

# Ley Modelo sobre Gobernanza de Datos Sanitarios:

## Preguntas frecuentes

---

### Índice de contenidos

#### 1. Acerca del proyecto de ley modelo de gobernanza de datos de salud

- 1.1 ¿Qué es el proyecto de ley modelo sobre gobernanza de datos de salud?
- 1.2 ¿Por qué necesitamos una legislación y una reglamentación más estrictas en materia de gobernanza de datos de salud?
- 1.3 ¿Por qué necesitamos una ley modelo de gobernanza de datos de salud y para qué serviría?
- 1.4 ¿A quién va dirigido la ley modelo de gobernanza de datos de salud y cómo debe utilizarse?
- 1.5 ¿Cómo se ha elaborado el proyecto de ley modelo sobre gobernanza de datos de salud y quién ha participado?
- 1.6 ¿Qué son los Principios de Gobernanza de Datos de Salud y qué relación guardan con el proyecto de ley modelo?

#### 2. Acerca del periodo de consulta sobre el proyecto de ley de gobernanza de datos de salud

- 2.1 ¿Cuáles son los objetivos de la consulta?
- 2.2 ¿Cuándo es el periodo de consulta pública y cuánto durará?
- 2.3 ¿En qué consiste el periodo de consulta y cómo pueden los ciudadanos dar su opinión sobre el proyecto de ley modelo?
- 2.4 ¿Cómo se utilizarán los resultados de la consulta?

#### 3. ¿Qué sucederá tras el periodo de consulta?

- 3.1 El liderazgo de los gobiernos debe garantizar una legislación más sólida en materia de gobernanza de datos de salud, incluido el apoyo a la ley modelo y a un marco global de gobernanza de datos de salud
- 3.2 ¿Qué sucederá en la 77<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2024?
- 3.3 ¿A quién "pertenecerá" el modelo de ley de gobernanza de datos de salud?
- 3.4 ¿Se revisarán en el futuro la ley y el reglamento modelo?

# 1. Acerca del proyecto de ley modelo de gobernanza de datos de salud

## 1.1 ¿Qué es el proyecto de ley modelo sobre gobernanza de datos de salud?

La ley modelo proporciona una estructura básica para la gestión, protección y uso éticos de los datos de salud, haciendo hincapié en el equilibrio entre la privacidad individual 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. También pretende crear consenso entre los países y las partes interesadas en torno a los principios y normas básicos que deben abordarse a través de la legislación y la reglamentación nacionales para una gobernanza eficaz y equitativa de los datos de salud. Sirve como recurso para que los países fortalezcan sus enfoques nacionales, ofreciendo orientación a los países que pretenden integrar los principios y normas en su legislación y marcos nacionales existentes, o desarrollar nuevas leyes donde y si es necesario. La Ley Modelo está diseñada para no ser prescriptiva y permite flexibilidad y adaptabilidad a los contextos y necesidades locales.

## 1.2 ¿Por qué necesitamos una legislación y una reglamentación más estrictas en materia de gobernanza de datos de salud?

La creciente digitalización de los sistemas sanitarios ha aumentado la cantidad de datos de salud que se recopilan y utilizan. Los datos son una herramienta vital para reforzar los sistemas sanitarios, mejorar las políticas y la toma de decisiones, responder a las emergencias sanitarias, mejorar la atención a los pacientes, impulsar la innovación médica y, en última instancia, mejorar los resultados sanitarios y avanzar en la Cobertura Sanitaria Universal. Sin embargo, las normas que rigen la recopilación y el uso de los datos no han seguido el ritmo del creciente potencial de los datos para mejorar la salud y el bienestar, ni de los posibles daños derivados de su uso indebido.

Para aprovechar plenamente el potencial de los datos de salud para el beneficio público y la mejora de los resultados sanitarios, al tiempo que se gestionan los riesgos, se protegen los derechos individuales y se garantiza que los datos de las personas están a salvo de usos indebidos, es importante que los gobiernos refuerzen la gobernanza de los datos de salud mediante una legislación y una regulación más sólidas y equitativas. Un entorno legislativo y reglamentario sólido obligaría a rendir cuentas a todos los agentes del país implicados en la recopilación y el uso de esos datos; proporcionaría a los distintos agentes del país vías de recurso en caso de que se vulneren los derechos de las personas o se haga un uso indebido de los datos; y establecería un entorno previsible para los sectores privado, sin ánimo de lucro y público que operan en el país. Esto sentaría las bases para mejorar la confianza pública en los sistemas de datos de salud, donde las personas se sientan protegidas, respetadas y con el control de sus datos, al tiempo que permitiría a las instituciones que trabajan para proteger la salud y el bienestar de la población acceder a ellos y utilizarlos en beneficio público.

### 1.3 ¿Por qué necesitamos una ley modelo de gobernanza de datos de salud y para qué serviría?

Aunque varios países y regiones están tomando medidas para reforzar la legislación y la reglamentación en materia de gobernanza de datos de salud, los enfoques varían y no existe un consenso general sobre los elementos básicos que deben abordarse en la legislación y la reglamentación nacionales para una gobernanza eficaz y equitativa de los datos de salud.

Creemos que es importante que los países y otras partes interesadas se reúnan para aprender unos de otros, identificar las mejores prácticas, comprender dónde hay lagunas y crear un nivel de consenso y alineación en torno a los elementos esenciales para la gobernanza de los datos de salud que deben abordarse a través de la legislación y la regulación nacionales. También ayudaría a establecer un nivel de armonización en los enfoques nacionales, fomentando así una mayor coherencia jurídica entre jurisdicciones, lo que reforzaría la confianza y la colaboración entre países y facilitaría el intercambio transfronterizo de datos, con las protecciones necesarias. Y, lo que es más importante, sería un recurso para ayudar a los gobiernos a reforzar sus planteamientos nacionales.

### 1.4 ¿A quién va dirigido la ley modelo de gobernanza de datos de salud y cómo debe utilizarse?

La ley modelo de gobernanza de datos de salud está concebida ante todo para los gobiernos. Sirve de marco de referencia para la gestión, la protección y el uso éticos de los datos de salud, y ofrece orientaciones y modelos de texto jurídico para ayudar a los países en sus esfuerzos por reforzar su legislación y sus marcos nacionales en materia de gobernanza de datos de salud.

La ley modelo no pretende ser prescriptiva en modo alguno ni dictar a los países cómo deben ser sus leyes y marcos de gobernanza de datos de salud, sino que sirve como texto de referencia para los redactores de la legislación. Es posible que diferentes partes de esta ley modelo deban insertarse en diferentes leyes y reglamentos existentes en un país, en lugar de adoptarse como una única ley de gobernanza de datos de salud.

### 1.5 ¿Cómo se ha elaborado el proyecto de ley modelo sobre gobernanza de datos de salud y quién ha participado?

La redacción del modelo ha sido dirigida por un equipo de expertos jurídicos, con la orientación de un grupo consultivo de expertos. Para elaborar el proyecto actual, Transform Health y sus socios han llevado a cabo siete consultas regionales con múltiples partes interesadas en octubre y noviembre de 2023 (dirigidas por AeHIN, HELINA y RECAINSA), consultando a casi 500 partes interesadas de 65 países para aprender de las experiencias y recopilar ideas y perspectivas sobre lo que se necesita para fortalecer la legislación y la regulación de la gobernanza de los datos de salud. A continuación se revisó el panorama legislativo y normativo nacional, así como la bibliografía, las estrategias, los informes y los instrumentos pertinentes. El proyecto se ha basado en los principios de equidad y derechos, la Recomendación de la OCDE sobre la gobernanza de los datos de salud, el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea, la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Sanitarios (HIPAA), las normas publicadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO) 27799, el Convenio 108 del Consejo de Europa, las Directrices sobre Privacidad y Protección de Datos en los Sistemas de Información Sanitaria de la Organización Mundial de la Salud, las Directrices éticas internacionales para la

investigación relacionada con la salud en seres humanos (Directrices CIOMS), las Directrices de privacidad y recomendaciones de la OCDE sobre gobernanza de datos sanitarios, las Resoluciones de la Conferencia Internacional de Comisarios de Protección de Datos y Privacidad (ICDPPC), la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD) y la Carta de Datos Sanitarios de la Asociación Mundial para el Desarrollo Sostenible de Datos, entre otros compromisos y buenas prácticas nacionales, regionales e internacionales.

El actual periodo de consulta pública (del 7 al 30 de abril de 2024) tiene por objeto recabar la opinión de un amplio número de partes interesadas y expertos sobre el proyecto, con el fin de reforzarlo y validarla, al tiempo que se crea consenso, alineación y apoyo en torno a los elementos básicos.

El proceso de desarrollo de la ley modelo ha sido diseñado para ser inclusivo y colaborativo, para aportar una diversidad de perspectivas que informen su desarrollo y para asegurar su legitimidad y apropiación. Transform Health ha implicado activamente en el proceso de creación conjunta a una amplia gama de partes interesadas y expertos, incluidos gobiernos, organizaciones internacionales, la sociedad civil, instituciones de investigación y agentes del sector privado.

## 1.6 ¿Qué son los Principios de Gobernanza de Datos de Salud y qué relación guardan con el proyecto de ley modelo?

Los Principios de Gobernanza de los Datos de Salud han contribuido a informar la elaboración de la ley modelo, entre otros compromisos y buenas prácticas nacionales, regionales e internacionales. Los Principios -que se agrupan en torno a tres objetivos clave: proteger a las personas, promover el valor de la salud y dar prioridad a la equidad- se lanzaron el Día Mundial de la Salud (7 de abril) de 2022, con el fin de alinear a los responsables políticos y otras partes interesadas en torno a una visión compartida de la gobernanza equitativa de los datos de salud, en la que todas las personas y comunidades puedan compartir, utilizar y beneficiarse de los datos de salud. Los Principios ya han sido respaldados por más de 150 organizaciones y gobiernos.

Los Principios aportan una perspectiva de derechos humanos y equidad al uso de los datos dentro de los sistemas de salud y entre ellos, y están orientados a apoyar sistemas de salud pública sostenibles y resilientes que puedan ofrecer una Cobertura Sanitaria Universal. Se elaboraron mediante un proceso inclusivo y ascendente que reunió las contribuciones de más de 200 partes interesadas de diversas zonas geográficas, sectores y partes interesadas. Ello incluyó ocho talleres mundiales y regionales que abarcaron África Subsahariana; Oriente Medio y Norte de África; Asia Meridional, Oriental y Central; América Latina y el Caribe; y Europa, América del Norte y el Pacífico, así como un taller específico para jóvenes y una consulta pública de un mes de duración.

## 2. Acerca del periodo de consulta sobre el proyecto de modelo de ley de gobernanza de datos de salud

### 2.1 ¿Cuáles son los objetivos de la consulta?

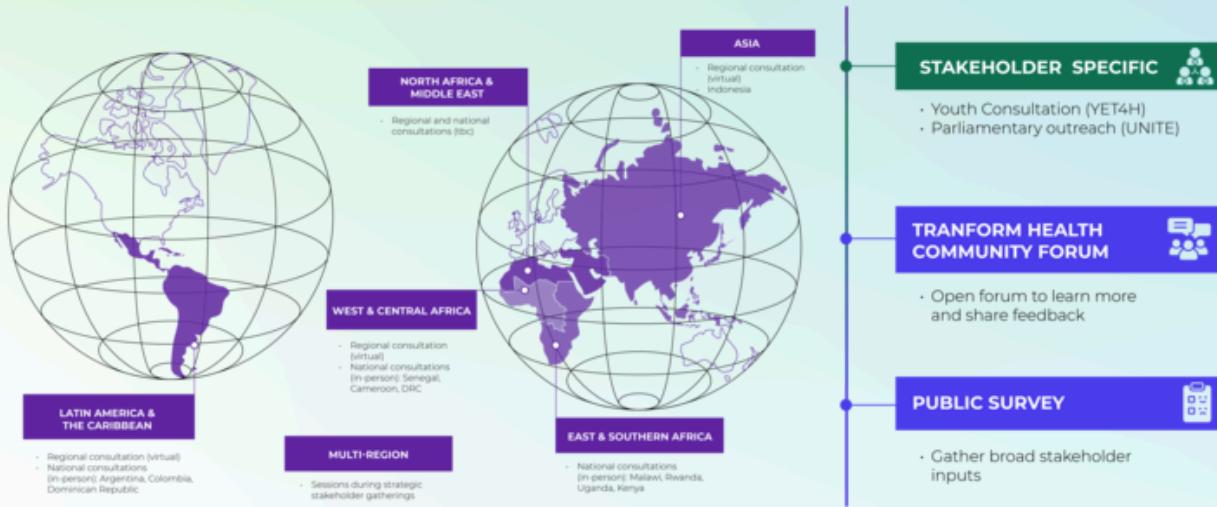
Los objetivos de la consulta son:

- **Solicitar aportaciones de partes interesadas y expertos** sobre el proyecto de ley modelo de gobernanza de datos de salud, incluyendo comentarios sobre el contenido y la forma en que se enmarca.
- **Reforzar y validar el proyecto** mediante aportaciones de los gobiernos y las partes interesadas, y abordar las lagunas.
- **Crear consenso y alineación** entre países y grupos de partes interesadas sobre los elementos centrales del proyecto de ley modelo de gobernanza de datos de salud.
- **Movilizar la voluntad política y el apoyo** para el proyecto de ley modelo de gobernanza de datos de salud, con el objetivo de que sea aprobado por los gobiernos, como parte de un marco global de gobernanza de datos de salud, a través de una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud y otras convocatorias/procesos regionales pertinentes.
- **Facilitar un enfoque inclusivo** para el desarrollo del proyecto de ley modelo de gobernanza de datos de salud, recabando aportaciones y perspectivas de un conjunto diverso de partes interesadas.

### 2.2. ¿Cuándo es el periodo de consulta pública y cuánto durará?

El periodo de consulta se inició el 7 de abril de 2024, Día Mundial de la Salud. El periodo de consulta durará del 7 al 30 de abril.

## 2.3 ¿En qué consiste el periodo de consulta y cómo pueden los ciudadanos dar su opinión sobre el proyecto de ley modelo?



El periodo de consulta tendrá diferentes componentes, incluida una encuesta ampliamente difundida que estará disponible en la página de consulta, donde cualquier persona podrá aportar sus comentarios sobre el proyecto de Ley Modelo. El proyecto de Ley Modelo y la encuesta estarán disponibles en cinco idiomas (inglés, francés, español, portugués y árabe). El 29 de abril tendrá lugar un foro comunitario abierto a todas las partes interesadas para obtener más información sobre la Ley Modelo y aportar sus comentarios. Regístrese para participar en el foro comunitario aquí: [tinyurl.com/HGDModelLaw-Forum](http://tinyurl.com/HGDModelLaw-Forum)

Se están celebrando consultas presenciales en África (Camerún, RDC, Malawi, Ruanda, Senegal, Uganda) y América Latina (Argentina, Colombia, República Dominicana), con consultas virtuales regionales en África, Asia y América Latina y el Caribe. La participación específica de las partes interesadas incluye una consulta con jóvenes (organizada por YET4H) y actividades de divulgación con parlamentarios (a través de UNITE) y el sector privado (a través de la coalición digital de atención conectada). Se realizarán entrevistas específicas con expertos nacionales, regionales y mundiales.

El periodo de consulta implicará y solicitará la opinión de un amplio abanico de partes interesadas y expertos, entre los que se incluyen (aunque no exclusivamente):

- Representantes del Gobierno (Ministerio de Sanidad, TIC/transformación digital, otros según proceda).
- Reguladores y legisladores de la Administración y del sector privado
- Abogados y expertos jurídicos del Ministerio de Justicia y de los colegios de abogados nacionales
- Responsables/autoridades de protección de datos
- Comisarios de información
- Parlamentarios
- Académicos/grupos de reflexión
- Organizaciones multilaterales y agencias técnicas (por ejemplo, representantes nacionales/regionales de la OMS, Banco Mundial, OCDE).
- Organismos regionales y bancos de desarrollo (por ejemplo, EAC, CEDEAO, WAHO, WHO AFRO, WPRO, SEARO, etc.).
- Sociedad civil
- Representantes de la juventud

- Donantes
- Representantes del sector privado

## 2.4 ¿Cómo se utilizarán los resultados de la consulta?

Los comentarios recibidos durante el periodo de consulta se utilizarán para perfeccionar y reforzar el proyecto de ley modelo de gobernanza de datos de salud. El 28 de mayo, durante la Asamblea Mundial de la Salud, se presentará un proyecto revisado en un evento paralelo. El evento paralelo convocará una conversación con gobiernos y expertos en torno a lo que se necesita para sacar adelante la ley modelo y garantizar su aprobación y aplicación por parte de los gobiernos.

## 3. ¿Qué sucederá tras el periodo de consulta?

### 3.1 El liderazgo de los gobiernos debe garantizar una legislación más sólida en materia de gobernanza de datos de salud, incluido el apoyo a la ley modelo y a un marco global de gobernanza de datos de salud

El liderazgo de los gobiernos en esta agenda es fundamental. Instamos a los gobiernos a que respalden un marco mundial de gobernanza de los datos de salud que contenga la ley modelo mediante una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2025, así como a través de procesos y mecanismos regionales (por ejemplo, a través de un Común Africano respaldado por la UA). Esto se basaría en el creciente reconocimiento y consenso sobre la necesidad de reforzar la gobernanza de los datos de salud, tal como se establece en numerosas estrategias, informes e iniciativas mundiales, regionales y nacionales. Esto respaldaría aún más el amplio apoyo político y de las partes interesadas, incluso en la 76<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2023, donde los Ministerios de Salud de Camerún, India, Maldivas, Filipinas y Sri Lanka copatrocinaron un [evento paralelo](#) sobre el tema, con un fuerte apoyo y compromiso con esta agenda.

De cara a la 77<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, que se celebrará en mayo de 2024, instamos a los gobiernos a:

- Defender el modelo de ley de gobernanza de datos de salud (como base de un marco mundial), para su aprobación por los gobiernos a través de la Asamblea Mundial de la Salud y los mecanismos y procesos regionales pertinentes.
- Expresar apoyo a un marco mundial de gobernanza de los datos de salud (incluida una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud al respecto para su aprobación en mayo de 2025) durante los procedimientos oficiales de la Asamblea Mundial de la Salud este año.
- Respaldar los [principios de gobernanza de los datos de salud](#), que sientan las bases de una legislación y una reglamentación más sólidas y del marco mundial de gobernanza de los datos de salud.



### 3.2 ¿Qué sucederá en la 77<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2024?

Aprovechando el creciente apoyo político en torno a la necesidad de reforzar la legislación y la reglamentación en materia de gobernanza de los datos de salud, incluso durante la Asamblea Mundial de la Salud del año pasado, Transform Health, Africa CDC, la OCDE, la OMS, Health Data Collaborative, AeHIN, HELINA y RECAINSA organizarán un evento paralelo durante la 77<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, titulado "Fortalecimiento de la gobernanza de los datos de salud mediante el liderazgo y el consenso de los países". Durante la sesión se presentará el proyecto de ley modelo de gobernanza de datos de salud, al que seguirá un panel de expertos sobre la importancia de reforzar los enfoques legislativos y normativos. A continuación habrá un grupo de respuestas de los gobiernos para llegar a un consenso y estudiar cómo llevar adelante este programa mediante una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud y qué se necesita para apoyar la aplicación nacional.

También animamos a los gobiernos a expresar su apoyo a un marco mundial de gobernanza de los datos de salud, y a una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud al respecto para su aprobación en mayo de 2025, durante los trabajos oficiales de la Asamblea Mundial de la Salud de este año.

### 3.3 ¿A quién "pertenecerá" el modelo de ley de gobernanza de datos de salud?

La ley modelo de gobernanza de datos de salud será un bien público, disponible como recurso para que los gobiernos lleguen a un consenso, establezcan un nivel de armonización entre países y refuerzen los enfoques nacionales. En última instancia, queremos que los gobiernos adopten la ley modelo y la aprueben mediante una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, como parte de un marco mundial de gobernanza de datos de salud. El liderazgo de los gobiernos es fundamental.

### 3.4 ¿Se revisarán en el futuro la ley y el reglamento modelo?

Para seguir siendo pertinente en el ámbito de la salud que evoluciona rápidamente, la ley modelo deberá ser ágil para que pueda revisarse y actualizarse cuando sea necesario.

### Otras preguntas

Si tiene alguna pregunta o desea participar más activamente, envíenos un correo electrónico a [info@transformhealthcoalition.org](mailto:info@transformhealthcoalition.org).