



Crítica y Derecho

Revista Jurídica

e-ISSN 2737-6281 / p-ISSN 2737-629X

<https://revistadigital.uce.edu.ec/index.php/criticayderecho/issue/view/297>

Desafíos contemporáneos del derecho y la democracia

Protección de datos personales y ciencia abierta en Colombia

Personal data protection and open science in Colombia

Jeison Ignacio Correa León

Universidad Cooperativa de Colombia. Colombia.

jeison.correa@campusucc.edu.co

<https://orcid.org/0009-0002-3866-8818>

Carlos Jesús Molina Ricaurte

Universidad Cooperativa de Colombia. Colombia.

carlosj.molina@campusucc.edu.co

<https://orcid.org/0000-0001-6575-5170>

<https://doi.org/10.29166/cyd.v7i13.9779>

Recibido: 2026-03-07 / Aceptado: 2026-05-15 / Publicado: 2026-07-15



RESUMEN

El estudio examina críticamente el uso y tratamiento de los datos científicos en Colombia, situándose en la intersección entre la promoción de la ciencia abierta y la garantía del derecho fundamental a la protección de datos personales. En un contexto marcado por la digitalización de la investigación, el uso de Big Data y el desarrollo de infraestructuras digitales, surge la necesidad de equilibrar la apertura de datos de investigación científica con la protección de la privacidad y la dignidad de los individuos, especialmente cuando se trata de datos sensibles como información sobre salud, origen étnico o creencias. El análisis revisa el marco jurídico colombiano, particularmente la Ley 1581 de 2012 y la Ley 1712 de 2014, así como su relación con estándares internacionales como los principios FAIR, las directrices de la OCDE y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Asimismo, identifica vacíos regulatorios, riesgos de reidentificación y desafíos institucionales en la gestión de datos científicos. Finalmente, propone lineamientos para una gobernanza ética y responsable de los datos que permita fortalecer la transparencia científica sin comprometer los derechos fundamentales.

Palabras Claves: ciencia abierta, Colombia, datos personales, gobernanza de datos, investigación científica, protección de datos.

ABSTRACT

The study critically examines the use and management of scientific data in Colombia, situating itself at the intersection of promoting open science and safeguarding the fundamental right to data protection. In a context characterized by the digitization of research, the use of Big Data, and the development of digital infrastructures, there is a need to balance the openness of scientific research data with the protection of privacy and the dignity of individuals, particularly when dealing with sensitive data such as health information, ethnic origin, or beliefs. The analysis reviews the Colombian legal framework, notably Law 1581 of 2012 and Law 1712 of 2014, as well as their relationship with international standards such as the FAIR principles, OECD guidelines, and the General Data Protection Regulation (GDPR). It also identifies regulatory gaps, re-identification risks, and institutional challenges in the management of scientific data. Finally, it proposes guidelines for ethical and responsible data governance that strengthen scientific transparency while safeguarding fundamental rights.

Keywords: open science, Colombia, personal data, data governance, scientific research, data protection.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, la forma en que se concibe y gestiona la información en el ámbito científico ha cambiado de manera trascendental. Ya no basta con producir conocimiento: también se exige que el manejo de los datos que lo sustentan se haga de manera ética, transparente y responsable, especialmente cuando esos datos hacen parte de la esfera más íntima de las personas. En este contexto, el uso y tratamiento de los datos personales y, de forma aún más delicada, los datos sensibles se han convertido en un asunto central en cualquier discusión sobre investigación científica, políticas públicas y tecnologías emergentes.

El compromiso ético que implica tratar información que puede afectar directamente la dignidad, privacidad o seguridad de los individuos no es nuevo, pero ha cobrado un nuevo protagonismo ante la expansión de infraestructuras digitales, bases de datos masivas y modelos de ciencia colaborativa. Como lo plantean Melero y Hernández-San-Miguel (2014), al analizar el desarrollo normativo e institucional en torno al tratamiento de la información científica, “las primeras declaraciones, Declaración de Budapest, de Bethesha y de Berlín, sientan las bases del acceso abierto a la ciencia” (p. 2), pero también abren interrogantes sobre los límites del uso libre de los datos cuando estos involucran información personal o sensible.

Esas declaraciones, lejos de ser únicamente marcos técnicos, también fueron expresiones políticas y éticas que aspiraban a transformar las prácticas científicas en nombre del interés público. Sin embargo, hoy resulta necesario matizar aquellas aspiraciones con una conciencia mucho más precisa sobre la protección de los derechos individuales. No todos los datos pueden ni deben ser abiertos: los datos personales —y especialmente los sensibles, como los relativos a salud, creencias, identidad étnica o sexualidad— exigen un tratamiento riguroso, informado y proporcional. La ciencia no puede avanzar a costa de la privacidad.

En este sentido, prácticas como la exigencia de “declaraciones de disponibilidad de datos” en publicaciones científicas —como lo establece PLOS ONE, que promueve la posibilidad de replicar experimentos y reanalizar resultados (PLOS, 2023)— deben ser evaluadas cuidadosamente cuando los datos involucran personas reales. La transparencia no puede convertirse en vulnerabilidad. Se trata de encontrar un equilibrio entre el interés público por la información y la obligación legal y ética de proteger la integridad de los sujetos de investigación.

La Declaración de Berlín de 2003 también contempla la inclusión de datos primarios, metadatos y materiales en los aportes de acceso abierto (Max Planck Gesellschaft, 2003). Sin embargo, esto no puede interpretarse como una autorización para divulgar sin filtros datos personales. Más bien, obliga a establecer criterios robustos de anonimización, consentimiento informado y limitación del uso, en línea con los estándares internacionales de protección de datos.

En Colombia, el marco normativo también ha comenzado a integrar esta perspectiva. La Ley 1712 de 2014, que regula la transparencia y el acceso a la información pública, establece que los datos primarios o sin procesar deben estar disponibles de forma libre, salvo cuando su divulgación comprometa derechos fundamentales (art. 6, lit. j). Esta salvedad no es menor: reconoce que la apertura de información tiene límites legítimos, y que el derecho al acceso debe armonizarse con el derecho a la privacidad.

De igual manera, el portal datos.gov.co ha sido una herramienta valiosa para democratizar el acceso a información pública. Sin embargo, su potencial debe ser aprovechado sin perder de vista que no todos los conjuntos de datos pueden liberarse sin un análisis previo de su contenido y sus riesgos. Cuando la información incluye referencias personales, el principio de minimización y el deber de confidencialidad deben guiar cualquier decisión de publicación.

La Política Nacional de Ciencia Abierta 2022-2031, impulsada por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, recoge estos matices. Aunque propone que toda publicación científica financiada con recursos públicos busque “aumentar el acceso, la visibilidad, la reproducibilidad y la utilidad de los datos”, también insiste en la necesidad de una ciencia “más transparente y cooperativa” (Minciencias, 2022). Esa transparencia no es sinónimo de apertura incondicional: debe construirse sobre garantías jurídicas, marcos éticos y protocolos técnicos que aseguren la protección de los datos personales y sensibles.

El régimen de protección de datos en Colombia posee un enfoque generalista, diseñado para contextos comerciales y administrativos, lo que resulta insuficiente para las dinámicas de la ciencia contemporánea (Big Data e Inteligencia Artificial). La tensión entre la apertura de datos financiados públicamente y el riesgo de afectar la privacidad de poblaciones vulnerables exige un diálogo normativo con estándares internacionales como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), garantizando que el progreso científico no comprometa la dignidad humana.

Los datos no son insumos neutrales, sino artefactos contruidos bajo condiciones técnicas e institucionales que condicionan la validación del conocimiento. En el contexto colombiano, el marco normativo no solo sirve para la administración de procesos, sino también para organizar la estructura misma del saber, donde la trazabilidad, la integridad y la replicabilidad se constituyen como estándares esenciales para la legitimidad científica y la confianza pública. Una apertura responsable de datos permite potenciar la innovación y la acumulación de saberes sin comprometer la veracidad de la evidencia empírica.

El asunto trasciende el cumplimiento formal de protocolos para centrarse en la defensa de valores fundamentales como la dignidad, la autonomía y la justicia. Se advierten marcadas

asimetrías de poder entre las instituciones e investigadores y los sujetos de investigación, sumadas a riesgos latentes de reidentificación en entornos de Big Data. Esto exige replantear el consentimiento informado tradicional y equilibrar la transparencia de la ciencia abierta con el principio de no daño, garantizando que el acceso al conocimiento no derive en vulnerabilidad para los sujetos de estudio. Finalmente, el sistema normativo no solo es complejo sino fragmentado, donde la coexistencia de las leyes 1581 de 2012 y 1712 de 2014 genera “áreas grises” ante la falta de directrices específicas para la ciencia. Esta dispersión normativa provoca incertidumbre jurídica sobre la reutilización y transferencia de bases de datos. El estudio propone una interpretación integradora que armonice el derecho al habeas data con el mandato de promover el conocimiento como un bien público esencial.

Conviene destacar que, al cierre de este estudio, cursa trámite legislativo el Proyecto de Ley Estatutaria 274/2025C, mediante el cual se reforma parcialmente la Ley 1581 de 2012 y se introducen otras disposiciones sobre el derecho fundamental al habeas data. El proyecto responde a la necesidad de actualizar el régimen colombiano de protección de datos personales frente a fenómenos como la economía digital, la inteligencia artificial y el procesamiento automatizado masivo de información. Incluye, además, previsiones específicas para el tratamiento de datos en proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, lo que refuerza la relevancia del análisis aquí desarrollado: el propio legislador ha reconocido que el marco vigente exige una armonización profunda con los retos derivados de la ciencia abierta y las tecnologías emergentes. Aunque aún no ha concluido su trámite legislativo, esta iniciativa anticipa la ruta regulatoria que adoptará el país y pone de manifiesto la urgencia de establecer lineamientos claros, técnicamente sólidos y éticamente sustentados para la gestión responsable de datos científicos.

METODOLOGÍA

La investigación tiene enfoque cualitativo, descriptivo-exploratorio, con componente documental. Se basa en la revisión de documentos (normativas, artículos en revistas científicas, informes gubernamentales). Este diseño metodológico se fundamenta en la necesidad de comprender un fenómeno normativo emergente mediante el análisis sistemático de fuentes primarias (legislación, jurisprudencia, documentos de política pública) y secundarias (literatura académica especializada), permitiendo identificar vacíos regulatorios, tensiones interpretativas y buenas prácticas internacionales aplicables al contexto colombiano.

Criterios de inclusión y exclusión documental

La selección del corpus de análisis se realizó mediante criterios sistemáticos que garantizan pertinencia, actualidad y representatividad:

El corpus normativo analizado comprende tres ejes: primero, las normas nacionales vigentes en materia de protección de datos personales (Ley 1581 de 2012, Decreto 1377 de 2013) y transparencia pública (Ley 1712 de 2014); segundo, instrumentos internacionales tanto vinculantes como de soft law con impacto regional, entre ellos las Recomendaciones de la OCDE; tercero, políticas públicas sectoriales formuladas por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, en particular la Política Nacional de Ciencia Abierta 2022-2031.

La búsqueda bibliográfica se realizó en bases de datos indexadas (Scopus, SciELO, Redalyc) mediante ecuaciones de búsqueda del tipo: (“open science” OR “ciencia abierta”) AND (“personal data” OR “datos personales”) AND (“research data” OR “datos de investigación”). Se estableció como ventana temporal el período 2014-2024, tomando como punto de partida la Declaración de Bethesda sobre datos abiertos, con prioridad en publicaciones en español, inglés y portugués. Quedaron excluidos aquellos documentos sin revisión por pares, literatura gris de origen no institucional y trabajos carentes de vinculación directa con las dimensiones jurídica o ética de la gestión de datos científicos. Adicionalmente, se incorporaron referencias conocidas por los autores que resultaban pertinentes para el análisis.

Proceso de análisis de datos

El análisis se estructuró desde un enfoque hermenéutico-crítico en tres momentos diferenciados. En la fase descriptiva se sistematizaron los contenidos normativos, se identificaron los principios rectores y se mapearon las obligaciones legales aplicables. La fase analítica procedió al contraste del marco colombiano con estándares internacionales – particularmente los principios FAIR, las directrices de la OCDE y la UNESCO, y el RGPD –, lo que permitió detectar convergencias, divergencias y, especialmente, vacíos regulatorios significativos. Finalmente, la fase propositiva desarrolló lineamientos mediante una síntesis interpretativa que integra aportes de la doctrina especializada, el derecho comparado y las mejores prácticas institucionales documentadas en contextos similares.

La triangulación de fuentes – normativas, académicas e institucionales – contribuyó a validar los hallazgos y reforzar la solidez de las conclusiones. El análisis de contenido se llevó a cabo mediante lectura crítica, codificación temática y la construcción de matrices comparativas que permitieron sistematizar los contrastes normativos y conceptuales identificados.

El estudio pretende hacer un examen crítico del manejo y uso de datos científicos en Colombia, situándose en la intersección de dos dinámicas complejas: el fomento de la ciencia abierta y la garantía del derecho fundamental a la protección de datos personales. Este propósito trasciende la mera descripción normativa para buscar la generación de insumos conceptuales que orienten una gobernanza ética, responsable y legalmente segura de la información investigativa.

Para alcanzar este fin, la investigación sugiere cinco objetivos específicos que integran dimensiones legales, institucionales y éticas. En primer lugar, analiza el marco legal nacional, centrándose en la Ley 1581 de 2012 y su impacto en la generación de conocimiento. En segundo lugar, evalúa las políticas públicas de Minciencias frente a estándares globales como los principios FAIR, las recomendaciones de la OCDE y las directrices de la UNESCO. En tercer y cuarto lugar se identifican riesgos de reidentificación y analiza la doctrina y jurisprudencia nacional para detectar vacíos regulatorios en áreas sensibles como la biomedicina. Finalmente, se busca proponer criterios metodológicos para un modelo de administración balanceado

1. Resultados y discusión

1.1. El tratamiento de los datos de investigación y el lugar de los datos personales sensibles

El proceso de digitalización en la ciencia ha cambiado considerablemente la forma en que se generan, almacena y distribuyen los datos de investigación. En los últimos veinte años, la difusión del movimiento de ciencia abierta ha fomentado el concepto de que los datos producidos en proyectos financiados con fondos públicos tienen que estar accesibles para ser reutilizados, verificados y ampliados por la comunidad académica y por la sociedad en su conjunto. Sin embargo, este principio presenta cuestiones complejas cuando los datos incluyen información personal, especialmente si estos son datos personales sensibles.

Los registros, observaciones o hallazgos que pueden ser empleados, reempleados y redistribuidos por otros, siempre que se cumplan condiciones básicas de atribución y compartición (Melero & Hernández San Miguel, 2014), son considerados datos de investigación desde un enfoque conceptual. Esta idea, que se ha adoptado ampliamente en los ámbitos académicos europeos, está relacionada con el concepto de datos abiertos de investigación y tiene como objetivo promover la replicabilidad y la acumulación del conocimiento científico.

Ciertamente, la eliminación de obstáculos económicos, jurídicos y técnicos para acceder a información científica es el fundamento del ideal de apertura, tal como lo evidencia la Open Society Institute (2001). No obstante, esta apertura no puede considerarse de modo incondicional. En estudios biomédicos, sociales o antropológicos, los datos no son

simplemente insumos neutrales, sino que son huellas de caminos de vida, reflejos de identidad y a veces evidencias de vulnerabilidad. Por lo tanto, su tratamiento debe seguir los principios de necesidad, proporcionalidad, finalidad específica y consentimiento informado.

Esta tensión ha sido un punto de énfasis en la literatura especializada. Tenopir et al. (2020) definen los datos abiertos como aquellos que están disponibles en formatos que son fácilmente accesibles y que se pueden usar de manera libre para cualquier propósito. Sin embargo, los autores admiten que la voluntad de compartir información está sujeta a preocupaciones legítimas sobre el uso indebido, la responsabilidad institucional y la confidencialidad. Tenopir et al. (2011) demostraron en investigaciones anteriores que, a pesar de que una porción considerable de los investigadores expresa su deseo de intercambiar información, todavía existen barreras estructurales asociadas con la falta de estándares definidos, el soporte técnico limitado y la incertidumbre normativa.

Estas conversaciones se enmarcan dentro de un debate teórico más extenso acerca de la ciencia abierta. Fecher y Friesike (2014), citados por Travieso Rodríguez y Ferreira Araújo (2019), sugieren cinco perspectivas para entender este paradigma: la pragmática, que pone el énfasis en la eficiencia; la pública, que se enfoca en la divulgación; la democrática, relacionada con el concepto de justicia epistémica; la infraestructural, que se centra en instrumentos tecnológicos; y finalmente, la de evaluación, que critica los métodos convencionales de medición del impacto. Esta clasificación permite detectar que la apertura de datos no tiene un solo objetivo, sino que incluye dimensiones políticas, técnicas y éticas que deben estar en equilibrio con la protección de derechos fundamentales.

En la esfera internacional, varios organismos han admitido explícitamente que existe una necesidad de equilibrio. Según la OCDE (2021), acceder a datos de investigación financiados con dinero público es parte fundamental de la economía del conocimiento, promueve la reutilización y el retorno social, aunque supedita esa disponibilidad a confidencialidad, los derechos de propiedad intelectual y la seguridad. Además, la UNESCO (2021), en su Recomendación sobre la Ciencia Abierta, sugiere crear marcos regulatorios completos que integren infraestructura tecnológica, capacitación ética y garantías legales. Estas directrices globales coinciden en un punto crucial: la dignidad y la autonomía de los individuos no deben verse amenazadas por el reaprovechamiento de datos.

En este contexto, cobran particular importancia los estándares FAIR (Findable, Accessible, Interoperable y Reusable), descritos por Wilkinson et al. (2016), que han guiado la administración de datos científicos, entendidos como el conjunto de información, registros, mediciones, observaciones o resultados generados durante procesos de investigación, a escala mundial. Estos principios buscan que dichos datos puedan ser localizables, accesibles, interoperables y reutilizables, con el fin de facilitar su circulación, verificación y aprovechamiento dentro de la comunidad científica.

Los principios FAIR no requieren que todos los datos estén disponibles públicamente; más bien, requieren que se describan de manera apropiada a través de metadatos, identificadores persistentes y protocolos claros que faciliten su identificación y posible reutilización bajo condiciones específicas. Esta diferenciación es clave cuando se trata de datos personales sensibles, ya que permite planes de acceso diversificados, anonimización sólida y controles institucionales que disminuyen los peligros de reidentificación.

En este caso, el modelo europeo es ilustrativo. El RGPD de la Unión Europea establece categorías especiales de datos que están, en principio, prohibidas a menos que haya consentimiento explícito o se cumplan estrictamente otras bases jurídicas. A pesar de que Colombia no es miembro de la Unión Europea, este instrumento ha tenido un impacto en cómo se han formado estándares globales y en cómo se han interpretado marcos nacionales. La Ley 1581 de 2012 y sus decretos reglamentarios establecen en el sistema colombiano una protección más fuerte para los datos sensibles, además de requerir la adopción de medidas de seguridad apropiadas y la adquisición de autorizaciones que sean verificables e informadas.

El debate legislativo reciente sobre la modernización del régimen de protección de datos personales en Colombia ha incorporado de manera expresa la dimensión de la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación. El proyecto en trámite

contempla excepciones y salvaguardas diseñadas específicamente para el tratamiento de datos con fines investigativos, reconociendo la legitimidad del interés científico sin renunciar a garantías reforzadas cuando se procesan categorías especiales de datos. Amplía, además, las bases normativas del principio de transparencia e introduce disposiciones sobre evaluación de impacto en derechos fundamentales, dos cuestiones directamente vinculadas al uso de tecnologías emergentes. Esta dinámica regulatoria confirma que la tensión entre ciencia abierta y protección de datos no constituye un problema meramente abstracto, sino una cuestión jurídica concreta que exige respuestas institucionales técnicamente sólidas y normativamente coherentes.

La relación entre estos marcos internacionales y la situación de Colombia muestra un progreso, pero también vacíos. Aunque el país tiene un sistema general de protección de datos personales y proyectos para mejorar la gestión de la información científica, todavía no existe una política pública completa que trate sistemáticamente el manejo de los datos investigativos, en particular lo relacionado con categorías delicadas. Las prácticas institucionales difieren entre los centros de investigación y las universidades; no se implementan los protocolos de anonimización de forma uniforme en todos lados; y la educación sobre ética de datos generalmente se basa más en iniciativas particulares que en guías nacionales consolidadas.

Esta circunstancia tiene un significado especial en los estudios que incluyen a poblaciones que han sido vulneradas históricamente, como comunidades de carácter étnico, individuos con enfermedades poco comunes o personas afectadas por conflictos armados. En estas circunstancias, la divulgación de información inapropiada puede llevar a la discriminación, estigmatización o peligros de seguridad. Por lo tanto, la apertura de datos, que se entiende como un valor inherente a la ciencia moderna, debe tener en cuenta el principio de no daño y el deber de protección mejorada.

1.2. Enfoques teóricos sobre ciencia abierta y el tratamiento de datos sensibles en la investigación

La digitalización de la investigación científica ha cambiado el eje del debate, pasando de ser simplemente la difusión de resultados a un tema más estructural: cómo se gobiernan los datos que respaldan la generación de conocimiento. En contextos democráticos, en los que una parte importante de la investigación recibe financiación pública, se exige transparencia y rendición de cuentas no solo respecto a los descubrimientos publicados, sino también acerca de los datos primarios, las condiciones para acceder a ellos y los métodos de procesamiento. Esta evolución ha permitido la aparición del paradigma de la ciencia abierta, que se comprende como un marco normativo, institucional y cultural cuyo propósito es incrementar la disponibilidad del saber científico sin ignorar las limitaciones impuestas por la protección de derechos fundamentales.

Desde la perspectiva teórica, el término ciencia abierta no se define por un solo concepto, sino que abarca una serie de enfoques complementarios. Travieso Rodríguez y Ferreira Araújo (2019) citan a Fecher y Friesike (2014), quienes definen cinco perspectivas que ayudan a entender la complejidad del fenómeno: la pragmática, enfocada en acelerar el progreso científico y la eficiencia; la pública, centrada en el acceso amplio y la divulgación; la democrática, que pone énfasis en participar y en tener justicia epistémica; la evaluativa, que interroga los sistemas tradicionales de medición del impacto académico; y la infraestructural, asociada a repositorios y plataformas tecnológicas.

Ciertamente, la perspectiva democrática enfatiza que abrir el conocimiento es una manera de redistribuir el poder cognitivo. No obstante, si los datos de investigación contienen información acerca de la salud, el origen étnico, las creencias religiosas o las condiciones socioeconómicas, se debe lograr un equilibrio entre la exigencia de acceso y el deber de resguardar la dignidad y la intimidad del individuo. Por lo tanto, la ciencia abierta no puede ser reducida a una política de publicación sin restricciones; debe combinarse con sólidos estándares para el manejo de datos delicados.

A nivel global, se ha establecido un acuerdo que sostiene que los datos producidos con financiamiento público deben estar disponibles para su reutilización, siempre y cuando se apliquen las salvaguardias correspondientes. Peset et al. (2017) señalan que los datos adquiridos con recursos públicos son parte del sistema de información del sector público, lo que hace razonable la implementación de políticas de liberación y reutilización. Sin embargo, enfatizan que esta apertura debe estar sujeta a la protección de derechos, el consentimiento informado y la anonimización.

En su Recomendación sobre la Ciencia Abierta, la UNESCO (2021) sugiere, además, una aproximación holística que une marcos regulatorios definidos, capacidades reforzadas e infraestructuras interoperables. Este instrumento admite explícitamente que la protección de datos personales y el respeto por los preceptos éticos en la investigación deben ir de la mano con la apertura. En esa dirección, los estándares FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) han tomado un rol crucial como guía técnica para la administración responsable de datos, al fomentar metadatos estructurados, condiciones transparentes de reutilización e identificadores persistentes. Sin embargo, su ejecución requiere una lectura articulada con sistemas de protección de datos, sobre todo cuando se refiere a información delicada.

El RGPD ha establecido un modelo riguroso para el manejo de datos personales en Europa, que también se aplica a la investigación científica. A pesar de que el reglamento permite excepciones y flexibilidad para propósitos de investigación, establece obligaciones como la minimización, la limitación del propósito y la implementación de medidas técnicas y organizativas adecuadas. Dado que evidencia que la apertura de datos puede convivir con normas rigurosas de protección, siempre y cuando haya claridad en lo normativo e institucional, este marco ha tenido un impacto en el debate mundial.

Junto a estos avances, la literatura evidencia obstáculos persistentes. Tenopir et al. (2011) indican que, a pesar de que un gran número de investigadores se muestran dispuestos a compartir datos, afrontan obstáculos como la falta de respaldo institucional, la incertidumbre jurídica y la carencia de incentivos académicos. Cuando los proyectos implican a grupos vulnerables o tipos de datos que, si se divulgan sin supervisión, podrían causar estigmatización o riesgos sociales, estos problemas empeoran. Por lo tanto, el manejo de datos sensibles no solo necesita de infraestructuras tecnológicas, sino también de protocolos éticos estrictos y cambios estructurales en la producción científica.

En Colombia, el debate sobre la ciencia abierta ha progresado de forma paulatina, aunque todavía de manera discontinua. A pesar de que hay planes institucionales que tienen como objetivo fomentar políticas y repositorios de acceso abierto, no se ha detectado una política nacional completa que conecte de manera sistemática los estándares internacionales (como los principios FAIR o las directrices de la OCDE) con el régimen interno para proteger datos personales. Esta ausencia de articulación se manifiesta en la falta de uniformidad entre universidades y centros de investigación, además de en vacíos relacionados con la administración de datos confidenciales.

Por lo tanto, un análisis crítico del estado presente en Colombia sobre el uso y el tratamiento de datos científicos requiere que estas dimensiones teóricas y normativas se tengan en cuenta de manera conjunta. La ciencia abierta no puede entenderse solo como una necesidad de transparencia, sino como un proyecto que requiere un balance entre acceso, responsabilidad y protección.

1.3. Avances, desafíos y aprendizajes desde experiencias internacionales

El examen de la utilización y manejo de datos obtenidos a partir de la investigación científica no tiene que limitarse al campo técnico. Es un debate que combina la ciencia abierta, la salvaguarda de los datos personales, las garantías de los derechos fundamentales y la infraestructura tecnológica. Si consideramos el aumento constante de proyectos financiados con fondos públicos y la gradual digitalización de la producción académica, este debate cobra especial importancia en Colombia. En este contexto, es relevante analizar algunos casos internacionales que han lidiado con tensiones parecidas entre apertura y protección, para obtener lecciones útiles para el ámbito nacional.

Los principios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) son uno de los referentes conceptuales más significativos en la gobernanza actual de los datos científicos. Fueron explicados por Mark D. Wilkinson y sus colaboradores en el año 2016. Estos principios, más que una norma jurídica en el sentido estricto, son un marco orientador con la finalidad de asegurar que los datos sean localizables a través de identificadores persistentes, accesibles bajo condiciones claras, interoperables mediante estándares comunes y reutilizables con metadatos suficientes.

La OCDE ha fomentado su adopción, ya que desde el 2007 ha publicado sugerencias acerca del acceso a los datos de investigación financiados por dinero público, enfatizando la importancia de lograr un balance entre la apertura y el respeto a la privacidad, la seguridad y la propiedad intelectual

En Europa, proyectos como Blue2 Modelling Framework han producido insumos suficientes para la creación de política pública en materia ambiental en órganos como la Comisión Europea (Serpetti et al., 2025). Sin embargo, es necesaria la creación de estándares dentro de un marco de protección de los datos personales comunitarios, como el RGPD, junto a otros marcos de protección de creación por el Legislador en cada país, especialmente en el ámbito de la salud (Almenar Rodríguez, 2024). El RGPD no se opone a la investigación científica, antes bien, establece que es un propósito legítimo del procesamiento de datos, pero exige obligaciones rigurosas en cuanto a la minimización de datos, el consentimiento, la seudonimización y la evaluación de impacto si se refiere a categorías especiales de datos, como los relacionados con las creencias religiosas, el origen étnico o la salud.

También en América Latina se perciben progresos significativos en cuanto a la ciencia abierta. En Chile, la Ley 21.719, a pesar que “Regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la agencia de protección de datos personales”, establece excepciones en favor de la investigación científica, al restringir derechos como el de supresión, que le otorga al titular, “derecho a solicitar y obtener del responsable, la eliminación de los datos personales que le conciernen”, cuando el tratamiento sea necesario para “fines históricos, estadísticos o científicos y para estudios o investigaciones que atiendan fines de interés público” (Art. 7). También el derecho de oposición, es decir, el “derecho a oponerse ante el responsable a que se realice un tratamiento específico o determinado de los datos personales que le conciernan” puede restringirse cuando el tratamiento tenga los mismos fines a los que se ha hecho referencia anteriormente (Art. 8). Esto no obsta a que el responsable deba adoptar medidas de calidad y seguridad suficientes e idóneas para el tratamiento de datos personales, por el contrario, su incumplimiento es considerado una infracción grave (Art. 34 ter.). Por tanto, “quienes establecen los fines y medios para el tratamiento de datos (responsables de datos) deben demostrar adecuados estándares de comportamiento, manteniendo registros de actividades de procesamiento y realizando evaluaciones de impacto para operaciones de alto riesgo” (Lecaros Urzúa, 2025, p. 77).

En cuanto a los “datos personales sensibles relativos a la salud y al perfil biológico humano”, la Ley establece, como regla general, que sólo puede hacerse tratamiento de éstos con el consentimiento del titular (Art. 16). No obstante, puede hacerse tratamiento de los datos personales sensibles sin consentimiento del titular, siempre que “sean utilizados con fines históricos, estadísticos o científicos, para estudios o investigaciones que atiendan fines de interés público o vayan en beneficio de la salud humana, o para el desarrollo de productos o insumos médicos que no podrían desarrollarse de otra manera” (Art. 16 bis). Ahora bien, la Ley establece también una salvaguarda para los derechos del titular: “Los resultados de los estudios e investigaciones científicas que utilicen datos personales relativos a la salud o al perfil biológico pueden ser publicados o difundidos libremente. Para ello deberán previamente anonimizarse los datos que se publiquen” (Art. 16 bis). Desde luego que la ley o el derecho en general no pueden oponerse al avance científico, sin embargo, no pueden desoir el llamado a establecer unos límites éticos y jurídicos claros a la investigación para que sea responsable éticamente y respetuosa de los derechos fundamentales de los individuos.

En Brasil, el Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico y Tecnológico (CNPq) y la Rede Nacional de Pesquisa (RNP) han hecho lo propio impulsando políticas de datos

abiertos (Silva & Pinto de Melo, 2001, pp. 195-196). También la administración técnica de repositorios institucionales se ha visto reforzada gracias al empleo de plataformas como Dataverse y DSpace (Port da Rocha, et al., 2021). No obstante, el debate no se ha restringido únicamente a la infraestructura tecnológica. De la Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, se infiere también que las universidades están obligadas a examinar los protocolos de anonimización, las cláusulas de consentimiento y las responsabilidades de los investigadores principales, particularmente en proyectos que abordan datos sanitarios o información sobre comunidades étnicas. Esta experiencia demuestra que, para gobernar datos, es necesario mantener una conexión constante entre ética, derecho e ingeniería de la información (Mattos de Aragão & Schiocchet, 2020).

Colombia, a pesar de haber impulsado políticas de ciencia abierta a través de su Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, ha enfrentado múltiples problemas en su implementación, debidos entre otros, a la falta de armonización del marco de protección de datos personales de la Ley 1581 de 2012 con otras normas nacionales, como la Ley 1712 de 2014, conocida como la “Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública”. Pero también a que son pocas las entidades que cuentan con protocolos sólidos de anonimización, metadatos normalizados o identificadores persistentes. Asimismo, la coordinación entre instituciones resulta fragmentada, lo que complica la aplicación uniforme de criterios legales y éticos en proyectos que están financiados con fondos públicos.

Hay otros retos de tipo estructural como el entrenamiento de los investigadores. De acuerdo a numerosos estudiosos, se identifican deficiencias en el entrenamiento de los investigadores en el manejo de datos, así como la escasez de incentivos para promover la ciencia abierta (Alcalá, 2018; Woods & Pinfield, 2022). Este diagnóstico se puede aplicar al contexto de Colombia, en el que los programas de formación doctoral y los planes de estudio aún no incluyen módulos sobre licenciamiento abierto, evaluación del impacto en la privacidad o gobernanza de datos.

Por tanto, los aprendizajes a nivel internacional indican que el debate en Colombia no debe enfocarse únicamente en expandir el acceso a la información, sino también en crear un modelo integral que incluya estándares interoperables, infraestructura tecnológica, capacitación especializada y garantías legales efectivas. La experiencia comparativa muestra que la ciencia abierta solo es sostenible si cuenta con el respaldo de una cultura institucional que valore los datos como un recurso estratégico y que, a su vez, comprenda su posible efecto en la dignidad y los derechos de las personas, así como si está fundamentada en una arquitectura normativa clara.

Propuestas

El análisis sostiene que la discusión de datos científicos en Colombia no puede restringirse a fomentar el acceso libre, sino que tiene que formar parte de un diálogo más extenso sobre gobernanza, ética, resguardo de datos personales y normas internacionales para una gestión responsable de la información. Las propuestas que se exponen a continuación se fundamentan, en este contexto, en la revisión metódica de la literatura académica y de los instrumentos internacionales pertinentes (como las directrices de la OCDE, el Reglamento General de Protección de Datos europeo y los principios FAIR), así como del marco jurídico colombiano actual, sobre todo la Ley 1581 de 2012 y su desarrollo reglamentario.

En este contexto, una primera propuesta consiste en fortalecer la institucionalización de los principios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) en las políticas nacionales de ciencia y tecnología. Estos principios, no constituyen una norma jurídica en sentido estricto, pero sí un estándar técnico ampliamente reconocido que orienta la gestión de datos hacia su localización, accesibilidad bajo condiciones claras, interoperabilidad mediante formatos estandarizados y reutilización responsable.

En Colombia, si bien existen iniciativas institucionales que promueven repositorios digitales y sistemas de información científica, aún no se advierte una adopción sistemática y obligatoria de los principios FAIR como criterio transversal en proyectos financiados con recursos públicos. Resulta pertinente, por tanto, que las agencias de financiación incorporen

como requisito la elaboración de planes de gestión de datos (Data Management Plans) alineados con estos estándares, acompañados de mecanismos de verificación y seguimiento.

En segundo lugar, se sugiere que las políticas de ciencia abierta y el régimen de protección de datos personales se armonicen explícitamente. La Ley 1581 de 2012 y la Superintendencia de Industria y Comercio dirigen el marco colombiano, que identifica categorías particulares de datos sensibles, como los referentes a salud, etnicidad, creencias religiosas o afiliación política. El manejo de estos datos requiere garantías más estrictas. Esta clasificación se ajusta a los estándares internacionales y a las pautas del RGPD, que define un régimen riguroso para el manejo de categorías especiales de datos e incluye excepciones particulares con fines científicos, siempre que se cumplan condiciones públicas y protecciones apropiadas.

En tercer lugar, la investigación científica puede coexistir con altos niveles de protección si se emplean métodos estrictos de anonimización o seudonimización, controles de acceso diferenciados y evaluación del impacto en la protección de datos, según muestra la literatura (Marcotte et al., 2023; Pedraza Córdoba y Arévalo Rodríguez, s.f.). Colombia tiene la posibilidad de progresar hacia el desarrollo de directrices sectoriales concretas para la investigación científica, que especifiquen cómo implementar el consentimiento informado amplio, los fundamentos legales alternativos y las exigencias técnicas requeridas en contextos académicos.

En cuarto lugar, se apunta a potenciar las habilidades técnicas e institucionales de los centros de investigación y universidades. Es necesario tanto de la infraestructura tecnológica, como de los equipos capacitados y de la cultura organizacional para implementar efectivamente políticas de datos abiertos, además de las normas formales (Cabello, 2023). En Colombia, aún hay grandes diferencias entre las instituciones que cuentan con más tecnología y las que están situadas en zonas con menos recursos. Es fundamental implementar una infraestructura de datos y fomentar programas de capacitación en gestión de datos y protección de datos personales (Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, 2023).

Se sugiere, en quinto lugar, construir infraestructuras interoperables a nivel nacional que posibiliten el seguimiento y la protección de los datos científicos. La interoperabilidad no se consigue solo creando repositorios independientes, sino también adoptando identificadores persistentes (PIDs), metadatos mejorados y normas de catalogación comunes, como lo demuestra la experiencia comparativa. La conexión entre plataformas internacionales, sistemas nacionales de información y repositorios institucionales ayudaría a que la producción científica colombiana sea más visible y se integre mejor en redes globales, manteniendo criterios de acceso diferenciado si la información es sensible. Esta interoperabilidad debe concebirse como un mecanismo de gobernanza que permita rastrear el uso de los datos, establecer responsabilidades claras y prevenir usos indebidos.

Por último, es importante crear estímulos financieros y académicos que valoren la administración responsable de datos como un componente insustituible del trabajo científico. Los investigadores tendrán un escaso incentivo para invertir recursos y tiempo en la documentación, curaduría y liberación controlada de sus datos mientras que la evaluación académica siga enfocándose casi únicamente en las publicaciones. La incorporación de indicadores vinculados a la calidad de los planes de gestión, la existencia de conjuntos de datos que puedan reutilizarse y el acatamiento de normas éticas podría ayudar a cambiar poco a poco la cultura científica del país.

Desafíos institucionales, financieros y culturales para la implementación

La viabilidad de las propuestas aquí planteadas no depende únicamente de su solidez conceptual, sino de su factibilidad real dentro del contexto institucional, presupuestario y cultural colombiano. Del análisis de la literatura especializada y de experiencias internacionales comparables se desprenden al menos cuatro órdenes de desafíos que resulta indispensable considerar en cualquier estrategia de implementación.

En primer lugar, los desafíos de infraestructura tecnológica y capacidad técnica representan una barrera estructural de primer orden. Adoptar los principios FAIR y construir repositorios interoperables exige inversiones sostenidas en plataformas digitales, sistemas de identificadores persistentes (DOI, ORCID), estándares de metadatos y protocolos de preservación digital. No obstante, existe una marcada asimetría entre las universidades colombianas. Mientras algunas instituciones de Bogotá, Medellín o Cali disponen de infraestructuras relativamente sólidas, las universidades regionales y públicas de menor tamaño enfrentan restricciones presupuestarias que dificultan incluso el sostenimiento básico de repositorios institucionales. Esta brecha digital en el ecosistema académico colombiano obliga a que cualquier política nacional de ciencia abierta contemple mecanismos de financiación diferenciada, asistencia técnica y fortalecimiento institucional en regiones con menores recursos.

En segundo término, los desafíos de capacitación y cambio cultural merecen atención especial. Como han documentado Woods y Pinfield (2022) y Alcalá (2018), la resistencia de los investigadores a compartir datos no obedece únicamente a factores técnicos, sino a preocupaciones legítimas sobre el uso indebido, la falta de reconocimiento académico y la ausencia de incentivos institucionales. En Colombia, donde los sistemas de evaluación académica continúan privilegiando casi exclusivamente las publicaciones en revistas indexadas, invertir tiempo y recursos en la curaduría, documentación y liberación controlada de datos carece de retornos evidentes en términos de promoción docente o acceso a financiación. Resulta indispensable, por tanto, reformar los criterios de evaluación tanto de MinCiencias como de las universidades, incorporando indicadores vinculados a la gestión responsable de datos, la elaboración de planes de gestión de datos (Data Management Plans) y la disponibilidad de conjuntos de datos reutilizables. Igualmente, necesario es integrar en los programas de doctorado y maestría módulos obligatorios sobre ética de datos, licenciamiento abierto, técnicas de anonimización y normativa de protección de datos personales.

En tercer lugar, los desafíos de coordinación interinstitucional configuran un escenario de consideración. Las políticas de ciencia abierta en Colombia se desarrollan actualmente de forma fragmentada: varias universidades han adoptado políticas institucionales de acceso abierto, pero sin criterios uniformes sobre qué datos deben liberarse, bajo qué licencias y mediante qué protocolos de anonimización. La ausencia de articulación efectiva entre MinCiencias, las universidades, la Superintendencia de Industria y Comercio (como autoridad de protección de datos), los comités de ética en investigación y, según el caso, la Procuraduría General de la Nación, genera inconsistencias normativas y vacíos de supervisión. La experiencia de países como Brasil – con su Red Nacional de Investigación y Desarrollo (RNP) – o Chile – con políticas sectoriales de datos abiertos – demuestra que es posible construir redes interinstitucionales funcionales mediante protocolos claros, financiación compartida e incentivos efectivos para la cooperación.

Finalmente, los desafíos de sostenibilidad financiera a largo plazo no pueden soslayarse. Los repositorios digitales, las plataformas de gestión de datos y los sistemas de preservación demandan financiación recurrente que trasciende los ciclos de proyectos individuales. La dependencia de financiación por convocatoria introduce riesgos de discontinuidad y pérdida de información una vez concluidos los proyectos. Se hace necesario, en consecuencia, que MinCiencias y el Gobierno Nacional establezcan líneas presupuestarias permanentes destinadas específicamente a la sostenibilidad de infraestructuras de datos científicos, reconociendo que estas constituyen bienes públicos estratégicos para el desarrollo del conocimiento nacional.

Estos desafíos no invalidan las propuestas formuladas, pero evidencian que su implementación efectiva exige una aproximación sistémica capaz de integrar reformas normativas, inversión sostenida, transformaciones en la cultura académica y fortalecimiento de capacidades institucionales. Solo desde esta visión integral resultará posible consolidar un modelo de ciencia abierta que respete los derechos fundamentales y genere valor social tangible.

Para concluir, las sugerencias ofrecidas en este trabajo se basan en un principio rector: la apertura de datos científicos no es un objetivo independiente o una exigencia puramente técnica, sino una herramienta destinada a mejorar la calidad, la transparencia y el impacto social de la investigación. La disponibilidad de datos posibilita que los resultados sean verificados de manera independiente, facilita que los estudios sean reproducibles, fomenta la innovación a través del uso responsable de la información y mejora el acceso al conocimiento financiado con recursos públicos. No obstante, estos beneficios solamente se concretizan si la apertura se establece siguiendo principios de proporcionalidad, responsabilidad y respeto por los derechos fundamentales.

La situación actual en Colombia muestra progresos relevantes tanto a nivel normativo como discursivo. La adopción de políticas de acceso abierto, la integración cada vez más frecuente del lenguaje de ciencia abierta en documentos institucionales y el fortalecimiento del régimen de protección de datos personales evidencian un progreso significativo en comparación con las décadas pasadas. Sin embargo, al examinar de manera crítica la literatura y la práctica institucional, es posible notar que estos avances no siempre se convierten en mecanismos operativos sólidos. Existen déficits estructurales que tienen que ver con la carencia de directrices específicas para la investigación científica, la división entre universidades y entidades financiadoras, las limitaciones técnicas en ciertas zonas y el insuficiente manejo de datos como elemento fundamental del trabajo investigativo.

En resumen, en Colombia la ciencia abierta solo podrá implementarse con cimientos éticos y duraderos si se entiende que la apertura de datos es un componente de una política pública integral, que busca tanto optimizar el valor social del conocimiento como asegurar la protección real de los derechos fundamentales. La capacidad de demostrar que la transparencia y la innovación pueden convivir con el respeto absoluto a la dignidad y privacidad de los participantes en las investigaciones será un factor clave para determinar si el ecosistema científico es legítimo o no.

1.4. Estándares internacionales y su articulación con el contexto colombiano

No se puede discutir sobre el estado actual del uso y manejo de datos científicos en Colombia sin tener en cuenta el contexto técnico y normativo a nivel global. Hoy en día, la gobernanza de datos científicos está influenciada por estándares internacionales que afectan tanto a las prácticas institucionales como a la creación de políticas públicas. Por lo tanto, es imprescindible analizar de manera sistemática los principios FAIR, las directrices de la OCDE y el RGPD europeo para determinar su alcance, sus tensiones y sus posibilidades de integración en el sistema colombiano.

Los principios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) son un marco de referencia para la administración de datos científicos en ámbitos digitales. No es su objetivo establecer una apertura sin restricciones, sino asegurar que los datos puedan ser localizados a través de identificadores persistentes, que estén descritos con metadatos estandarizados y sean accesibles bajo condiciones explícitas y reutilizables según licencias específicas.

Según la literatura especializada, para llevar a cabo de manera adecuada los principios FAIR se requiere que exista una infraestructura técnica sólida y una cultura institucional que aprecie el valor estratégico de los datos como activos científicos (Mons et al., 2017). A pesar de que en Colombia hay repositorios institucionales y plataformas de acceso abierto, la implementación sistemática de estos principios todavía está en una etapa temprana y no cuenta con pautas obligatorias estandarizadas.

Por otro lado, las recomendaciones de la OCDE acerca del acceso a datos de estudios que cuentan con financiación pública han fortalecido un enfoque equilibrado entre protección y apertura. Desde 2007, con una actualización en 2021, la OCDE ha sugerido que los gobiernos fomenten el acceso a la información obtenida de investigaciones financiadas con fondos públicos, siempre y cuando se implementen salvaguardas apropiadas para garantizar la privacidad, la confidencialidad y los derechos de propiedad intelectual.

La articulación entre los principios FAIR, las recomendaciones de la OCDE y el RGPD presenta un reto conceptual importante: cómo armonizar la reutilización y apertura de los datos con la salvaguarda real de derechos fundamentales. Esta tensión no es necesariamente contradictoria, siempre que el enfoque de apertura se base en la apertura responsable, donde la privacidad por diseño (privacy by design) (European Commission, 2018) y la ética de investigación se fusionen con la transparencia y la reproducibilidad. En Colombia, esta perspectiva podría verse reflejada en la demanda de planes para gestionar datos que incluyan el análisis de riesgos en cuanto a protección de datos personales desde las etapas tempranas de los proyectos.

Igualmente, la experiencia comparativa evidencia que los estándares internacionales no funcionan de forma automática; necesitan procesos de ajuste en el contexto. La mera adopción formal de lineamientos o principios no asegura su eficacia si no se incluye capacitación, herramientas técnicas y sistemas de supervisión. Por lo tanto, para robustecer el ecosistema de datos científicos en Colombia no solo se requieren reformas a nivel normativo, sino también la creación de redes interinstitucionales que permitan compartir buenas prácticas y desarrollar competencias técnicas.

Estos estándares internacionales constituyen unas pautas confiables para dirigir el cambio de la política de datos de investigación en Colombia. La integración consistente de los principios FAIR, las pautas de la OCDE y los parámetros del RGPD no debe considerarse como un mandato externo, sino como una oportunidad para actualizar la gestión de datos científicos utilizando criterios de responsabilidad, interoperabilidad y respeto a la dignidad humana. Únicamente mediante esta integración sistemática se podrá establecer un modelo de ciencia abierta que junte la transparencia, la innovación y la defensa eficaz de los derechos fundamentales.

CONCLUSIÓN

El examen crítico de la legislación colombiana, las políticas institucionales y las normas internacionales muestra que el régimen actual de protección de datos (en especial la Ley 1581 del año 2012) no es suficiente para hacer frente a las dinámicas de la ciencia abierta y al adecuado uso y tratamiento de datos personales en contextos de Big Data y transformación digital. Se demuestra que hay una tensión estructural entre la divulgación de datos científicos financiados con fondos públicos y el aseguramiento efectivo del derecho fundamental a proteger los datos personales, sobre todo en casos en que la información es sensible. Después de la comparación y el estudio doctrinal, se detectaron desafíos institucionales, vacíos regulatorios y fragmentación normativa.

La inminente modernización del marco de protección de datos personales en Colombia constituye una coyuntura decisiva para incorporar, desde el diseño normativo mismo, los principios de ciencia abierta responsable desarrollados en este estudio. El legislador tiene ante sí la posibilidad de construir un régimen que, sin entorpecer la innovación científica ni el acceso al conocimiento, establezca controles efectivos sobre el tratamiento de datos sensibles, mecanismos de rendición de cuentas y procedimientos de evaluación ética ex ante. La experiencia comparada aquí analizada demuestra que es viable diseñar marcos regulatorios suficientemente flexibles para permitir la reutilización de datos bajo condiciones precisas, diferenciando niveles de acceso según la naturaleza de la información y los riesgos que esta entraña.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alcalá, M. (2018). Los incentivos como elemento clave para hacer crecer los datos de investigación en abierto. *Anuario ThinkEPI*, 12, 340-342. <https://doi.org/10.3145/thinkepi.2018.56>
- Almenar Rodríguez, R. (2024). El derecho a la protección de datos en el ámbito de la investigación biomédica: Reflexiones en torno a los retos e implicaciones jurídicas del

- Big Data. *Anuario Jurídico Y Económico Escurialense*, (57), 13-62. <https://doi.org/10.54571/ajee.634>
- Cabello, S. (2023). *Análisis de los modelos de gobernanza de datos en el sector público: una mirada desde Bogotá, Buenos Aires, Ciudad de México y São Paulo*. CEPAL
- Comisión Europea. (2018). *Turning FAIR into reality*. Oficina de Publicaciones de la Unión Europea.
- Congreso de la República de Colombia. (2012, 18 de octubre). *Ley 1581, Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales*. Diario Oficial No. 48.587.
- Congreso de la República de Colombia. (2014, 6 de marzo). *Ley 1712, Por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional*. Diario Oficial No. 49.084.
- Congreso Nacional de Brasil. (2018, 14 de agosto). *Lei 13.709, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais*.
- Congreso Nacional de Chile. (2024, 13 de diciembre). *Ley 21.719, que Regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales*.
- Lecaros Urzúa, J. A. (2025, 3 de septiembre). *La implementación de la nueva Ley de Protección de Datos Personales en la actividad de biobancos en Chile: desafíos y oportunidades* [Conferencia]. Sesión Ordinara de la Academia Chilena de Medicina, Santiago, Chile.
- Marcotte, J. E., Rush, S., & Ogden-Schuetz, K. (2023). Tiered Access to Research Data for Secondary Analysis. *The Journal of privacy and confidentiality*, 13(2), 1-14. <https://doi.org/10.29012/jpc.825>
- Mattos de Aragão, S., & Schiocchet, T. (2020). Lei Geral de Proteção de Dados: desafio do Sistema Único de Saúde. *RECIIS*, 14(3), 692-708. <https://doi.org/10.29397/reciis.v14i3.2012>
- Max Planck Gesellschaft. (2003). *Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities*.
- Mons, B., Neylon, C., Velterop, J., Dumontier, M., da Silva Santos, L. O. B., Wilkinson, M. D. (2017). Cloudy, increasingly FAIR; revisiting the FAIR data guiding principles for the European Open Science Cloud. *Information Services & Use*, 37(1), 49-56. <https://doi.org/10.3233/ISU-170824>
- Melero, R., & Hernández-San-Miguel, J. (2014). Acceso abierto a los datos de investigación, una vía hacia la colaboración científica. *Revista Española de Documentación Científica*, 37(4), e066. <https://doi.org/10.3989/redc.2014.4.1154>
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Minciencias). (2022). *Política Nacional de Ciencia Abierta 2022-2031*.
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia (Minciencias). (2022). *Lineamientos para fomentar la cultura de gestión y apertura de datos de investigación*.
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de Argentina. (2016, 16 de noviembre). *Resolución E 753 / 2016, Sistema Nacional de Repositorios Digitales*. Boletín Oficial No. 33.505.
- Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. (2023). *PNID.C4. Capacidades para Implementar la Infraestructura de Datos del Estado Colombiano*. Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). (2021). *Recommendation of the Council concerning Access to Research Data from Public Funding*, OECD/LEGAL/0347. OECD.
- Open Society Institute. (2001). *Iniciativa de Budapest para el Acceso Abierto*.
- Pedraza Córdoba, J., y Arévalo Rodríguez, J. (s.f.). *Sobre el epígrafe XXI: Derecho de acceso a datos con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica, fines estadísticos, y fines de innovación y desarrollo*. Observatorio de Derechos Digitales

-
- Peset, F., Aleixandre-Benavent, R., Blasco-Gil, Y., & Ferrer-Sapena, A. (2017). Datos abiertos de investigación. Camino recorrido y cuestiones pendientes. *Anales de Documentación*, 20(1), 1-12. <https://doi.org/10.6018/analesdoc.20.1.272101>
- PLOS. (2023). *Data availability policy*. Public Library of Science.
- Port da Rocha, R., Gabriel Junior, R. F., Vanz, S. A. de S., Borges, E. N., Azambuja, L. A. B., Caregnato, S. E., ... Felicissimo, C. H. (2021). Análise dos sistemas DSpace e Dataverse para repositórios de dados de pesquisa com acesso aberto. *Revista Brasileira de Biblioteconomia e Documentação*, São Paulo, 17, 1-25. <https://rbdd.febab.org.br/rbdd/article/view/1572>
- Serpetti, N., Piroddi, C., Akoglu, E., Garcia-Gorriz, E., Miladinova, S., Macias, D. (2025). State of the art modelling for the Black Sea ecosystem to support European policies. *PLoS ONE*, 20(1), 1-24. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0312170>
- Silva, S. G., & Pinto de Melo, L. C. (2001). *Tecnologia e inovação: desafio para a sociedade brasileira – Livro Verde*. Ministério da Ciência e Tecnologia; Academia Brasileira de Ciências.
- Tenopir, C., Allard, S., Douglass, K., Aydinoglu, A. U., Wu, L., Read, E., ... & Frame, M. (2011). Data sharing by scientists: Practices and perceptions. *PLOS ONE*, 6(6), 1-21. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0021101>
- Tenopir, C., Allard, S., Douglass, K., Aydinoglu, A. U., Wu, L., Read, E., ... & Frame, M. (2020). Data sharing, management, use, and reuse: Practices and perceptions of scientists worldwide. *PLOS ONE*, 15(3), 1-26. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0229003>
- Travieso Rodríguez, C. y Ferreira Araújo, R. (2019). Aspectos metodológicos de los datos abiertos de investigación: análisis de los conjuntos de datos de la colección SciELO incluidos en Figshare. *Revista Española de Documentación Científica*, 42 (3), 1-16. <https://doi.org/10.3989/redc.2019.3.1597>
- UNESCO. (2021). *Recomendación sobre la Ciencia Abierta*. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000379949_spa
- Wilkinson, M. D., Dumontier, M., Aalbersberg, I., Appleton, G., Axton, M., Baak, A., ... Mons, B. (2016). The FAIR guiding principles for scientific data management and stewardship. *Scientific Data*, 3, 1-9. <https://www.nature.com/articles/sdata201618>
- Woods, H. B. & Pinfield, S. (2022). Incentivising research data sharing: a scoping review. *Wellcome Open Research*, 6, 1-23. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8808319/>
-