

Colección DERECHO DE LA SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN
Dirigida por PEDRO GRIMALT SERVERA y JULIÁN VALERO TORRIJOS

LOS DATOS DE SALUD COMO EJE DE LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL DE LA SANIDAD

M.^a BELÉN ANDREU MARTÍNEZ
(DIR.)

Coordinadores

Alfonso Sánchez García
Andrea Salud Casanova Asencio

Editorial Comares



M.^a BELÉN ANDREU MARTÍNEZ
(dir.)

ANDREA SALUD CASANOVA ASENCIO y ALFONSO SANCHEZ GARCÍA
(coords.)

LOS DATOS DE SALUD
COMO EJE DE LA TRANSFORMACIÓN
DIGITAL DE LA SANIDAD

GRANADA, 2023

DERECHO DE LA SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN

dirigida por:

Pedro Grimalt Servera
Julián Valero Torrijos

33

© Los autores

© Editorial Comares, S.L.

Polígono Juncaril

C/ Baza, parcela 208

18220 Albolote (Granada)

Tlf.: 958 465 382

<https://www.comares.com> • E-mail: libreriacomares@comares.com

<https://www.facebook.com/Comares> • <https://twitter.com/comareseditor>

<https://www.instagram.com/editorialcomares>

ISBN: 978-84-1369-587-7 • Depósito legal: Gr. 1827/2023

FOTOCOMPOSICIÓN, IMPRESIÓN Y ENCUADERNACIÓN: COMARES

SUMARIO

ABREVIATURAS	IX
--------------------	----

1

ARGUMENTOS ÉTICOS PARA FUNDAMENTAR UNA POLÍTICA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD COHERENTE CON LAS CONVICCIONES MORALES COMPARTIDAS

Emilio Martínez Navarro

1. INTRODUCCIÓN	1
2. NUESTRAS CONVICCIONES MORALES COMPARTIDAS	3
3. EL LARGO CAMINO DESDE EL DEBER DE SECRETO MÉDICO AL DERECHO A LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DE SALUD.....	7
4. UNA POLÍTICA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD COHERENTE CON LAS CONVICCIONES MORALES COMPARTIDAS	12
5. BIBLIOGRAFÍA.....	16

2

DE LA HISTORIA CLÍNICA IMPRESA A LA HISTORIA CLÍNICA DIGITAL. EVOLUCIÓN Y RETOS

Joaquín Jiménez González

1. EL INICIO DE LA HISTORIA CLÍNICA	17
1.1. Breve reseña histórica sobre el origen y desarrollo de la historia clínica	17
1.2. Su importancia en la práctica médica y la toma de decisiones clínicas	19
1.3. La historia clínica impresa	20
1.3.1. Definición y características de la historia clínica impresa	20
1.3.2. Ventajas y desventajas asociadas a su uso.....	20
2. LA EVOLUCIÓN HACIA LA HISTORIA CLÍNICA DIGITAL.....	22
2.1. Definición y concepto de historia clínica digital.....	22

2.2.	Beneficios y mejoras que ofrece la historia clínica digital en comparación con la impresa.....	22
2.3.	Dificultades que presenta la transición de la historia clínica impresa a la historia clínica digital.....	25
3.	EL PRESENTE DE LA HISTORIA CLÍNICA DIGITAL Y SU CONVIVENCIA CON LA HISTORIA CLÍNICA IMPRESA.....	28
4.	ESTRATEGIAS PARA LA TRANSICIÓN EFICIENTE Y SEGURA A LA HISTORIA CLÍNICA DIGITAL	30
4.1.	Formación e implantación de la cultura de protección de datos.....	30
4.2.	El reto de la confidencialidad de datos.....	30
4.2.1.	Factores involucrados en la vulneración de la confidencialidad de datos en la historia clínica digital.....	30
4.2.2.	Derechos de los ciudadanos respecto a la confidencialidad de datos en la historia clínica.....	34
4.2.3.	Medidas y estrategias para garantizar la confidencialidad de la información del paciente.....	34
4.3.	El reto de la interoperabilidad de la historia clínica digital.....	36
5.	FUTUROS RETOS DE LA HISTORIA CLÍNICA DIGITAL Y LA PROTECCIÓN DE DATOS EN SALUD	39
6.	CONCLUSIONES.....	42
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	43

3

LA REUTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SANITARIA DESDE LA PERSPECTIVA DE LA REGULACIÓN EUROPEA SOBRE GOBERNANZA DE DATOS

Julián Valero Torrijos

1.	EL REGLAMENTO SOBRE GOBERNANZA DE DATOS EN EL CONTEXTO REGULATORIO GENERAL EUROPEO.....	45
2.	LA GESTIÓN DOCUMENTAL EN LA ACTIVIDAD SANITARIA Y SU INCIDENCIA EN LAS DIFICULTADES PARA LA APERTURA DE LOS DATOS.....	49
2.1.	De la digitalización a la transformación digital: singularidades en el ámbito sanitario	49
2.1.1.	El uso de medios electrónicos en la gestión sanitaria y su impacto sobre la gestión documental avanzada.....	49
2.1.2.	El relevante papel de los datos en la Inteligencia Artificial.....	52
2.2.	La pluralidad de actores en el contexto sanitario: una especial dificultad para el acceso a los datos de salud desde las exigencias de la transformación digital.....	53
2.2.1.	El singular protagonismo de las entidades del sector público.....	54
2.2.2.	La prestación del servicio sanitario por entidades privadas.....	54
2.2.3.	La industria y la distribución farmacéuticas.....	54
2.2.4.	Prestadores de servicios de la sociedad de la información.....	55
3.	CONDICIONES, REQUISITOS Y LÍMITES EN LA REGULACIÓN ESPAÑOLA SOBRE ACCESO A LA INFORMACIÓN SANITARIA.....	55
4.	LA INCIDENCIA DE LA REGULACIÓN EUROPEA SOBRE GOBERNANZA DE LOS DATOS.....	59
5.	EL FUTURO MÁS INMEDIATO: HACIA UN ESPACIO DE DATOS EN EL ÁMBITO SANITARIO.....	64
6.	REFLEXIÓN FINAL.....	67
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	67

4

EL ALTRUISMO DE DATOS EN EL ÁMBITO SANITARIO

Alfonso Sánchez García

1. DEFINICIÓN, ELEMENTOS Y PRECISIONES TERMINOLÓGICAS DEL CONCEPTO DE CESIÓN ALTRUISTA DE DATOS	69
1.1. Elementos subjetivos de la cesión	69
1.2. Elementos objetivos de la cesión	71
1.3. El consentimiento y el permiso en la cesión altruista.....	72
1.3.1. Respeto del permiso para la cesión de datos no personales	72
1.3.2. Respeto del consentimiento en la cesión de datos personales.....	74
1.3.3. El formulario europeo de consentimiento para la cesión altruista de datos	80
1.4. Elemento teleológico de la cesión altruista.....	83
1.5. Dinámica funcional de la cesión altruista de datos	85
2. LAS ORGANIZACIONES RECONOCIDAS DE GESTIÓN DE DATOS CON FINES ALTRUISTAS.....	87
2.1. Naturaleza y requisitos de las organizaciones reconocidas de datos con fines altruistas .	87
2.2. Sistemas de control del cumplimiento de los requisitos exigidos a las organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas.....	90
2.3. Deber de inscripción de las organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas en un registro público	91
2.4. Autoridades competentes para la inscripción en el registro de las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas.....	94
2.5. La obligación de información al cesionario por parte de la organización reconocida de gestión de datos con fines altruistas	96
2.6. Seguridad informática.....	99
3. RÉGIMEN SANCIONADOR EN EL ÁMBITO DE LA CESIÓN ALTRUISTA DE DATOS	101
4. BIBLIOGRAFÍA Y FUENTES CONSULTADAS.....	105

5

ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS, USO PRIMARIO Y AUTONOMÍA DEL PACIENTE

Andrea Salud Casanova Asencio

1. LA ESTRATEGIA EUROPEA DE DATOS Y EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS	107
1.1. La Estrategia Europea de Datos como punto de partida	107
1.2. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios: contexto y objeto de la Propuesta de Reglamento.....	110
2. LOS DATOS SANITARIOS COMO DATOS ESPECIALMENTE PROTEGIDOS: CARACTERIZACIÓN Y USOS	114
2.1. Caracterización del dato sanitario	114
2.2. Uso primario y secundario de los datos. Delimitación del tema a tratar.....	117
3. LOS OBJETIVOS DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO EN RELACIÓN CON LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA	119
3.1. La prestación de asistencia sanitaria transfronteriza como garantía de los derechos del paciente	119
3.2. Categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos que deben compartirse.....	122

4.	LA PROMOCIÓN DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS FÍSICAS	123
4.1.	La toma de control de las personas físicas sobre sus datos como objetivo del EEDS y la Propuesta de Reglamento.....	123
4.2.	Los derechos de las personas físicas según artículo 3 de la Propuesta	125
4.2.1.	La nueva configuración del derecho de acceso sobre los propios datos clínicos. Nuevas posibilidades de perseguibilidad de los accesos indebidos	126
4.2.2.	Facultades de configuración del paciente sobre el propio historial médico electrónico. En particular, la problemática en torno a la restricción de datos	130
5.	CONCLUSIONES	134
6.	BIBLIOGRAFÍA.....	135

6

LA NECESARIA ACTUALIZACIÓN DE LA LEY DE AUTONOMÍA
DEL PACIENTE FRENTE A LOS RETOS EN LA GESTIÓN
DE DATOS DE SALUD

M.^a Belén Andreu Martínez

1.	INTRODUCCIÓN	139
2.	ALGUNOS CASOS DE USO Y LA INSUFICIENCIA DEL MARCO NORMATIVO ACTUAL	141
2.1.	Análisis masivo de datos y «relectura» de historias clínicas	141
2.2.	El «enriquecimiento» de las historias clínicas	144
3.	LA REFORMA QUE NO FUE: TRATAMIENTO DE DATOS DE SALUD EN EL PROYECTO DE LEY DE 24 DE JUNIO DE 2022	147
3.1.	Valoración general.....	147
3.2.	Criterios generales aplicables al tratamiento de datos de salud	149
3.3.	Regulación específica para ciertos fines.....	151
4.	LA REFORMA POR VENIR: LÍNEAS GENERALES DE LA NUEVA REGULACIÓN EUROPEA EN MATERIA DE DATOS DE SALUD	153
5.	A MODO DE CONCLUSIÓN	158
6.	BIBLIOGRAFIA	159



f SéNeCa⁽⁺⁾
Agencia de Ciencia y Tecnología
Región de Murcia

