

Estado de la publicación: El preprint no ha sido enviado para publicación

La caja de Pandora digital: Consideraciones bioéticas en la era de los macrodatos en salud

Alcides Chaux

<https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.12199>

Enviado en: 2025-06-08

Postado en: 2025-06-09 (versión 1)

(AAAA-MM-DD)

La caja de Pandora digital: Consideraciones bioéticas en la era de los macrodatos en salud

Alcides Chaux

Facultad de Medicina, Universidad del Norte, Asunción, Paraguay

Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del Sol, Ciudad del Este, Paraguay

<https://orcid.org/0000-0002-5824-9867>

alcideschaux@uninorte.edu.py

RESUMEN

La proliferación de macrodatos (big data) en el sector salud promete transformar la investigación y la práctica clínica, pero simultáneamente plantea profundos desafíos bioéticos. Esta revisión narrativa, informada por una búsqueda en Scite.ai, sintetiza las consideraciones éticas clave asociadas al uso de macrodatos sanitarios. Se examinan los desafíos para obtener un consentimiento informado válido y se discuten modelos alternativos como el consentimiento amplio, dinámico y meta-consentimiento. Se analizan los riesgos persistentes para la privacidad del paciente derivados de las técnicas de anonimización y desidentificación, y sus implicaciones éticas. Se explora cómo el uso de macrodatos puede perpetuar o exacerbar inequidades y sesgos, destacando consideraciones de justicia distributiva y no discriminación. Se abordan los debates sobre propiedad, gobernanza y control de los datos, contrastando el control individual con el bien común y la custodia institucional. Se revisan los marcos éticos propuestos para la distribución justa de beneficios y los requisitos de transparencia y rendición de cuentas en algoritmos de IA. Se discuten consideraciones específicas para poblaciones vulnerables y la necesaria adaptación de los Comités de Ética en Investigación. Finalmente, se analizan los factores que influyen en la confianza pública y los desafíos éticos del intercambio internacional de datos. Se concluye que la navegación ética en la era de los macrodatos requiere marcos robustos, gobernanza transparente, protección rigurosa de la privacidad, promoción de la equidad y un compromiso continuo con la confianza pública y los derechos individuales.

Palabras clave: macrodatos, big data, bioética, ética en investigación, consentimiento informado, privacidad, equidad en salud, gobernanza de datos, inteligencia artificial, comités de ética.

The Digital Pandora's Box: Bioethical Considerations in the Era of Big Data in Health

ABSTRACT

The proliferation of big data in the health sector promises to transform research and clinical practice, but simultaneously poses profound bioethical challenges. This narrative review, informed by a search on Scite.ai, synthesizes the key ethical considerations associated with the use of health big data. The challenges of obtaining valid informed consent are examined, and alternative models such as broad consent, dynamic consent, and meta-consent are discussed. The persistent risks to patient privacy arising from anonymization and deidentification techniques, and their ethical implications, are analyzed. It is explored how the use of big data can perpetuate or exacerbate inequities and biases, highlighting considerations of distributive justice and non-discrimination. The debates on ownership, governance, and control of data are addressed, contrasting individual control with the common good and institutional stewardship. The proposed ethical frameworks for the fair distribution of benefits and the requirements for transparency and accountability in AI algorithms are reviewed. Specific considerations for vulnerable populations and the necessary adaptation of Research Ethics Committees are discussed. Finally, the factors that influence public trust and the ethical challenges of international data exchange are analyzed. In conclusion, the ethical navigation in the era of big data requires robust frameworks, transparent governance, rigorous privacy protection, promotion of equity, and an ongoing commitment to public trust and individual rights.

Keywords: big data, bioethics, research ethics, informed consent, privacy, health equity, data governance, artificial intelligence, ethics committees.

INTRODUCCIÓN

La era digital ha inaugurado una nueva época para la investigación y la atención sanitaria, marcada por la generación y análisis de cantidades masivas de datos de salud, comúnmente denominados macrodatos o big data. Estos datos, provenientes de historias clínicas electrónicas, dispositivos portátiles, registros genómicos y otras fuentes diversas, ofrecen un potencial sin precedentes para mejorar el diagnóstico, personalizar tratamientos, optimizar la gestión de sistemas de salud y acelerar descubrimientos científicos (1,2). Sin embargo, la capacidad de recopilar, almacenar, agregar y analizar estos vastos conjuntos de datos también genera una constelación de complejos desafíos bioéticos que exigen una reflexión cuidadosa y marcos de gobernanza robustos (3,4).

Las prácticas tradicionales de ética en investigación, desarrolladas en gran medida para estudios prospectivos con interacciones directas entre investigador y participante, a menudo resultan insuficientes para abordar las particularidades de la investigación con macrodatos (5). Cuestiones fundamentales como el consentimiento informado, la protección de la privacidad, la prevención de sesgos y la distribución equitativa de beneficios adquieren nuevas dimensiones y complejidades en este contexto (6). La tensión entre el potencial beneficio colectivo derivado del análisis de datos a gran escala y la protección de los derechos y la autonomía individuales se encuentra en el centro de muchos de estos debates (7,8).

Este artículo tiene como objetivo sintetizar y analizar las principales consideraciones bioéticas que emergen del uso de macrodatos en el ámbito de la salud. Se abordarán sucesivamente los desafíos relacionados con el consentimiento informado y sus modelos alternativos; los riesgos persistentes para la privacidad a pesar de la anonimización; el potencial de perpetuar inequidades y sesgos; los debates sobre propiedad y gobernanza de datos; la distribución justa de beneficios; los requisitos de transparencia y rendición de cuentas en el uso de la inteligencia artificial (IA); las consideraciones específicas para poblaciones vulnerables; la necesaria adaptación de los comités de ética; los factores que influyen en la confianza pública, y los desafíos del intercambio internacional de datos. A través de este análisis, se busca ofrecer una visión integral de los dilemas éticos y proponer vías para una utilización responsable y equitativa de los macrodatos en salud.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ERA DE LOS MACRODATOS

Obtener un consentimiento informado que sea verdaderamente válido y significativo representa uno de los principales obstáculos éticos en la investigación con macrodatos de salud. Las complejidades inherentes a la naturaleza abstracta de los macrodatos, la imprevisibilidad de sus usos futuros y los diversos niveles de alfabetización digital y sanitaria entre los participantes desafían la aplicabilidad de los modelos de consentimiento tradicionales (3–5). Los individuos pueden tener dificultades para comprender plenamente cómo se recopilarán, almacenarán, compartirán y utilizarán sus datos a largo plazo, lo que compromete la base misma del consentimiento informado (3). Además, existe una tensión inherente entre la necesidad de utilizar datos para el avance de la salud pública y la investigación, y el derecho individual a controlar la propia información personal, lo que puede dificultar una comunicación transparente sobre el consentimiento (7,8).

La dificultad para lograr una comprensión adecuada del consentimiento es especialmente aguda en poblaciones vulnerables y en entornos de bajos recursos, donde las barreras lingüísticas y educativas pueden ser significativas (9–11). Investigaciones han mostrado que los participantes pueden sentirse presionados a consentir sin comprender completamente los términos, lo que plantea serias dudas sobre la voluntariedad y la comprensión, pilares éticos fundamentales (12,13). Principios éticos internacionales, como la Declaración de Helsinki, subrayan que el consentimiento debe ser otorgado libremente, un requisito difícil de cumplir cuando factores socioeconómicos ejercen presión (14).

Para abordar estas limitaciones, se han propuesto y evaluado diversos modelos de consentimiento alternativos. El consentimiento amplio (broad consent) ofrece un marco más flexible, permitiendo el uso de datos para múltiples fines futuros no especificados en el momento de la recopilación, reduciendo la necesidad de re-consentimiento (8). Si bien simplifica la logística, este modelo genera preocupaciones sobre la conciencia y la autonomía continua del participante respecto al uso de sus datos.

El consentimiento dinámico (dynamic consent) utiliza herramientas digitales para permitir a los individuos una participación continua en las decisiones sobre el empleo de sus datos, reflejando sus preferencias cambiantes a lo largo del tiempo (15,16). Este modelo parece mejorar el compromiso y la confianza del participante al otorgarle un mayor grado de control, aunque su implementación efectiva y escalabilidad aún requieren una evaluación empírica más profunda (17,18).

El meta-consentimiento (meta-consent) adopta un enfoque estratificado, donde los individuos no solo consienten el uso de sus datos, sino que también eligen *cómo* se gestionará su consentimiento para usos futuros (por ejemplo, si desean ser contactados nuevamente o prefieren un modelo más amplio). Esto puede alinearse mejor con el panorama cambiante de la investigación y empoderar a los participantes al clarificar sus derechos y opciones (4,6).

RIESGOS PERSISTENTES PARA LA PRIVACIDAD

A pesar de los esfuerzos por proteger la identidad de los individuos mediante técnicas de anonimización y desidentificación, persisten riesgos significativos para la privacidad del paciente en el contexto de los macrodatos sanitarios. La idea de que los datos pueden ser completamente anonimizados de forma irreversible es cada vez más cuestionada, especialmente ante la creciente disponibilidad de conjuntos de datos externos y el poder de las técnicas computacionales avanzadas (19).

La principal vulnerabilidad radica en el potencial de reidentificación. Estudios han demostrado que incluso conjuntos de datos supuestamente anonimizados pueden ser vinculados a individuos específicos al combinarlos con otras fuentes de información públicamente disponibles o comercialmente accesibles (20). Algoritmos sofisticados pueden explotar patrones únicos o cuasi-identificadores dentro de los datos para deshacer la anonimización, exponiendo información confidencial (19). La eficacia de los métodos actuales de desidentificación es, por tanto, limitada y no ofrece una garantía absoluta de privacidad.

Además, las prácticas de gobernanza de datos dentro de las instituciones de salud e investigación pueden no ser suficientemente estrictas. La falta de controles rigurosos sobre el intercambio de datos, incluso si están desidentificados, puede aumentar inadvertidamente el riesgo de exposición (21).

Desde una perspectiva bioética, estos riesgos tienen implicaciones profundas. El principio de respeto por la autonomía se ve comprometido cuando los individuos no pueden controlar razonablemente el destino de su información personal de salud, incluso después de la desidentificación (22). Si la reidentificación es posible, los individuos podrían estar participando en análisis de investigación sin su conocimiento o consentimiento explícito para esos usos específicos.

Las preocupaciones éticas se extienden a la justicia y la no discriminación. La reidentificación y la consiguiente divulgación de información confidencial podrían perjudicar desproporcionadamente a poblaciones ya vulnerables, llevando a estigmatización, discriminación en el empleo, seguros u otros ámbitos (19).

El uso secundario de datos de salud, a menudo realizado sin un consentimiento específico para cada nuevo uso, es un punto central del debate ético. Existe un consenso creciente en que la obligación ética de los investigadores y custodios de datos va más allá de la simple desidentificación; incluye una comunicación transparente sobre los riesgos residuales y la implementación de marcos de gobernanza robustos que prioricen la protección de la privacidad a lo largo de todo el ciclo de vida de los datos (21,23).

MACRODATOS, INEQUIDADES Y SESGOS

El empleo de macrodatos en salud, aunque prometedor para mejorar los resultados sanitarios, conlleva el riesgo inherente de perpetuar e incluso exacerbar las inequidades y sesgos sociales existentes. Estos problemas no solo residen en los datos en sí mismos, sino que también pueden ser amplificados por los algoritmos utilizados para analizarlos, lo que plantea serias consideraciones éticas en torno a la justicia distributiva y la no discriminación.

Un desafío fundamental es el sesgo implícito en los propios conjuntos de datos. Los datos de salud a menudo reflejan desigualdades estructurales subyacentes en la sociedad y en el acceso a la atención médica. Si los datos utilizados para entrenar algoritmos de IA provienen de poblaciones que no representan adecuadamente la diversidad (en términos de raza, etnia, género, estatus socioeconómico, etc.), los modelos resultantes pueden funcionar peor para los grupos subrepresentados (24,25). Un ejemplo paradigmático es el estudio de Obermeyer et al., que demostró cómo un algoritmo ampliamente utilizado en EE. UU. asignaba erróneamente niveles de riesgo más bajos a pacientes negros que a pacientes blancos con el mismo nivel de necesidad (26). Esto se debía a que utilizaba el gasto sanitario previo (históricamente menor en la población negra) como un indicador indirecto de necesidad de salud.

La falta de datos desagregados y la consideración insuficiente de la interseccionalidad (la interacción de múltiples ejes de desigualdad como género, raza y clase) también contribuyen a reforzar las asimetrías de poder y las disparidades en salud (27,28). Tratar a

los individuos como parte de grupos monolíticos puede ocultar diferencias cruciales y llevar a intervenciones de «talla única» que no benefician a todos por igual (24,25).

Desde el punto de vista ético, estas dinámicas contravienen directamente el principio de justicia distributiva, que exige una asignación equitativa de recursos y beneficios sanitarios. El despliegue de algoritmos sesgados puede afianzar aún más las disparidades existentes en el acceso, la calidad y los resultados de la atención médica, optimizando a menudo la eficiencia a expensas de la equidad (29).

Además, surgen problemas éticos relacionados con el consentimiento y la participación equitativa. Las poblaciones marginadas pueden tener menos oportunidades para comprender y participar en la investigación con macrodatos, lo que las hace vulnerables a la explotación o a ser excluidas de los beneficios (30,31). La falta de transparencia en el desarrollo y uso de algoritmos viola principios de rendición de cuentas y equidad, y puede contribuir a la estigmatización si no se implementan salvaguardias activas contra la discriminación (32).

Por lo tanto, es éticamente imperativo adoptar enfoques que promuevan activamente la equidad. Esto incluye esfuerzos para mejorar la representatividad de los datos, desarrollar y validar algoritmos con una perspectiva de equidad (fairness-aware algorithms), auditar regularmente los sistemas de IA para detectar y mitigar sesgos (33,34), y aplicar un enfoque interseccional en el análisis de datos (28).

PROPIEDAD, GOBERNANZA Y CONTROL

El debate ético sobre la propiedad, gobernanza y control de los macrodatos de salud es central y complejo, involucrando una tensión entre los derechos individuales, los intereses institucionales y el bien común. No existe un consenso único sobre quién «posee» los datos de salud o quién debe tener la autoridad final sobre su uso.

La perspectiva centrada en el control individual argumenta que los pacientes tienen un derecho moral fundamental a controlar su información personal de salud (35). Esta visión se alinea con los principios de autonomía, privacidad y consentimiento informado, sugiriendo que los individuos deben poder decidir cómo se utilizan sus datos. Sin embargo, el concepto legal de «propiedad» de los datos es ambiguo y varía según las jurisdicciones. Marcos regulatorios como HIPAA en EE. UU. otorgan ciertos derechos a los pacientes (como el acceso), pero no una propiedad absoluta, lo que genera confusión y puede limitar el control

real del paciente (36). La idea de propiedad psicológica (sentirse dueño de los datos) puede influir en las percepciones legales y éticas (36).

En contraposición, el argumento del bien común postula que los datos de salud deben considerarse un recurso público valioso, cuyo uso agregado puede generar beneficios significativos para la sociedad en términos de investigación, salud pública y mejora de los sistemas sanitarios (2). Desde esta óptica, un control individual excesivamente estricto podría obstaculizar avances importantes. El uso coordinado de datos ha demostrado mejorar la asignación de recursos y abordar inequidades sistémicas (37).

En este contexto, surge el modelo de custodia institucional (institutional stewardship). Las instituciones (hospitales, centros de investigación, agencias de salud pública) actúan como custodios de los datos, con la responsabilidad fiduciaria de gestionarlos éticamente, proteger la privacidad y maximizar el valor público, equilibrando el intercambio de datos con la protección de los derechos individuales (38). Sin embargo, este modelo requiere una gobernanza transparente y responsable para evitar conflictos de interés y asegurar que los beneficios se distribuyan equitativamente (39).

La gobernanza efectiva de los datos de salud debe abordar estas tensiones. Requiere mecanismos transparentes y responsables que incorporen las perspectivas de múltiples partes interesadas (pacientes, clínicos, investigadores, industria, público general) (40). Modelos como las organizaciones autónomas distribuidas aplicadas a la gestión de datos médicos cívicos están siendo explorados como posibles mecanismos de gobernanza descentralizada y participativa (41).

Las consideraciones de justicia distributiva y equidad son cruciales. Los marcos de gobernanza deben prevenir activamente que la utilización de datos beneficie desproporcionadamente a ciertos grupos o que margine a poblaciones vulnerables (42). La participación inclusiva y la representación diversa en los órganos de gobernanza son esenciales para garantizar la equidad (40).

DISTRIBUCIÓN JUSTA DE BENEFICIOS

Asegurar una distribución justa de los beneficios derivados del análisis de macrodatos de salud es un imperativo ético fundamental. A medida que estos análisis generan conocimientos valiosos, innovaciones terapéuticas y mejoras en los sistemas de salud, surge la pregunta de cómo compartir equitativamente estos beneficios entre los diversos

actores involucrados: pacientes y comunidades que aportan los datos, investigadores, instituciones, desarrolladores de tecnología y la sociedad en general. Se han propuesto varios marcos y principios éticos para abordar esta cuestión.

El principio de justicia distributiva es central, exigiendo que los beneficios y las cargas se repartan de manera equitativa, prestando especial atención a las necesidades de las poblaciones vulnerables y desfavorecidas (43). Esto implica no solo evitar la explotación de quienes contribuyen con sus datos, sino también diseñar activamente mecanismos para que los beneficios retornen a ellos o a sus comunidades, por ejemplo, a través de mejoras en los servicios de salud locales, programas de salud pública informados por los datos, o acceso asequible a las innovaciones resultantes (44).

La participación y el compromiso comunitario son clave para lograr una distribución justa. Involucrar a los pacientes y a las comunidades en la definición de las prioridades de investigación y en las decisiones sobre cómo se utilizarán los datos y se compartirán los beneficios puede asegurar que los resultados sean relevantes y respondan a las necesidades reales (39,45). Los modelos de gobernanza participativa buscan dar voz a los contribuyentes de datos en estos procesos (40).

La transparencia en los acuerdos de intercambio de datos y en la generación de valor es otro requisito ético. Debe haber claridad sobre cómo se generan los beneficios (científicos, comerciales, sociales) y cómo se planea distribuirlos (46). Esto ayuda a construir confianza y permite una rendición de cuentas sobre la equidad de la distribución.

Los principios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable), aunque diseñados principalmente para mejorar la gestión y el intercambio de datos, también tienen implicaciones para la distribución de beneficios (47,48). Al hacer los datos más accesibles (dentro de límites éticos y de privacidad), se puede democratizar la capacidad de generar conocimiento y beneficios, evitando la concentración en unas pocas manos. Sin embargo, el acceso debe gestionarse cuidadosamente para no exacerbar las inequidades si solo los actores con más recursos pueden aprovechar los datos FAIR.

Modelos innovadores de intercambio de datos que priorizan la privacidad, como el Personal Health Train (PHT), permiten llevar a cabo análisis distribuidos sin que los datos confidenciales salgan de su ubicación original (49). Esto puede facilitar la colaboración y la generación de beneficios al tiempo que se respetan las preocupaciones de privacidad y

control local, lo que puede ser particularmente relevante para comunidades que desconfían del intercambio de datos a gran escala.

Finalmente, abordar los sesgos algorítmicos es crucial para una distribución justa de beneficios. Si los algoritmos utilizados para analizar macrodatos están sesgados, los beneficios (como diagnósticos más precisos o tratamientos personalizados) pueden distribuirse de manera desigual entre grupos demográficos (33,34). Los marcos éticos deben exigir la evaluación y mitigación de sesgos para asegurar que las innovaciones beneficien a todos equitativamente.

TRANSPARENCIA Y RENDICIÓN DE CUENTAS

La creciente aplicación de algoritmos de inteligencia artificial (IA) alimentados por macrodatos en salud impone requisitos éticos estrictos de transparencia y rendición de cuentas (accountability). Estos principios son esenciales para garantizar la confianza, la seguridad del paciente, la equidad y la toma de decisiones clínicas responsables.

La transparencia se refiere a la necesidad de claridad y comprensibilidad en cuanto a cómo funcionan los sistemas de IA, qué datos utilizan y cómo llegan a sus conclusiones o recomendaciones (50). Dada la complejidad de muchos algoritmos de IA (a menudo descritos como «cajas negras»), lograr una transparencia total puede ser técnicamente desafiante. Sin embargo, éticamente, es crucial proporcionar un nivel adecuado de explicación que permita a los clínicos y pacientes comprender y evaluar las recomendaciones de la IA (51,52). Esto incluye la documentación clara sobre los datos de entrenamiento, la arquitectura del modelo y sus limitaciones conocidas (18,50). La explicabilidad (explainability), la capacidad de un sistema de IA para justificar sus decisiones en términos comprensibles para los humanos, es un componente clave de la transparencia y ayuda a los clínicos a integrar las recomendaciones de la IA en la atención personalizada (53,54).

La rendición de cuentas implica establecer quién es responsable de las acciones y resultados de los sistemas de IA en salud (18). Cuando un algoritmo comete un error diagnóstico o recomienda un tratamiento inadecuado, ¿quién es responsable: el desarrollador, la institución que lo implementó, el clínico que siguió la recomendación? Los marcos éticos y legales deben definir claramente estas líneas de responsabilidad (18,55). Esto incluye establecer mecanismos para que los pacientes y profesionales puedan reportar

problemas, buscar reparación en caso de daño y asegurar que existan procesos de auditoría y supervisión continua de los sistemas de IA implementados (18,55).

El compromiso con las partes interesadas (stakeholder engagement) es fundamental tanto para la transparencia como para la rendición de cuentas. Involucrar a pacientes, clínicos, desarrolladores y reguladores en el diseño, implementación y evaluación de sistemas de IA puede ayudar a asegurar que estos se alineen con las necesidades clínicas y los valores sociales (56). La retroalimentación continua del mundo real es esencial para refinar los algoritmos y sus procesos de gobernanza (18).

La adherencia a estándares regulatorios y éticos existentes —como el General Data Protection Regulation (GDPR) de la Unión Europea, u otras normativas de protección de datos y ética en investigación— proporciona una base para la transparencia y la rendición de cuentas (18). Las organizaciones deben demostrar el cumplimiento de estas normativas y de las directrices éticas específicas para IA en salud que están emergiendo (54).

Finalmente, la formación adecuada de los profesionales de la salud es indispensable. Los clínicos necesitan comprender las capacidades y limitaciones de las herramientas de IA, cómo interpretar sus resultados y cómo integrarlas éticamente en su práctica, manteniendo siempre su juicio médico y la responsabilidad final hacia el paciente (1).

CONSIDERACIONES ÉTICAS ESPECÍFICAS PARA POBLACIONES VULNERABLES

El uso de macrodatos de salud plantea consideraciones bioéticas particularmente agudas cuando involucra a poblaciones consideradas vulnerables, como niños, minorías étnicas o raciales, personas con discapacidad, individuos de bajo estatus socioeconómico o aquellos en situaciones de conflicto o desplazamiento. La vulnerabilidad puede derivar de una menor capacidad para consentir, un mayor riesgo de daño por violaciones de privacidad o discriminación, o una historia de marginación y desconfianza hacia la investigación y los sistemas de salud.

Una preocupación central es la validez del consentimiento informado. En poblaciones con capacidad de decisión limitada (p. ej., niños, personas con ciertas discapacidades cognitivas), se recurre al consentimiento por sustitutos (padres, tutores), pero esto plantea interrogantes sobre el respeto a la autonomía creciente del individuo y el potencial conflicto de intereses (22). En otros grupos, barreras lingüísticas, culturales o de alfabetización pueden impedir una comprensión real de los complejos usos de los macrodatos (9).

Además, la dinámica de poder y la dependencia de los servicios pueden generar presiones indebidas para consentir (13). Es éticamente necesario adaptar los procesos de consentimiento para maximizar la comprensión y la voluntariedad en cada contexto específico.

Los riesgos para la privacidad y la confidencialidad pueden ser mayores para las poblaciones vulnerables. La reidentificación o el mal uso de datos confidenciales (p. ej., estado de salud mental, genético, VIH) puede llevar a estigmatización, discriminación o incluso persecución en ciertos contextos (14,19). Por lo tanto, las medidas de protección de datos deben ser especialmente rigurosas, y la evaluación de riesgos debe considerar las vulnerabilidades específicas del grupo.

La equidad y la justicia son primordiales. Existe un riesgo significativo de que las poblaciones vulnerables estén subrepresentadas en los conjuntos de macrodatos, lo que lleva a que los algoritmos y las intervenciones desarrolladas a partir de ellos no sean efectivos o incluso sean perjudiciales para estos grupos (24,26). Por otro lado, también existe el riesgo de explotación, donde los datos de poblaciones vulnerables (a menudo más accesibles en entornos de bajos recursos) se utilizan para generar beneficios (comerciales o científicos) que no retornan a esas comunidades (57). Los marcos éticos deben exigir la inclusión activa, la representación adecuada y mecanismos justos para compartir los beneficios de la investigación (43).

La sensibilidad cultural y contextual es indispensable. Las prácticas de investigación deben respetar las normas, valores y estructuras sociales de las comunidades involucradas (58). Esto requiere un compromiso genuino con la comunidad (community engagement), involucrando a sus miembros en el diseño, la implementación y la supervisión de la investigación para asegurar que sea relevante, respetuosa y responda a sus prioridades (40). La desconfianza histórica hacia la investigación, producto de abusos pasados, debe ser reconocida y abordada mediante la transparencia y la colaboración (11).

Finalmente, el uso de macrodatos debe considerar y buscar abordar las inequidades sistémicas y los determinantes sociales de la salud que afectan desproporcionadamente a las poblaciones vulnerables (32). Las intervenciones basadas en datos deben diseñarse para reducir las disparidades en salud, no para perpetuarlas.

ADAPTACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

La naturaleza única de la investigación con macrodatos de salud desafía las capacidades y los procedimientos tradicionales de los Comités de Ética en Investigación (CEI) o Institutional Review Boards (IRB). Para garantizar una supervisión ética adecuada, estos comités necesitan adaptarse y desarrollar nuevas competencias y enfoques.

En primer lugar, los miembros de los CEI/IRB requieren una mayor comprensión técnica y contextual de lo que implica la investigación con macrodatos (5). Esto incluye familiaridad con los tipos de datos (p. ej., genómicos, de dispositivos ponibles, redes sociales), las técnicas de análisis (p. ej., aprendizaje automático, IA), los métodos de vinculación de datos y los riesgos asociados a la privacidad y la reidentificación. Es posible que se necesite incorporar expertos en ciencia de datos, informática o ciberseguridad a los comités o establecer mecanismos de consulta externa.

Los marcos de evaluación ética deben evolucionar. Si bien los principios éticos fundamentales (respeto por las personas, beneficencia, justicia) siguen siendo válidos, su aplicación requiere una reinterpretación en el contexto de los macrodatos (3). Los CEI/IRB deben ir más allá de la evaluación del riesgo individual directo para considerar riesgos a nivel grupal o social (p. ej., estigmatización, discriminación algorítmica) y evaluar los beneficios potenciales no solo para los participantes directos sino para la sociedad en general.

La evaluación de los procesos de consentimiento necesita una atención especial. Los comités deben ser capaces de evaluar la idoneidad de modelos de consentimiento alternativos (amplio, dinámico, meta-consentimiento) para proyectos específicos, sopesando la viabilidad práctica con la protección de la autonomía del participante (4,59). Deben examinar críticamente cómo se informa a los participantes sobre los usos futuros e impredecibles de sus datos y los riesgos residuales de privacidad.

La revisión de las medidas de protección de datos y seguridad debe ser más rigurosa. Los CEI/IRB deben evaluar la adecuación de los planes de gestión de datos, las técnicas de anonimización/desidentificación propuestas (reconociendo sus limitaciones), los controles de acceso, los protocolos de seguridad informática y los planes de respuesta ante posibles brechas de datos (60).

Es crucial fomentar la evaluación de la equidad y el sesgo. Los comités deben preguntar activamente cómo los investigadores planean abordar la posible subrepresentación de ciertos grupos en los datos y cómo mitigarán el riesgo de sesgo algorítmico en sus análisis y aplicaciones (3). Deben promoverse estrategias de compromiso comunitario como parte integral del diseño ético de la investigación (60).

La supervisión continua después de la aprobación inicial adquiere mayor importancia. Dado que los usos de los macrodatos pueden evolucionar, los CEI/IRB podrían necesitar implementar mecanismos de revisión periódica o monitoreo para asegurar que el uso de los datos se mantenga dentro de los límites éticos aprobados.

Finalmente, se requiere formación continua para los miembros de los CEI/IRB sobre las implicaciones éticas, legales y sociales de la investigación con macrodatos y las tecnologías emergentes como la IA (60). La colaboración y el intercambio de buenas prácticas entre diferentes comités a nivel nacional e internacional también son valiosos.

LA CONFIANZA PÚBLICA COMO FUNDAMENTO ÉTICO

La confianza pública es un elemento esencial, aunque a menudo intangible, para la viabilidad y sostenibilidad del uso de macrodatos en salud y la implementación de tecnologías asociadas como la IA. La disposición de los individuos a compartir sus datos y a aceptar las innovaciones derivadas depende en gran medida de su confianza en que los investigadores, las instituciones y los sistemas de salud actuarán de manera ética y responsable. Varios factores éticos clave influyen en esta confianza.

La transparencia es fundamental. El público necesita comprender, en términos accesibles, cómo se recopilan, utilizan, protegen y gobiernan sus datos de salud (53). La opacidad en estos procesos genera sospecha y desconfianza. Iniciativas que promueven la explicabilidad de los algoritmos de IA y la comunicación clara sobre los objetivos y resultados de la investigación pueden fortalecer la confianza (51,53).

La rendición de cuentas (accountability) es igualmente crucial. El público debe percibir que existen mecanismos efectivos para responsabilizar a quienes manejan los datos por posibles errores, abusos o brechas de seguridad (3,18). La falta de vías claras para la reparación o la percepción de impunidad erosionan la confianza.

La protección robusta de la privacidad y la seguridad de los datos es, quizás, el factor más tangible. Las preocupaciones sobre el acceso no autorizado, el uso indebido de información confidencial o las brechas de datos son barreras importantes para la confianza (61). La implementación y comunicación efectiva de medidas de seguridad sólidas son indispensables.

La percepción de equidad y justicia en el uso de los datos y la distribución de sus beneficios también moldea la confianza pública. Si se percibe que los macrodatos benefician principalmente a intereses comerciales o a grupos privilegiados, o que perpetúan la discriminación contra comunidades marginadas, la confianza se verá socavada (62). El compromiso demostrable con la equidad y la inclusión es vital (45).

El compromiso genuino con la comunidad y la participación pública en la gobernanza de los datos puede construir puentes de confianza (39). Cuando el público siente que su voz es escuchada y que sus valores son considerados en la toma de decisiones sobre el uso de datos, es más probable que confíe en el sistema (56).

La sensibilidad cultural y el respeto por los valores diversos de la sociedad también son importantes, especialmente en contextos multiculturales (58).

Las consecuencias de la erosión de la confianza pública son graves. Puede llevar a una menor disposición de los individuos a compartir sus datos para investigación o salud pública. Esto podría dar como resultado conjuntos de datos menos representativos y hallazgos sesgados, limitando el potencial de los macrodatos (3). Puede obstaculizar la implementación de programas de salud pública basados en datos y reducir la aceptación de nuevas tecnologías sanitarias como la IA (63,64). En última instancia, puede profundizar las disparidades en salud si los grupos que más desconfían (a menudo aquellos históricamente marginados) se autoexcluyen de los beneficios potenciales (58).

DESAFÍOS ÉTICOS EN LA GOBERNANZA GLOBAL

El intercambio internacional de macrodatos de salud ofrece enormes oportunidades para la investigación colaborativa a gran escala y el avance del conocimiento médico global. Sin embargo, también presenta desafíos éticos y de gobernanza significativos, derivados de las diferencias en marcos legales, normas culturales y capacidades tecnológicas entre países.

Uno de los principales desafíos es la heterogeneidad de las regulaciones de protección de datos. Leyes como el GDPR en Europa establecen estándares estrictos, mientras que otras jurisdicciones pueden tener regulaciones menos desarrolladas o diferentes enfoques sobre la privacidad y el consentimiento (65,66). Navegar estas diferencias legales para permitir el flujo transfronterizo de datos de manera ética y legalmente compatible es complejo y requiere acuerdos específicos o mecanismos de adecuación.

La obtención de un consentimiento informado válido para el intercambio internacional añade capas de complejidad. Los participantes deben ser informados sobre dónde podrían transferirse sus datos y bajo qué protecciones, lo cual puede ser difícil de prever y comunicar claramente, especialmente considerando barreras lingüísticas y culturales (67). Modelos de consentimiento dinámico podrían ofrecer mayor flexibilidad y control al participante en este contexto (67).

Las cuestiones de equidad y justicia son particularmente relevantes en colaboraciones Norte-Sur. Existe el riesgo de «paracaidismo de datos» (data parachuting), donde investigadores de países de altos ingresos recopilan datos en países de bajos o medianos ingresos sin una colaboración equitativa, sin fortalecer las capacidades locales o sin asegurar que los beneficios de la investigación retornen a las comunidades de origen (57,66). Los marcos de gobernanza deben promover asociaciones justas, el desarrollo de capacidades locales y mecanismos claros para compartir los beneficios (68).

La confianza y la sensibilidad cultural son cruciales. Las percepciones sobre la privacidad, la propiedad de los datos y la investigación pueden variar significativamente entre culturas. Los acuerdos de intercambio de datos deben considerar estos contextos y construirse sobre la base de la confianza mutua y el respeto por los valores locales (69,70). El compromiso con las comunidades locales es esencial para obtener y mantener la «licencia social» para compartir sus datos internacionalmente (57,71).

Para abordar estos desafíos, se están desarrollando y proponiendo diversos marcos de gobernanza. Iniciativas como la Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH) trabajan en la creación de estándares técnicos y éticos armonizados para facilitar el intercambio responsable de datos genómicos y de salud a nivel global (68). Estos incluyen políticas sobre consentimiento, privacidad, seguridad y acceso a datos.

La armonización de estándares regulatorios entre países, aunque difícil, es un objetivo deseable para simplificar el intercambio ético de datos (65,72). Acuerdos bilaterales o multilaterales pueden establecer reglas comunes para la transferencia de datos.

Los modelos de gobernanza participativa, que involucran a representantes de pacientes, comunidades y diferentes jurisdicciones en la toma de decisiones sobre el intercambio de datos, pueden aumentar la legitimidad y la confianza en las colaboraciones internacionales (57,71).

Finalmente, la implementación de medidas técnicas robustas para proteger los datos durante la transferencia y el almacenamiento en diferentes jurisdicciones es fundamental, incluyendo encriptación, controles de acceso y auditorías de seguridad (73).

REFLEXIONES SOBRE EL ROL DE LOS MACRODATOS EN SALUD

La incursión de los macrodatos en el ámbito de la salud representa una transformación profunda con un potencial ambivalente. Por un lado, ofrece herramientas sin precedentes para desentrañar las complejidades de las enfermedades, personalizar la atención médica, optimizar los sistemas de salud y responder a crisis de salud pública (1,2). Por otro lado, como ha detallado esta revisión, genera una miríada de desafíos bioéticos que tocan los fundamentos mismos de la relación médico-paciente, los derechos individuales y la justicia social.

El análisis de los diferentes ejes temáticos —consentimiento, privacidad, equidad, gobernanza, transparencia, poblaciones vulnerables, rol de los CEI, confianza pública e intercambio internacional— revela una interconexión profunda. Las dificultades para obtener un consentimiento verdaderamente informado (3,4) se ven exacerbadas por los riesgos persistentes de reidentificación que socavan las garantías de privacidad (19,20). A su vez, las violaciones de privacidad y la falta de transparencia erosionan la confianza pública (53,61), lo que dificulta la recopilación de datos representativos y equitativos, perpetuando así los sesgos y las inequidades (24,26). La gobernanza inadecuada, tanto a nivel institucional como internacional, puede fallar en abordar estos problemas de manera sistémica (40,65).

Emerge con claridad la insuficiencia de los marcos éticos y regulatorios tradicionales para gobernar adecuadamente este nuevo paradigma. El consentimiento informado individual, piedra angular de la ética en investigación, muestra sus limitaciones ante usos secundarios

masivos e impredecibles de los datos (5,8). Modelos alternativos como el consentimiento dinámico o amplio, aunque prometedores, requieren una evaluación cuidadosa de su capacidad para proteger genuinamente la autonomía (15,17). La anonimización, a menudo presentada como una solución técnica a los problemas de privacidad, resulta ser una protección imperfecta y potencialmente falible (19).

La necesidad de un enfoque ético proactivo y sistémico es evidente. No basta con reaccionar a los problemas a medida que surgen; es preciso integrar consideraciones éticas desde el diseño mismo de los sistemas de recopilación, análisis y gobernanza de datos («ethics by design»). Esto implica un compromiso explícito con la equidad, desarrollando herramientas para detectar y mitigar sesgos algorítmicos (33,34); priorizar la transparencia y la explicabilidad en los sistemas de IA (50,53); fortalecer la protección de la privacidad con enfoques multicapa (técnicos, organizativos, legales, y desarrollar modelos de gobernanza participativos que involucren a todas las partes interesadas, especialmente a las comunidades cuyos datos se utilizan (39,56).

La adaptación de los CEI/IRB es crucial en este proceso (3,59). Necesitan adquirir nuevas competencias, refinar sus criterios de evaluación y colaborar más estrechamente con expertos en datos y ética de la IA. Su rol evoluciona de ser meros guardianes del cumplimiento normativo a convertirse en facilitadores de una investigación éticamente robusta e innovadora.

Finalmente, la confianza pública sigue siendo el activo más valioso y frágil (70). Sin ella, el potencial de los macrodatos para el bien común no podrá realizarse plenamente. Fomentar esta confianza requiere un compromiso sostenido con la transparencia, la rendición de cuentas, la protección de la privacidad y, sobre todo, un enfoque centrado en las personas y las comunidades, asegurando que la tecnología sirva a los valores humanos fundamentales.

CONCLUSIÓN

La era de los macrodatos en salud nos confronta con una encrucijada ética. El camino hacia la concreción de su enorme potencial para mejorar la salud humana debe estar pavimentado con un compromiso inquebrantable con los principios bioéticos centrales. Los desafíos relacionados con el consentimiento informado, la privacidad, la equidad, la transparencia, la rendición de cuentas y la gobernanza son sustanciales y requieren soluciones innovadoras y adaptativas. No podemos permitir que la promesa tecnológica

eclipse las responsabilidades éticas hacia los individuos y las comunidades cuyos datos alimentan estos avances.

Es imperativo desarrollar e implementar marcos de gobernanza robustos, participativos y transparentes, tanto a nivel institucional como global. Los modelos de consentimiento deben evolucionar para empoderar a los individuos en un entorno de datos complejo. La protección de la privacidad debe ir más allá de la simple anonimización, incorporando medidas técnicas y organizativas sólidas. La lucha contra el sesgo algorítmico y la promoción activa de la equidad deben ser prioridades centrales. Los comités de ética deben fortalecer sus capacidades para supervisar esta nueva frontera de la investigación. Y, sobre todo, debemos trabajar continuamente para construir y mantener la confianza pública, asegurando que el uso de macrodatos en salud se alinee con los valores sociales y contribuya genuinamente al bien común. Navegar la «caja de Pandora digital» requiere sabiduría, precaución y un diálogo ético continuo entre todos los actores involucrados.

Declaración de conflicto de intereses

El autor declara que no existe ningún conflicto de intereses.

Declaración de disponibilidad de los datos de investigación

Los datos de investigación están incluidos en el propio manuscrito.

Financiamiento

Esta investigación no recibió financiamiento externo específico.

REFERENCIAS

1. Badawy M. Integrating Artificial Intelligence and Big Data Into Smart Healthcare Systems: A Comprehensive Review of Current Practices and Future Directions. *Artif Intell Evol.* 2023;133–53.

2. Wang W, Krishnan E. Big Data and Clinicians: A Review on the State of the Science. *JMIR Med Inform.* 2014;2(1):e1.
3. Ienca M, Ferretti A, Hurst S, Puhon MA, Lovis C. Considerations for Ethics Review of Big Data Health Research: A Scoping Review. *Plos One.* 2018;13(10):e0204937.
4. Rothstein MA. Ethical Issues in Big Data Health Research: Currents in Contemporary Bioethics. *J Law Med Ethics.* 2015;43(2):425–9.
5. Metcalf J, Crawford K. Where Are Human Subjects in Big Data Research? The Emerging Ethics Divide. *Big Data Soc.* 2016;3(1).
6. Braunack-Mayer A, Carolan L, Street J, Ha T, Fabrianesi B, Carter S. Ethical issues in big data: A qualitative study comparing responses in the health and higher education sectors. *PLOS ONE.* 2023;18(4):e0282285.
7. Starkbaum J, Felt U. Negotiating the reuse of health-data: Research, Big Data, and the European General Data Protection Regulation. *Big Data Soc.* 2019;6(2):2053951719862594.
8. Vayena E, Blasimme A. Biomedical Big Data: New Models of Control Over Access, Use and Governance. *J Bioethical Inq.* 2017;14(4):501–13.
9. Regmi PR, Aryal N, Kurmi O, Pant PR, Teijlingen E van, Wasti SP. Informed Consent in Health Research: Challenges and Barriers in Low-and Middle-Income Countries with Specific Reference to Nepal. *Dev World Bioeth.* 2016;17(2):84–9.
10. Roach AN, Braithwaite T, Carrington C, Marcellin E, Sharma S, Hingorani A, et al. Addressing ethical challenges in the Genetics Substudy of the National Eye Survey of Trinidad and Tobago (GSNESTT). *Appl Transl Genomics.* 2016;9:6–14.
11. Vries J d., Williams TN, Bojang K, Kwiatkowski DP, Fitzpatrick R, Parker M. Knowing Who to Trust: Exploring the Role of ‘Ethical Metadata’ in Mediating Risk of Harm in Collaborative Genomics Research in Africa. *BMC Med Ethics.* 2014;15(1).
12. Kiguba R, Kutuyabami P, Kiuwuwa S, Katabira E, Sewankambo NK. Assessing the quality of informed consent in a resource-limited setting: A cross-sectional study. *BMC Med Ethics.* 2012;13(1):21.

13. Tiruneh G, Yilma M, Wakuma B, Abdisa E, Bayisa L, Nichols M, et al. Compliance with research ethics in epidemiological studies targeted to conflict-affected areas in Western Ethiopia: validity of informed consent (VIC) by information comprehension and voluntariness (ICV). *BMC Med Ethics*. 2024;25(1):9.
14. Fadda M, Sykora M, Elayan S, Puhan MA, Naslund JA, Mooney SJ, et al. Ethical issues of collecting, storing, and analyzing geo-referenced tweets for mental health research. *Digit Health*. 2022;8:20552076221092539.
15. Favaretto M, Clercq ED, Gaab J, Elger BS. First do no harm: An exploration of researchers' ethics of conduct in Big Data behavioral studies. *PLoS ONE*. 2020;15(11):e0241865.
16. MacPherson Y, Pham K. Leveraging Data Science for Global Health. 2020;365–72.
17. Andreotta AJ, Kirkham N, Rizzi M. AI, big data, and the future of consent. *AI Soc*. 2021;37(4):1715–28.
18. Reddy S, Allan S, Coghlan S, Cooper P. A Governance Model for the Application of AI in Health Care. *J Am Med Inform Assoc*. 2019;
19. Rothstein MA. Translational Bioethics and Health Privacy. *Ethics Hum Res*. 2023;45(3):40–4.
20. Parameshwarappa P, Chen Z, Koru G. Research Anthology on Privatizing and Securing Data. 2021;715–40.
21. Farroha A, McGregor J, Paget T, John A, Lloyd K. Using Anonymized, Routinely Collected Health Data in Wales to Estimate the Incidence of Depression After Burn Injury. *J Burn Care Res*. 2013;34(6):644–8.
22. Rahimzadeh V, Bartlett G, Knoppers BM. A policy Delphi study to validate the key implications of data sharing (KIDS) framework for pediatric genomics in Canada. *BMC Med Ethics*. 2021;22(1):71.
23. Schneble CO, Elger BS, Shaw DM. All Our Data Will Be Health Data One Day: The Need for Universal Data Protection and Comprehensive Consent. *J Med Internet Res*. 2020;22(5):e16879.

24. Franklin G, Stephens R, Piracha M, Tiosano S, Lehouillier F, Koppel R, et al. The Sociodemographic Biases in Machine Learning Algorithms: A Biomedical Informatics Perspective. *Life*. 2024;14(6):652.
25. Straw I, Rees G, Nachev P. Sex-Based Performance Disparities in Machine Learning Algorithms for Cardiac Disease Prediction: Exploratory Study. *J Med Internet Res*. 2024;26:e46936.
26. Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C, Mullainathan S. Dissecting Racial Bias in an Algorithm Used to Manage the Health of Populations. *Science*. 2019;366(6464):447–53.
27. Bartel D, Coile A, Zou A, Valle AM, Nyasulu HM, Brenzel L, et al. Exploring system drivers of gender inequity in development assistance for health and opportunities for action. *Gates Open Res*. 2023;6:114.
28. Hankivsky O, Doyal L, Einstein G, Kelly U, Shim J, Weber L, et al. The odd couple: using biomedical and intersectional approaches to address health inequities. *Glob Health Action*. 2017;10(sup2):1326686.
29. Browne AJ, Varcoe C, Ford-Gilboe M, Wathen CN, Smye V, Jackson BE, et al. Disruption as opportunity: Impacts of an organizational health equity intervention in primary care clinics. *Int J Equity Health*. 2018;17(1):154.
30. Hosseinpoor AR, Bergen N, Schlotheuber A. Promoting health equity: WHO health inequality monitoring at global and national levels. *Glob Health Action*. 2015;8(1):29034.
31. Hosseinpoor AR, Nambiar D, Tawilah J, Schlotheuber A, Briot B, Bateman M, et al. Capacity building for health inequality monitoring in Indonesia: enhancing the equity orientation of country health information systems. *Glob Health Action*. 2018;11(sup1):7–12.
32. Hosseinpoor AR, Bergen N, Schlotheuber A, Grove J. Measuring health inequalities in the context of sustainable development goals. *Bull World Health Organ*. 2018;96(9):654–9.
33. Nghiem N, Tiatia R. Fair machine learning models for disease prediction: In-depth interviews with key health experts. *medRxiv*. 2025;2025.02.04.25321632.

34. Zink A, Rose S. Fair regression for health care spending. *Biometrics*. 2020;76(3):973–82.
35. Carter P, Laurie GT, Dixon-Woods M. The social licence for research: why care.data ran into trouble. *J Med Ethics*. 2015;41(5):404.
36. Cadario R, Shachar C, Cohen IG, Morewedge CK. Psychological ownership influences perceived legal ownership of patient medical data. *medRxiv*. 2023;2023.04.03.23288075.
37. Dong E, Xu J, Sun X, Xu T, Zhang L, Wang T. Differences in regional distribution and inequality in health-resource allocation on institutions, beds, and workforce: a longitudinal study in China. *Arch Public Health*. 2021;79(1):78.
38. Qiu Y, Hu Z. Data governance and open sharing in the fields of life sciences and medicine: A bibliometric analysis. *Digit Health*. 2025;11:20552076251320302.
39. Muller SHA, Kalkman S, Thiel GJM van, Mostert M, Delden JJM van. The social licence for data-intensive health research: towards co-creation, public value and trust. *BMC Med Ethics*. 2021;22(1):110.
40. Kaye J, Terry SF, Juengst E, Coy S, Harris JR, Chalmers D, et al. Including all voices in international data-sharing governance. *Hum Genomics*. 2018;12(1):13.
41. Cunningham J, Davies N, Devaney S, Holm S, Harding M, Neumann V, et al. The application of distributed autonomous organization governance mechanisms to civic medical data management. *IET Blockchain*. 2024;4(S1):507–25.
42. Kruse CS, Goswamy R, Raval Y, Marawi S. Challenges and Opportunities of Big Data in Health Care: A Systematic Review. *JMIR Med Inform*. 2016;4(4):e38.
43. Geneviève LD, Martani A, Elger BS, Wangmo T. Individual notions of fair data sharing from the perspectives of Swiss stakeholders. *BMC Health Serv Res*. 2021;21(1):1007.
44. Liu H, Dai W. An Empirical Study on the Benefits Equity of the Medical Security Policy: the China Health and Nutrition Survey (CHNS). *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(4):1203.

45. Brown VA. Centering Social Justice for Covid-19 Resources and Research. *Hastings Cent Rep.* 2021;51(5):51–3.
46. Bernardi F, Lima V, Sartoretto G, Baiochi J, Cassão V, Kritski A, et al. Healthcare Transformation with Informatics and Artificial Intelligence. *Stud Health Technol Inform.* 2023;305:331–4.
47. Jacobsen A, Azevedo R de M, Juty N, Batista D, Coles S, Cornet R, et al. FAIR Principles: Interpretations and Implementation Considerations. *Data Intell.* 2020;2(1–2):10–29.
48. Sinaci AA, Núñez-Benjumea F, Gencturk M, Jauer ML, Deserno T, Chronaki C, et al. From Raw Data to FAIR Data: The FAIRification Workflow for Health Research. *Methods Inf Med.* 2020;59(S 01):e21–32.
49. Beyan O, Choudhury A, Soest J van, Kohlbacher O, Zimmermann L, Stenzhorn H, et al. Distributed Analytics on Sensitive Medical Data: The Personal Health Train. *Data Intell.* 2020;2(1–2):96–107.
50. Balasubramaniam N, Kauppinen M, Hiekkanen K, Kujala S. Transparency and Explainability of AI Systems: Ethical Guidelines in Practice. 2022;3–18.
51. Franzke AS. An Exploratory Qualitative Analysis of AI Ethics Guidelines. *J Inf Commun Ethics Soc.* 2022;20(4):401–23.
52. Mullins M, Holland CP, Cunneen M. Creating ethics guidelines for artificial intelligence and big data analytics customers: The case of the consumer European insurance market. *Patterns.* 2021;2(10):100362.
53. Allen B. The Promise of Explainable AI in Digital Health for Precision Medicine: A Systematic Review. *J Pers Med.* 2024;14(3):277.
54. Ossa LA. Integrating Ethics in AI Development: A Qualitative Study. *BMC Med Ethics.* 2024;25(1).
55. Hastuti R. Ethical Considerations in the Age of Artificial Intelligence: Balancing Innovation and Social Values. *WSSHS.* 2023;1(02):76–87.

56. Couture V, Roy MC, Dez E, Laperle S, Bélisle-Pipon JC. Ethical Implications of Artificial Intelligence in Population Health and the Public's Role in Its Governance: Perspectives From a Citizen and Expert Panel. *J Med Internet Res*. 2023;25:e44357.
57. Anane-Sarpong E, Wangmo T, Tanner M. Ethical principles for promoting health research data sharing with sub-Saharan Africa. *Dev World Bioeth*. 2019;20(2):86–95.
58. Hassan S, Dhali M, Zaman F, Tanveer M. Big data and predictive analytics in healthcare in Bangladesh: regulatory challenges. *Heliyon*. 2021;7(6):e07179.
59. Khosravi M, Mojtabaeian SM, Zare Z. Factors influencing the use of big data within healthcare services: a systematic review. *Health Inf Manag J*. 2024;54(2):190–201.
60. Favaretto M, Clercq ED, Briel M, Elger BS. Working Through Ethics Review of Big Data Research Projects: An Investigation into the Experiences of Swiss and American Researchers. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2020;15(4):339–54.
61. Kedra J, Radstake T, Pandit A, Baraliakos X, Berenbaum F, Finckh A, et al. Current status of use of big data and artificial intelligence in RMDs: a systematic literature review informing EULAR recommendations. *RMD Open*. 2019;5(2):e001004.
62. Comuzzi M, Patel A. How organisations leverage Big Data: a maturity model. *Ind Manag Data Syst*. 2016;116(8):1468–92.
63. Brault N, Saxena M. For a critical appraisal of artificial intelligence in healthcare: The problem of bias in mHealth. *J Eval Clin Pract*. 2020;27(3):513–9.
64. Stausberg J, Harkener S, Bünz S. Studies in Health Technology and Informatics. *Stud Health Technol Inform*. 2024;321:254–8.
65. Andanda P. Streamlining the Ethical-Legal Governance of Cross-Border Health Data Sharing During Global Health Emergencies. *Res Ethics*. 2024;20(4):812–34.
66. Chabilall J, Brown Q, Cengiz N, Moodley K. Data as scientific currency: Challenges experienced by researchers with sharing health data in sub-Saharan Africa. *PLOS Digit Health*. 2024;3(10):e0000635.
67. Vela K, Shin N. Establishing a Research Data Management Service on a Health

- Sciences Campus. *J EScience Librariansh.* 2019;8(1):e1146.
68. Scollen S, Page A, Wilson J. From the Data on Many, Precision Medicine for “One”: The Case for Widespread Genomic Data Sharing. *Biomed Hub.* 2017;2(Suppl 1):481682.
69. Belfrage S, Helgesson G, Lynøe N. Trust and digital privacy in healthcare: a cross-sectional descriptive study of trust and attitudes towards uses of electronic health data among the general public in Sweden. *BMC Med Ethics.* 2022;23(1):19.
70. Brall C, Berlin C, Zwahlen M, Ormond KE, Egger M, Vayena E. Public willingness to participate in personalized health research and biobanking: A large-scale Swiss survey. *PLoS ONE.* 2021;16(4):e0249141.
71. Tanner C, Strzykowski T, Mannor K, Hendricks-Sturup R. Report From the Field: Public Health Equity Through Innovative Multisector Data Sharing. *J Public Health Manag Pract.* 2022;28(Supplement 4):S171–8.
72. Lacy-Nichols J, Cullerton K. A proposal for systematic monitoring of the commercial determinants of health: a pilot study assessing the feasibility of monitoring lobbying and political donations in Australia. *Glob Health.* 2023;19(1):2.
73. Panhuis WG v., Paul P, Emerson C, Grefenstette JJ, Wilder R, Herbst AJ, et al. A Systematic Review of Barriers to Data Sharing in Public Health. *BMC Public Health.* 2014;14(1).

Este preprint fue presentado bajo las siguientes condiciones:

- Los autores declaran que son conscientes de que son los únicos responsables del contenido del preprint y que el depósito en SciELO Preprints no significa ningún compromiso por parte de SciELO, excepto su preservación y difusión.
- Los autores declaran que se obtuvieron los términos necesarios del consentimiento libre e informado de los participantes o pacientes en la investigación y se describen en el manuscrito, cuando corresponde.
- Los autores declaran que la preparación del manuscrito siguió las normas éticas de comunicación científica.
- Los autores declaran que los datos, las aplicaciones y otros contenidos subyacentes al manuscrito están referenciados.
- El manuscrito depositado está en formato PDF.
- Los autores declaran que la investigación que dio origen al manuscrito siguió buenas prácticas éticas y que las aprobaciones necesarias de los comités de ética de investigación, cuando corresponda, se describen en el manuscrito.
- Los autores declaran que una vez que un manuscrito es postado en el servidor SciELO Preprints, sólo puede ser retirado mediante solicitud a la Secretaría Editorial deSciELO Preprints, que publicará un aviso de retracción en su lugar.
- Los autores aceptan que el manuscrito aprobado esté disponible bajo licencia [Creative Commons CC-BY](#).
- El autor que presenta el manuscrito declara que las contribuciones de todos los autores y la declaración de conflicto de intereses se incluyen explícitamente y en secciones específicas del manuscrito.
- Los autores declaran que el manuscrito no fue depositado y/o previamente puesto a disposición en otro servidor de preprints o publicado en una revista.
- Si el manuscrito está siendo evaluado o siendo preparando para su publicación pero aún no ha sido publicado por una revista, los autores declaran que han recibido autorización de la revista para hacer este depósito.
- El autor que envía el manuscrito declara que todos los autores del mismo están de acuerdo con el envío a SciELO Preprints.