datos para fines legítimos. **Anonimizado** tiene el mismo significado.
 - b. **Comunidad:** Un grupo de individuos que comparten una ubicación geográfica, patrimonio, cultura o identidad social comunes y que contribuyen colectivamente a los datos de salud, e incluye, entre otros, a las comunidades indígenas, los grupos de pacientes con afecciones sanitarias específicas y las poblaciones de una zona geográfica definida.
 - c. **Datos de salud comunitarios:** Los datos de salud que contienen información significativa para la identidad, el patrimonio, las prácticas culturales o la salud colectiva de una comunidad en su conjunto.
 - d. **Consentimiento:** Es tal y como se entiende en la [Ley de Protección de Datos], pero se amplía para incluir a las comunidades, tal y como se contempla en el artículo 9.
 - e. **Responsable del tratamiento:** La persona o entidad encargada de determinar los fines y medios del tratamiento de los datos de salud.
 - f. **Sujeto de datos:** La persona física identificada o identifiable a la que se refieren los datos de salud personales.

- g. **Historial médico electrónico:** Una recopilación digital del historial médico de un paciente, sus tratamientos, diagnósticos, resultados de pruebas de laboratorio, vacunas y otra información relacionada con la salud que mantiene y conserva un proveedor de asistencia sanitaria.
- h. **Tecnologías emergentes:** Las herramientas, los sistemas y las metodologías novedosas y en rápida evolución que aprovechan los avances informáticos, la ciencia de datos o la investigación biomédica para transformar la prestación, la gestión y la toma de decisiones en el ámbito de la asistencia sanitaria. Estas tecnologías pueden incluir, entre otras, modelos computacionales innovadores, inteligencia artificial, aprendizaje automático, blockchain y análisis de macrodatos.
- i. **Entidad:** Una persona jurídica.
- j. **Prestador de servicios sanitarios:** Cualquier persona física o jurídica que ofrezca servicios sanitarios, incluidos los profesionales sanitarios, según lo regulado por [la legislación pertinente que regula a los profesionales sanitarios], y cualquier instalación, como hospitales, clínicas y otras instituciones, que presten servicios sanitarios, como tratamientos y diagnósticos, tanto si operan con ánimo de lucro como si no.
- k. **Datos de salud:** Los datos relacionados con la salud humana, con independencia de que puedan identificar o no a dicha persona, e incluyen los datos a nivel personal, los datos a nivel de población, los datos de instalaciones y los datos de sistemas relacionados con la salud humana.

- I. Datos relacionados con la salud:** Los datos que no están directamente relacionados con la salud humana, pero que pueden utilizarse indirectamente para extraer conclusiones sobre datos de salud.
- m. Tribunal de Datos de Salud:** El Tribunal de Datos de Salud creado por esta [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] en el artículo 6.
- n. Generador de datos de salud:** Cualquier persona o entidad que, como parte de sus actividades empresariales o profesionales, recopila, crea, secuencia o genera de otro modo datos de salud, incluso mediante la instrucción de medios automatizados, y almacena dichos datos de salud en un formato digital.
- o. Individuo:** Una persona física.
- p. Datos de salud no identificativos:** Los datos de salud que son intrínsecamente no personales, como los datos a nivel de población, Los datos de salud que son intrínsecamente no personales, como los datos a nivel de población, o que han sido anonimizados o seudonimizados para eliminar los identificadores personales. Como tales, este tipo de datos de salud no pueden ser utilizados legalmente por un individuo o entidad no autorizados para identificar a un sujeto de datos.
- q. Datos personales de salud:** Los datos de salud que son intrínsecamente sensibles y que se refieren a una persona física identificada o identifiable; una persona física identifiable es aquella que puede ser identificada, directa o indirectamente, en particular por referencia a un identificador como un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o a uno o más factores específicos de la identidad física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural o social de dicho individuo.
- r. Tratamiento:** Cualquier operación, actividad o conjunto de operaciones, automatizadas o no, relativas a datos de salud.
- s. Seudonimización:** El tratamiento de datos personales de salud de tal manera que los datos personales de salud ya no puedan atribuirse a una persona concreta sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional se conserve por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas que garanticen que los datos personales de salud no se atribuyan a un individuo identificado o identifiable. **Pseudonimizado** tiene el mismo significado.
- t. Interés público:** Un beneficio potencial para la salud, como una mejor medicina o herramienta de diagnóstico, para toda la población o cualquier grupo de individuos, ya sea grande o pequeño, en [País];
- u. Reidentificación:** el proceso por el que se atribuye información a datos de salud personales anonimizados o seudonimizados con el fin de identificar a un individuo o comunidad a la que se refieren los datos desidentificados.
- v. Autoridad de control:** la agencia gubernamental responsable de la aplicación de la [Ley de protección de datos];
- w. Autoridad nacional competente:** el miembro del ejecutivo nacional responsable de la administración de esta [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud].



3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.** Esta ley se aplica a todos los individuos y entidades implicadas en la recogida, generación, tratamiento, almacenamiento, uso, acceso, intercambio y eliminación de datos de salud y datos relacionados con la salud. Esto incluye, entre otros, a los prestadores de servicios sanitarios, las compañías de seguros médicos, las empresas de tecnología de la información sanitaria, los titulares de derechos de propiedad en instancias digitales que contengan datos de salud, los responsables del tratamiento y cualquier otra organización que procese o gestione datos de salud.
- 2.** Esta ley abarca los datos de salud y los datos relativos a la salud física o mental de un individuo o comunidad, incluidos los historiales médicos, los diagnósticos, la información sobre tratamientos, los datos genéticos y otros datos considerados sensibles en virtud de esta ley. Esto abarca los formatos digitales y no digitales de los datos de salud.
- 3.** Esta ley se aplica al tratamiento de datos de salud dentro de [País], incluido el tratamiento de dichos datos por responsables del tratamiento situados fuera de [País] si los datos pertenecen a individuos y/o comunidades dentro de [País].

4. EXCLUSIONES

- 1.** Esta [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] no se aplica a:
 - a.** los datos de salud recogidos, tratados, almacenados o utilizados para actividades personales o domésticas sin conexión con un contexto público o profesional;
 - b.** los datos personales que no sean datos de salud o datos relacionados con la salud;
 - c.** los datos de salud requeridos por un organismo público con el fin de contribuir a la identificación y financiación del terrorismo y actividades conexas, el blanqueo de capitales, la defensa o la seguridad pública, siempre que cualquier organismo público obtenga previamente del organismo regulador una exención de la presente [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] basada en esta sección y siempre que la exención esté claramente definida, sea necesaria y proporcionada y que la no concesión de la exención perjudique el objetivo legítimo del organismo público;
 - d.** la expresión periodística, literaria o artística;
 - e.** las funciones judiciales de un tribunal.



5. INTERPRETACIÓN

1. El uso en esta [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] de pronombres posesivos en relación con los datos de salud tiene por objeto indicar que dichos datos de salud se refieren e identifican a individuos o comunidades pertinentes; no debe interpretarse en el sentido de que transmiten derechos legales de propiedad o titularidad.
2. Cuando esta [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] se refiera al consentimiento u otras acciones legales por parte de los individuos, para aquellos individuos que legalmente no puedan realizar dichas acciones por sí mismos, como los menores de edad, estas acciones se llevarán a cabo según lo especificado en la [Ley de Protección de Datos].
3. La presente [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] tiene por objeto complementar la actual [Ley de Protección de Datos], crear el Tribunal de Datos de Salud y ampliar las funciones de la Autoridad de control creada en términos de la [Ley de Protección de Datos]. En los casos en que esta [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] no diga nada, habrá que remitirse a las disposiciones vigentes de la [Ley de Protección de Datos]. En caso de conflicto entre la [Ley de Protección de Datos] y la presente [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud], prevalecerá la presente [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud].

6. TRIBUNAL DE DATOS DE SALUD

1. La presente ley crea el Tribunal de Datos de Salud para dirimir cuestiones relacionadas con la gobernanza, el uso y la protección de los datos de salud en [País].
2. El objetivo del Tribunal de Datos de Salud es garantizar la resolución justa, transparente y eficiente de las controversias que surjan en virtud de esta [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud].
3. El Tribunal de Datos de Salud tendrá jurisdicción sobre todos los asuntos que surjan en virtud de la presente [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud], incluidos los litigios entre el Regulador, los individuos, las comunidades, los responsables del tratamiento de datos y los titulares de derechos de propiedad en instancias digitales que contengan datos de salud, incluida la imposición de sanciones por infracciones.
4. El Tribunal de Datos de Salud está facultado para conocer de casos, tomar determinaciones, ordenar medidas correctivas, imponer sanciones y adoptar cualquier otra medida que se considere necesaria para hacer cumplir las disposiciones de la presente [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud].





5. El Tribunal de Datos de Salud estará compuesto por [un número especificado] de jueces, con experiencia en gestión de datos de salud, derecho, ética y tecnología.
6. Los jueces del Tribunal de Datos de Salud serán nombrados por [la autoridad facultada para proceder a los nombramientos] por un mandato de [número] años, renovable una sola vez. La selección se basará en la experiencia y la integridad demostradas.
7. El Tribunal de Datos de Salud establecerá sus propios procedimientos judiciales, de conformidad con los principios de justicia natural y equidad. Los procedimientos podrán desarrollarse en persona, por escrito o electrónicamente, según proceda..
8. Las resoluciones del Tribunal de Datos de Salud podrán ser recurridas ante [el tribunal u órgano superior] en el plazo de [número] días desde la resolución, por cuestiones de derecho o error jurisdiccional.
9. El Tribunal de Datos de Salud puede dictar cualquier orden de la misma manera y con el mismo alcance que el [tribunal superior]. El incumplimiento de una resolución del Tribunal de Datos de Salud constituye un delito con arreglo a la presente [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud].
10. El Tribunal de Datos de Salud será financiado por [fuente de financiación] y tendrá acceso a los recursos, el personal y las instalaciones necesarios para desempeñar eficazmente sus funciones.
11. Los responsables del tratamiento, las comunidades, los particulares y los titulares de derechos de propiedad en instancias digitales que contengan datos de salud tienen derecho a recurrir las decisiones adoptadas por la Autoridad de control en relación con la determinación de infracciones y la imposición de sanciones, mediante revisión judicial u otros mecanismos legales previstos en la ley.
12. Además de las sanciones, los infractores podrán ser obligados a indemnizar a los titulares de los datos afectados, compensándoles por cualquier daño causado por la infracción.
13. El Tribunal de Datos de Salud también podrá ordenar reparaciones, incluida la aplicación de medidas específicas para rectificar las violaciones y evitar que se repitan.
14. A la hora de determinar las sanciones, se tendrán en cuenta factores agravantes, como la magnitud de la infracción, la sensibilidad de los datos implicados y la vulnerabilidad de los interesados afectados, y podrán considerarse factores atenuantes, como la denuncia voluntaria de infracciones, la cooperación con las investigaciones y las medidas adoptadas para evitar infracciones futuras, para reducir la cuantía de los daños y perjuicios concedidos a los demandantes.
15. Cualquier persona, entidad o comunidad que sufra daños y perjuicios como consecuencia de una infracción de la presente [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] podrá iniciar un litigio civil contra la parte responsable de dicha infracción ante el Tribunal de Datos de Salud por daños y perjuicios y/o por el cumplimiento de la presente [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud].

7. DERECHOS INDIVIALES; PORTABILIDAD DE HISTORIAL MÉDICO ELECTRÓNICO

1. Todas los individuos tienen derecho a la protección de sus datos de salud personales conforme a lo dispuesto en [la legislación vigente sobre protección de datos].
2. Además, las personas tienen derecho a la portabilidad de los historiales médicos electrónicos, lo que significa que un prestador de servicios sanitarios que posea un historial médico electrónico de una persona, deberá, a petición de la persona para transferir su historial médico electrónico a otro prestador de servicios sanitarios especificado, ubicado bien en [País] o en un país extranjero, transferir una copia de dicho historial médico electrónico al prestador de servicios sanitarios especificado sin demora.
3. La Autoridad de control, teniendo en cuenta las normas internacionales, establecerá normas para la interoperabilidad de los historiales médicos electrónicos en las directrices.

8. PROHIBICIÓN DE REIDENTIFICACIÓN

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado (2), ninguna persona que obtenga, posea o tenga acceso a datos de salud personales anonimizados o seudonimizados realizará intencionadamente ninguna acción con el propósito o el efecto de reidentificar dichos datos.
2. Cuando el titular de derechos de propiedad sobre instancias digitales que contengan datos de salud personales haya anonimizado o seudonimizado dichos datos de salud personales, el titular podrá autorizar a individuos o entidades a realizar pruebas de la solidez de los procesos de anonimización o seudonimización.
3. Cualquier individuo o entidad que, en el curso de sus actividades legítimas, descubra una vulnerabilidad que pueda permitir la reidentificación de datos de salud personales anonimizados o seudonimizados deberá informar de dicha vulnerabilidad al titular de los derechos de propiedad en las instancias digitales que contengan dichos datos de salud y a la Autoridad de control en el plazo de [plazo especificado].
4. Tras recibir información sobre posibles riesgos de reidentificación, el titular de derechos de propiedad en instancias digitales que contengan dichos datos de salud evaluará los riesgos, aplicará las salvaguardias adecuadas y, en caso necesario, llevará a cabo una reevaluación de los procesos de anonimización o seudonimización para reforzar las medidas de protección de datos
5. El Tribunal de Datos de Salud podrá, previa justificación suficiente, levantar la prohibición del apartado (1) con respecto a datos de salud especificados, y con sujeción a las condiciones que el Tribunal de Datos de Salud determine.

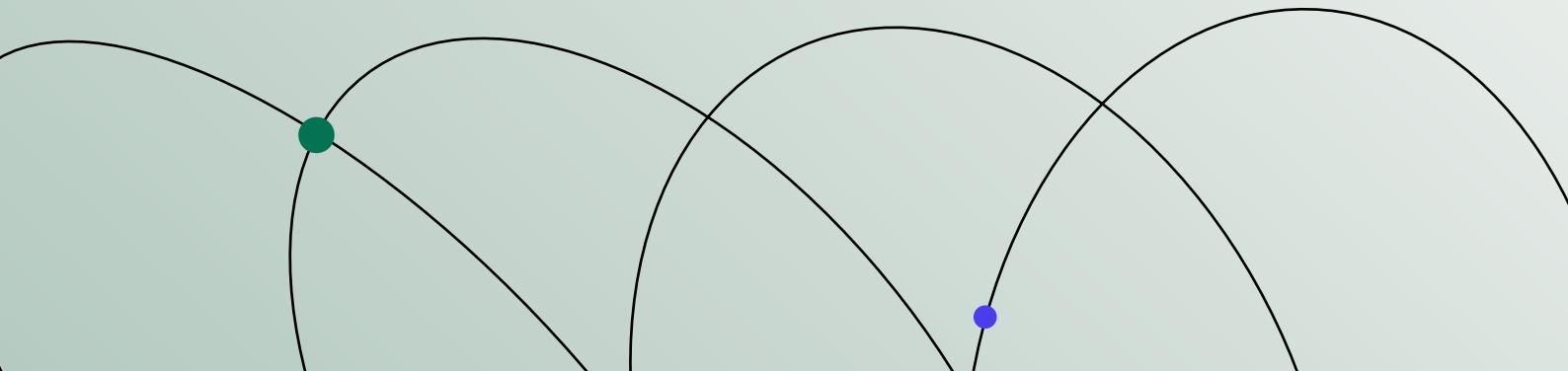
9. DERECHOS DE LAS COMUNIDADES EN SUS DATOS DE SALUD COMUNITARIOS

1. Una comunidad actuará a través de su órgano representativo a efectos de la presente [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud].
2. La [autoridad nacional competente] establecerá mecanismos transparentes en la legislación subsidiaria en relación con:
 - a. los criterios para que un individuo o individuos sean reconocidos como órgano representativo de una comunidad a efectos de la presente [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud], y
 - b. para apoyar el funcionamiento eficaz de los órganos representativos.
3. Un responsable del tratamiento sólo podrá tratar los datos de salud comunitaria de una comunidad si dicha comunidad consiente dicho tratamiento.
4. Una comunidad podrá prestar su consentimiento sujeto a cualquier condición, incluida la de recibir determinados beneficios, siempre que dichas condiciones no contravengan ninguna otra norma jurídica.
5. La [autoridad nacional competente] establecerá directrices para las condiciones apropiadas contempladas en el apartado (4).
6. El consentimiento de una comunidad para el tratamiento de los datos de salud de su comunidad no sustituye ni menoscaba en modo alguno los derechos de los miembros individuales de la comunidad en virtud de [la legislación vigente en materia de protección de datos].
7. Cualquier miembro de una comunidad que no esté de acuerdo con la decisión del órgano representativo de dicha comunidad con respecto al tratamiento de los datos de salud comunitarios de la comunidad, tiene derecho a solicitar al órgano representativo que cambie su posición y, si el desacuerdo no se resuelve tras la petición, a solicitar al Tribunal de Datos de Salud que revise la decisión del órgano representativo en términos de [la legislación de derecho administrativo existente / los principios de derecho consuetudinario de la justicia administrativa].
8. El responsable del tratamiento debe garantizar la integridad y confidencialidad de los datos de salud comunitarios que obren en su poder o estén bajo su control adoptando las medidas técnicas y organizativas adecuadas y razonables para evitar:
 - a. la pérdida, el daño o la destrucción no autorizada de los datos de salud comunitarios; y
 - b. el acceso o tratamiento ilícitos de los datos de salud comunitarios.

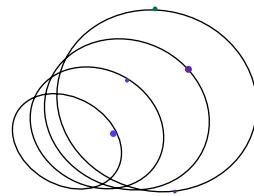


10. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS GENERADORES DE DATOS DE SALUD; ACCESO ABIERTO PROPORCIONADO POR EL ESTADO

1. En virtud de la recogida o generación de datos de salud y su almacenamiento en formato digital, un generador de datos de salud obtiene derechos de propiedad transferibles sobre las instancias digitales que contienen dichos datos de salud, siempre que
 - a. Si tales derechos de propiedad entran en conflicto con los derechos de privacidad de un individuo contemplados en el artículo 7, los derechos de privacidad del individuo prevalecerán sobre tales derechos de propiedad en la medida del conflicto. con los derechos de privacidad de un individuo contemplados
 - b. Lo mismo se aplica mutatis mutandis si dichos derechos de propiedad entran en conflicto con los derechos de una comunidad, tal y como se contempla en el artículo 9.
 - c. Cuando un individuo o entidad que posea cualquier derecho de propiedad contemplado en esta subsección tenga obligaciones en términos de la [Ley de Protección de Datos], dicho individuo o entidad deberá hacer valer dichos derechos de propiedad para cumplir con dichas obligaciones.
2. El Estado debe proporcionar acceso abierto al público en general a todas las instancias digitales de datos de salud no identificativos que sean propiedad de cualquier departamento u organismo gubernamental, siempre que, si alguno de estos datos también son datos de salud comunitarios, el Estado debe cumplir primero con el artículo 9 con respecto a dichos datos.
3. El Estado debe tomar medidas administrativas razonables, dentro de sus recursos disponibles, para apoyar dicho acceso abierto. Esto incluye
 - a. catalogar dichos datos
 - b. garantizar su publicación, facilitando el acceso sin barreras ni costes,
 - c. cuando proceda, garantizar el cumplimiento del artículo 9, y
 - d. garantizar que todos los datos compartidos en virtud de esta sección cumplan las normas de interoperabilidad que determine la Autoridad de control.



11. UTILIZACIÓN DE DATOS DE SALUD EN INTERÉS PÚBLICO



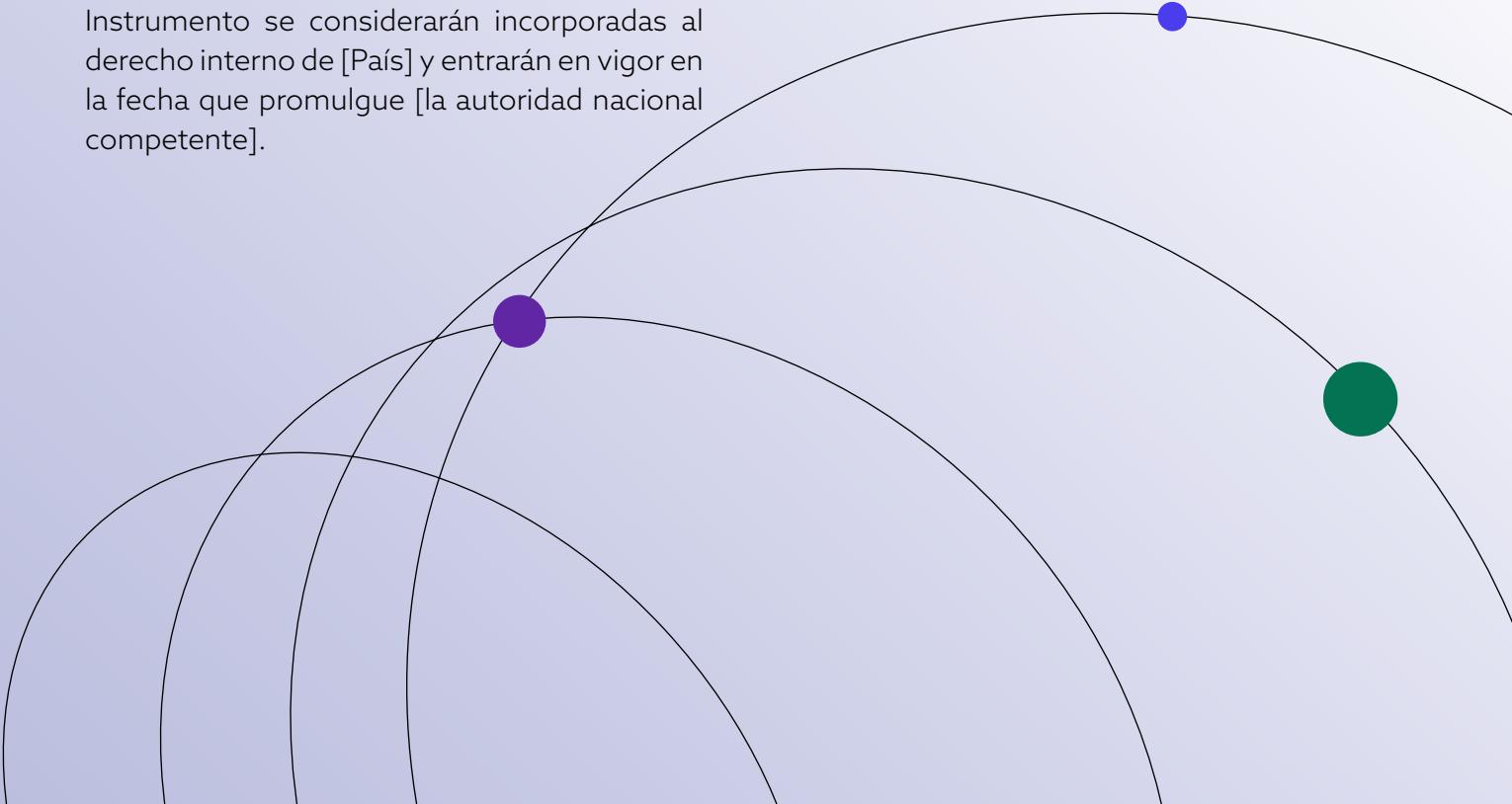
1. Cualquier individuo o entidad deberá revelar, a petición de cualquier otra persona, si tiene algún derecho de propiedad relacionado con los datos de salud.
2. La [autoridad nacional competente] podrá, mediante legislación subsidiaria, excluir a cualquier clase de individuos o entidades de la aplicación del apartado (1).
3. Un individuo o entidad que tenga derechos de propiedad relacionados con datos de salud deberá, a petición de cualquier otra persona, proporcionar una descripción de los tipos de dichos datos de salud con suficiente detalle para permitir a la persona que realiza la consulta identificar los datos de salud que puedan ser relevantes para una posible solicitud de una licencia de uso de interés público en virtud de las disposiciones de esta sección.
4. Cualquier individuo o entidad, en lo sucesivo denominado "el solicitante", podrá solicitar al Tribunal de Datos de Salud que dicte una orden por la que se conceda una licencia de uso para un fin que se considere de interés público de datos de salud específicos que estén contenidos en instancias digitales de su propiedad, siempre que el solicitante pueda demostrar que:
 - a. el uso previsto de dichos datos de salud es para un fin que favorece el interés público, incluida, entre otras, la investigación sanitaria pública o privada; y
 - b. el solicitante ha pedido acceso a dichos datos de salud al propietario de las instancias digitales que contienen dichos datos de salud y la petición ha sido denegada, concedida pero sujeta a condiciones tan poco razonables que equivalen a una denegación efectiva, o no ha recibido respuesta en un plazo razonable.
5. Para determinar si se concede una licencia de uso en los términos de esta sección, el Tribunal de Datos de Salud considerará la naturaleza y el alcance del uso propuesto de los datos de salud, los beneficios potenciales para el público, las razones proporcionadas por el titular de los derechos de propiedad en instancias digitales que contengan datos de salud para denegar el acceso, la práctica común en el mercado pertinente y cualquier daño o riesgo potencial para las personas y las comunidades.
6. El Tribunal de Datos de Salud podrá determinar un canon razonable que el solicitante deberá abonar al titular de los derechos de propiedad de las instancias digitales que contengan datos de salud por el uso de los datos de salud. En la determinación del canon se tendrá en cuenta la naturaleza del interés público al que se sirve, el coste que supone para el titular la obtención y el mantenimiento de las instancias de datos de salud, la situación financiera del solicitante y cualesquiera otros factores que el Tribunal de Datos de Salud considere pertinentes.
7. El Tribunal de Datos de Salud tiene la facultad discrecional de fijar el canon en cero si considera que:
 - a. el uso de los datos de salud sirve a un interés público primordial que prevalece sobre los intereses comerciales del propietario, o
 - b. la obtención y/o el mantenimiento de las instancias de datos de salud se han sufragado en gran medida con fondos públicos.

8. El Tribunal de Datos de Salud especificará la duración por la que se concede la licencia de uso y podrá imponer limitaciones al alcance del uso de los datos de salud para garantizar que el uso se destina estrictamente a los fines considerados de interés público.
9. El Tribunal de Datos de Salud podrá establecer mecanismos para supervisar el uso de los datos de salud en virtud de la licencia concedida, a fin de garantizar el cumplimiento de los términos de la licencia y la protección permanente de los derechos e intereses de las personas y las comunidades.

12. PANDEMIAS Y OTRAS EMERGENCIAS SANITARIAS

1. Una vez ratificado por [País] el Acuerdo sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias (el "Instrumento"), tal como fue redactado y negociado por el órgano intergubernamental de negociación, para su ratificación por los Estados Miembros en la 77a Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2024, las disposiciones contenidas en el Instrumento se considerarán incorporadas al derecho interno de [País] y entrarán en vigor en la fecha que promulgue [la autoridad nacional competente].

2. Antes de la promulgación de la fecha de entrada en vigor:
 - a. las [autoridades nacionales competentes] iniciarán un período de consulta pública sobre la aplicación de las disposiciones del Instrumento en el contexto nacional de [País].
 - b. las [autoridades nacionales competentes] emprenderán una revisión exhaustiva de la legislación y las políticas existentes para identificar y rectificar cualquier conflicto o incoherencia con el Instrumento. Las conclusiones y recomendaciones de esta revisión se presentarán a la [legislatura nacional] para que realice las enmiendas necesarias.
3. Tras la promulgación de la fecha de entrada en vigor, y en la medida en que el Instrumento se aplique a los datos de salud, la Autoridad de control estará facultada para dictar directivas y directrices para la aplicación efectiva de las disposiciones del Instrumento.



13. TECNOLOGÍAS EMERGENTES

1. Los individuos y las comunidades deben recibir información clara y comprensible sobre la recogida, el tratamiento y el uso de sus datos de salud en las tecnologías emergentes, información que debe permitir a dichos individuos o comunidades dar su consentimiento informado, tal como se describe en la sección 9 anterior.
2. Todas las tecnologías emergentes utilizadas en entornos sanitarios deben:
 - a. adherirse a las normas de transparencia, garantizando que los algoritmos subyacentes sean comprensibles e interpretables por las partes interesadas pertinentes, incluidas las limitaciones, sesgos e incertidumbres asociados a la tecnología emergente pertinente para permitir la toma de decisiones informada y la evaluación de riesgos;
 - b. someterse a una evaluación rigurosa para identificar y mitigar los sesgos que podrían conducir a disparidades en los resultados del tratamiento o perpetuar las disparidades existentes en la atención sanitaria.
3. La Autoridad de control deberá:
 - a. será responsable de velar por el cumplimiento de los requisitos de transparencia de los algoritmos, mitigación de sesgos y consentimiento informado, tal como se describen en el presente documento, y podrá autorizar auditorías y evaluaciones periódicas de los sistemas de las tecnologías emergentes para comprobar su adhesión a las normas de transparencia, mitigación de sesgos y consentimiento informado, a fin de garantizar el cumplimiento y la rendición de cuentas continuos;
 - b. colaborar con las partes interesadas del sector en la elaboración de directrices y mejores prácticas para la ampliación de las tecnologías emergentes en la asistencia sanitaria, a fin de garantizar que las soluciones de ampliación no comprometan la seguridad de los datos ni los principios de descentralización.



14. INFORMACIÓN, CONFIDENCIAL Y PROTECCIÓN DE LOS DENUNCIANTES IRREGULARES

1. La Autoridad de control se asegurará de que dispone de un mecanismo de notificación funcional que permita a cualquier persona denunciar el uso ilegal o poco ético de los datos de salud, la reidentificación no autorizada, así como las observaciones sobre problemas u omisiones asociados a esta [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud].
2. Cualquier informe de datos de salud no éticos o ilegales a la Autoridad de control se mantendrá estrictamente confidencial y la identidad de la persona o personas que proporcionaron el informe sólo se divulgará con el consentimiento expreso de la persona que proporcionó el informe, o según lo indique el Tribunal de Datos de Salud o un tribunal de justicia
3. Ningún responsable del tratamiento de datos podrá discriminar en modo alguno, incluidas, entre otras, medidas disciplinarias o similares, a ninguna persona que denuncie prácticas ilegales o contrarias a la ética en materia de datos de salud.



15. INFRACCIONES

1. Cualquier individuo o entidad que cometa alguno de los actos que se enumeran a continuación será culpable de una infracción:

- a. El acceso o la divulgación no autorizados; el acceso o la divulgación intencionados de datos de salud sin autorización o más allá del ámbito del consentimiento proporcionado por el sujeto de los datos..
- b. La omisión grave de proteger los datos de salud; la omisión grave de aplicar medidas de seguridad adecuadas, que provoquen el acceso no autorizado, la alteración, la pérdida o la destrucción de datos de salud.
- c. El uso indebido de los datos; la utilización de los datos de salud para fines distintos de los explícitamente consentidos por el sujeto de los datos o la comunidad afectada o de los permitidos por la ley, incluida la comercialización no autorizada o la elaboración de perfiles.
- d. El no respeto de los derechos de acceso; no facilitar a las personas el acceso a sus datos de salud, o no rectificar o suprimir sus datos cuando así se solicite y lo exija la ley.
- e. No facilitar datos de salud cuando así lo ordene el Tribunal de Datos de Salud.
- f. La obstrucción de la supervisión; la interferencia u obstrucción de la labor

de la Autoridad de control o del Tribunal de Datos de Salud o el incumplimiento de solicitudes legales de información, auditorías o investigaciones.

- g. Falsificar datos; alterar, falsificar o destruir a sabiendas datos de salud o registros relacionados para engañar o confundir a los organismos reguladores, a los sujetos de los datos o a otras entidades.
- h. No informar de las violaciones; no informar de las violaciones de datos al Tribunal de Datos de Salud y a los sujetos de los datos afectados de conformidad con los requisitos de la ley.
- i. La reidentificación de datos de salud o el intento de reidentificar datos de salud contraviniendo el artículo 8.



16. SANCIONES

1. Los responsables del tratamiento de datos o los individuos declarados culpables de cometer cualquiera de los delitos descritos en el artículo 15 podrán ser objeto de sanciones, incluidas multas, órdenes de medidas correctoras, suspensión o revocación de licencias y acciones penales.
2. La gravedad de las sanciones se determinará en función de la naturaleza de la infracción, el daño causado, la intención del infractor y el historial de cumplimiento previo.
3. Todo individuo o entidad condenado por un delito tipificado en la presente ley podrá ser condenado, en caso de contravención del artículo [insértese el subapartado], a una multa de [importe] o, en el caso de un individuo, a una pena de prisión no superior a [duración], o a ambas penas.



17. LEGISLACIÓN SUBSIDIARIA

1. La [autoridad nacional competente] queda facultada para expedir, modificar y derogar [legislación subsidiaria] en términos de la presente ley, a fin de garantizar su efectiva aplicación, cumplimiento y observancia.
2. La [legislación subsidiaria] que se expida en términos de la presente [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] podrá abarcar una amplia gama de áreas relacionadas con la gobernanza de datos de salud, incluyendo, entre otras, las normas de protección de datos, los derechos individuales y comunitarios, las obligaciones del responsable del tratamiento, los requisitos de información, los procedimientos de auditoría y las sanciones por incumplimiento
3. Los objetivos de dicha [legislación subsidiaria] serán proteger la privacidad individual y comunitaria, garantizar la seguridad de los datos de salud, promover el uso ético de los datos, mejorar la calidad e integridad de los datos y facilitar el intercambio beneficioso de datos de salud de conformidad con los principios y propósitos descritos en esta [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud].
4. Antes de promulgar, modificar o derogar [legislación subsidiaria], la [autoridad nacional competente] garantizará que se lleve a cabo una consulta con las partes interesadas que sea transparente, inclusiva y accesible.

18. REVISIÓN

1. La Autoridad de control podrá iniciar una evaluación de impacto de esta [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] en cualquier momento, pero la Autoridad de control iniciará una evaluación de impacto obligatoria de esta [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] al menos cada [insertar el número de años] con vistas a identificar los problemas existentes, así como los cambios tecnológicos, jurídicos o sociales que afecten a la gobernanza de datos de salud.
2. La evaluación de impacto se entregará a la [autoridad nacional competente] e incluirá las adiciones, modificaciones y supresiones recomendadas.

19. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

1. Las disposiciones transitorias se incluirán en la legislación de modificación para abordar la aplicación de los cambios, garantizando una transición fluida para los responsables del tratamiento de datos, los individuos y las comunidades afectadas por las modificaciones.
2. Estas disposiciones podrán especificar períodos de gracia para el cumplimiento, esbozar calendarios de aplicación escalonada o prever la continuación de determinadas prácticas en condiciones específicas.

20. TÍTULO ABREVIADO Y ENTRADA EN VIGOR

1. Título abreviado:
 - a. esta ley podrá ser citada como la "Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud".
2. Entrada en vigor:
 - a. la presente [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] entrará en vigor el [fecha determinada], previa autorización de [el jefe de estado del País] head of state of the Country].

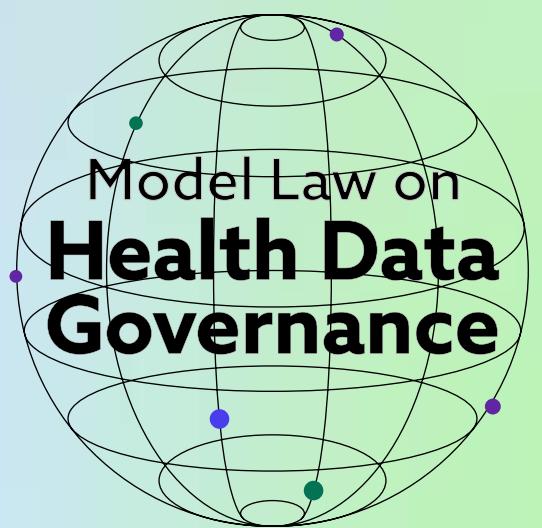


APÉNDICE A: MODIFICACIONES A LA [LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS]

La ley modelo propone posibles adiciones o cambios a los deberes, poderes y obligaciones existentes de los organismos gubernamentales responsables de la aplicación de su Ley nacional de protección de datos, denominados en este modelo "Autoridades de control". El objetivo de este apéndice es proporcionar una lista estructurada de las posibles modificaciones que las leyes de protección de datos o afines existentes pueden tener que sufrir para proporcionar de manera efectiva los deberes, poderes y obligaciones adicionales previstos en esta ley modelo.

Ley modificada	Enmienda
[Ley de protección de datos]	<p>1. La [Ley de Protección de Datos] queda modificada como sigue:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. La Autoridad de control queda facultada y obligada en términos de la [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] a: <ul style="list-style-type: none"> (i) investigar y recibir denuncias sobre presuntas contravenciones a la [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud]; (ii) firmar acuerdos de cooperación con otros organismos gubernamentales que ejerzan jurisdicción concurrente sobre datos de salud, titulares de derechos de propiedad en instancias digitales que contengan datos de salud, responsables del tratamiento o proveedores de asistencia sanitaria; (iii) colaborar en la formación y educación del público y de los prestadores de servicios sanitarios; (iv) responder a las solicitudes de asesoramiento de los responsables del tratamiento de datos; (v) mediar en litigios entre titulares de derechos de propiedad en instancias digitales que contengan datos de salud, responsables del tratamiento de datos, comunidades y particulares, con vistas a alcanzar una solución mutuamente aceptable para todas las partes; (vi) llevar a cabo investigaciones sobre la gobernanza de los datos de salud para garantizar que se basa en pruebas creíbles; (vii) desarrollar o aprobar las mejores prácticas, certificaciones y normas sanitarias que tengan en cuenta la interoperabilidad y las mejores prácticas internacionales; (viii) suscribir acuerdos internacionales con cualquier organismo homólogo de un Estado extranjero que tenga un mandato similar al de la Autoridad de control con el fin de fomentar la cooperación, el intercambio de datos de salud, la seguridad y la confianza en los datos de salud; y

Ley modificada	Enmienda
[Ley de protección de datos]	<p>(ix) desarrollar salvaguardias para luchar contra la discriminación, los prejuicios, la estigmatización y el acoso de los individuos, las comunidades y los responsables del tratamiento en relación con el tratamiento de datos de salud;</p> <p>(x) supervisar los asuntos relacionados con el uso ético, la privacidad, la transferencia transfronteriza y la seguridad de los datos de salud;</p> <p>(xi) publicar informes anuales sobre sus actividades, decisiones y el estado de la gobernanza de los datos de salud en [País], respetando las obligaciones de confidencialidad y privacidad;</p> <p>(xii) iniciar litigios para hacer cumplir las disposiciones de la presente [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud].</p> <p>b. La Autoridad de control queda facultada y obligada, en los términos de la [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud], a crear un único punto de contacto designado, destinado a facilitar la cooperación internacional y la asistencia mutua en materia de transferencia internacional de datos de salud.</p> <p>c. A reserva de su ratificación por [el poder legislativo nacional], la Autoridad de control podrá firmar cualquier acuerdo con organismos homólogos de cualquier Estado extranjero en materia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) asistencia mutua en materia de transferencia transfronteriza de datos de salud, (ii) el uso de normas comunes de interoperabilidad, según lo dispuesto en el artículo 7; (iii) la capacidad de los ciudadanos extranjeros para solicitar licencias en los términos del artículo 11; (iv) el establecimiento de puntos de contacto para el intercambio de datos, como los fideicomisos de datos. <p>d. La Autoridad de control deberá, tan pronto como sea posible después de que [legislatura nacional] haya acordado la ratificación, adhesión, modificación o revocación de un acuerdo según lo establecido en la subapartado (c) anterior, publicar una notificación al respecto.</p>



Model Law on
**Health Data
Governance**