



Preguntas Frecuentes

Política de la OMS sobre el uso e intercambio de datos recopilados en los Estados Miembros fuera del contexto de emergencias de salud pública

Antecedentes

¿Cuándo entró en vigor esta política?

La política sobre el uso e intercambio de datos recopilados por la OMS en los Estados Miembros fuera del contexto de emergencias de salud pública se introdujo el 1 de enero de 2018. La política será objeto de seguimiento y evaluación durante un periodo de transición de 12 meses (al menos un ciclo de recopilación de datos para los programas técnicos de la OMS). Se podrán introducir modificaciones ulteriores teniendo en cuenta las opiniones de los departamentos técnicos de la OMS (que recopilan y analizan datos), los Estados Miembros (que suministran datos) o terceros (que reciben datos). La política no se aplicará retroactivamente a los datos que los Estados Miembros hayan proporcionado a la OMS, ni a los que la OMS haya intercambiado con terceros.

¿Por qué la OMS adopta esta política?

La recopilación, el análisis, la publicación y la difusión de datos constituyen una parte esencial del mandato de la OMS. Además, las funciones de la OMS prevén su actuación como autoridad de dirección y coordinación de las actividades internacionales en la esfera de la salud, en el marco del sistema de las Naciones Unidas. En ese contexto, se estimó conveniente elaborar una política que estableciera las condiciones para la transferencia de datos de los Estados Miembros, en consonancia con las prácticas óptimas. La política se orienta a maximizar los beneficios del intercambio de datos y, al mismo tiempo, salvaguardar la privacidad y los intereses de las personas y los Estados Miembros que facilitan los datos.

Los gobiernos y las organizaciones intergubernamentales reconocen cada vez más los beneficios derivados del intercambio de datos. Importantes organismos de investigación y financiación están publicando más políticas y posiciones sobre el intercambio abierto de datos.

Alcance de la política

¿Qué datos están cubiertos por la política?

La política se aplica a los datos recopilados por la OMS en los Estados Miembros y/o facilitados por estos a la Organización, excepto los datos publicados por los Estados Miembros sin restricciones de uso.

Cuadro 1. Lista (no exhaustiva) de tipos de datos

Tipos de datos	Ejemplos
Encuestas domiciliarias respaldadas por la OMS	Grupo de Expertos de la OMS en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización, enfoque STEPwise de la OMS relativo a la vigilancia (STPES), Encuesta Mundial de Salud
Datos sobre mortalidad de registro unitario	(Actualmente compilados no por la Sede de la OMS, sino por la Oficina Regional de la OMS para las Américas/Organización Panamericana de la Salud)
Datos agregados sobre mortalidad	Base de datos de la OMS sobre mortalidad
Datos agregados de establecimientos de salud	Datos DHIS 2.0 (los datos de hospitales son compilados actualmente por Oficina Regional para Europa, no por la Sede)
Datos de establecimientos de salud por casos	Datos del Registro Mundial de Quemados de la OMS ³
Datos sobre gasto sanitario	Base de datos mundial sobre gasto sanitario (indicadores de las cuentas nacionales de salud)
Encuestas sobre los establecimientos de salud	Disponibilidad de medicamentos y medios de diagnóstico
Datos sobre investigaciones sanitarias (excepto ensayos clínicos) ^{1,2}	Investigaciones de casos y controles, estudios prospectivos de cohortes
Encuestas de informantes clave	Existencia de legislación nacional sobre circulación vial
Informes sobre encuestas nacionales	Prevalencia de hipertensión o de consumo de tabaco
Datos sobre la vigilancia de enfermedades	Prevalencia del VIH en embarazadas o resultados del tratamiento antituberculoso
Vigilancia de las enfermedades de declaración obligatoria	Total de casos de peste

¹ Informe sobre la salud en el mundo 2013: investigaciones para una cobertura sanitaria universal, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013 http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85763/9789240691223_spa.pdf?sequence=1, consultado el 17 de mayo de 2018).

² Declaración de la OMS sobre la publicación de los resultados de ensayos clínicos (9 de abril de 2015) (en inglés).

³ Nota: La compilación de datos de establecimientos de salud por casos, como el Registro Mundial de Quemados no requiere la aprobación de los Estados Miembros de la OMS.

¿Qué datos quedan excluidos de la política?

La política excluye los siguientes tipos de datos:

- datos intercambiados en el contexto de emergencias de salud pública, en particular las emergencias de salud pública de importancia internacional con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional (2005);
- datos e informes sobre ensayos clínicos;⁴
- muestras biológicas.

¿A quién va dirigida la política?

La política está dirigida a todas las partes interesadas: Estados Miembros, personal de la OMS y terceros interesados.

¿A quién se aplica la política?

La política se aplica a todas las oficinas de la OMS, o sea, la sede de la OMS, sus oficinas regionales y oficinas en los países, y a las alianzas acogidas por la Organización. También se aplica a consultores, voluntarios y pasantes que trabajan para la OMS.

¿De qué manera la política cambia las prácticas actuales relativas a recopilación, uso e intercambio de datos?

La política procura establecer un marco claro para la recopilación, el uso y el intercambio de datos, para lo cual incluye medidas orientadas a garantizar el uso ético y seguro de los datos. La política expone las condiciones bajo las que:

- los Estados Miembros suministrarán datos a la OMS; y
- la OMS utilizará los datos y los pondrá a disposición de las partes interesadas que los soliciten para fines no comerciales ni lucrativos y en pro de la salud pública.

¿Quién está autorizado a acordar las condiciones para la recopilación de datos en un Estado Miembro?

Debería ser un representante del Gobierno debidamente autorizado, con atribuciones para facilitar datos a la OMS (o sea, el Ministerio de Salud u otra entidad gubernamental responsable).

Sírvase explicar el texto que se incluirá en los formularios de recopilación de datos

El [Anexo](#) de la política proporciona un texto cuya inclusión es **obligatoria** en los formularios de recopilación de datos de los Estados Miembros, en todos los medios utilizados por la OMS (papel impreso, electrónicos y otros). Ese texto se deberá reproducir (literalmente). El formulario no será firmado por el Estado Miembro que facilita los datos, a menos que ese Estado desee optar por desvincularse del acuerdo en relación con algunos datos (véase «¿Cuál es el procedimiento para desvincularse del acuerdo de intercambio de datos?»).

⁴ La **postura** actual de la OMS es la siguiente: i) todos los ensayos clínicos tienen que registrarse prospectivamente en un registro de ensayos clínicos que cumpla las normas internacionales (<https://www.who.int/ictcp/es/>), y ii) como mínimo, se tiene que publicar un resumen de los resultados del ensayo clínico en los 12 meses siguientes a la finalización del estudio (www.who.int/ictcp/results/reporting).

¿Cuál es el procedimiento para desvincularse del intercambio de datos?

El Ministerio de Salud u otra entidad gubernamental responsable de un Estado Miembro puede desvincular (cualquier parte de) las condiciones incluidas en el formulario de recopilación de datos respecto de algunos datos, mediante una notificación escrita dirigida a la OMS, a reserva de la clara identificación de los datos en cuestión, la indicación del alcance de la desvinculación y la mención de los motivos específicos que motivan esa decisión. Estas notificaciones se deberán dirigir al Director SPI, Organización Mundial de la Salud, 20 avenue Appia, 1211 Ginebra 27 (Suiza).

La desvinculación no es posible respecto de los datos que se deben intercambiar y publicar en virtud de instrumentos jurídicamente vinculantes, por ejemplo, el Reglamento Sanitario Internacional (2005) o el Reglamento de Nomenclatura de la OMS de 1967.

¿De qué manera puede la OMS utilizar e intercambiar datos de los Estados Miembros con terceros, con arreglo a la política?

A reserva de las medidas destinadas a velar por el uso ético y seguro de los datos, y con el debido reconocimiento del país, la OMS puede:

- publicar datos que no tengan ningún identificador personal (esos datos sin identificador personal se llamarán aquí, en lo sucesivo, «los Datos»);
- poner los Datos a disposición de cualquier parte interesada que lo solicite (siempre que aún no hayan sido publicados por la OMS) en condiciones que permitan el uso no comercial, sin fines de lucro y en pro de la salud pública (a reserva de que la publicación de los Datos permanezca bajo el control de la OMS);
- utilizar, recopilar, agregar, evaluar y analizar los Datos, así como publicar y difundir sus resultados, junto con la labor de la OMS y de conformidad con las políticas y prácticas de la Organización.

La política establece que la OMS puede intercambiar datos anonimizados no publicados, con cualquier parte interesada que lo solicite; ¿qué significa eso?

Si una organización, por ejemplo una institución, desea realizar una investigación sobre los datos anonimizados de un país en particular, puede formular una solicitud a la OMS. Si el uso propuesto es de carácter no comercial y ni lucrativo y en pro de la salud pública, la OMS elaborará un acuerdo de cesión de datos, con el fin de asegurar que los datos permanezcan bajo el control de la OMS y que se respeten determinadas condiciones, en particular el reconocimiento del país de que se trate y la inclusión de una nota de descargo de responsabilidad. La institución no tendrá el derecho de distribuir ni publicar los datos. Cualesquiera conclusiones y/o análisis derivados del uso de los datos del país no se podrán publicar sin el expreso consentimiento escrito de la OMS.

¿Qué implica la anonimización de los datos?

En el marco de la política la OMS puede utilizar, publicar e intercambiar datos de los Estados Miembros solo después de que hayan sido anonimizados (o sea, se hayan suprimido todos los identificadores personales). Los datos sobre personas (por ejemplo, pacientes y encuestados) proporcionados por los Estados Miembros pueden contener información identificativa de esas personas. A fin de salvaguardar la privacidad y el anonimato de las personas, la OMS utilizará, publicará y compartirá con terceros los datos sobre personas y otra información considerada sensible (por ejemplo, la que identifique lugares y centros de salud específicos), solo después de que se hayan eliminado detalles identificativos mediante un procedimiento de anonimización formal y verificado.

¿Qué otras consideraciones éticas se aplican a la recopilación, el uso y el intercambio de datos?

Además de la obligación de anonimizar los datos, la política incluye medidas para evitar la estigmatización o la exclusión de personas o comunidades como consecuencia de la recopilación de datos. En casos en que la recopilación, el análisis y el intercambio de datos globales plantee problemas éticos o riesgos relativos a la confidencialidad, la OMS:

- cumplirá los acuerdos sobre consentimiento informado toda vez que se requiera ese consentimiento, y respetará las garantías acerca de los medios en que los datos (anonimizados o no) se utilizarán, intercambiarán, almacenarán o protegerán;⁵ y
- adoptará las medidas de seguridad adecuadas para fomentar la confianza pública.

Además, toda plataforma establecida para intercambiar datos deberá tener un marco ético que guíe explícitamente la recopilación y el uso de los datos.

¿Incluye la política alguna otra medida relativa a la seguridad o confidencialidad de los datos?

Las medidas dirigidas a velar por el uso ético y seguro de los datos son elementos esenciales de esta política. Serán de aplicación las actuales políticas de la OMS relativas a la seguridad de la información (así como sus correspondientes directrices de aplicación). Esas políticas abarcan la seguridad de la información, el acceso a la información y los sistemas, la informática en la nube, la seguridad de las aplicaciones, la clasificación de la información y las normas de seguridad conexas. Las políticas se basan en la norma ISO 27001.

La política prevé salvaguardias adicionales, entre ellas el establecimiento, en la OMS, de un comité independiente de examen de datos, encargado de analizar, caso por caso y en consulta con los departamentos pertinentes de la OMS, cualquier caso respecto del cual la política ofrezca orientación insuficiente sobre el intercambio de datos. Además, la OMS pondrá a disposición de terceros los datos sobre personas y otra información considerada sensible, solo después de que se hayan suprimido los detalles de identificación, en el marco de un procedimiento de anonimización verificado formalmente (véase, «¿Qué incluye la anonimización?»)

¿Por qué se excluyen de la política los datos e informes de los ensayos clínicos?

La posición de la OMS respecto de la divulgación de datos generados en ensayos clínicos se refleja en su declaración de 9 de abril de 2015,⁶ junto con un artículo anexo en el que se explican los fundamentos de su posición.⁷

En virtud de la declaración de la OMS se espera que: i) todos los ensayos clínicos se consignen en un registro conforme con las normas internacionales;⁸ y ii) como mínimo, un resumen de los resultados

⁵ WHO statement on public disclosure of clinical trial results: Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (<http://www.who.int/ictrp/results/en/>, consultado el 17 de mayo de 2018).

⁶ WHO statement on public disclosure of clinical trial results. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (<http://www.who.int/ictrp/results/reporting/en/>, consultado el 17 de mayo de 2018).

⁷ Moorthy VS, Karam G, Vannice KS, Kieny MP. Rationale for WHO's new position calling for prompt reporting and public disclosure of interventional clinical trial results. PLoS Med 12(4): e1001819. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001819>

⁸ Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP), Ginebra, Organización Mundial de la Salud (<https://www.who.int/ictrp/es/>, publicado el 17 de mayo de 2018).

del ensayo clínico se pondrá a disposición de público en los 12 meses siguientes a la finalización del estudio.

La consignación de los ensayos clínicos en un registro y la publicación de sus resultados no deberían menoscabar la confidencialidad de la información, que es propiedad de la OMS, las Partes que colaboran con la Organización y/o terceros. En el caso de resultados que puedan ser objeto de explotación industrial o comercial, la confidencialidad se mantendrá por un periodo de 12 meses, a fin de permitir la salvaguardia de los derechos de patente u otras formas de protección jurídica que se examinarán. Salvo que de mutuo acuerdo se determine que la confidencialidad más allá de los 12 meses es necesaria y compatible con el interés público, las Partes no estarán obligadas en modo alguno a mantener la confidencialidad de los resultados.

¿Se aplicará la política de manera retroactiva?

La política no se aplicará retroactivamente a los datos que los Estados Miembros hubieran suministrado a la OMS. La política se aplica a los datos facilitados por los Estados Miembros a partir de la fecha de su entrada en vigor, o sea el 1 de enero de 2018. Además, la política no impone a la OMS ni a los Estados Miembros ninguna obligación de recopilar, anonimizar, analizar o intercambiar otros datos sanitarios que los que estén siendo recopilados, anonimizados, analizados e intercambiados.

¿Se debe entender que la nueva política entraña un intercambio de datos completamente «abierto»?

No. La política no prevé un intercambio de datos abierto sin restricciones. Antes bien, establece condiciones específicas para el intercambio de datos con terceros.