

**Disponibilidad pública y reutilización  
de datos relacionados con la salud  
para fines de investigación  
Política de la OMS y orientación  
sobre su aplicación**

**OPS**



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



**Organización  
Mundial de la Salud**  
OFICINA REGIONAL PARA LAS  
**Américas**



**Disponibilidad pública y reutilización  
de datos relacionados con la salud  
para fines de investigación  
Política de la OMS y orientación  
sobre su aplicación**

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Versión oficial en español de la obra original  
Sharing and reuse of health-related data for research purposes:  
WHO policy and implementation guidance  
© Organización Mundial de la Salud, 2022  
ISBN: 978-92-4-004496-8 (versión electrónica)

*Disponibilidad pública y reutilización de datos relacionados  
con la salud para fines de investigación. Política de la OMS  
y orientación sobre su aplicación*

ISBN: 978-92-75-32601-5 (PDF)  
ISBN: 978-92-75-12601-1 (versión impresa)

© **Organización Panamericana de la Salud, 2022**

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons ([CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/)).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

**Adaptaciones:** si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: “Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS”.

**Traducciones:** si se hace una traducción de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: “La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción”.

**Cita propuesta:** Organización Panamericana de la Salud. Disponibilidad pública y reutilización de datos relacionados con la salud para fines de investigación. Política de la OMS y orientación sobre su aplicación. Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275326015>.

**Datos de catalogación:** pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

**Ventas, derechos y licencias:** para adquirir publicaciones de la OPS, dirijase a [sales@paho.org](mailto:sales@paho.org). Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase [www.paho.org/es/publicaciones/permisos-licencias](http://www.paho.org/es/publicaciones/permisos-licencias).

**Materiales de terceros:** si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros —como cuadros, figuras o imágenes—, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

**Notas de descargo generales:** las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

HSS/HS/2022

Fotografía de cubierta: © OMS / Hery Razafindralambo.  
El diseño y la diagramación fueron realizados por ACW (Londres).

# Índice

Prólogo	iv
Agradecimientos	v
<b>Política de la Organización Mundial de la Salud sobre la disponibilidad pública y reutilización de datos relacionados con la salud para fines de investigación</b>	<b>1</b>
Visión	1
Finalidad y alcance	1
Objetivos de la disponibilidad pública de los datos para fines de investigación	1
<b>Orientación para la aplicación de la política de la OMS sobre la disponibilidad pública y reutilización de los datos relacionados con la salud para fines de investigación</b>	<b>3</b>
¿A quién está dirigida?	3
Objetivo del documento de orientación	3
¿Qué datos abarca?	3
Cómo utilizar esta orientación	5
¿Dónde puedo obtener ayuda y asesoramiento?	5
Elaboración de un plan de gestión y disponibilidad pública de los datos	5
¿Por qué?	5
El tipo de datos influirá en el plan de disponibilidad pública requerido	5
¿Qué licencia se puede utilizar para poner datos a disposición pública?	6
Preparación de los datos	7
Selección de un repositorio de datos	8
¿Qué pasa si no es posible poner abiertamente a disposición pública el conjunto de datos?	8
Consentimiento y disponibilidad pública de los datos de salud para fines de investigación	8
Anonimización y desidentificación	10
Selección de un repositorio adecuado	10
Ensayos clínicos	13
Disponibilidad pública de datos de participantes individuales en la investigación	13
Equidad en la disponibilidad pública de los datos y en la creación de capacidad	13
¿Qué licencia de Creative Commons se debe utilizar para los datos que están disponibles abiertamente?	13
Descripción del conjunto de datos con metadatos	14
Redacción de una declaración de disponibilidad pública de los datos	14
Referencias	15
Anexo 1. VERSIÓN PRELIMINAR de una plantilla para crear un plan de gestión y disponibilidad pública de los datos	16
Anexo 2. Guía visual para la desidentificación práctica de datos (24)	17



## Prólogo

Cuando los datos relacionados con las actividades de investigación se ponen a disposición pública de manera ética, equitativa y eficiente, se obtienen importantes beneficios para la ciencia y la salud pública. Sin embargo, los conjuntos de datos de investigación sobre la salud no se ponen a disposición pública en medida suficiente para obtener estos beneficios. Es por eso que estamos priorizando la elaboración de orientación práctica para ayudar a un gran número de colegas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que gestionan la investigación sobre la salud con el objeto de permitir una mayor disponibilidad pública de los datos resultantes de esa investigación. Los funcionarios de la OMS pueden ser responsables de proyectos de investigación financiados o patrocinados por la OMS, o pueden participar en la investigación de otras maneras, por ejemplo, al coordinar redes de investigadores o proporcionar apoyo técnico al personal del ministerio de salud que gestiona o financia programas de investigación.

Mientras redacto este prólogo, recuerdo los problemas causados por la falta de disponibilidad pública de datos sobre la COVID-19. Se han realizado miles de ensayos clínicos relacionados con la COVID-19, pero la mayoría fueron demasiado reducidos o estaban diseñados de manera inadecuada y no proporcionaban evidencia que fuera útil para los encargados de formular políticas. Un ecosistema más maduro para organizar y consolidar conjuntos de datos habría sido extremadamente útil para recopilar la base de evidencia necesaria en la toma de decisiones. Por lo tanto, es muy oportuno que la OMS publique esta orientación, en la que se brinda asistencia práctica a nuestros funcionarios para que se aseguren de que se pongan a disposición pública y se reutilicen los datos finales procedentes de la investigación sobre la salud con la que está vinculada la OMS. La Organización considera que la comunidad científica mundial debería adoptar la norma de poner a disposición pública los conjuntos de datos en el momento de su publicación y, en algunos casos (como el de los datos genómicos de agentes patógenos), incluso antes de su publicación.

Paralelamente, las necesidades legítimas de equidad y desarrollo profesional de los investigadores de todo el mundo deben abordarse mediante iniciativas que garanticen el acceso a los productos médicos que se van creando y a la formación de capacidad, incluso en la gestión y el análisis de datos. La OMS considera que la disponibilidad pública de datos de salud es un bien público mundial. Los países que ponen sus datos a disposición pública deben ser encomiados, y nunca penalizados, por contribuir a ese bien público.

**Dra. Soumya Swaminathan**  
Científica Jefa de la OMS

## Agradecimientos


Esta orientación para el personal de la OMS fue elaborada por un grupo de trabajo de la División Científica de la OMS presidido por Vasee Moorthy, Asesor Principal de Investigación para la Salud.

El autor principal fue Robert Terry. El grupo de trabajo estuvo integrado por Lisa Askie, Draurio Barreira Cravo Neto, Craig Burgess, Sarah Charnaud, Ian Coltart, Janet Diaz, Nathan Ford, Lisa Haintz-Carbonin, Ghassan Karam, Katherine Littler, Fuad Mirzayev, Catherine Mulholland, John Reeder, Andreas Reis, David Schellenberg, Anthony Solomon, Soe Thwin y Sachiyo Yoshida.

Philippe Guerin, Georgina Humphreys, Steve Kern, Rebecca Li, Rebecca Lawrence, Laura Merson, Sally Rumsey y Tim Smith se encargaron de la revisión externa.







# Política de la Organización Mundial de la Salud sobre la disponibilidad pública y reutilización de datos relacionados con la salud para fines de investigación

## Visión

Pueden lograrse grandes avances en la ciencia y la salud pública si se ponen a disposición pública y se reutilizan de manera adecuada los datos de salud, lo que permite realizar análisis que: 1) promuevan la comprensión más cabal posible de los retos para la salud; 2) ayuden a encontrar nuevas soluciones, y 3) aseguren que las decisiones se basen en la mejor evidencia disponible. Los datos, y los conocimientos derivados del uso de esos datos, deben reconocerse como un bien público mundial, y es necesario maximizar su disponibilidad pública y su reutilización de maneras que resulten eficaces, éticas y equitativas a fin de mejorar la salud pública.

## Finalidad y alcance

La finalidad de este documento es aclarar la política y la práctica sobre la disponibilidad pública y reutilización futura, para fines de investigación, de los datos de salud recopilados bajo los auspicios de los programas técnicos de la OMS. Esto abarca su uso tanto en situaciones de emergencia como en las que no lo sean, y complementa los siguientes documentos: la *Política de la OMS sobre el uso e intercambio de datos recopilados en los Estados Miembros por la OMS fuera del contexto de emergencias de salud pública*; la declaración de política sobre el intercambio de datos por parte de la OMS en el contexto de emergencias de salud pública, y la declaración conjunta sobre la divulgación pública de resultados de los ensayos clínicos. Esta política cubre la reutilización de datos de salud para fines de investigación. Su alcance incluye los datos de investigación generados en investigaciones realizadas directamente por la OMS o financiadas por ella, así como el uso de otros datos de salud para fines de investigación.

En este documento se establecen los objetivos de esta política de la OMS y las obligaciones del personal de la OMS y de los investigadores financiados por la Organización. En la siguiente sección de este documento, “Orientación para la aplicación de la política de la OMS sobre la disponibilidad pública y reutilización de datos relacionados con la salud para fines de investigación”, se proporcionan más referencias y recursos para ayudar a elaborar un plan de gestión y disponibilidad pública de los datos que esté en consonancia con la visión de esta política.

## Objetivos de la disponibilidad pública de los datos para fines de investigación

Los datos recopilados bajo los auspicios de los programas técnicos de la OMS deben ponerse a disposición pública de una manera que sea:

- Equitativa: todo enfoque para hacer públicos los datos debe reconocer y equilibrar las necesidades de los participantes y los investigadores que generan y utilizan los datos, de otros analistas que podrían estar interesados en reutilizar esos datos y de las comunidades que esperan que la investigación redunde en beneficios para la salud.
- Ética: todo enfoque para hacer públicos los datos debe equilibrar y proteger la privacidad de las personas y la dignidad de las comunidades, al tiempo que se reconoce el imperativo de mejorar la salud pública mediante el uso más productivo de los datos.
- Eficiente: todo enfoque para hacer públicos los datos debe estar dirigido a mejorar u optimizar la calidad y el valor del uso de esos datos, y facilitar su contribución a mejorar la salud pública. Los datos deben hacerse públicos con la mayor prontitud y apertura posibles, sobre la base de las normas, políticas y prácticas existentes, y reduciendo la duplicación y la competencia innecesarias.
- Principios FAIR: la OMS promueve que en la gestión y disponibilidad pública de los datos se sigan los principios conocidos como FAIR (véase el recuadro 1).

## Política de la Organización Mundial de la Salud sobre la disponibilidad pública y reutilización de datos relacionados con la salud para fines de investigación

En resumen, al seguir estos principios se debe garantizar que los datos sean:

- **Fáciles de encontrar:** con la ayuda de mecanismos de búsqueda manuales o automáticos, se pueden localizar fácilmente los datos en Internet utilizando siempre el mismo identificador.
- **Accesibles:** una vez que los usuarios encuentran los datos que buscan, necesitan saber cómo se puede acceder a ellos, posiblemente incluyendo mecanismos de autenticación y autorización.
- **Interoperables:** siempre que sea posible, los datos se deben almacenar en el formato de software no patentado más sencillo posible (por ejemplo, datos de hojas de cálculo almacenados en archivos CSV en lugar de en un software comercial como Excel).
- **Reutilizables:** además de lo anterior, se debe proporcionar cualquier otra información o software que sean necesarios para acceder a los datos y utilizarlos, como los metadatos enriquecidos (resumen) que describen claramente el contenido de los datos y la manera en que se organizan, bajo una licencia de uso de datos clara y accesible.

A fin de abordar los principios mencionados, los funcionarios de la OMS y los investigadores que reciben apoyo de la OMS deben elaborar un plan de gestión y difusión de los datos para cada conjunto de datos del que la Organización sea responsable, para garantizar lo siguiente:

- Los conjuntos de datos que no contengan información de los participantes, o que hayan sido anonimizados, deben depositarse en un repositorio de datos adecuado y siempre con el mismo identificador, por ejemplo, un identificador de objetos digitales (DOI, por su sigla en inglés), y estar disponibles bajo la licencia Attribution 4.0 International de Creative Commons (CC-BY 4.0), que describe claramente las condiciones de reutilización.
- Estos conjuntos de datos, descritos mediante metadatos precisos, deben incluir una descripción con enlaces a los datos subyacentes, datos individuales de los participantes o datos ampliados, y a cualquier material o software pertinente y necesario para comprender, evaluar y repetir la investigación.
- Las mismas condiciones se aplicarán en el caso de los artículos de investigación financiados total o parcialmente por la OMS. Deben incluir una declaración de disponibilidad pública de los datos, con enlaces a datos subyacentes o datos ampliados, y a cualquier material o software pertinente y necesario para comprender, evaluar y repetir la investigación.
- En los casos en que los datos no puedan ponerse a disposición pública por razones éticas, legales o de confidencialidad, deberá crearse un registro de metadatos en un repositorio de datos adecuado y con un identificador único, como un DOI. La declaración de disponibilidad pública de los datos deberá indicar las restricciones, el proceso para solicitar el acceso a los datos y las condiciones que se aplicarán para la reutilización.
- El repositorio seleccionado, alojado por la OMS o por un tercero, deberá poder demostrar de manera transparente que su gobernanza cumple los requisitos técnicos, éticos y legales que puedan ser aplicables, incluidos los requisitos nacionales, según proceda.
- Los repositorios seleccionados deberán mantener acuerdos adecuados con respecto a los usuarios, que rijan la disponibilidad pública y la contribución de los datos almacenados por ellos. Los acuerdos de uso de datos tendrán que abordar las necesidades de disponibilidad pública y reutilización conforme a esta política.

Se debe elaborar un plan de gestión y disponibilidad pública de los datos como parte de cualquier programa técnico o proyecto de investigación para guiar la recopilación, organización, almacenamiento, acceso, análisis, archivo y, en casos raros, la eliminación de datos a lo largo del ciclo del proyecto o de la investigación.



# Orientación para la **aplicación** de la política de la OMS sobre la disponibilidad pública y reutilización de los datos relacionados con la salud para fines de investigación

## ¿A quién está dirigida?

Esta orientación está dirigida a los funcionarios de la OMS y otros investigadores financiados total o parcialmente por la Organización.

## Objetivo del documento de orientación

El objetivo de este documento es proporcionar orientación sobre la manera de elaborar un plan de gestión y disponibilidad pública de los datos a fin de poner a disposición pública un conjunto de datos de la OMS en formato digital, de modo que esté en consonancia con la política de la OMS sobre la disponibilidad pública y reutilización de datos relacionados con la salud para fines de investigación (en adelante, “la política” o “la política de la OMS”).

## ¿Qué datos abarca?

Esta política abarca tanto situaciones de emergencia como aquellas que no lo sean, y complementa los siguientes documentos desde la perspectiva de la reutilización: la declaración de política sobre el intercambio de datos por parte de la OMS en el contexto de emergencias de salud pública (1), la *Política de la OMS sobre el uso e intercambio de datos recopilados en los Estados Miembros por la OMS fuera del contexto de emergencias de salud pública* (2) y la declaración conjunta sobre la divulgación pública de resultados de los ensayos clínicos (3). Su alcance incluye datos de investigación generados en investigaciones realizadas directamente por la OMS o financiadas por ella, así como el uso de otros datos de salud para fines de investigación.

Este documento de orientación es un **resumen** de recomendaciones, y proporciona referencias y enlaces a recursos más detallados. En muchas áreas no existen recomendaciones sobre las mejores prácticas ni las normas aceptadas. En esos casos, se establecen en la política las prácticas que la OMS considera buenas.<sup>1</sup> En consecuencia, los usuarios deberán atenerse a su juicio, teniendo en cuenta todas las consideraciones pertinentes, a fin de determinar el mecanismo más adecuado para almacenar y poner a disposición pública conjuntos de datos específicos. Por ejemplo, la disponibilidad pública de datos genómicos de agentes patógenos requiere consideraciones diferentes que la de datos de participantes individuales (DPI) en un ensayo clínico.<sup>2</sup>

Se recomienda que los usuarios de este documento elaboren un **plan de gestión y disponibilidad pública de datos** (véase el anexo 1) en consonancia con los principios y objetivos de la política. El plan debe adherirse a los objetivos de la OMS —debe ser eficaz, ético y equitativo—, tal como se explica en la política. También debe seguir los principios técnicos conocidos como FAIR en la medida de lo posible y debe tener como objetivo asegurar que los datos estén lo más abiertos posible para su reutilización, buscando el equilibrio de los factores éticos y legales necesarios para proteger los intereses de las partes interesadas relacionadas con cada conjunto de datos.

1 Esta orientación puede incluir enlaces a recursos de terceros o a sitios web externos. La OMS no es responsable de la exactitud ni del contenido de los recursos de terceros o de estos enlaces. La referencia a recursos de terceros o enlaces externos no implica que el recurso o enlace, o su autor o entidad, esté respaldado o recomendado por la OMS. Estos enlaces se proporcionan solo para conveniencia de los usuarios.

2 En este documento utilizamos las siglas DPI para referirnos a los datos de participantes individuales y cubrir todos los casos de investigación de la OMS que involucran a personas y sus datos personales. Téngase en cuenta que en la investigación clínica, DPI se refiere generalmente a datos de pacientes individuales.

## RECUADRO 1. Principios rectores FAIR

### Fáciles de encontrar

- F1 Los (meta) datos tienen siempre el mismo identificador asignado.
- F2 Los datos se describen con metadatos enriquecidos (definidos más adelante en R1).
- F3 Los metadatos incluyen de forma clara y explícita el identificador de los datos que describen.
- F4 Los (meta) datos se registran o indexan en un recurso con capacidad de búsqueda.

### Accesibles

- A1.0 Los (meta) datos son recuperables mediante su identificador, utilizando un protocolo de comunicaciones estandarizado.
- A1.1 El protocolo es abierto, gratuito y universalmente implementable.
- A1.2 El protocolo permite llevar a cabo un procedimiento de autenticación y autorización cuando sea necesario.
- A2.0 Los metadatos son accesibles, incluso cuando los datos ya no están disponibles.

### Interoperables

- I1 Los (meta) datos utilizan un lenguaje formal, accesible, común y ampliamente aplicable para la representación del conocimiento.
- I2 Los (meta) datos utilizan términos que siguen los principios FAIR.
- I3 Los (meta) datos incluyen referencias cualificadas a otros (meta)datos.

### Reutilizables

- R1.0 Los (meta) datos se describen detalladamente con una variedad de atributos precisos y pertinentes.
- R1.1 Los (meta) datos se dan a conocer con una licencia de uso de datos clara y accesible.
- R1.2 Los (meta) datos están asociados con una procedencia detallada.
- R1.3 Los (meta) datos cumplen con los estándares comunitarios pertinentes para el dominio.

Por lo general, en este enfoque se debe elegir un repositorio de un tercero adecuado y organizar los datos para que estén: 1) bien descritos utilizando un resumen claro (metadatos); 2) estructurados a fin de que se puedan reutilizar y consolidar con conjuntos de datos similares, y 3) anonimizados, cuando sea necesario, para reducir la posibilidad de que se identifique a los participantes individuales. Se debe evaluar el repositorio seleccionado para asegurarse de que cumple con los principios descritos en este documento, especialmente cuando se trate de datos confidenciales (por ejemplo, en el caso de los DPI). En ocasiones, la OMS puede administrar directamente un repositorio dentro de sus propios recursos. Los investigadores financiados por la OMS deben averiguar si su universidad o instituto anfitrión ha establecido su propio repositorio de datos o ha gestionado una suscripción institucional con una organización de disponibilidad pública de datos.

## Cómo utilizar esta orientación

Se recomienda elaborar un plan de gestión y disponibilidad pública de datos antes de comenzar la recopilación. De todas maneras, hay muchas soluciones prácticas para poner a disposición pública los datos de una manera ética y eficaz, incluso después de haber completado un programa de actividades. La OMS alienta a los usuarios a leer las distintas secciones de esta guía y seleccionar los recursos que sean más pertinentes según la situación. Se recomienda utilizar la plantilla del anexo 1 para elaborar el plan. Los investigadores financiados por la OMS pueden optar por discutir el plan con el programa técnico de la OMS que apoyó su trabajo. La OMS llevará a cabo exámenes periódicos de estos planes a fin de seguir mejorando esta orientación, en particular cuando se estén elaborando normas y mejores prácticas.

## ¿Dónde puedo obtener ayuda y asesoramiento?

Se puede obtener ayuda y asesoramiento a través de la División Científica. Sírvase ponerse en contacto con Rob Terry para obtener asesoramiento técnico, con Ian Coltart para solicitudes de licencia y publicación, y con Vasee Moorthy si tiene preguntas sobre la disponibilidad pública de datos genómicos. Cuando no esté seguro de con qué persona debe ponerse en contacto, estos colegas podrán dirigir su solicitud al funcionario adecuado.

## Elaboración de un plan de gestión y disponibilidad pública de datos

### ¿Por qué?

Toda propuesta para poner datos a disposición pública requiere una cuidadosa consideración de las cuestiones técnicas, legales y éticas pertinentes. Los usuarios deben entender los datos que están disponibles públicamente y la manera en que se pueden utilizar. Con este fin, se necesita una descripción estructurada del conjunto de datos, conocida como metadatos, así como una declaración de disponibilidad pública de los datos. Estos son algunos de los beneficios de elaborar un plan de disponibilidad pública de datos:

- La existencia de un plan de disponibilidad pública de datos demuestra que se han llevado a cabo buenas prácticas de investigación y marca el final del ciclo de investigación.
- Los conjuntos de datos pueden ser utilizados y citados por otros, lo que acredita el trabajo realizado para crear el conjunto de datos.<sup>3</sup>
- Los conjuntos de datos se pueden consolidar en otros estudios, pueden reproducirse y permiten generar nuevos conocimientos en beneficio de la ciencia y de la salud pública.
- El plan garantizará la protección y la privacidad de los participantes cuando sea necesario.
- El plan asegura que se preserven y archiven los datos a largo plazo.
- La elaboración de un plan de disponibilidad pública de datos satisface los requisitos de muchas publicaciones y financiadores, incluida la OMS.

### El tipo de datos influirá en el plan de disponibilidad pública requerido

Cuanto mejor se comprenda el conjunto de datos, más fácil será decidir cómo puede ponerse a disposición pública. Muchas universidades brindan asesoramiento a través de sus servicios bibliotecarios, y varias revistas y agencias de tratamiento de datos han publicado guías de orientación. Recientemente, F1000Research publicó algunas pautas introductorias sencillas que explican cómo poner a disposición pública datos de investigación (2021). En esa publicación se describe qué son los datos abiertos, cómo y dónde seleccionar un repositorio, y cómo estructurar los datos (por ejemplo, en hojas de cálculo), aplicar los principios FAIR y abordar cuestiones legales y éticas, como lograr la anonimización (4).

<sup>3</sup> En un estudio realizado en el 2019 se estimó un aumento de 25% de las citas cuando los datos eran abiertos. Véase: Fane B, Ayris P, Hahnel M, Hrynaszkiewicz I, Baynes G, Farrell E. The state of open data report 2019. Digital Science. 2019. <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.9980783.v2>.

También recientemente, la Global Health Network publicó un recurso integral sobre gestión de datos clínicos de salud para fines de investigación. Además, creó un centro de conocimientos para la European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP), que comenzó a funcionar en el 2021 (5). Estos recursos establecen los pasos de la gestión del conocimiento a lo largo del ciclo de investigación, explican cómo elaborar un plan de gestión y disponibilidad pública de datos, y proporcionan una herramienta de búsqueda de repositorios y otros recursos. Además, la Global Health Network ofrece **cursos de capacitación** gratuitos y en línea sobre gestión y disponibilidad pública de datos, así como capacitación en habilidades generales de investigación, con certificación al finalizar el curso (6, 7). Estos cursos fueron diseñados para que se adapten a la investigación clínica y a los investigadores en entornos de ingresos bajos y medianos. El centro de conocimientos también tiene enlaces a muchos otros recursos (8).

### ¿Qué información describe un conjunto de datos?

Cuando se tiene previsto poner a disposición pública datos de salud, las principales preocupaciones se relacionan con la historia y la procedencia de los datos, por ejemplo:

- ¿Contienen los datos alguna información que pueda identificar directamente a una persona (por ejemplo, nombre, número de teléfono, correo electrónico) o identificar indirectamente a una persona al vincular una ubicación geográfica detallada con una enfermedad?
- ¿Ha dado el consentimiento el participante o paciente para la reutilización de sus datos, y qué permite específicamente el consentimiento en cuanto a la reutilización?

Cuando los datos se recopilan siguiendo un protocolo de investigación (por ejemplo, un ensayo clínico), el consentimiento obtenido debe permitir la publicación del análisis y el archivo en un repositorio de los datos fundamentales notificados en un estudio. Este tipo de consentimiento no cubrirá la disponibilidad pública de datos individuales de los participantes a menos que se hayan anonimizado adecuadamente (véase más abajo). Un requisito previo para una mayor disponibilidad pública de los datos es que el acuerdo de disponibilidad pública incluya disposiciones legales apropiadas que rijan la recepción de datos por parte de la OMS o del investigador financiado por la Organización.

En el caso de la OMS, todo procesamiento de datos personales debe realizarse de conformidad con la política de protección de datos personales de la Organización.<sup>4</sup> La sección sobre datos de investigación de dicha política se aplica cuando la finalidad directa del procesamiento de datos personales sea la investigación científica.

Para poner a disposición pública datos que permitan identificar a participantes (o pacientes) se requiere una planificación mayor, pero se puede lograr de manera segura para investigar cuestiones de salud extremadamente importantes que no se podrían responder a partir de estudios individuales. Un ejemplo sería determinar grupos que estén subrepresentados en una serie de estudios de investigación para comprender, por ejemplo, las contraindicaciones de los medicamentos en niños o embarazadas. Esto también puede incluir el análisis de registros electrónicos de pacientes utilizando datos recopilados como parte de la prestación de servicios, pero para cuya utilización no se dispone de un consentimiento permanente, siempre que el proveedor de los datos haya obtenido todos los permisos necesarios de acuerdo con las leyes nacionales

<sup>4</sup> Datos personales: cualquier información relacionada con una persona que la identifique o permita identificarla a partir de esa información. Los datos personales incluyen datos biográficos (biodatos), como nombre, sexo, estado civil, fecha y lugar de nacimiento, país de origen, país de residencia, número de registro individual, ocupación, religión y etnia; datos biométricos, como fotografías, huellas dactilares, imágenes faciales o del iris, así como cualquier expresión de una opinión sobre la persona, como evaluaciones de su situación o necesidades específicas. Procesamiento de datos personales: cualquier operación, o conjunto de operaciones, automatizadas o no, que se realicen con datos personales, por ejemplo, recopilación, registro, organización, estructuración, almacenamiento, adaptación o alteración, recuperación, consulta, uso, transferencia (ya sea en forma computadorizada, oral o escrita), difusión o puesta a disposición, corrección o destrucción de datos.

aplicables del país donde se recopilaron. Hay varias soluciones disponibles para permitir su divulgación a través de repositorios de acceso administrado. Más adelante se presenta un resumen de esta información.

Los usuarios también deben entender en qué formatos se encuentran sus datos, por ejemplo, imágenes (como en estudios con resonancia magnética), formatos audiovisuales (por ejemplo, entrevistas), software de Office (por ejemplo, Excel), programas de computadora, bases de datos (por ejemplo, REDCap), información sobre la secuencia de ADN, etc. Existen muchos repositorios diferentes para manejar este tipo de datos y es probable que, con algunas averiguaciones, se encuentre un recurso adecuado.

### **¿Qué datos se pueden poner abiertamente a disposición pública?**

En la mayoría de los casos, los datos que no contengan información de los participantes (por ejemplo, un estudio de insectos vectores) o que hayan sido anonimizados pueden ponerse a disposición pública depositándolos en un repositorio adecuado que cumpla con la política de la OMS. Esta orientación le ayudará a decidir qué repositorio se adapta mejor a sus datos.

### **¿Qué licencia se puede utilizar para poner datos a disposición pública?**

La política de la OMS requiere que los datos de la OMS se pongan a disposición pública bajo una licencia Attribution 4.0 International de Creative Commons (CC BY 4.0). Esta licencia abierta significa que los usuarios deben reconocer el uso de los datos en cualquier publicación posterior. El conjunto de datos debe citarse, por ejemplo, utilizando el DOI que se le asignó cuando se depositaron. Sin embargo, con este tipo de licencia no es necesario ponerse en contacto con los responsables de transmitir los datos ni involucrarlos en la reutilización. Se trata de algo similar a la cita de un trabajo de investigación realizado por otra persona. De esta manera, la disponibilidad pública de datos será más eficiente y mayor su reutilización. Por lo general, la opción de aplicar esta licencia está disponible al depositar los datos.

### **Preparación de los datos**

En el conjunto de herramientas para la disponibilidad pública de datos del centro de conocimientos de EDCTP se describen los principales pasos de la preparación de datos con este fin (9). A continuación se presentan estos pasos adaptados y resumidos, que deben constituir la base del plan de gestión y disponibilidad pública de datos. El conjunto de herramientas de EDCTP ofrece recomendaciones más detalladas para cada paso.

1. Elegir un repositorio adecuado y configurar una cuenta.
2. Comprender los términos y condiciones de la licencia de depósito de datos. Cuando la OMS desee establecer un acuerdo con un repositorio perteneciente a un tercero, el acuerdo debe ser revisado y autorizado por la oficina jurídica de la OMS. Los investigadores financiados por la OMS son responsables de los datos que recopilan y del establecimiento de sus propios acuerdos con cada repositorio.
3. Aclarar la propiedad, los derechos y los permisos. Asegurarse de que se hayan obtenido los derechos para poner a disposición pública los datos y, si procede, que el consentimiento existente cubra la disponibilidad pública y reutilización de los datos previstos, y definir las condiciones que se aplicarán. Asegurarse de que la licencia de depósito de datos no se contraponga con la política de la OMS, en caso de que aplique restricciones adicionales a la reutilización posterior.
4. Estructurar y organizar los datos en archivos que tengan nombres lógicos y claros.
5. Comprobar que los datos sean precisos y estén etiquetados de forma coherente. Algunas disciplinas, particularmente la química y las ómicas, tienen una estructura recomendada para notificar y depositar datos en repositorios. Considerar también la posibilidad de proporcionar archivos no patentados, como los archivos CSV, y hojas de datos estructuradas, como Excel. De esta manera se potencia la reutilización (es decir, los usuarios no necesitan disponer de MS Office para usar los archivos) y la preservación a largo plazo (es decir, cuando los formatos de archivo patentados se tornen obsoletos) (10).

6. Preparar documentos de respaldo, guías de usuario y cualquier herramienta (por ejemplo, software) que se requieran para entender y utilizar los datos, y depositarlos junto con los datos. Puede ser necesario, por ejemplo, elaborar un diccionario de datos para definir cada una de las variables del conjunto de datos.
7. Depositar los datos y obtener un DOI que se pueda utilizar para citar el conjunto de datos en informes o artículos, como parte de la declaración de disponibilidad de esos datos.

Algunos de estos pasos se amplían a continuación haciendo referencia específica a los requisitos de la política de la OMS.

**Es importante tener en cuenta que solo se ofrece aquí un resumen breve e introductorio. Los depositantes de datos deben asegurarse de que poseen los conocimientos necesarios para tomar la decisión final.**

## Selección de un repositorio de datos

En el cuadro 1 se presenta un árbol de decisiones simple como guía para elegir un repositorio de datos adecuado. Los enlaces dan acceso a herramientas de búsqueda en línea. Cabe aclarar que la lista no es exhaustiva, por lo que, para tomar decisiones fundamentadas, se recomienda consultar los recursos disponibles en la lista de referencias que se incluye al final de este documento. Cuando se hace referencia a plataformas específicas, estas se mencionan a título informativo y no debe considerarse que la OMS las respalde ni las recomiende. Los investigadores financiados por la OMS deben averiguar si su universidad o institución anfitriona tiene su propio repositorio de datos o una cuenta con un repositorio de datos general que cumpla con la política de la OMS. La mayoría de los repositorios requerirán registro. Algunos repositorios ofrecen un servicio gratuito hasta un determinado límite de datos, y un servicio de suscripción después de alcanzarse el límite; otros cobran por todos los datos que se depositen. Cuando se aplica un cargo por depósito, vale la pena investigar si se ofrecen exenciones o descuentos para los investigadores de países de ingresos bajos y medianos.

## ¿Qué pasa si no es posible poner abiertamente a disposición pública el conjunto de datos?

En algunos casos, podría no ser posible depositar el conjunto de datos en un repositorio. Esto puede deberse a razones legales (por ejemplo, cuando algunos de los datos se obtuvieron de una fuente patentada) o a razones éticas, cuando no se puede obtener el consentimiento o el permiso adecuado para poner a disposición pública los datos (por ejemplo, registros electrónicos) de un Estado Miembro.

En estas situaciones se dispone de dos opciones, aunque ninguna es ideal, y deben considerarse solo como último recurso. Una opción es conservar los datos dentro de la OMS o en la institución del investigador financiado por la OMS. Si estos datos se publican, se debe incluir una declaración de disponibilidad de datos con la publicación.

Cuando no está previsto utilizar los datos en una publicación, existe una segunda opción. En este caso, el depositante de datos debe preparar una descripción del conjunto de datos, conocida como metadatos, y depositar esa descripción (pero no los archivos de datos relacionados) en un repositorio. Esto también generará una dirección de Internet específica (DOI) que se puede utilizar para citar fácilmente el resumen de los datos. Dentro de los metadatos, el depositante también puede incluir instrucciones para que otras personas puedan ponerse en contacto con él y preguntar si existe la posibilidad de acceder a esos datos o usarlos de alguna otra forma. Se trata de un recurso similar a la declaración de disponibilidad de datos en las publicaciones. Sería conveniente contar con los procedimientos necesarios para tramitar una solicitud de acceso y uso de estos conjuntos de datos confidenciales, con una justificación sólida de denegación de la solicitud si fuera necesario. En estos casos, por lo demás, sigue existiendo la obligación de garantizar que los datos —por ejemplo, los de los ensayos clínicos— se almacenen y archiven adecuadamente para referencia futura. Si bien no es lo ideal, la elaboración de un resumen proporciona al menos un inventario de datos de la OMS. Busque asesoramiento si no está seguro de cómo proceder.



## Consentimiento y disponibilidad pública de datos para fines de salud

No existe un único enfoque para obtener el consentimiento con fines de investigación. La OMS ha colaborado con el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) con el fin de establecer *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (11)*. Estas pautas son la base para crear procesos de consentimiento sólidos, y la OMS utiliza una serie de plantillas para adaptarse a diferentes contextos (11). Con respecto a la disponibilidad pública de datos, en la pauta 12 del CIOMS sobre recopilación, almacenamiento y uso de datos en investigaciones relacionadas con la salud se establece que:

“Los investigadores, patrocinadores y comités de ética de la investigación deben, cuando sea posible, compartir los datos para otras investigaciones.”

En la pauta 12 también se establecen las condiciones en las que un comité de ética de la investigación puede otorgar una exención del consentimiento informado sobre la disponibilidad pública de datos almacenados cuando no existe consentimiento individual:

“Cuando los investigadores procuren usar datos almacenados que fueron recolectados para investigaciones, usos clínicos u otros propósitos pasados sin haber obtenido el consentimiento informado para su uso futuro en una investigación, el comité de ética de la investigación puede omitir el requisito de consentimiento informado individual si:

1. no sería factible o viable realizar la investigación sin la dispensa,
2. la investigación tiene un valor social importante; y
3. la investigación entraña apenas riesgos mínimos para el participante o el grupo al cual este pertenece” (12).

En la pauta 24, que se refiere a la rendición pública de cuentas sobre la investigación relacionada con la salud, se señalan otras condiciones con respecto a la disponibilidad pública de datos. Se establece que:

“... Los investigadores deben registrar sus estudios por anticipado, **publicar los resultados y compartir los datos sobre los cuales se basan estos resultados de manera oportuna**. Tanto los resultados negativos y no concluyentes como los resultados positivos de todos los estudios deberían publicarse o de alguna otra forma hacerse del conocimiento público”.

Se incluye un comentario sobre esta pauta, que indica:

“Existen razones de peso para compartir los datos de las investigaciones relacionadas con la salud. Poner a disposición los datos de los ensayos clínicos de manera responsable sirve al interés público, pues fortalece la ciencia que es la base de una atención de salud y una práctica de salud pública que sean seguras y efectivas. También fomenta la adopción de decisiones sólidas en materia de regulación, genera nuevas hipótesis de investigación y aumenta el conocimiento científico obtenido de las contribuciones de los participantes, las actividades de los investigadores y los recursos de los financiadores de los ensayos clínicos...”.

“... Los riesgos del intercambio de datos pueden mitigarse si se controla con quién y bajo qué condiciones se hace, sin comprometer la utilidad científica de los datos compartidos. Las organizaciones que comparten datos deberían emplear convenios de uso de datos, observar protecciones adicionales de la privacidad más allá de la eliminación de los datos de identificación y seguridad, según corresponda, y nombrar un panel independiente que incluya a miembros del público a fin de examinar las solicitudes de datos. **Estas medidas de protección no deben impedir de forma indebida el acceso a los datos**” (13).

En resumen, estas pautas apoyan y fomentan que se pongan a disposición pública los datos cuando se cuenta con los procesos de gobernanza adecuados para proteger la privacidad individual. Las pautas del CIOMS sustentan muchos documentos de buenas prácticas clínicas, incluida la orientación que brinda la OMS (14).

Al redactar un formulario de consentimiento para cubrir adecuadamente el uso secundario de datos (15), el Servicio de Datos del Reino Unido ha elaborado recomendaciones útiles, en particular con respecto al lenguaje que debe evitarse. Aconseja que los formularios de consentimiento no impidan la disponibilidad pública de los datos de investigación y que, por lo tanto, se evite la promesa de destruir cualquier dato o de que los datos solo los verá o tendrá acceso a ellos el equipo de investigación. También indica que se deben evitar términos como “totalmente anónimo” o “estrictamente confidencial”, ya que a menudo son imposibles de definir, y que es mejor indicar cómo se anonimizarán los datos (por ejemplo, eliminando toda la información personal que permita identificar directamente a un individuo) y que, si bien los datos se pondrán a disposición de otros investigadores, se protegerá la confidencialidad (16).

## Anonimización y desidentificación

Las variables de los datos se clasifican como identificadores directos e indirectos. Los identificadores directos se vinculan directamente a la identidad de una persona sin dar mayor información (por ejemplo, nombre, domicilio, número de registro médico, fotografía, etc.). Los identificadores indirectos requieren cierta deducción para identificar a la persona, e incluyen, por ejemplo, un nivel más alto de información sobre domicilio, condición de la enfermedad, género, título genérico del trabajo, fecha de nacimiento. Al combinar estas variables, existe una probabilidad razonable de que pueda identificarse a una persona (por ejemplo, un hombre de 50 años con diabetes en una determinada calle de Ginebra).

La “anonimización” es el proceso por el que las variables que permiten identificar a un individuo se eliminan irreversiblemente de un conjunto de datos. La “desidentificación” es el proceso por el que estos identificadores se enmascaran de alguna manera o se reemplazan por un código que tiene una clave. El uso de la clave puede volver a insertar los identificadores para que se pueda identificar nuevamente a la persona. Como tal, el control de la clave está restringido y su uso solo se permite en ciertas circunstancias. La desidentificación a través de un código y una clave cifrados es un enfoque que se utiliza comúnmente en los ensayos clínicos.

No existen normas mundiales para la anonimización ni para la desidentificación. Muchos países han adoptado leyes de protección de datos que describen el concepto de datos anónimos. Es importante conocer los marcos normativos aplicables, incluso en el lugar de recopilación y almacenamiento de los datos (17).

Muchos administradores de datos dentro de la comunidad de investigación utilizan las normas recomendadas en Estados Unidos de América o en Europa, dependiendo de sus respectivos lugares de operación y de los marcos normativos aplicables (18, 19).

Además, la Comisión de Protección de Datos Personales de Singapur y el Servicio Nacional de Datos de Australia (ANDS) han elaborado guías útiles (20, 21). En el anexo 2 se reproduce una infografía elaborada por el ANDS. El cálculo del riesgo de identificación es en sí mismo una medición imprecisa y hay formas alternativas de medirlo (22).

**Los investigadores financiados por la OMS deben solicitar asesoramiento en su universidad o institución anfitriona y deben ponerse en contacto con la OMS si necesitan más asistencia.**

## Selección de un repositorio adecuado

Los repositorios se pueden organizar de varias maneras. Los más sencillos suelen ser gratuitos hasta un cierto límite de datos, con depósito y acceso a través de un sitio web sin ninguna mediación ni revisión por parte de un comité. En consecuencia, se pueden describir como repositorios abiertos. Poseen una estructura para describir los datos con un resumen (los metadatos), pero no exigen ningún requisito de formatear los datos según una norma determinada. Los repositorios abiertos a veces se conocen como “lagos de datos”, ya que todos los datos están en un solo lugar, pero en una variedad de formatos con diferentes normas. El depositante escoge, como condiciones de reutilización, entre “datos abiertos”, bajo una licencia de Creative Commons, y “datos cerrados”, que solo pone a disposición de los usuarios los metadatos. Figshare, Mendeley y Zenodo son ejemplos de repositorios abiertos.

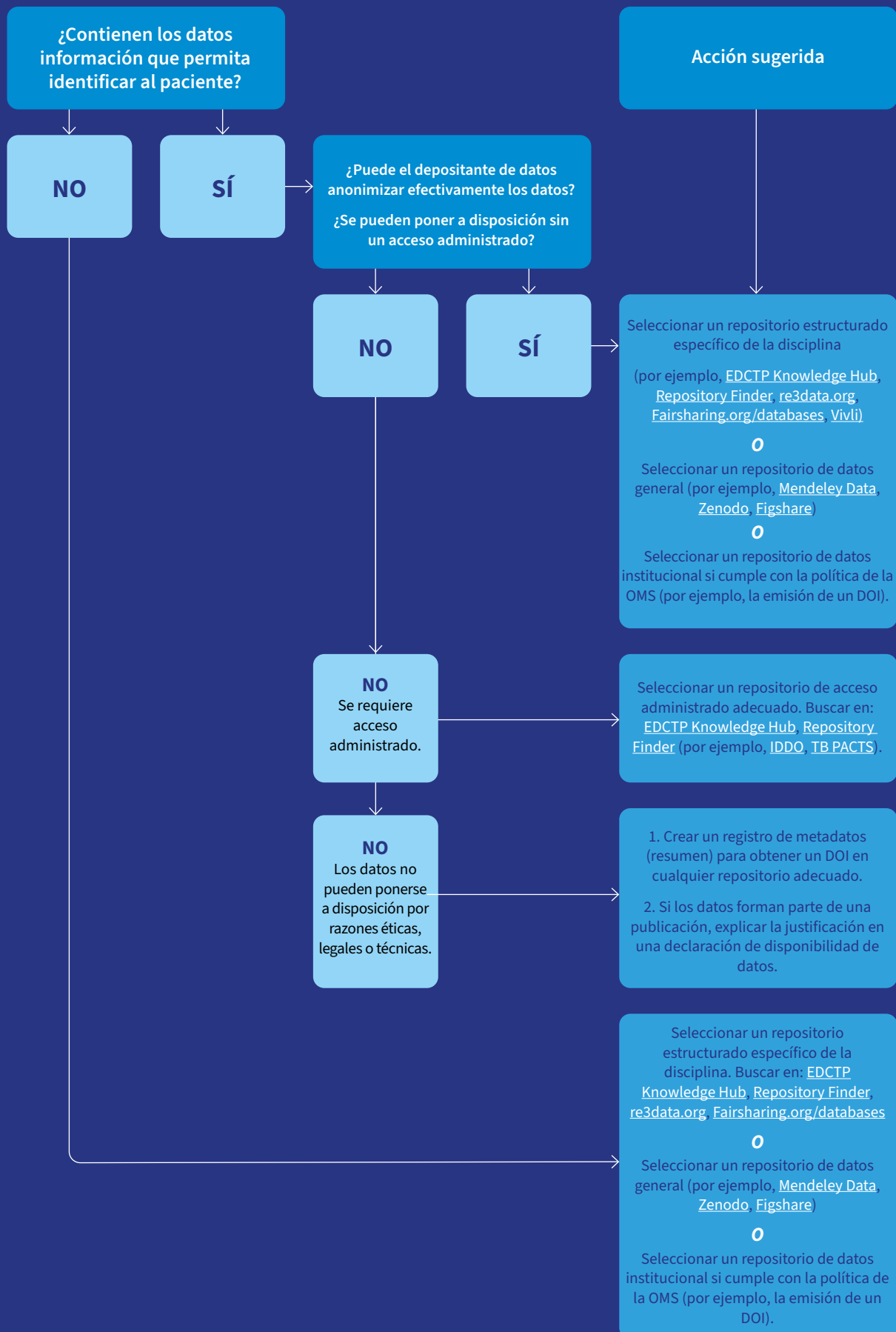
Otros repositorios tienen una estructura más elaborada para el depósito e imponen ciertas condiciones de acceso, como el requisito de estructurar los datos de acuerdo con una norma determinada o una restricción para poder publicar esos datos en otros documentos. En algunos repositorios, en particular en aquellos que reciben datos más complejos y confidenciales, como los DPI, los pasos para depositar y acceder a los datos son más específicos. Estos recursos administrados pueden incluir exámenes por parte de comités de acceso a datos, acuerdos de transferencia de datos y cierta participación continua del depositante en el tipo de reutilización. Puede exigirse el depósito de datos en una determinada estructura estándar, o bien el repositorio puede proveer esa estructura. Los datos también pueden almacenarse de diferentes formas, ya sea juntos en una ubicación centralizada o guardados en diferentes lugares, pero a los que se accede a través de un sitio web especializado, a veces conocido como “sistema federado”. Existen numerosas variaciones de este tipo de repositorios, cada una con sus ventajas y sus desventajas.

Si los datos que se ponen a disposición pública son relativamente simples y no existen problemas de privacidad, los repositorios abiertos ofrecen una solución sencilla. Los datos se archivan de forma segura, su acceso es gratuito y el depositante no tiene necesidad de participar en investigaciones adicionales. La ruta de acceso y reutilización de los datos es rápida y sencilla. Sin embargo, como no existen requisitos de adopción de estándares específicos, las personas que accedan a esos datos tendrán que realizar su propia organización al combinar datos de diferentes fuentes.

Las plataformas administradas requieren más recursos y el proceso de acceso a los datos puede ser largo, lo que requiere el examen de un comité de acceso a los datos y la resolución de cuestiones relacionadas con el protocolo. Sin embargo, si se combinan numerosos datos de muchas fuentes (por ejemplo, registros electrónicos de pacientes de muchos hospitales diferentes en distintos países), el hecho de que los datos se registren siguiendo una sola norma (por ejemplo, C-DISC para datos de participantes o pacientes) favorece la rapidez del análisis y mejora en gran medida la utilidad de todo el conjunto de datos.

El sencillo árbol de decisión que se presenta en el cuadro 1 puede orientar a los usuarios en el primer nivel de la toma de decisiones con respecto al repositorio en el que depositar sus datos. Una vez más, si necesita ayuda para tomar esta decisión, sírvase comunicarse con: [terryr@who.int](mailto:terryr@who.int), [coltarti@who.int](mailto:coltarti@who.int) o [moorthyv@who.int](mailto:moorthyv@who.int).

**CUADRO 1. Árbol de decisiones: cómo seleccionar el repositorio adecuado**



## Ensayos clínicos

Existen varios acuerdos de buenas prácticas establecidos para los ensayos clínicos y la comunicación de datos fundamentales. La OMS ha emitido una declaración conjunta sobre la divulgación pública de los resultados de ensayos clínicos (3). Esta declaración abarca el registro de un ensayo antes de comenzar, el uso de la identificación del ensayo en todas las comunicaciones posteriores, la comunicación oportuna de los resultados dentro de los 12 meses posteriores a la finalización del estudio primario (la última visita del último sujeto para la recopilación de datos sobre el resultado primario) en un registro de ensayos, y no más de 24 meses después de la finalización del ensayo en una publicación.

## Disponibilidad pública de datos de participantes individuales en la investigación

Los DPI se pueden poner a disposición en un repositorio público adecuado, como se señala en las herramientas de búsqueda de repositorios que se presentan en el cuadro 1, siempre que los datos estén adecuadamente anonimizados. Estos conjuntos de datos se pueden utilizar en revisiones sistemáticas para consolidar resultados sustentados en un estudio con un mayor grado de confianza. Como se señaló anteriormente, todo procesamiento de datos personales debe realizarse de conformidad con la política de protección de datos personales de la OMS.

## Equidad en la disponibilidad pública de los datos y en la creación de capacidad

Un objetivo fundamental de la política de la OMS es que los datos se pongan a disposición pública de manera ética, eficiente y equitativa. Para la OMS, poner a disponibilidad pública los datos de manera equitativa significa equilibrar las necesidades de todas las partes interesadas: los depositantes de datos, los que generan los datos (incluidos los investigadores en el caso de los conjuntos de datos de investigación), los usuarios secundarios de los conjuntos de datos y las comunidades en las que se originaron esos datos. La OMS considera que es fundamental atender las necesidades de los depositantes de datos y explorar todas las vías para promover la equidad y la creación de capacidad, incluso en el ámbito de la disponibilidad pública de datos.

Con respecto a los conjuntos de datos de investigación, muchos investigadores de los países de ingresos bajos y medianos consideran que las políticas de disponibilidad pública de datos, en particular las de los financiadores internacionales de investigaciones, pueden perjudicarlos si la política de la OMS requiere que los datos se pongan a disposición en plazos cortos o de manera que no involucren a los investigadores en el análisis. La OMS promoverá acuerdos relativos a datos, por ejemplo, promoviéndolos con financiadores de investigaciones internacionales, que incluyan la participación de investigadores de los países donde se recopilan los datos. Todas las publicaciones posteriores deben reflejar esas contribuciones en la autoría.

La creación de capacidad está estrechamente vinculada al empleo de enfoques equitativos para la disponibilidad pública de datos. La OMS procura desarrollar la capacidad de investigación a través de sus programas técnicos que apoyan investigaciones y cursos de capacitación en los países de ingresos bajos y medianos, así como de otro tipo de apoyo. Esto incluye actividades de capacitación en gestión y organización de datos, así como en las habilidades requeridas para gestionar y analizar datos relacionados con la salud.

## ¿Qué licencia de Creative Commons se debe utilizar para los datos que están disponibles abiertamente ?

Los datos deben ponerse a disposición pública bajo una licencia Attribution 4.0 International de Creative Commons (CC BY 4.0). Esto implica que los datos serán de uso gratuito sin necesidad de solicitar más permisos del depositante, pero que los usuarios deberán proporcionar una atribución o cita adecuada indicando dónde los obtuvieron. Por esa razón es útil solicitar un DOI, ya que proporciona una ubicación precisa y permanente del conjunto de datos para poder reconocer el crédito del depositante en la correspondiente cita.

## Descripción del conjunto de datos mediante metadatos

Los metadatos son “datos sobre los datos” que describen las propiedades del conjunto de datos. Los metadatos deben estructurarse de modo que puedan ser leídos, por ejemplo, por un motor de búsqueda de Internet para maximizar la capacidad de búsqueda (23).

Los elementos que cubre una declaración de metadatos a menudo son prescritos por el repositorio utilizado y por lo general incluyen lo siguiente:

- **Título:** Suele tratarse del título del proyecto de investigación o, si los datos proceden de un programa técnico, de una descripción de ese programa y del tipo de datos incluidos.
- **Propietario:** Se debe proporcionar una dirección de correo electrónico y una dirección de contacto del creador de datos, como cuando se trata del autor para correspondencia de un trabajo de investigación. Si los datos pertenecen a la OMS, entonces podría citarse a la OMS como la entidad que los publica.
- **Colaboradores:** Al igual que los coautores en manuscritos de investigación, el término “colaborador” se refiere a una persona distinta del propietario principal a quien se le debe reconocer parte del crédito por la creación del conjunto de datos.
- **Tema:** Se utilizan palabras clave, y algunos repositorios proporcionan menús desplegables (por ejemplo, MeSH). El tema puede indicar cuándo, dónde y cómo se recopilaron los datos, y el tipo de datos de que se trata (por ejemplo, datos de ensayos o encuestas de hogares).
- **Descripción:** Al igual que en el resumen de un trabajo de investigación, se trata aquí de una breve descripción de los datos. Puede incluir información que describa la estructura y los títulos de los archivos de datos.
- **Licencia:** La política de la OMS requiere que se obtenga una licencia Attribution 4.0 International de Creative Commons (CC BY 4.0).
- **Fecha:** La fecha en que se crearon los metadatos, más cualquier modificación. Por lo general, la agrega automáticamente el repositorio.
- **Formato:** Formato estándar con el que se codifica un archivo. Es preferible emplear formatos gratuitos. Cuando se utilice uno patentado, siempre que sea posible deben suministrarse copias en archivos no patentados (por ejemplo, junto con archivos comunes como REDCap o Excel).
- **Publicación relacionada:** Se debe incluir la URL o el DOI de cualquier publicación y artículos de revista relacionados.
- **Idioma:** Idioma (o idiomas) en el que se presentan los datos.

## Redacción de una declaración de disponibilidad pública de datos

Este paso se vuelve cada vez más necesario dentro del proceso de envío de datos para su publicación en una revista, y así lo recomienda el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas. Si el conjunto de datos se deposita en un repositorio, deben incluirse los siguientes epígrafes:

- Nombre del repositorio.
- Título del conjunto de datos.
- DOI.
- Lista de todos los elementos de datos (incluido el nombre completo del archivo y una descripción de su contenido).
- Licencia de los datos.
- Cualquier restricción de acceso a los datos.

N. B. Cuando los datos NO se ponen a disposición pública a través de un repositorio, debe añadirse una declaración a tal efecto, que incluirá detalles sobre las personas con las que deben establecer contacto, y de qué manera, las partes interesadas en obtener información sobre el acceso a esos datos.

## Referencias

1. Policy statement on data sharing by the World Health Organization in the context of public health emergencies. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 ([Microsoft Word - SPG data sharing 13apr16 \(final\) \(2\).docx \(who.int\)](#), consultado el 29 de enero del 2022).
2. Política de la OMS sobre el uso e intercambio de datos recopilados por la OMS en los Estados Miembros fuera del contexto de emergencias de salud pública; 2017 ([Data policy \(who.int\)](#), consultado el 29 de enero del 2022).
3. Joint statement on public disclosure of results from clinical trials. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017 (<https://www.who.int/news/item/18-05-2017-joint-statement-on-registration>, consultado el 29 de enero del 2022).
4. Understanding open data. Londres: F1000 Research Ltd; 2021 (<https://think.f1000research.com/open-data/>, consultado el 28 de enero del 2022).
5. EDCTP Knowledge Hub. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Data management portal (<https://edctpknowledgehub.tghn.org/Dat-man-por/>, consultado el 28 de enero del 2022).
6. EDCTP e-Learning courses. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Data management portal (<https://edctpknowledgehub.tghn.org/training-courses/e-learning-courses/>, consultado el 28 de enero del 2022).
7. Global Health Training Centre (<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/>, consultado el 28 de enero del 2022).
8. Free tools and resources. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Data management portal (<https://edctpknowledgehub.tghn.org/data-sharing-toolkit/collated-external-resources/>, consultado el 28 de enero del 2022).
9. EDCTP Data sharing steps. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Data management portal (<https://edctpknowledgehub.tghn.org/data-sharing-toolkit/data-sharing/>, consultado el 29 de enero del 2022).
10. EDCTP Formats list. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Data management portal (<https://edctpknowledgehub.tghn.org/data-sharing-toolkit/data-sharing/formats-list/>, consultado el 29 de enero del 2022).
11. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, cuarta edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Panamericana de la Salud; 2017 ([https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf), consultado el 29 de enero del 2022).
12. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, cuarta edición, pauta 12. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Panamericana de la Salud; 2017 ([https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf), consultado el 29 de enero del 2022).
13. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, cuarta edición, pauta 24. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Panamericana de la Salud; 2017 ([https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf), consultado el 29 de enero del 2022).
14. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2005 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/43392>, consultado el 29 de enero del 2022).
15. Research data management. Colchester: United Kingdom Data Service, Universidad de Essex (<https://www.ukdataservice.ac.uk/manage-data/legal-ethical/consent-data-sharing.aspx>, consultado el 29 de enero del 2022).
16. Documenting consent. Colchester: United Kingdom Data Service, Universidad de Essex (<https://ukdataservice.ac.uk/app/uploads/documenting-consent.pdf>, consultado el 29 de enero del 2022).
17. Greenleaf G. Global tables of data privacy laws and bills, fifth edition. 145 Privacy Laws & Business International Report. 2017; 145: 14-26 (<https://ssrn.com/abstract=2992986>, consultado el 29 de enero del 2022).
18. Guidance regarding methods for de-identification of protected health information in accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule. Washington, DC: Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/special-topics/de-identification/index.html#standard>, consultado el 29 de enero del 2022).
19. El enfoque sobre la anonimización de la Agencia Europea de Medicamentos deriva la mayor parte de sus referencias del informe del Instituto de Medicina de los Estados Unidos: Sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk. Washington, DC: National Academies Press; 2015 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25590113/>, consultado el 29 de enero del 2022).
20. Guide to basic data anonymisation techniques. Singapur: Personal Data Protection Commission; 2018 ([https://iapp.org/media/pdf/resource\\_center/Guide\\_to\\_Anonymisation.pdf](https://iapp.org/media/pdf/resource_center/Guide_to_Anonymisation.pdf), consultado el 29 de enero del 2022).
21. De-identifying your data. Canberra: Australian National Data Service; 2018 (<http://www.ands.org.au/working-with-data/sensitive-data/de-identifying-data>, consultado el 29 de enero del 2022).
22. El Emam K, Abdallah K. De-identifying clinical trials data. Cranbury: Applied Clinical Trials; 2015 (<https://www.appliedclinicaltrialsonline.com/view/de-identifying-clinical-trials-data>, consultado el 29 de enero del 2022).
23. Describe: metadata and documentation. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Data management portal (<https://edctpknowledgehub.tghn.org/data-sharing-toolkit/data-management-sub/Describe-Metadata/>, consultado el 3 de enero del 2022).

## ANEXO 1. VERSIÓN PRELIMINAR de una plantilla para crear un plan de gestión y disponibilidad pública de datos

Al preparar un plan de gestión y disponibilidad pública de datos, los investigadores financiados por la OMS deben solicitar asesoramiento a su universidad o institución anfitriona. Utilice la siguiente plantilla como lista de verificación para elaborar su plan de gestión y disponibilidad pública de datos.

Tema	Acción	Notas
¿Qué tipo de datos?		
¿Quiénes son las partes interesadas?		
¿Qué derechos y permisos – tiene? – necesita obtener?		
Selección de un repositorio de datos	¿Un tercero o la OMS?	
¿Tendrá que firmar un acuerdo de depósito de datos?		En el caso de la OMS, se requiere un examen y una autorización de su oficina jurídica
Si se decide NO poner a disposición pública los datos	Cree un registro de metadatos	¿Cuenta con un proceso para atender las consultas sobre el acceso?
Cuando corresponda, ¿qué consentimiento existe? ¿Necesita solicitar una exención del requisito de consentimiento?		
Si fuera necesario, ¿qué nivel de anonimización o desidentificación necesita aplicar?		
Ensayos clínicos	Registro	Decida cuándo y cómo va a notificar
Disponibilidad pública de datos de participantes individuales (DPI): – ¿Es un repositorio abierto? – ¿Es un repositorio administrado? – ¿Es un repositorio de la OMS?		
Equidad		¿Cómo se puede garantizar la equidad en la disponibilidad pública de los datos, el acceso y la creación de capacidad?
Plazos para poner a disposición pública		
Selección de la licencia correcta	La política de la OMS requiere que se obtenga una licencia Attribution 4.0 International de Creative Commons (CC BY 4.0)	
Cree sus metadatos		
Redacte una declaración de disponibilidad de datos		

Fuente: Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ, Appleton G, Axton M, Baak A, et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Sci Data. 2016;3(160018) (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4792175/pdf/sdata201618.pdf>), consultado el 31 de enero del 2022).



# ANEXO 2. Guía visual para la desidentificación práctica de datos (24)

¿A qué se refieren los científicos, reguladores y abogados cuando hablan de desidentificación? ¿En qué se diferencian los datos anónimos de la información seudónima o no identificada? La identificabilidad de los datos no es binaria. Los datos se encuentran en un espectro con múltiples matices de identificabilidad. A continuación, se presenta información básica para distinguir diferentes categorías de datos.

	Grados de identificabilidad			Datos seudónimos			Datos desidentificados		Datos anónimos	
	Información que contiene identificadores directos e indirectos.			Información de la que se han eliminado o transformado los identificadores directos, pero en la que los identificadores indirectos permanecen intactos.			Los identificadores directos y los indirectos conocidos se han eliminado o manipulado para romper el vínculo con las identidades del mundo real.		Los identificadores directos e indirectos se han eliminado o manipulado con garantías matemáticas y técnicas para evitar que vuelvan a identificarse las personas.	
	Explícitamente personales	Potencialmente identificables	No son fácilmente identificables	Codificados con una clave	Datos seudónimos	Datos seudónimos protegidos	Datos desidentificados	Datos desidentificados protegidos	Datos anónimos	Datos anónimos consolidados
<b>Identificadores directos</b> Datos que identifican a una persona sin información adicional o mediante enlaces a información de dominio público (por ejemplo, nombre o número de seguro social)	Intactos	Parcialmente enmascarados	Parcialmente enmascarados	Eliminados o transformados	Eliminados o transformados	Eliminados o transformados	Eliminados o transformados	Eliminados o transformados	Eliminados o transformados	Eliminados o transformados
<b>Identificadores indirectos</b> Datos que identifican a una persona indirectamente. Conectando piezas de información se puede llegar a identificar a un individuo (como fecha de nacimiento o género)	Intactos	Intactos	Intactos	Intactos	Intactos	Intactos	Eliminados o transformados	Eliminados o transformados	Eliminados o transformados	Eliminados o transformados
<b>Salvaguardias y controles</b> Controles técnicos, institucionales y legales que impiden que los empleados, investigadores u otros vuelvan a identificar a las personas	No son relevantes Debido a la naturaleza de los datos	Son limitados o no existen	Existen controles establecidos	Existen controles establecidos	Son limitados o no existen	Existen controles establecidos	Son limitados o no existen	Existen controles establecidos	No son relevantes Debido a la naturaleza de los datos	No son relevantes Debido al alto grado de consolidación de los datos
<b>Ejemplos seleccionados</b>	Nombre, dirección, número de teléfono, número de seguro social, documento de identidad emitido por el gobierno (por ejemplo, Juan Pérez, Plutarco 123, 2555-555-5555).	Documento único de identificación, matrícula del automóvil, número de registro médico, cookie, dirección IP (por ejemplo, dirección MAC 68: A8: 6D: 35: 65: 03).	Igual que los datos potencialmente identificables, excepto que los datos también están protegidos por salvaguardias y controles (por ejemplo, direcciones MAC hash y representaciones legales).	Conjuntos de datos clínicos o de investigación en los que solo el organizador conserva la clave (por ejemplo, Juan Pérez, diabetes, HgB 15,1 g / dl = Csrk123).	Los datos seudónimos únicos y artificiales reemplazan a los identificadores directos (por ejemplo, HIPAA Limited Datasets, Juan Pérez=5L7T LX619Z) (secuencia única no utilizada en ningún otro lugar).	Igual que los datos seudónimos excepto que los datos también están protegidos por salvaguardias y controles.	Los datos son suprimidos, generalizados, alterados, intercambiados, etc. (por ejemplo, GPA: 3,2 = 3,0-3,5, género: femenino = género: masculino).	Igual que los datos desidentificados, excepto que los datos también están protegidos por salvaguardias y controles.	Por ejemplo, el ruido se calibra en función de un conjunto de datos para ocultar si un individuo está o no presente (privacidad diferencial).	Datos muy consolidados (como datos estadísticos, datos de censos o datos de población; por ejemplo, 52,6% de los residentes de Washington, DC, son mujeres).

24. Esta infografía está adaptada del documento A Visual Guide to Practical Data Del de la Australian National Data Service; 2018, <http://www.ands.org.au/working-with-data/sensitive-data/de-identifying-data>.

# Notas

A series of horizontal dotted lines for taking notes.





**OPS**



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



**Organización  
Mundial de la Salud**  
ORGANIZACIÓN REGIONAL PARA LAS **Américas**

Organización Panamericana de la Salud  
525 Twenty-third Street, NW  
Washington, DC, 20037  
Estados Unidos de América

[www.paho.org](http://www.paho.org)

