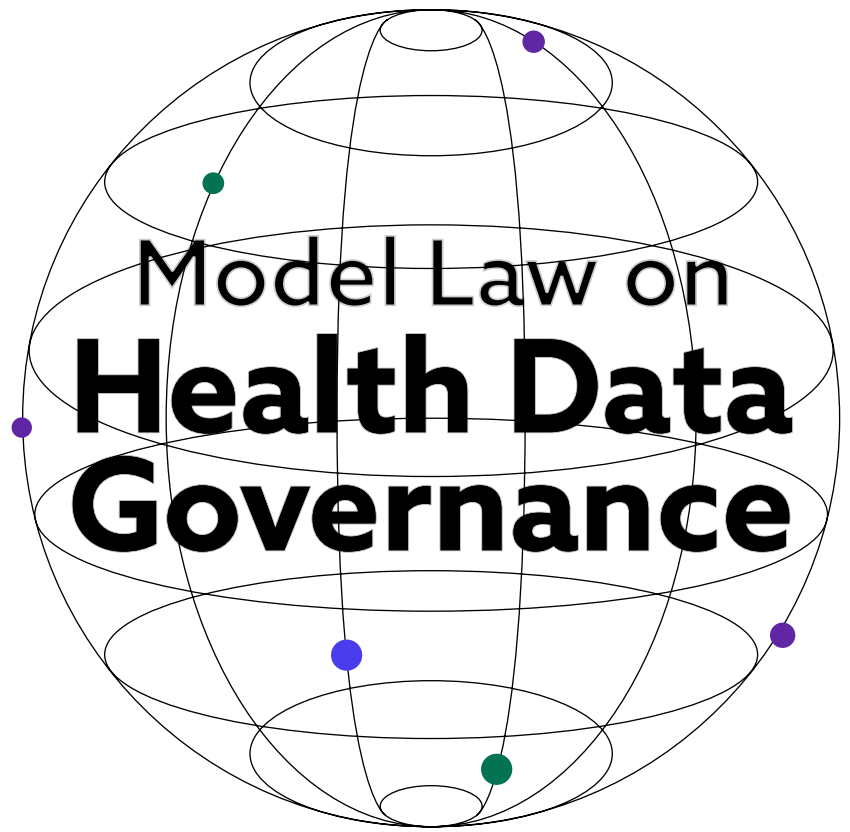


Ley Modelo de **Gobernanza de Datos de Salud**

Proyecto de consulta pública

PERIODO DE CONSULTA PÚBLICA DEL 7 DE ABRIL AL 30 DE ABRIL 2024



Model Law on **Health Data Governance**

Entidad responsable: Transform Health

Borrador por: Dr Marietjie Botes, Paul Esselaar, Prof Donrich Thaldar

Versión publicada: 6 Abril 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 acceso 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

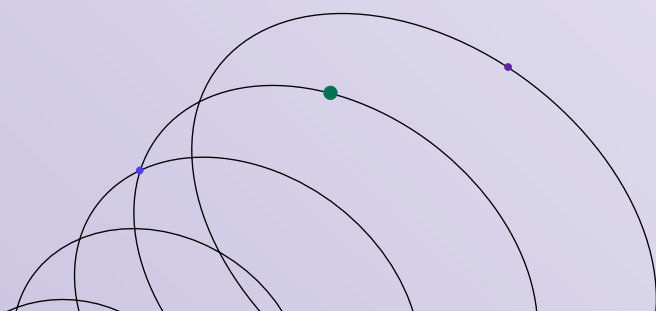
Esta ley modelo pretende lograr un **equilibrio delicado entre la protección de los datos de salud personales y comunitarios** y la facilitación de su uso para el mayor beneficio público, garantizando que el progreso en el uso de los datos de salud esté anclado en los principios de equidad, justicia 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.

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.

Orientaciones legislativas y textos de referencia (no prescriptivos)

La intención principal de esta ley modelo es **ofrecer orientación a los países que deseen integrar sus principios y normas (o las secciones pertinentes de los mismos) en su legislación nacional vigente o desarrollar nuevas leyes donde y si es necesario. Se ha diseñado para que no sea prescriptiva y permita flexibilidad y adaptabilidad a los contextos y necesidades locales.** Sirve de orientación legislativa y modelo de texto de referencia para ayudar a los países en sus esfuerzos por reforzar sus leyes y marcos nacionales relativos a la gobernanza de los datos sanitarios. Diferentes partes de la Ley Modelo pueden insertarse en distintas leyes existentes o aplicarse como una única ley de gobernanza de datos de salud, en función del contexto nacional.

La ley proporciona una estructura fundamental 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. Mediante el establecimiento de principios y normas básicos, pretende fomentar un enfoque armonizado de la gobernanza de los datos de salud que respete la diversidad jurídica, cultural y social de los distintos países.



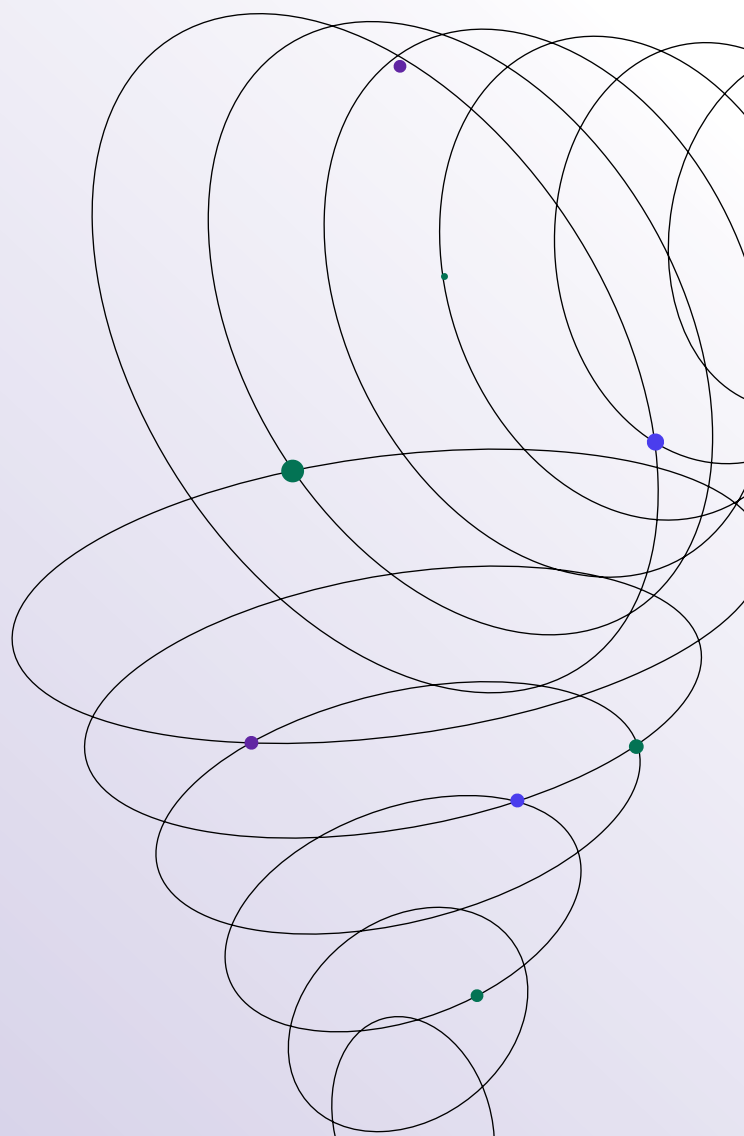
Ventajas de una ley modelo

Mientras que los principios proporcionan una orientación general, una ley modelo establece definiciones, mecanismos y disposiciones legales específicos que pueden incorporarse directamente o adaptarse para encajar en las leyes nacionales existentes. **Una ley modelo puede abordar con mayor eficacia 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.

La Ley Modelo sienta **las bases de un marco mundial de gobernanza de los datos de salud, cuya aprobación por los gobiernos a través de una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS)** crearía un consenso en todos los países en torno a los principios y normas fundamentales que deberían abordarse a través de la legislación y la reglamentación nacionales para la gobernanza eficaz y equitativa de los datos de salud. De este modo, los Estados miembros dispondrían de un proceso para debatir, evaluar y, en última instancia, adoptar esta ley modelo. Aunque una resolución de la AMS en sí no tiene autoridad legislativa directa sobre los distintos países, puede influir en la política sanitaria mundial y establecer un consenso entre los países. El impacto práctico de la aprobación de una resolución de la AMS para los distintos países incluiría prácticas normalizadas de gobernanza de datos de salud, la provisión de orientación y mejores prácticas para que los países las sigan al desarrollar sus propios marcos de gobernanza de datos de salud, la facilitación de la interoperabilidad entre los sistemas de salud y el intercambio de datos a través de las fronteras, la protección de los derechos individuales y comunales, y una mayor colaboración entre los países en el intercambio de datos para la investigación, la vigilancia y las intervenciones de salud pública, al tiempo que reduce la ambigüedad y la variación en la interpretación que puede surgir de los principios por sí solos.

La ley de protección de datos debe existir

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** para garantizar que complementa y mejora las estructuras jurídicas actuales, en lugar de entrar en conflicto con ellas o duplicar esfuerzos. Consciente de que la madurez de la infraestructura sanitaria digital y de los marcos reguladores puede variar de un país a otro, esta ley modelo también intenta abordar 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 retos únicos que presentan los datos de salud.



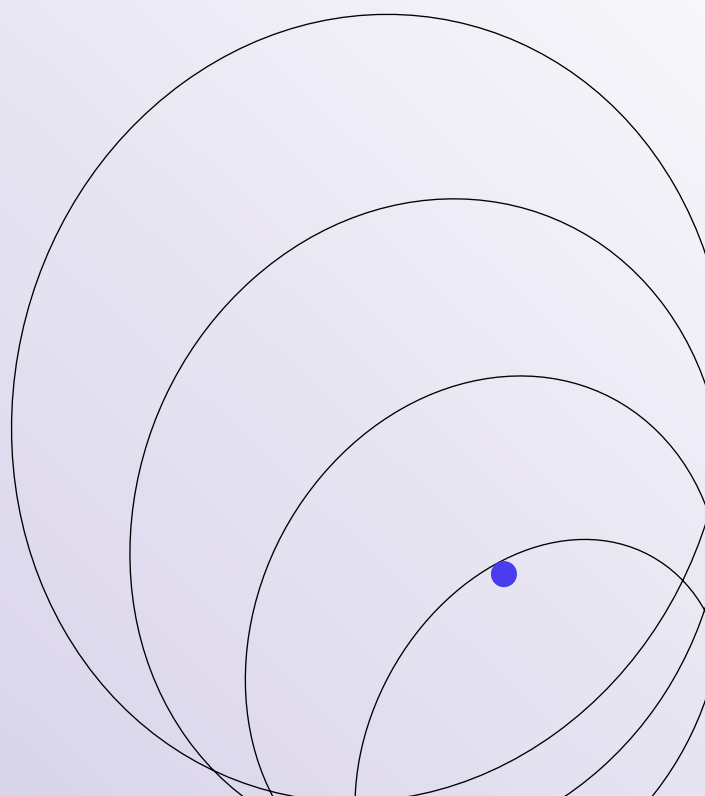
Elección de una Ley Modelo como instrumento

En comparación con otros instrumentos normativos conexos, como directrices, políticas o incluso listas de control, una ley modelo era la convención preferible para la contratación pública de bienes, obras y servicios¹ y la regulación del comercio electrónico internacional². Por ejemplo, en 1993/1994 se adoptó la Ley Modelo de la CNUDMI sobre Contratación Pública de Bienes, Obras y Servicios, que proporciona un modelo para reformar los sistemas normativos sobre contratación pública. En 2004, este modelo se revisó para actualizarlo y adaptarlo a los cambios en las últimas prácticas de compra, la contratación electrónica y la creciente necesidad de armonización con otras normas internacionales. Del mismo modo, en el contexto de la gobernanza de los datos sanitarios, las ventajas de utilizar una "plantilla" de ley modelo 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 a sus necesidades específicas, manteniendo a la vez 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 sanitarios.
- **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. Esta cooperación es esencial para abordar problemas mundiales como el comercio electrónico y la gobernanza de los datos de salud, en los que las transacciones transfronterizas y el intercambio de datos son habituales.
- **Seguridad jurídica:** Al adoptar 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 titulares de datos de salud, lo que conduce a una mayor confianza en el espacio de gobernanza de los datos de salud.

En general, una ley modelo ofrece un enfoque pragmático y eficaz para regular áreas complejas como la gobernanza de los datos de salud, proporcionando un equilibrio entre armonización y flexibilidad que puede dar cabida a los diversos sistemas jurídicos e intereses de los distintos países.



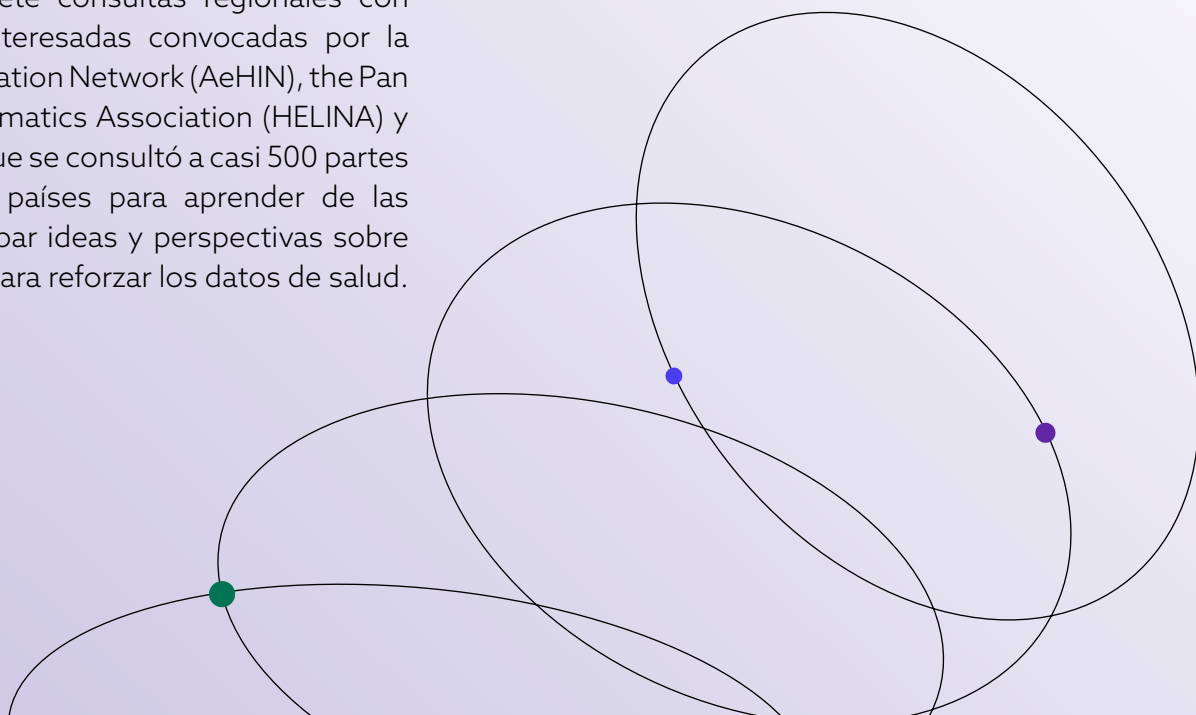
Elaboración de la Ley Modelo

Este proyecto de Ley Modelo se ha inspirado en [los principios de gobernanza de los datos de salud basados en la equidad y los 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 \(RGPD\)](#), 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 y buenas prácticas nacionales, regionales e internacionales. También se ha basado en los análisis de la situación legislativa y reglamentaria nacional de más de 30 países, así como en un examen de la bibliografía, las estrategias, los informes y los instrumentos pertinentes. El proceso de elaboración del borrador de consulta también incluyó siete consultas regionales con múltiples partes interesadas convocadas por la Asia eHealth Information Network (AeHIN), the Pan African Health Informatics Association (HELINA) y RECAINSA, en las que se consultó a casi 500 partes interesadas de 65 países para aprender de las experiencias y recabar ideas y perspectivas sobre lo que se necesita para reforzar los datos de salud.

Proceso de consulta

El borrador de consulta de esta Ley Modelo se ha elaborado a partir de las aportaciones del grupo de trabajo de la Iniciativa Emblemática de los CDC de África sobre Gobernanza de Datos de Salud y del Círculo de Políticas y del grupo de trabajo de Gobernanza de Datos de Salud de Transform Health. Se creó un grupo consultivo para proporcionar orientación y comentarios de expertos sobre el borrador, que incluye a representantes de ETH Zürich (Health Ethics and Policy Lab, Institut für Politikwissenschaft (Departamento de Ciencias Políticas), Instituto De Efectividad Clínica Y Sanitaria (IECS), OCDE, Palladium Group, PharmAccess, Resolve to Save Lives, Transform Health, Universidad de Copenhague (Departamento de Salud Pública), Universidad de St. Gallen (HSG) y Organización Mundial de la Salud (OMS).

Entre el 7 y el 30 de abril de 2024 se convocó un periodo de consulta pública sobre el proyecto de Ley Modelo con el objetivo de recabar la opinión de un amplio número de partes interesadas y expertos para reforzar el proyecto y lograr consenso, alineación y apoyo. El periodo de consulta incluyó [añadir información], en el que se recibieron aportaciones de [añadir] partes interesadas de [añadir] países/constituciones. [Se añadirá más información del periodo de consulta pública].



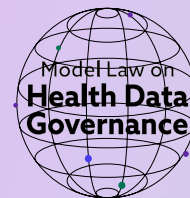


TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	6
2. DEFINICIONES	7
3. ÁMBITO	8
4. EXENCIONES	8
5. INTERPRETACIÓN	8
6. TRIBUNAL DE EQUIDAD DE DATOS DE SALUD	9
7. PORTABILIDAD DEL HISTORIAL MÉDICO ELECTRÓNICO	10
8. DERECHOS DE LAS COMUNIDADES SOBRE SUS DATOS DE SALUD COMUNITARIA	11
9. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS GENERADORES DE DATOS DE SALUD	12
10. PROHIBICIÓN DE REIDENTIFICACIÓN	12
11. UTILIZACIÓN DE DATOS DE SALUD EN INTERÉS PÚBLICO	13
12. PANDEMIAS Y OTRAS EMERGENCIAS SANITARIAS	14
13. TECNOLOGÍAS EMERGENTES	15
14. RETROALIMENTACIÓN, CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS DENUNCIANTES DE IRREGULARIDADES	16
15. RESOLUCIÓN DE LITIGIOS Y DERECHO DE RECURSO	16
16. INFRACCIONES	17
17. SANCIONES	18
18. LEGISLACIÓN SUBSIDIARIA	18
19. REVISIÓN	19
20. DISPOSICIONES TRANSITORIAS	19
21. TÍTULO ABREVIADO Y ENTRADA EN VIGOR	19
APÉNDICE A: MODIFICACIONES DE LA LEGISLACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS	20

1. OBJETIVO

Esta Ley pretende ampliar la [Ley de Protección de Datos] existente para crear un marco jurídico equilibrado y eficaz para la gobernanza de los datos de salud que respete y proteja la intimidad y los derechos individuales, al tiempo que permita el uso provechoso de los datos de salud en beneficio de la sociedad, como la investigación, la innovación, la elaboración de políticas, la seguridad de los pacientes, la medicina personalizada, las estadísticas oficiales o las actividades reguladoras. Además, el objetivo es mejorar el funcionamiento de la gobernanza mundial de los datos de salud estableciendo un marco jurídico uniforme, en particular para el desarrollo, la comercialización y el uso de los datos de salud de conformidad con normas y principios mundiales. Más concretamente, esta ley modelo pretende:

- a. **Proteger los derechos de propiedad sobre los datos de salud:** Garantizar el reconocimiento y la protección de los derechos de propiedad sobre los datos de salud de las personas que los recopilan y generan, con el fin de crear un entorno propicio para la investigación y la innovación. .
- b. **Garantizar la protección de los datos de salud:** Establecer protecciones y garantías amplias y sólidas para los datos de salud personales, asegurando la privacidad, integridad y seguridad de dichos datos frente al acceso, uso, divulgación, alteración y destrucción no autorizados.
- c. **Promover la transparencia y la rendición de cuentas:** Exigir transparencia en la recopilación, el uso, el acceso, el almacenamiento, el intercambio y la eliminación de datos de salud, y responsabilizar a las personas, las comunidades, los responsables del tratamiento y los generadores de datos de salud implicados en el tratamiento y la gestión de datos de salud del cumplimiento de esta Ley.
- d. **Facilitar el uso ético de los datos de salud:** Promover la recopilación, el análisis y el uso éticos, el acceso, el almacenamiento y la eliminación de datos de salud para la planificación y la prestación de asistencia sanitaria, la vigilancia de enfermedades, la salud pública, la investigación y la innovación, garantizando que dichas actividades se lleven a cabo respetando los derechos individuales y comunitarios y sean de interés público.
- e. **Mejorar los resultados sanitarios públicos e individuales:** Aprovechar los datos de salud para mejorar las políticas de salud pública, mejorar la eficacia y eficiencia de la planificación y presupuestación sanitarias, mejorar la calidad y eficiencia de la asistencia sanitaria, garantizando al mismo tiempo que los beneficios del uso de los datos de salud se distribuyan equitativamente entre toda la sociedad.
- f. **Apoyar la investigación y la innovación sanitarias:** Fomentar un entorno que apoye la investigación y la innovación sanitarias, proporcionando normas claras para el uso ético de los datos de salud en la investigación, el desarrollo de tecnologías médicas y otros esfuerzos científicos relacionados.
- g. **Salvaguardar los derechos individuales y comunitarios:** Garantizar la protección de los derechos de las personas y las comunidades en relación con sus datos de salud, incluido el derecho a acceder, corregir y controlar el uso de sus datos personales de salud.
- h. **Promover la alfabetización informática:** Fomentar el desarrollo de la concienciación y la alfabetización en materia de datos sanitarios entre el público y las partes interesadas.
- i. **Establecer mecanismos de gobernanza y supervisión:** Crear estructuras de gobernanza y mecanismos de supervisión eficaces para garantizar que los datos de salud se gestionan de acuerdo con los deberes y obligaciones establecidos en esta ley, y para abordar cualquier infracción o problema que surja.
- j. **Adaptarse a los avances tecnológicos:** Proporcionar un marco jurídico flexible y adaptable que pueda dar cabida a 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 un panorama digital en rápida evolución. .

2. DEFINICIONES

En la presente Ley, salvo 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, permitiendo al mismo tiempo su utilización para fines legítimos.
- b. **"Comunidad"** Grupo de personas físicas que comparten una ubicación geográfica, patrimonio, cultura o identidad social comunes y que contribuyen colectivamente a los datos sanitarios, 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"** 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. **" Responsable del tratamiento"** La persona encargada de determinar los fines y los medios del tratamiento de los datos relativos a la salud.
- e. **"Historial médico electrónico"** Recopilación digital del historial médico de un paciente, sus tratamientos, diagnósticos, resultados de pruebas de laboratorio, vacunas y otra información relacionada con la salud mantenida y conservada por un proveedor de asistencia sanitaria.
- f. **"Prestador de servicios sanitarios"** Cualquier persona que ofrezca servicios sanitarios, incluidos los profesionales sanitarios, regulados 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, con o sin ánimo de lucro.
- g. **"Datos de salud"** Datos relacionados con la salud humana, tanto si pueden identificar a una persona como si no, e incluyen datos a nivel personal, datos a nivel de población, datos de instalaciones y datos de sistemas relacionados con la salud humana.
- h. **"Generador de datos de salud"** Persona que recopila o genera datos sanitarios y los almacena en formato digital.
- i. **"Datos de salud personales"** Los datos de salud relativos a una persona física identificada o identificable; una persona física identificable 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 varios factores específicos de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona física.
- j. **"Tratamiento"** Cualquier operación, actividad o conjunto de operaciones, automatizadas o no, relativas a datos de salud.
- k. **"Pseudonimización"** El tratamiento de datos personales relativos a la salud de tal manera que los datos personales relativos a la salud ya no puedan atribuirse a una persona física 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 relativos a la salud no se atribuyen a una persona física identificada o identificable.
- l. **"Reidentificación"** Proceso por el que se atribuye información a datos desidentificados con el fin de identificar a la persona a la que se refieren los datos desidentificados.
- m. **"Autoridad de control"** El organismo responsable de la regulación de la [ley de protección de datos].
- n. **"Tribunal"** El Tribunal de Equidad de Datos de Salud creado por esta Ley en la sección 6.

3. ÁMBITO

1. La presente Ley se aplica a todas las personas, físicas o jurídicas, implicadas en la recogida, generación, tratamiento, almacenamiento, uso, acceso, intercambio y eliminación de datos sanitarios en [País/Jurisdicción]. Esto incluye, entre otros, a los proveedores de asistencia sanitaria, las compañías de seguros de enfermedad, las empresas de tecnología de la información sanitaria, los titulares de datos sanitarios para investigación y cualquier otra organización que procese o gestione datos de salud.
2. Esta Ley abarca los datos de salud y relacionados con la salud relativos a la salud física o mental

de una persona 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 tanto los formatos digitales como no digitales de los datos de salud.

3. La presente Ley se aplica al tratamiento de datos de salud dentro de [País/Jurisdicción], incluido el tratamiento de dichos datos por titulares de datos de salud situados fuera de [País/Jurisdicción] si los datos se refieren a personas y/o comunidades dentro de [País/Jurisdicción].

4. EXENCIONES

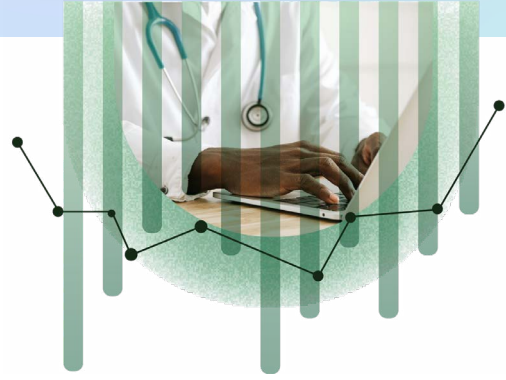
Esta Ley no se aplica a:

- a. Datos de salud recogidos, tratados, almacenados o utilizados para actividades personales o domésticas sin relación con un contexto público o profesional;
- b. Datos personales que no sean datos de salud;
- c. Datos de salud requeridos por un organismo público cuyo objetivo sea contribuir a la identificación de la financiación del terrorismo y actividades conexas, el blanqueo de capitales, la defensa o la seguridad pública;
- d. La expresión periodística, literaria o artística, siempre que el Tribunal o un órgano jurisdiccional esté facultado para determinar si el derecho a la libertad de expresión prevalece sobre los derechos de las personas o comunidades sobre sus datos de salud establecidos en la presente Ley;
- e. Las funciones judiciales de un tribunal.

5. INTERPRETACIÓN

El uso en la presente Ley de pronombres posesivos en relación con los datos de salud tiene por objeto indicar que dichos datos de salud se refieren e identifican a la persona o comunidad pertinente; no debe interpretarse como indicativo de posesión o propiedad legal.





6. TRIBUNAL DE EQUIDAD DE DATOS DE SALUD

1. Por la presente Ley se crea el Tribunal de Equidad de Datos de Salud (el "Tribunal") para dirimir cuestiones relacionadas con la gobernanza, el uso y la protección de los datos de salud en [País/Jurisdicción].
2. Por la presente Ley se crea el Tribunal de Equidad de Datos de Salud (el "Tribunal") para dirimir cuestiones relacionadas con la gobernanza, el uso y la protección de los datos de salud en [País/Jurisdicción].
3. El Tribunal tendrá jurisdicción sobre todos los asuntos que surjan en virtud de la [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud], incluidos los litigios entre la Autoridad de control, las personas, las comunidades, los titulares de datos de salud y los propietarios de datos de salud y la imposición de sanciones por infracciones.
4. El Tribunal 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 [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud].
5. El Tribunal estará compuesto por [un número determinado] miembros, incluido un Presidente, con experiencia en gestión de datos sanitarios, derecho, ética y tecnología.
6. Los miembros del Tribunal serán nombrados por [la autoridad facultada para proceder a los nombramientos] por un período de [número] años, renovable una sola vez. La selección se basará en la experiencia y la integridad demostradas.
7. El Tribunal establecerá sus propios procedimientos para el examen de los asuntos, de conformidad con los principios de justicia natural y equidad. Los procedimientos podrán celebrarse en persona, por escrito o por vía electrónica, según proceda.
8. Las resoluciones del Tribunal podrán ser recurridas ante [el tribunal u órgano superior] en el plazo de [número] días desde la resolución, por cuestiones de derecho o por error jurisdiccional.
9. Todas las decisiones del Tribunal son vinculantes y ejecutables. El incumplimiento de una decisión del Tribunal constituye un delito con arreglo a la [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud].
10. El Tribunal publicará informes anuales sobre sus actividades, decisiones y el estado de la gobernanza de los datos de salud en [País/Jurisdicción], respetando las obligaciones de confidencialidad y privacidad.
11. El Tribunal será financiado por [fuente de financiación] y tendrá acceso a los recursos, personal e instalaciones necesarios para desempeñar eficazmente sus funciones.
12. Los titulares de datos de salud, las comunidades, los individuos y los propietarios de datos de salud tienen derecho a recurrir las decisiones por las autoridades reguladoras en relación con la determinación de infracciones y la imposición de sanciones, mediante revisión judicial u otros mecanismos legales previstos por la ley. .
13. In addition to penalties, offenders may be required to provide restitution to affected data subjects, compensating them for any harm caused by the offense.
14. El Tribunal también puede ordenar reparaciones, incluida la aplicación de medidas específicas para rectificar las violaciones y evitar que se repitan.
15. A la hora de determinar las sanciones, se tendrán en cuenta factores agravantes, como la escala 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 prevenir futuras infracciones, para reducir la cuantía de los daños y perjuicios concedidos a los demandantes.

7. PORTABILIDAD DEL HISTORIAL MÉDICO ELECTRÓNICO

1. Todas las personas físicas tienen derecho a la privacidad de sus datos personales de salud según lo dispuesto en [la legislación vigente sobre protección de datos].
2. Además, las personas físicas tienen derecho a la portabilidad de los historiales médicos electrónicos, lo que significa que un proveedor de asistencia sanitaria que disponga de un historial médico electrónico de una persona física deberá, a petición de la persona física para transferir su historial médico electrónico a otro proveedor de asistencia sanitaria especificado, situado en [País/Jurisdicción] o en un país extranjero, transferir una copia de dicho historial médico electrónico al proveedor de asistencia sanitaria 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. DERECHOS DE LAS COMUNIDADES SOBRE SUS DATOS DE SALUD COMUNITARIA

1. Una comunidad actuará a través de su órgano representativo a efectos de la presente Ley.
2. La [autoridad nacional competente] establecerá de forma transparente en la legislación subsidiaria lo siguiente:
 - a. los criterios para reconocer a una persona o personas como órgano representativo de una comunidad a los efectos de la presente Ley, y
 - b. para apoyar el funcionamiento efectivo de los órganos representativos. .
3. El Responsable del tratamiento sólo podrá tratar los datos de salud comunitaria de una comunidad si ésta ha dado su consentimiento a dicho tratamiento.
4. Una comunidad puede otorgar su consentimiento sujeta a cualquier condición, incluida la de recibir determinados beneficios: siempre que tales 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 sobre protección de datos].
7. Cualquier miembro de una comunidad que no esté de acuerdo con la decisión del órgano representativo de dicha comunidad en relación con el tratamiento de los datos de salud de la comunidad, tiene derecho a solicitar al órgano representativo que cambie su postura y, si el desacuerdo no se resuelve tras la petición, a solicitar al Tribunal 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 deberá garantizar la integridad y confidencialidad de los datos de salud comunitaria que estén en su posesión o 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 comunitaria; y
 - b. el acceso o tratamiento ilícitos de los datos de salud comunitaria. .



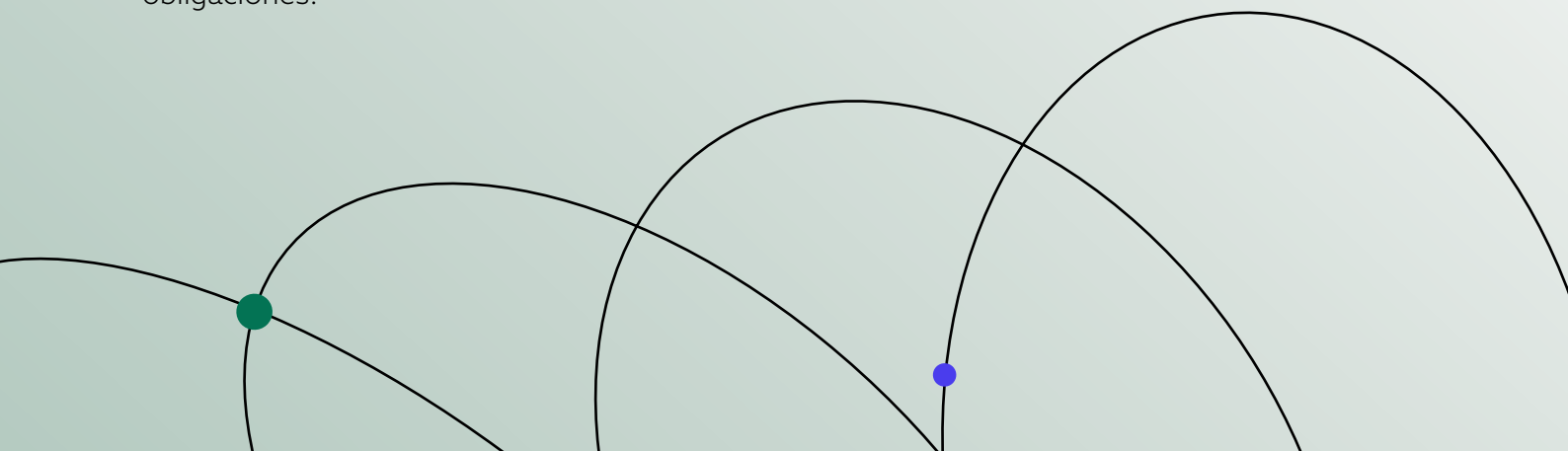
9. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS GENERADORES DE DATOS DE SALUD

En virtud de la recopilación o generación de datos de salud y el almacenamiento de dichos datos de salud en formato digital, un generador de datos de salud obtiene derechos de propiedad sobre las instancias digitales que contienen dichos datos de salud, derechos que son libremente transferibles, siempre que:

- a. Si tales derechos de propiedad entran en conflicto con los derechos de privacidad de una persona física contemplados en la sección 7, los derechos de privacidad de la persona física prevalecerán sobre tales derechos de propiedad en la medida del conflicto.
- b. Lo mismo se aplicará, mutatis mutandis, si dichos derechos de propiedad entran en conflicto con los derechos de una comunidad, tal y como se establece en la sección 8.
- c. Cuando una persona que posea cualquier derecho de propiedad según lo contemplado en esta subsección tenga obligaciones en términos de [legislación de protección de datos existente], dicha persona hará valer tales derechos de propiedad para cumplir con dichas obligaciones.

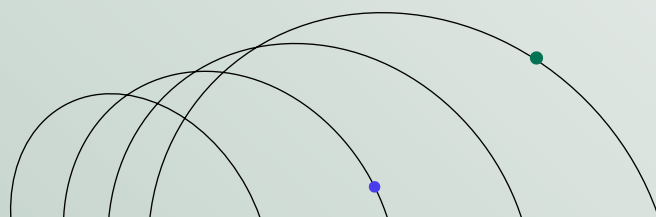
10. PROHIBICIÓN DE REIDENTIFICACIÓN

1. Ninguna persona que obtenga, posea o tenga acceso a datos de salud personales anonimizados o pseudonimizados realizará intencionadamente ninguna acción con el propósito o el efecto de reidentificar dichos datos.
2. Esta prohibición no se aplicará a las personas autorizadas por el generador de datos de salud o el Tribunal con el único fin de comprobar la solidez de los procesos de anonimización o pseudonimización.
3. Cualquier persona que, en el curso de sus actividades legítimas, descubra una vulnerabilidad que pueda permitir la reidentificación de datos de salud personales anonimizados o pseudonimizados deberá informar de dicha vulnerabilidad al generador de datos de salud y a la A+C140utoridad de control en un plazo de [plazo especificado].
4. L Al recibir información sobre posibles riesgos de reidentificación, el generador de 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 pseudonimización para reforzar las medidas de protección de datos..

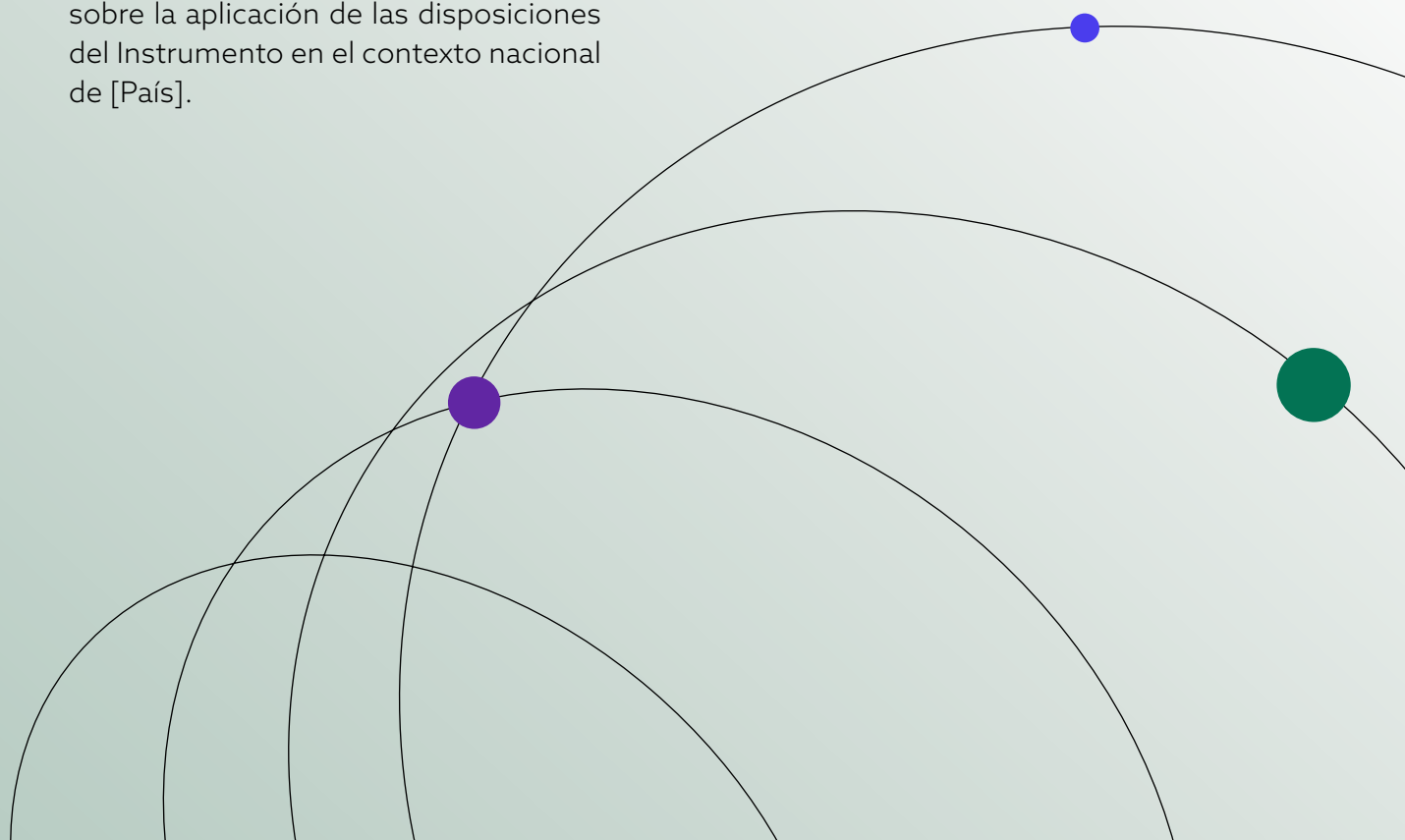


11. UTILIZACIÓN DE DATOS DE SALUD EN INTERÉS PÚBLICO

1. Toda persona 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 personas jurídicas o físicas de la aplicación del apartado (1).
3. Una persona 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 petición 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 persona, en lo sucesivo denominada "el solicitante", podrá solicitar al Tribunal que dicte un auto por el que se conceda una licencia de uso para un fin que se considere de interés público sobre datos de salud específicos que estén contenidos en instancias digitales protegidas por derechos de propiedad intelectual, 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 los contienen 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 considerará la naturaleza y el alcance del uso propuesto de los datos de salud, los beneficios potenciales para el público, las razones aducidas por el generador de los datos de salud para denegar el acceso, la práctica común en el mercado de referencia y cualquier daño o riesgo potencial para las personas físicas y las comunidades.
6. El Tribunal podrá determinar un canon de licencia razonable que el solicitante deberá abonar al generador de datos de salud por el uso de dichos datos. En la determinación del canon se tendrá en cuenta la naturaleza del interés público al que se sirve, el coste para el propietario de obtener y mantener las instancias de datos de salud, la situación financiera del solicitante y cualesquiera otros factores que el Tribunal considere pertinentes.
7. El Tribunal tiene la facultad discrecional de declarar el canon nulo si comprueba que:
 - a. el uso de los datos de salud sirve a un interés público primordial que prevalece sobre los intereses comerciales del titular, 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 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 al fin considerado de interés público.
9. El Tribunal podrá establecer mecanismos de supervisión del uso de los datos de salud en virtud de la licencia concedida, para garantizar el cumplimiento de los términos de la licencia y la protección permanente de los derechos e intereses de las personas y las comunidades.

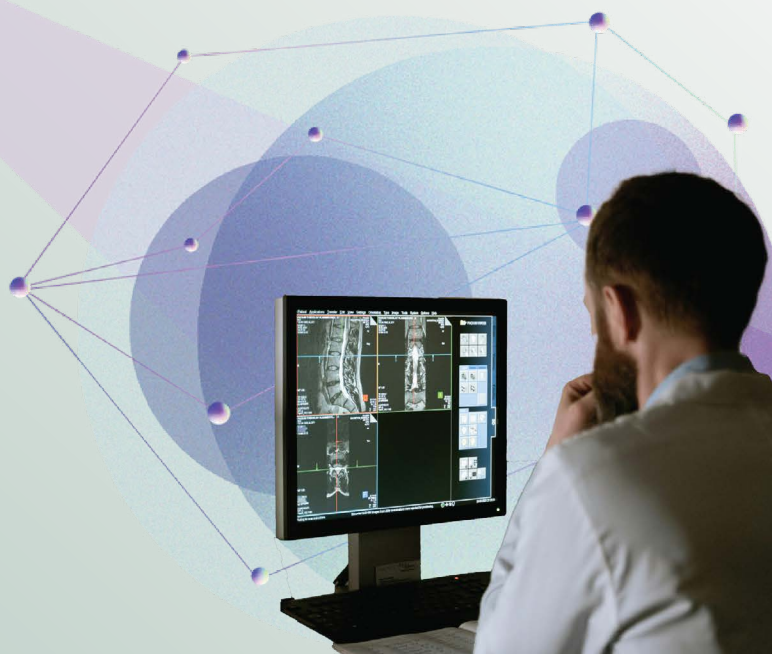


12. PANDEMIAS Y OTRAS EMERGENCIAS SANITARIAS

1. Una vez ratificado por [País] el Instrumento de prevención, preparación y respuesta ante una pandemia, 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 promulgada por el [miembro del ejecutivo nacional] en el [anuncio oficial del gobierno].
 - a. [la autoridad nacional especificada] iniciará un período de consulta pública sobre la aplicación de las disposiciones del Instrumento en el contexto nacional de [País].
 - b. las [autoridades nacionales pertinentes] 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.
 2. Antes de la promulgación de la fecha de entrada en vigor :
 3. Tras la promulgación de la fecha de entrada en vigor, y en la medida en que el Acuerdo se aplique a los datos de salud, la Autoridad de control tendrá la facultad de dictar directivas y directrices para la aplicación efectiva de las disposiciones del Acuerdo.
- 

13. TECNOLOGÍAS EMERGENTES


1. Las personas y las comunidades deben recibir información clara y comprensible sobre la recopilación, el tratamiento y el uso de sus datos de salud en tecnologías emergentes como los modelos de Inteligencia Artificial (IA) y Aprendizaje Automático (AA), información que debe permitir a dichas personas o comunidades dar su consentimiento informado tal como se describe en la sección 8 anterior.
2. Todos los modelos de Inteligencia Artificial (IA) y Aprendizaje Automático (AA) utilizados en entornos sanitarios deben:
 - a. respetar 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 los modelos de IA/AA para permitir la toma de decisiones y la evaluación de riesgos con conocimiento de causa;
 - b. someterse a una evaluación rigurosa para identificar y mitigar los sesgos que pudieran dar lugar a disparidades en los resultados del tratamiento o perpetuar las disparidades existentes en la atención sanitaria.
3. La Autoridad de control deberá:
 - a. ser responsable de velar por el cumplimiento de los requisitos de transparencia de algoritmos, mitigación de sesgos y consentimiento informado, tal como se describen en el presente documento, y podrá autorizar auditorías y evaluaciones periódicas de la adhesión de los sistemas de IA/AA a las normas de transparencia, mitigación de sesgos y consentimiento informado para 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 redes de IA/AA y blockchain en la asistencia sanitaria, a fin de garantizar que las soluciones de escalabilidad no comprometan la seguridad de los datos ni los principios de descentralización.



14. RETROALIMENTACIÓN, CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS DENUNCIANTES DE IRREGULARIDADES

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 sanitarios, la reidentificación no autorizada, así como las observaciones sobre problemas u omisiones relacionados con esta Ley.
2. Cualquier informe de datos de salud no éticos o ilegales a la Autoridad de control será estrictamente confidencial y la identidad de la(s) persona(s) que haya(n) facilitado el informe sólo se revelará con el consentimiento expreso de la persona que haya facilitado el informe, o según disponga el Tribunal o un juzgado.
3. Ningún Responsable del tratamiento 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.

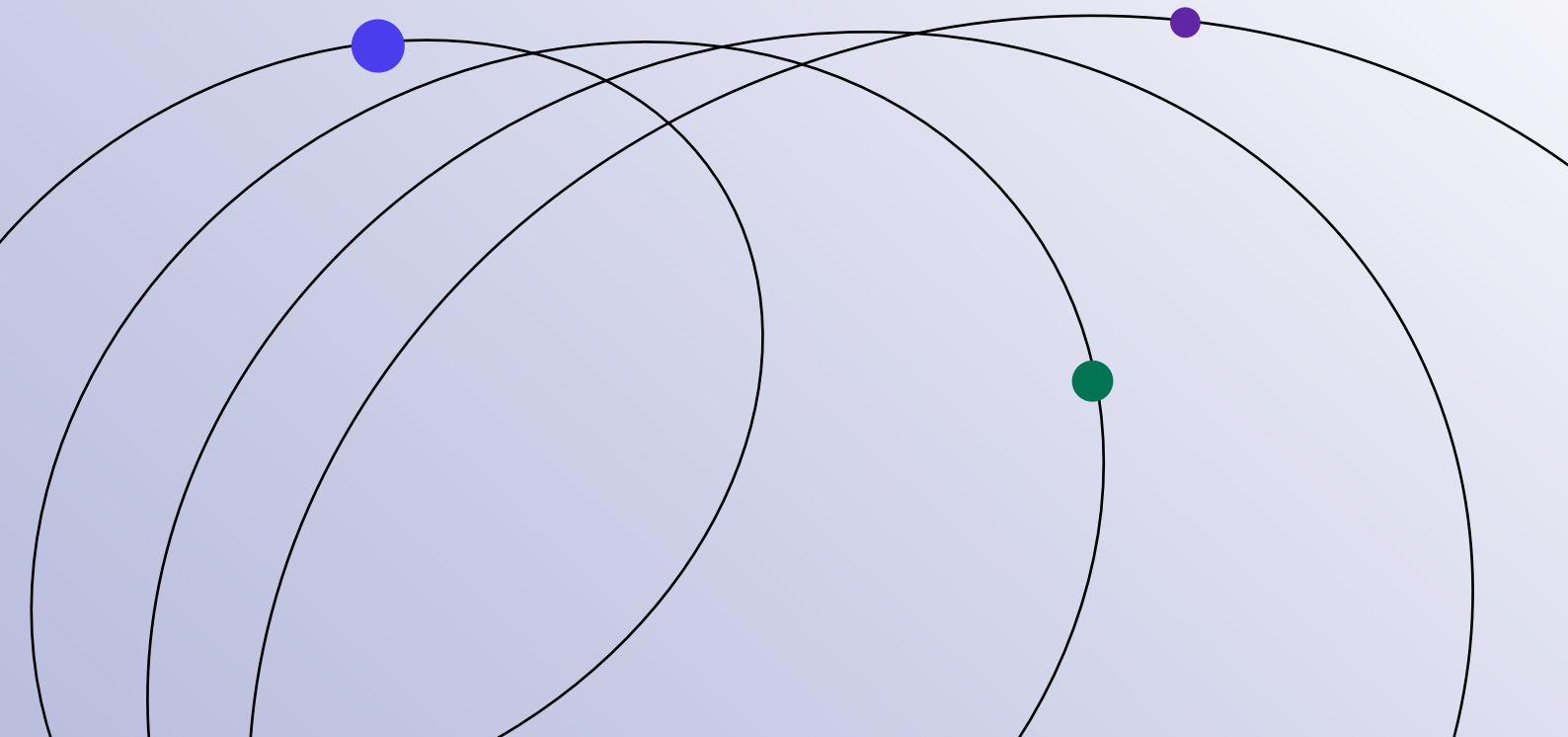
15. RESOLUCIÓN DE LITIGIOS Y DERECHO DE RECURSO

1. Tras la recepción de una denuncia, el denunciante y el Responsable de tratamiento deben intentar en primer lugar remediar cualquier incumplimiento de esta Ley mediante consultas con todas las partes afectadas en un intento de encontrar una solución mutuamente aceptable, siempre que cuando una de las partes declare por escrito que el asunto no es susceptible de ser resuelto mediante negociación o mediación, entonces la disputa se escalará como se establece a continuación.
 2. Cualquier persona o comunidad, que incluye, pero no se limita a la Autoridad de control, que se vea directa o indirectamente afectada por una presunta infracción de esta Ley, podrá iniciar un litigio civil contra la parte responsable de dicha infracción.
- 

16. INFRACCIONES

Toda persona que cometa cualquiera de los actos enunciados a continuación será culpable de infracción:

- a.** Acceso o divulgación no autorizados: Acceder o divulgar intencionadamente datos de salud sin autorización o más allá del alcance del consentimiento proporcionado por el interesado.
- b.** Incumplimiento grave de la obligación de proteger los datos de salud: Incumplimiento grave de las medidas de seguridad adecuadas, que tenga como consecuencia el acceso no autorizado, la alteración, la pérdida o la destrucción de datos relativos a la salud.
- c.** Uso indebido de los datos: Utilización de los datos de salud para fines distintos de los explícitamente consentidos por la persona o comunidad afectada o de los permitidos por la ley, incluida la comercialización no autorizada o la elaboración de perfiles
- d.** Incumplimiento de los derechos de acceso: No facilitar a las personas el acceso a sus datos de salud, o no rectificar o suprimir sus datos tal y como se solicita y como exige la ley.
- e.** Obstrucción de la supervisión: Interferir u obstruir la labor de la Autoridad de control o del Tribunal o incumplir las solicitudes legales de información, auditorías o investigaciones.
- f.** Falsificación de datos: Alterar, falsificar o destruir a sabiendas datos de salud o registros relacionados para engañar o confundir a los organismos reguladores, a los interesados o a otras entidades.
- g.** No informar de las violaciones: No informar de las violaciones de datos al Tribunal y a los interesados afectados de acuerdo con los requisitos de la ley.
- h.** Reidentificación: La reidentificación o el intento de reidentificar datos de salud contraviniendo lo dispuesto en la sección 10.



17. SANCIONES

1. Los Responsables de tratamiento o individuos declarados culpables de cometer cualquiera de las infracciones descritas en la sección 16 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 su historial previo de cumplimiento.
3. Una persona condenada por un delito en virtud de la presente Ley podrá ser castigada, en caso de contravención del artículo [insértese el apartado], con una multa de [cuantía] o una pena de prisión no superior a [duración], o con ambas penas.



18. LEGISLACIÓN SUBSIDIARIA

1. La [autoridad nacional competente] está facultada para dictar, modificar y derogar [legislación subsidiaria] en los términos de esta Ley para garantizar su aplicación, cumplimiento y ejecución efectivos.
2. La [legislación subsidiaria] emitida en los términos de esta [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] puede cubrir una amplia gama de áreas relacionadas con la gobernanza de datos de salud, incluyendo, pero no limitado a, 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 la presente [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.

19. 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 el fin de identificar los problemas existentes, así como los cambios tecnológicos, jurídicos o sociales que afecten a la gobernanza de los datos de salud.
2. La evaluación de impacto se entregará a la [autoridad nacional competente] e incluirá todas las adiciones, modificaciones y supresiones recomendadas.

20. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

1. En la legislación de modificación se incluirán disposiciones transitorias para abordar la aplicación de los cambios, garantizando una transición fluida para los controladores, las personas y las comunidades afectadas por las modificaciones.
2. Estas disposiciones pueden especificar periodos de gracia para el cumplimiento, esbozar calendarios de aplicación gradual o prever la continuación de determinadas prácticas en condiciones específicas.

21. 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. Inicio:
 - c. La presente [Ley Modelo de Gobernanza de Datos en Salud] será oficiada el [fecha específica], previa su autorización por [el presidente del país].



APÉNDICE A: MODIFICACIONES DE LA LEGISLACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS

Ley enmendada	Enmienda
[Ley de protección de datos]	<p>1. La [ley de protección de datos] queda modificada como sigue:</p> <p>a. Le faculta a la Autoridad de control de la [ley de protección de datos] en los términos de la [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud] para:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) investigar y recibir denuncias de presuntas contravenciones a la [Ley Modelo de Gobernanza de Datos de Salud]; (ii) celebrar acuerdos de cooperación con otros organismos gubernamentales que ejerzan jurisdicción concurrente sobre datos de salud, responsables del tratamiento o proveedores de asistencia sanitaria; (iii) colaborar en la formación y educación del público y de los proveedores de asistencia sanitaria; (iv) responder a las solicitudes de asesoramiento de los titulares de datos de salud; (v) mediar en litigios entre titulares de datos de salud, comunidades y particulares con el fin de alcanzar una solución mutuamente aceptable para todas las partes; (vi) llevar a cabo investigaciones sobre la gobernanza de los datos de salud a fin de garantizar que ésta se base 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 organismos internacionales que tengan un mandato similar al del Tribunal para fomentar la cooperación, el intercambio de datos de salud, la seguridad y la confianza en los datos de salud; y (ix) desarrollar salvaguardias para combatir la discriminación, los prejuicios, la estigmatización y el acoso de las personas, las comunidades y los responsables de tratamiento en relación con el tratamiento de datos de salud.

