

PUBLICACIÓN ANTICIPADA

Publicación anticipada

El Comité Editor de la Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo aprobó para publicación este manuscrito, teniendo en cuenta la revisión de pares que lo evaluaron y levantamiento de observaciones. Se publica anticipadamente en versión pdf en forma provisional con base en la última versión electrónica del manuscrito, pero sin que aún haya sido diagramado ni se le haya hecho la corrección de estilo. Siéntase libre de descargar, usar, distribuir y citar esta versión preliminar tal y como lo indicamos, pero recuerde que la versión electrónica final y en formato pdf pueden ser diferentes.

Advance publication

The Editorial Committee of the Journal Cuerpo Medico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo approved this manuscript for publication, taking into account the peer review that evaluated it and the collection of observations. It is published in advance in a provisional pdf version based on the latest electronic version of the manuscript, but without it having been diagrammed or style corrected yet. Feel free to download, use, distribute, and cite this preliminary version as directed, but remember that the final electronic and pdf versions may differ.

Citación provisional /Herrera-Añazco P, Muñoz del Carpio Toia A, Mondragón-Barrios L, Rivas-Nieto AC, Sorokin P. Principios éticos en el uso de las bases de datos en salud para la investigación. Rev. Cuerpo Med. HNAAA [Internet]. 11 de diciembre de 2023 [citado 11 de diciembre de 2023];16(1). DOI: [10.35434/rcmhnaaa.2023.161.1950](https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2023.161.1950)

Recibido / 10/04/2023

Aceptado / 26/10/2023

Publicación en Línea / 11/12/2023

Principios éticos en el uso de las bases de datos en salud para la investigación

Ethical principles in the use of health databases for research

Percy Herrera-Añazco^{1,2a,b}, Agueda Muñoz del Carpio Toia^{3,4,5,c,d}, Liliana Mondragón-Barrios^{6,e,f}, Andrea C. Rivas-Nieto^{7,g}, Patricia Sorokin^{8,9,h}

Filiaciones

¹Universidad Privada del Norte, Trujillo, Perú

²Red Peruana de Salud Colectiva, Lima, Perú

³Universidad Católica de Santa María. Arequipa, Perú

⁴Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, sede Argentina

⁵Instituto de Ética Clínica Francisco Vallés - Universidad Europea. Madrid, España

⁶Dirección de Investigaciones Epidemiológica y Psicosociales, Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, México, México

⁷Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima, Perú

⁸Universidad de Buenos Aires, Argentina

⁹Universidad Abierta Interamericana, Argentina

^a Magister en Docencia en Educación Superior

^b Médico Nefrólogo

^c Médico Cirujano

^d Doctora en Medicina

^e Licenciada en Psicología Social

^f Doctora en psicología Social

^g Residente de Nefrología

^h Posdoctora en protección de datos

ORCID

Percy Herrera-Añazco: <https://orcid.org/0000-0003-0282-6634>

Agueda Muñoz del Carpio Toia: <https://orcid.org/0000-0003-0501-7314>

Liliana Mondragón-Barrios: <http://orcid.org/0000-0002-4771-5228>

Andrea C. Rivas-Nieto: <https://orcid.org/0000-0002-7190-2111>

Patricia Sorokin : <https://orcid.org/0000-0003-4205-419X>

Autor corresponsal

Percy Herrera Añazco

Olavegoya 1879 Jesus Maria, Lima, Peru

silamud@gmail.com

Contribuciones: PHA, AMCT conceptualizaron el problema, PHA, AMCT, PS, ACRN, ARN, LMB, realizaron contribuciones para la redacción de este documento y aprobaron su versión final.

Conflictos de interés: Los autores niegan conflictos de interés

RESUMEN

La generación de múltiples datos personales y de salud se da dentro de diversos procesos relacionados a la atención en los servicios de salud, en la vigilancia sanitaria, en la investigación científica, entre otros. Estos datos pueden servir como fuentes de información para el seguimiento de los indicadores relacionados a las condiciones de salud individual y comunitaria, así como para realizar investigaciones que sirvan para la toma de decisiones en salud y la generación de políticas públicas. Sin embargo, es necesario que el uso de estas bases de datos de salud sea bajo estrictos parámetros metodológicos y éticos, por lo que, en este artículo, analizamos aspectos generales y metodológicos del uso de bases de datos en salud para la investigación. Así mismo, identificamos los beneficios, los riesgos, las preocupaciones éticas y recomendaciones para el uso adecuado de bases de datos en salud.

Palabras Clave: Ética, bases de datos de salud, investigación. [DeCS].

ABSTRACT

The generation of multiple personal and health data occurs within various processes related to health care services, health surveillance, scientific research, among others. These data can serve as sources of information for monitoring indicators related to individual and community health conditions, as well as for conducting research that can be used for health decision-making and the generation of public policies. However, it is necessary that the use of these health databases be under strict methodological and ethical parameters, so, in this article, we analyze general and methodological aspects of the use of health databases for research. We also identify the benefits, risks, ethical concerns, and recommendations for the appropriate use of health databases.

Key words: Ethics, health databases, research [MeSH].

INTRODUCCIÓN

En la atención médica y la investigación científica en salud se generan bases de datos con información maximizada a través del acceso y desarrollo de las tecnologías de la información tales como las historias clínicas electrónicas, la inteligencia artificial, las plataformas y las aplicaciones de geolocalización cuyo alcance es ilimitado (1). De acuerdo con la Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las Consideraciones Éticas de las Bases de Datos de Salud y los Biobancos, las bases de datos se utilizan para recopilar, sistematizar y almacenar datos de personas y poblaciones que incluyen información en salud (2). Estas bases de datos pueden ser utilizadas para la investigación científica mediante su análisis, de tal forma que se pueda generar conocimiento válido para la toma de decisiones en salud (3). Sin embargo, el aumento en la disponibilidad de datos representa un reto desde el punto de vista ético, ya que se debe exigir el respeto a la privacidad personal y confidencialidad de la información de los pacientes que alimentan estas bases de datos (4).

Durante la pandemia por la COVID-19 se generaron y compartieron datos masivos en el transcurso de la atención de los pacientes (5). Estos incluyeron datos tan diversos como informes de la hospitalización, seguimiento de contactos vía telefónica o por geolocalización, seguimiento de los pacientes con secuelas, datos de personas fallecidas, monitoreo de participantes de ensayos clínicos, entre otros (5). Esta información sensible se obtuvo durante una emergencia sanitaria sin precedentes en la era moderna, lo que generó serias preocupaciones éticas respecto al uso y difusión de esta información, y también propició propuestas y recomendaciones para un uso ético de estos datos (5).

Por lo anterior, es necesario reflexionar sobre las cuestiones éticas en el uso de bases de datos en salud, cuyos alcances van más allá del riesgo a la ruptura de la confidencialidad y privacidad e incluyen aspectos relacionados con la seguridad, dignidad, respeto de la autonomía y prevención de la discriminación (6). Así mismo, con la estigmatización (4), apropiación del dato (5) entre otros aspectos y que deben ser considerados cuando se analizan los proyectos de investigación que usen bases de datos.

Actualmente se dispone de bases de datos, para la realización de investigaciones en las diferentes áreas del conocimiento, así como para la gestión y toma de decisiones sobre todo en salud (7,8,9), siendo sin embargo necesario cumplir con aspectos metodológicos y éticos para su uso y gobernabilidad (10).

A pesar de que los principios éticos en el uso de las bases de datos contemplan su aplicación en diferentes disciplinas, esta contribución especial tiene el propósito de realizar un breve análisis de los aspectos generales metodológicos, así como los beneficios y riesgos del uso de bases de datos en salud para la investigación, la percepción y las razones de los pacientes para compartir o no sus datos y, las recomendaciones y protecciones éticas al respecto.

Uso de bases de datos en salud: beneficios y debilidades para la investigación en salud

El uso de bases de datos para la investigación facilita y ofrece oportunidades para generar evidencias, establecer conexiones causales, identificar factores asociados y otros resultados (6). Esta evidencia potencialmente puede utilizarse para la planificación de políticas, programas e intervenciones en salud, así como ampliar el conocimiento del indicador estudiado (6). Así mismo, su uso ofrece beneficios metodológicos ya que, en el caso de bases de datos de salud, por ejemplo, de historias clínicas electrónicas, los investigadores pueden acceder a datos organizados y sistematizados de cada paciente (11). De igual forma, pueden ser datos de una o diversas instituciones, de uno o varios segmentos de tiempo, brindar información de la evolución de alguna enfermedad, resultados de pruebas de laboratorio o de imágenes, según la naturaleza del proyecto de investigación (11).

En el Perú, diversas instituciones ponen a disposición de la comunidad científica y de la población, bases de datos para ser analizadas con el fin de generar conocimientos científicos útiles para el sector y para conocer desde diversas perspectivas el fenómeno a estudiar. Ejemplos de estas bases de datos incluyen la Encuesta Demográfica de Salud Familiar (ENDES) (12) y la Encuesta Nacional de Hogares (ENAHO) (13). La ENDES contiene datos generados a lo largo de entrevistas directas relacionados con la salud materna e infantil, fecundidad y mortalidad, factores asociados a las enfermedades no transmisibles y transmisibles (12) mientras que la ENAHO contiene indicadores sobre las condiciones de vida a lo largo del país (13). Aunque existen otras bases de datos como Encuesta Dirigida a la Población venezolana que reside en el país (14), Encuestas de Satisfacción De Usuarios En Salud a nivel Nacional (15) y la Estadística de la Población Penitenciaria (16), las más utilizadas por los investigadores en salud son la ENDES y la ENAHO. Esto es debido a su representatividad nacional, porque contienen variables sobre el estado de salud de la población peruana (17), además, de que son de libre acceso y su descarga no tiene costo (17).

En cuanto al acceso de bases de datos abiertos internacionales, tanto entidades de gobierno, universidades, servicios sanitarios, entre otros varios, gestionan la apertura de datos públicos y privados anonimizados para ser utilizados con fines de investigación, mejora de servicios y en la toma de decisiones basadas en la armonización de datos, “desde una perspectiva de gobernanza integradora” tal como lo propone el gobierno español (18).

Aunque ocurre con alcance limitado en Perú, algunos hospitales y clínicas también cuentan con bases de datos que contienen toda la información proveniente de actos médicos relacionados al diagnóstico, tratamiento o seguimiento de pacientes (11). En los últimos años, estas bases de datos mejoraron en calidad gracias a la implementación de historias clínicas electrónicas, que incluyen información completa, legible, datos ordenados cronológicamente, inalterabilidad en el tiempo o de llenado estandarizado (11), lo que representa ventajas para la investigación.

A pesar de los beneficios, existen debilidades en el uso de las bases de datos en salud que deben ser contempladas por los investigadores. Algunas bases de datos son complejas y requieren experiencia en su análisis, así mismo, al ser fuentes secundarias, podrían tener algún error en la recolección o de digitación de los datos, entre otras inconsistencias (18).

Sin embargo, cada vez existe una mejor capacitación de las personas encargadas de su llenado, así como el acceso a tecnologías de la información avanzadas que permiten que, por ejemplo, el ingreso de datos de una historia clínica electrónica se realice directamente en el sistema por el médico tratante y no por un tercero, con previa capacitación y supervisión constante (19).

Riesgos éticos del uso de bases de datos para la investigación

Las bases de datos han abierto una serie de posibilidades en la investigación, no obstante, en algunas circunstancias, existen vacíos éticos en la forma en cómo se recopilan estos datos. En nuestros días “es frecuente que las personas no tengan idea alguna de cómo su perfil, geolocalización, rostro o historial de visitas en línea, terminan en manos de proveedores que ‘conocen sus intereses’” (20). Asimismo, en el ámbito de salud, proveniente de historias clínicas digitalizadas y otras fuentes, la tecnología del Big Data permite que se cruce información con datos de otros servidores de datos de instituciones de administración pública sin el consentimiento de los ciudadanos (21). Adicionalmente, los datos obtenidos por sistemas de monitoreo y registro tecnológico de aspectos de la vida cotidiana, en dispositivos móviles (21), contribuyen a nutrir otras bases de datos, con fines inciertos. En ese sentido, los principales riesgos incluyen:

Riesgos en la privacidad

Uno de los riesgos principales en el uso de bases de datos personales es el quiebre de la privacidad, ya que estas bases podrían contener información sensible y personal que debería ser resguardada tanto por obligaciones éticas como legales (19). Si bien los datos pueden anonimizarse esto no garantiza el anonimato en su totalidad, con lo cual el riesgo de no poder preservar la privacidad es inminente (22). Esto tiene diversas consecuencias, así, un estudio demostró mediante un análisis detallado de la base de datos de ADN “1000 Genomes Project” con datos “anonimizados”, que se podía reidentificar hasta 50 personas, concluyendo que existía una alta probabilidad de identificación de los genomas de sus familias a partir del análisis de bases de datos genéticos de repositorios públicos (23).

Riesgo de ruptura de la confidencialidad

Es necesario enfatizar que las bases de datos de salud se podrían vincular con otras bases de datos sociales, comerciales o económicas para ampliar su interpretación mediante la inteligencia artificial, el avance de tecnologías aplicadas a la información y la comunicación y al acceso rápido a la información de redes (24). Esto podría poner en riesgo la confidencialidad, sobre todo si esta vinculación no se consideró en el consentimiento informado (25). En ese sentido, el procesamiento de grandes bases de datos, el análisis de las redes sociales, el análisis de redes de bioinformática y la gestión de datos a gran escala, son de gran interés para la academia, la industria y el gobierno. Sin embargo, estas técnicas de procesamiento de grandes bases de datos, la gestión de datos en la nube y los mecanismos de procesamiento Big Data restringen la protección del secreto (26). De esta manera, la estadística tradicional permite inferencias a nivel de grupos, mientras los algoritmos de aprendizaje automático permiten predicciones y estratificación a nivel de un sujeto individual (26).

Riesgo de discriminación

El manejo inadecuado de resultados de una investigación con bases de datos de salud de poblaciones en condición vulnerable, como minorías étnicas, entre otros, podrían causar

efectos discriminatorios como los ocurridos en la pandemia COVID-19 (4); al haber divulgado algunos datos personales sensibles de los contagiados, ocasionando la discriminación de los pacientes y de su entorno cercano.

Riesgo de estigmatización social o de exclusión de cobertura de salud

La difusión de resultados de datos sin resguardos éticos podría estigmatizar a la población o grupo estudiado. Un ejemplo de esto se pudo observar en Corea del Sur durante la pandemia, cuando un segundo brote de COVID-19 se vinculó a grupos de personas que acudían a clubes nocturnos y bares en el barrio de la comunidad de lesbiana, gay, bisexual, transgénero y queer de Seúl, lo que ocasionó que se estigmatizaran estos lugares y a sus clientes como vectores de la enfermedad (4).

Percepción de los pacientes respecto al uso de bases de datos de salud para la investigación

La percepción de las personas relacionadas al intercambio de datos para la investigación es variada y está sujeta a diversos factores. Estos incluyen el nivel de comprensión de los objetivos de una investigación, la trascendencia de los hallazgos o la comodidad frente a la explicación sobre los procedimientos que ofrezcan los investigadores para anonimizar sus datos y maximizar su confidencialidad, entre otros (27).

En un estudio realizado en Estados Unidos, se entrevistó a 3,516 pacientes con el objetivo de conocer sus perspectivas sobre los riesgos y beneficios de vincular las bases de datos existentes con fines de investigación, los resultados indicaron que los pacientes consideraban como beneficios "ayudar a mi médico a tomar mejores decisiones sobre mi salud" y "ayudar a adoptar nuevas terapias disponibles más rápido" (27). Estos hallazgos sugieren razones altruistas de parte de los pacientes para apoyar la investigación con sus datos. Por el contrario, respecto a las razones para no estar de acuerdo, el mismo estudio mostró que los pacientes manifestaron temor de que sus datos de salud fueran "robados por piratas informáticos, o que sean reidentificados y revelados a los empleadores, personas desconocidas, a investigadores o médicos no involucrados con el cuidado de los pacientes, o que sean utilizados por las compañías con fines de marketing" (27). Esto muestra la desconfianza de los pacientes en la preservación de la privacidad de sus datos y en el uso posterior de los resultados. De igual forma, dos revisiones sistemáticas encontraron otras razones para la desconfianza de los pacientes relacionada con el temor a la explotación, la estigmatización o las repercusiones de sus resultados (28), así como, con la preocupación por las violaciones de la confidencialidad y los posibles abusos de los datos (29).

Recomendaciones éticas para la investigación con bases de datos de salud

Al ser una problemática relativamente nueva, pocos organismos e instituciones han elaborado lineamientos éticos generales para la investigación con bases de datos de salud (22). No obstante, algunos autores han propuesto ciertas recomendaciones para tener en cuenta, resaltando la necesidad de garantizar altos estándares en la calidad de los datos para proporcionar una base de datos para la investigación fundamentada en la confianza (30). En ese sentido, los encargados de incorporar los datos deben estar capacitados en cómo tratar los datos relacionados con la salud y cómo utilizar los sistemas de recomendación basados en algoritmos para evitar la pérdida de confianza y el sesgo de

automatización, así como, permitir la codificación como una alternativa a la destrucción de datos (30). De igual forma, recomiendan especificar los estándares de seguridad y desarrollarlos para los datos originarios y datos compartidos, considerando la notificación comunitaria como una alternativa al consentimiento individual (22).

Del mismo modo, se sugiere promover la interoperabilidad de las bases de datos para que puedan ser utilizables en todo el ecosistema de datos sociotécnicos y resaltan la necesidad de que las bases deben estar protegidas contra el acceso no autorizado, a través de medidas integrales de protección de datos (30). Así, los derechos personales de los individuos que proporcionan los datos deben estar protegidos y el alcance del privilegio de procesamiento adicional debe estar legalmente especificado, considerando la prohibición de la explotación de los datos en otros sectores, como los seguros y el mercado laboral (30).

Diversos autores recomiendan la anonimización o seudonimización de los datos para evitar su mal uso o su imprudente utilización. Entendiendo como anonimización a todo procedimiento dirigido al tratamiento de datos para evitar su vinculación con la persona titular de esa información (19). En el caso de la seudonimización, se permite localizar al titular vinculando los datos tratados (codificada) con información adicional (19). Un primer paso para seguir esta recomendación es proveer seguridad en los sistemas y programas de almacenamiento de los datos con base en herramientas de protección de datos personales, tales como “los cortafuegos, el cifrado, la anonimización y la codificación” (19). Sin embargo, es necesario tener en cuenta que, en algunos países, está prohibido de la anonimización de los datos en individuos que están sujetos a persecución penal (30).

Todo protocolo que utilice una base de datos debe pasar por la evaluación de un Comité de Ética en Investigación. Esta instancia deberá identificar en el protocolo las especificaciones relativas al responsable del tratamiento de los datos, así como a las personas que tendrán acceso y las medidas propuestas por el investigador para asegurar la no trazabilidad del dato (22). Se sugiere separar la aprobación de un protocolo de investigación, considerando la información relacionada con la recolección de los datos y su análisis (22). Adicionalmente, el Comité deberá evaluar la pertinencia de un consentimiento informado entendiendo que, aunque existe evidencia de que los pacientes tienen actitudes favorables para el uso de sus datos de salud (31), también existen temores respecto al uso de estos. En este sentido, se deben desarrollar formatos de consentimiento informado innovadores a fin de garantizar que los pacientes estén adecuadamente informados y que su participación sea voluntaria, de tal forma que se fortalece la autodeterminación informativa al mismo tiempo que se utilizan los datos de interés público (30). El Comité deberá prestar atención a la pertinencia de la investigación y el posible riesgo de discriminación de los conjuntos de datos utilizados con fines de prevención y su procesamiento (30). Por esta razón, es necesario que los investigadores comuniquen a los pacientes, de manera clara y transparente, los objetivos de investigación y si éstos persiguen algún beneficio para la propia comunidad afectada (27). Por último, si la base de datos es de acceso libre, es necesario comprobar que estos datos estén anonimizados para asegurar la no trazabilidad de datos personales y sensibles, existe evidencias que las bases de datos podrían ser vinculadas entre si (32)

Conclusiones

El ámbito de la salud es un espacio constituido por hechos y comunicación sobre la vida privada de las personas, quienes otorgan su confianza en el entendido de que toda la información íntima otorgada en el encuentro clínico será resguardada y sólo tendrá un manejo adecuado con fines para su atención médica (21). Sin embargo, en algunos casos, si así lo conceden, son cedidos para acrecentar las bases de datos de salud con objetivos de investigación con parámetros científicos y éticos (21). Es por todo ello necesario que el tratamiento de estas bases de datos, observen principios éticos que contemplen la preocupación sobre la dignidad, autonomía, privacidad, confidencialidad y discriminación de las personas involucradas (2). Por último, es necesario acotar que el uso de datos sensibles y financieros que conforman las grandes bases de datos está protegido legalmente, de esta forma, todo establecimiento, como instituciones académicas o sanitarias, que utilice información de las bases de datos está obligado a proteger y resguardar la información de un mal uso o de terceros (4), (32).

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Nuffield Council on Bioethics. Linking and Use of Data in Biomedical Research and Health care: Ethical Issues. 2015: https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Biological_and_health_data_web.pdf
2. Declaración de la AMM sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos. 2019
<http://repositorio.mederi.com.co/bitstream/handle/123456789/381/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos.pdf?sequence=1>
3. Monette, Erynn M et al. “Informing 'good' global health research partnerships: A scoping review of guiding principles.” *Global health action* 2021;14 (1): 1892308. <https://doi.org/10.1080/16549716.2021.1892308>
4. Ngan OMY, Kelmenson AM. Using Big Data Tools to Analyze Digital Footprint in the COVID-19 Pandemic: Some Public Health Ethics Considerations. *Asia Pac J Public Health*. 2021;33(1):129-130. <https://doi.org/10.1177/1010539520984360>
5. Sorokin, Patricia, et al. Datos en tiempos de pandemia: la urgencia de un nuevo pacto. *Reflexiones desde América Latina y el Caribe. Revista de Bioética y Derecho*, 2020; 50: 221-237. Disponible en: <https://doi.org/10.1344/rbd2020.50.31832>
6. Martin-Sanchez, F. J., Aguiar-Pulido, V., Lopez-Campos, G. H., Peek, N., and Sacchi, L. Secondary use and analysis of big data collected for patient care. *Yearbook Med. Inf.* 2017; 26 (01): 28–37. doi:10.15265/IY-2017-008
7. Maciá-Martínez, Miguel-Angel, et al. Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP): A data resource for pharmacoepidemiology in Spain. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2020; 29 (10): 1236-1245.

8. Abajo Iglesias, Francisco J. de, et al. Directrices éticas sobre la creación y uso de registros con fines de investigación biomédica. *Revista española de salud pública*, 2008; 82 (1): 21-42.
9. Orozco, Fadya, et al. Vinculación de datos administrativos y su utilidad en salud pública: el caso de Ecuador. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 2021; 45: e9.
10. Lecuona, Itziar de. Evaluación de los aspectos metodológicos, éticos, legales y sociales de proyectos de investigación en salud con datos masivos (big data). *Gaceta Sanitaria*, 2019;32:576-578. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.02.007>
11. Mezarina, Leonardo Rojas; Medina, Carmen Alicia Cedamanos; Herrera, Javier Vargas. National registry of electronic health records in Peru. *Revista peruana de medicina experimental y salud pública*, 2015;32 (2):395-396. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2015.322.1639>
12. Encuesta Demográfica de Salud Familiar (ENDES). Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3530353/Ficha%20Técnica%202022.pdf?v=1677096903>
13. Encuesta Nacional de Hogares (ENAHO). Disponible en: <https://www.datosabiertos.gob.pe/dataset/encuesta-nacional-de-hogares-enaho-2020-instituto-nacional-de-estad%C3%ADstica-e-inform%C3%A1tica-inei>
14. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Condiciones de Vida de la Población venezolana que reside en Perú. Encuesta Dirigida a la Población venezolana que reside en el país-ENPOVE. 2018. Disponible en: https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1666/libro.pdf
15. Encuestas de Satisfacción a nivel Nacional (ENSUSALUD 2016). Disponible en: <http://portal.susalud.gob.pe/blog/encuestas-de-satisfaccion-a-nivel-nacional-ensusalud-2016/>
16. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Estadística de la Población Penitenciaria. Disponible en: https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1534/cap06.pdf
17. Hernández-Vásquez A, Chacón-Torrico H. Manipulation, analysis, and visualization of data from the demographic and family health survey with the R program. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*. 2019;36(1):128-133. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2019.361.4062>
18. Iniciativa Aporta de datos abiertos. Gobierno de España, datos.gob.es. Disponible en: <https://datos.gob.es/es/blog/como-se-utilizan-los-datos-abiertos-en-el-sector-salud-y-bienestar>

19. Buenadicha, César, et al. La gestión ética de los datos. Por qué importa y cómo hacer un uso justo de los datos en un mundo digital 2019. Editor Banco Interamericano de Desarrollo, 2019. <http://dx.doi.org/10.18235/0001623>
20. Pombo, C. Privacidad y datos en un mundo de algoritmos: riesgos y límites. en: Disponible en: https://elpais.com/elpais/2019/09/03/planeta_futuro/1567520479_520643.html
21. Andreu Martínez, B; Pardo López, M. M.; Alarcón Sevilla, V. “Hacia un nuevo uso de los datos de salud”. *Lus Et Scientia*. 2017; 3(1): 161- 171.
22. Blaconá, María Teresa. Reflexiones sobre los nuevos desafíos éticos que plantea el uso de grandes bases de datos (Big-Data) en investigación. *SaberEs*, 2019;11(2): 97-111. http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-42222019000200001
23. Gymrek, Melissa, et al. Identifying personal genomes by surname inference. *Science*, 2013; 339 (6117): 321-324. <https://doi.org/10.1126/science.1229566>
24. Aicardi, Christine, et al. Emerging ethical issues regarding digital health data. On the world medical association draft declaration on ethical considerations regarding health databases and biobanks. *Croatian Medical Journal*, 2016; 57 (2):207. <https://doi.org/10.3325/cmj.2016.57.207>
25. Albornoz, María Mercedes. El titular de datos personales, parte débil en tiempos de auge de la Inteligencia Artificial. ¿Cómo fortalecer su posición? *Revista Ius*, 2021;15(48):209-242. <https://doi.org/10.35487/rius.v15i48.2021.715>
26. Van Heeringen K Mann JJ the neurobiology of suicide. *Lancet Psychiatry*. 2014; 1: 63-72. [https://doi.org/10.1016/s2215-0366\(14\)70220-2](https://doi.org/10.1016/s2215-0366(14)70220-2)
27. O'Brien EC, Rodriguez AM, Kum H-C, et al. Patient perspectives on the linkage of health data for research: insights from an online patient community questionnaire. *Int J Med Inform* 2019; 127:9–17. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.04.003>
28. Howe N, Giles E, Newbury-Birch D, et al. Systematic review of participants' attitudes towards data sharing: a thematic synthesis. *J Health Serv Res Policy* 2018;23(2):123–33. <https://doi.org/10.1177/1355819617751555>
29. Kalkman, Shona, et al. Patients' and public views and attitudes towards the sharing of health data for research: a narrative review of the empirical evidence. *Journal of medical ethics*, 2022;48 (1): 3-13. <https://doi.org/10.1136/medethics-2019-105651>
30. Friele, Minou, et al. Digitale Daten für eine effizientere Prävention: Ethische und rechtliche Überlegungen zu Potenzialen und Risiken. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 2020; 63:741- 748. <https://doi.org/10.1007/s00103-020-03147-2>

31. Richter G, Borzikowsky C, Lieb W, et al. Patient views on research use of clinical data without consent: legal, but also acceptable? *Eur J Hum Genet* 2019; 27(6):841–7. <https://doi.org/10.1038%2Fs41431-019-0340-6>
32. Guzmán, Antonio Aguilar, et al. La privacidad como Derecho Humano: Contribuciones para la promoción de una nueva agenda bioética. *Patrimonio: Economía cultural y educación para la paz*, 2022; 1(21): 600-633. Disponible en: https://editorial.ucsg.edu.ec/archivos/La_privacidad_como_derecho_humano.pdf

