
SUMARIO

ABREVIATURAS	XIII
PRÓLOGO	XVII
CAPÍTULO PRIMERO. SALUD ELECTRÓNICA E INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	1
<i>Susana Navas Navarro</i>	
I. DELIMITACIÓN CONCEPTUAL PREVIA	1
II. LA TECNOLOGÍA INTELIGENTE APLICADA A LA SALUD	5
1. Introducción	5
2. Salud electrónica e inteligencia artificial. Aplicaciones	8
3. El programa informático como elemento clave.....	14
3.1. El programa informático en cuanto producto sanitario. <i>Updates y upgrades</i> del programa informático.....	14
3.1.1. <i>Stand-alone-software como producto sanitario con y sin finalidad</i> <i>médica. Exclusiones</i>	14
3.1.2. <i>El programa informático integrado en un producto sea sanitario o no..</i>	17
3.1.3. <i>Conformidad del programa informático como producto sanitario.</i> <i>Clasificación del riesgo. Programas informáticos con capacidad</i> <i>de aprendizaje</i>	19
3.1.4. <i>Updates y upgrades del programa informático como producto sanitario..</i>	23
3.2. La interoperabilidad del programa informático. Límites a los derechos de explotación.....	26
3.2.1. <i>Interoperabilidad y compatibilidad del programa informático</i>	26
3.2.1. <i>Límites a los derechos de explotación del programa informático</i> ..	30
4. El robot máquina como producto sanitario	32
III. CUESTIONES ESPECÍFICAS DE RESPONSABILIDAD	35
1. El sistema de inteligencia artificial como «auxiliar» del profesional sanitario (o del equipo) en el acto médico	35
2. <i>Co-robotics</i> . El sistema de inteligencia artificial como «otro» miembro «más» del equipo médico	39
2.1. Atribución de personalidad jurídica a los sistemas de inteligencia artificial de «alto riesgo».....	39
2.2. Incertidumbre subjetiva acerca de quién ha causado el daño. La «black box» ..	41

3.	Posibles fundamentos de la responsabilidad del fabricante de sistemas de inteligencia artificial.	43
3.1.	Defectuosiad del programa informático	44
3.2.	Defectos de diseo y de informaci3n y los fundamentos de responsabilidad.	48
CAPÍTULO SEGUNDO. SALUD M3VIL		51
<i>Susana Navas Navarro</i>		
I.	LA SALUD M3VIL. INTRODUCCI3N.	51
1.	Algunos datos relevantes.	51
2.	Concepto	53
II.	APPS, WEARABLES Y CONSUMIDORES.	56
1.	Apps comprendidas en el 3mbito de aplicaci3n de las Directivas (UE) 2019 sobre contenido y servicio digital	56
2.	Wearables	59
2.1.	El doble sentido de «wearable»	59
2.2.	Dispositivo «wearable» y contenido digital	60
3.	Deber precontractual de informar y falta de conformidad en relaci3n con la funcionalidad, interoperabilidad y compatibilidad del contenido digital (<i>apps</i>)	61
3.1.	Funcionalidad del contenido digital	62
3.2.	Interoperabilidad y compatibilidad del contenido digital	64
3.3.	Medidas tecnol3gicas de protecci3n y licencias de uso	65
4.	Responsabilidad por los daos ocasionados por <i>apps</i> sanitarias o tecnologa <i>wearable</i>	68
4.1.	Apps y dispositivos wearable defectuosos	69
4.2.	Responsabilidad m3dica por el suministro o la prescripci3n de <i>apps</i> sanitarias	70
III.	DATOS PERSONALES Y SALUD M3VIL	73
1.	Datos recabados en la salud m3vil	74
2.	Radar covid y otras <i>apps</i> nacidas durante la pandemia del coronavirus. Localizaci3n y trazabilidad de las personas	77
IV.	EL «EMPODERAMIENTO» DEL USUARIO DE LOS SERVICIOS SANITARIOS GRACIAS A LA TECNOLOGA	81
1.	La autonom3a del paciente en la era de la salud electr3nica	81
2.	Contenidos de la informaci3n que debe suministrarse al usuario de los servicios sanitarios. La informaci3n m3dico-tecnol3gica.	82
3.	Informaci3n precontractual y explicabilidad del algoritmo.	85
4.	Criterios de calidad de los sitios web con informaci3n m3dico-sanitaria	88
5.	La comunicaci3n aumentativa y alternativa. Una tecnologa inclusiva.	89
CAPÍTULO TERCERO. LA TELEMEDICINA EN LA PANDEMIA POR EL COVID-19. CUESTIONES JUR3DICAS.		93
<i>Sandra Camacho Clavijo</i>		
I.	INTRODUCCI3N: LA TELEMEDICINA EN LA ASISTENCIA SANITARIA A PACIENTES CON COVID-19	93
II.	TELEMEDICINA: CONCEPTO Y CARACTER3STICAS	94
1.	Concepto	94
2.	Caracter3sticas	96
2.1.	La telemedicina compromete la prestaci3n de servicios sanitarios	96
2.2.	La telemedicina es la prestaci3n de servicios sanitarios mediante la utilizaci3n de cualquier t3cnica de comunicaci3n a distancia.	98
III.	MODALIDADES DE LA TELEMEDICINA	99
IV.	LA TELEMEDICINA MIXTA EN EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON COVID-19	102

V. LA TELEMEDICINA COMO SERVICIO DE ASISTENCIA SANITARIA <i>ONLINE</i>	103
1. Definición del concepto de asistencia sanitaria online: la interoperabilidad	103
2. La asistencia sanitaria online como servicio mixto de asistencia sanitaria y de la sociedad de la información	107
VI. EL ACTO DE TELEMEDICINA	113
1. La incidencia de la no presencialidad en el acto médico: el acto de telemedicina	113
2. La responsabilidad civil médica y la telemedicina: La adecuación de la <i>lex artis ad hoc</i> a la no presencialidad	117
VII. EL ACTO DE TELEMEDICINA: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSUS EL CONSENTIMIENTO SOBRE EL USO DE LA TELEMEDICINA	121
1. El deber de información en la telemedicina: distinción entre información clínica e información tecnológica	121
2. La emisión del consentimiento informado en el acto de telemedicina	123
VIII.A MODO DE CONCLUSIÓN	126
 CAPÍTULO CUATRO. LA HISTORIA CLÍNICA DIGITAL Y LA RECETA ELECTRÓNICA	129
<i>Cristina Alonso Suárez</i>	
I. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES RELATIVOS A LA SALUD. SUPERACIÓN DE LA NECESIDAD DEL CONSENTIMIENTO EN ARAS AL INTERÉS PÚBLICO	129
1. La información relativa a la salud como categoría especial de datos	129
2. Legitimación para el tratamiento de los datos de salud	131
3. Principios que han de inspirar el tratamiento de los datos de salud	136
II. LA HISTORIA CLÍNICA DIGITAL	137
1. Irrupción y planteamiento funcional de la historia clínica digital	137
2. La historia clínica digital: un largo camino por recorrer, pero un camino sin retorno	139
3. La autonomía del usuario en la gestión de su salud	142
4. Seguridad y protección de datos: grandes retos de la historia clínica digital	146
III. LA RECETA ELECTRÓNICA	148
IV. DATOS DE SALUD CONTENIDOS EN LA HISTORIA CLÍNICA DIGITAL Y EN LA RECETA ELECTRÓNICA Y EL DESDOBLAMIENTO DE LA «PROPIEDAD» SOBRE LA INFORMACIÓN ACERCA DE LA SALUD	151
1. Dualidad de «propiedades»: sobre los datos personales y la información anonimizada acerca de la salud	151
2. Reutilización de los datos de salud para otros fines	153
V. CONCLUSIONES	157
 CAPÍTULO QUINTO. MARCO REGULADOR DE LA IMPRESIÓN Y BIO-IMPRESIÓN 3D PARA LA APLICACIÓN MÉDICA	161
<i>Santiago Robert Guillén</i>	
I. INTRODUCCIÓN	161
1. El inesperado auge global de la tecnología de fabricación por adición en el año 2020	161
2. Características básicas de la impresión y bio-impresión 3D	166
II. CLASIFICACIÓN LEGAL DE LOS ELEMENTOS QUE CONSTITUYEN EL PROCESO DE IMPRESIÓN Y BIO-IMPRESIÓN 3D PARA LA APLICACIÓN MÉDICA	167
1. Impresoras y bio-impresoras 3D	168
2. Software CAD	170
3. Material utilizado para la impresión y bio-impresión 3D de productos sanitarios	174
4. El producto final de un proceso de impresión o bio-impresión 3D	178
4.1. Productos «a medida» y fabricación in-house	179

4.2. «Elementos» que sustituyen una «parte integrante» o un «componente» de un producto sanitario y modelos anatómicos 3D	183
5. Órganos y tejidos bio-impresos que contienen células y tejidos viables. La excepción de uso hospitalario	184
III. CUESTIONES RELACIONADAS CON LA PATENTABILIDAD DE LOS PRODUCTOS DE LA IMPRESIÓN Y BIO-IMPRESIÓN 3D PARA LA APLICACIÓN MÉDICA.	189
1. Patentes de órganos y tejidos artificiales bio-impresos	190
2. Posibles vías de protección de los archivos CAD y Bio-CAD por el Derecho de patentes.	196
3. A modo de conclusión. Límites al Derecho de Patentes, licencias obligatorias y de pleno derecho en el marco de una crisis sanitaria	197
 CAPÍTULO SEXTO. ANÁLISIS DE LAS APLICACIONES PARA SEGUIMIENTOS DE CONTACTOS COVID-19 EN LOS PAÍSES DE ASIA ORIENTAL A LA LUZ DEL REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS	203
<i>Josep Cañabate Pérez</i> <i>Albert Castellanos Rodríguez</i>	
I. INTRODUCCIÓN: EL DILEMA ASIÁTICO ENTRE PRIVACIDAD Y SEGURIDAD SANITARIA Y SU APLICACIÓN EN EUROPA	203
II. LOS REQUERIMIENTOS LEGALES Y TÉCNICOS QUE DEBEN REUNIR LAS APLICACIONES DE SEGUIMIENTO DE CONTACTOS COVID 19 PARA CUMPLIR CON EL RGPD	206
1. ¿En qué supuestos la información recogida por las aplicaciones estaría sujeta al RGPD?	207
2. Los requerimientos técnicos y organizativos de las aplicaciones conforme al RGPD	209
3. Las bases de legitimación para el tratamiento de datos por parte de las aplicaciones.	214
III. ANÁLISIS DE LAS PRINCIPALES APLICACIONES DE SEGUIMIENTO DE CONTACTOS COVID-19 DE LOS PAÍSES DE ASIA ORIENTAL.	217
1. La aplicación «Alipay Health Code» de China	217
2. La aplicación «StayHomeSafe» de Hong Kong (China)	221
3. La aplicación «Corona 100» de Corea del Sur	223
4. La aplicación «PeduliLindungi» de Indonesia	226
5. La aplicación «TraceTogether» de Singapur	229
6. La aplicación «SafeEntry» de Taiwán	232
7. La aplicación COCOA – COVID-19 Contact App de Japón	234
IV. CONCLUSIONES	236
 CAPÍTULO SÉPTIMO. LA CIBERSEGURIDAD EN LA SANIDAD DIGITAL	239
<i>Miguel Ortego Ruiz</i>	
I. INTRODUCCIÓN	239
II. LA CIBERSEGURIDAD	242
1. Concepto de ciberseguridad. Los «ciberataques»	242
1.1. La ciberseguridad como [reciente] disciplina jurídica	242
1.2. Ciberataques y agentes causantes	243
2. Marco regulatorio fundamental de la ciberseguridad	247
2.1. Ciberseguridad en el marco nacional y europeo	248
2.2. Ciberseguridad en el marco internacional y comparado (EEUU)	256
3. Medidas de seguridad contra ciberataques: el enfoque basado en el riesgo	258

III. CIBERSEGURIDAD EN LA SANIDAD DIGITAL	262
1. «Cibermedidas» para la sanidad digital.	265
2. Crisis sanitarias, tecnología y ciberseguridad: covid-19	266
3. Conclusiones.	268
 CAPÍTULO OCTAVO. INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y SEGUROS	 269
<i>Carlos Górriz López</i>	
I. INTELIGENCIA ARTIFICIAL E INDUSTRIA DEL SEGURO	270
II. INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y OPERADORES DE SEGUROS.	278
1. Conversión y natividad digital	278
2. Entidades aseguradoras y reaseguradoras	281
3. Régimen de la distribución de seguros	284
III. INTELIGENCIA ARTIFICIAL, DIGITALIZACIÓN Y CONTRATO DE SEGURO	289
1. Consideraciones generales	289
2. Negociación y preparación del contrato de seguro	290
3. Perfección del contrato de seguro	291
4. Sigue: inteligencia artificial e información del riesgo	297
5. Ejecución del contrato e inteligencia artificial	299
IV. CONCLUSIONES.	301
 CAPÍTULO NOVENO. CONCLUSIONES. MÁS ALLÁ DEL COVID-19	 303
<i>Susana Navas Navarro</i>	
I. DE LA MEDICINA PERSONALIZADA A LA PERSONALIZACIÓN DE LA NORMA JURÍDICA.	303
II. EL MOVIMIENTO «QUANTIFIED SELF».	306
III. SEGURIDAD DEL PACIENTE, FORMACIÓN DE PROFESIONALES SANITARIOS Y RESPONSABILIDAD CIVIL	308
IV. SITUACIONES DISCRIMINATORIAS EN LA SALUD ELECTRÓNICA. EL DISEÑO UNIVERSAL	311