

SUMARIO

Introducción

CAPÍTULO I: Marco normativo aplicable

A.- Antecedentes y relación de normas fundamentales

- 1.- Antecedentes
- 2.- Normativa internacional
- 3.- Normativa correspondiente a la UE
- 4.- Normativa estatal
- 5.- Normativa autonómica

B. Ámbito Material de Aplicación

- 1.- Introducción
- 2.- Materias excluidas

C.- Ámbito Territorial de Aplicación

CAPÍTULO II: Definiciones y sujetos

A. Definiciones

1. Datos personales
2. Datos sensibles o especialmente protegidos
3. Datos relacionados con la salud
4. Datos genéticos
5. Dato relativo a la salud y dato genético, ¿dos categorías diferenciadas?
6. Datos biométricos
7. Fichero
8. Tratamiento
9. Elaboración de perfiles
10. Datos disociados – Datos anonimizados
11. Seudonimización

B. Sujetos

1. Responsable del tratamiento o responsable
2. Corresponsabilidad en el tratamiento
3. Encargado del tratamiento
5. El titular de los datos (afectado/interesado)
5. Autoridad de control
6. Tercero
7. Empresa
8. Grupo empresarial
9. Establecimiento principal

CAPÍTULO III: Especial referencia a la historia clínica

A. Introducción

B. Normativa autonómica

C. Concepto

D. Estructura y contenido de la historia clínica

E. La historia clínica como conjunto de datos personales

F. Acceso a la historia clínica

1. Acceso por parte del paciente
2. Acceso por parte de los profesionales
3. Acceso por parte del personal de administración y gestión
4. Acceso por parte de los familiares del paciente fallecido
5. Acceso para el cumplimiento de fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia.
6. Acceso por parte del personal debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación.

G. Especial referencia a las anotaciones subjetivas

H. Conservación de la historia clínica

CAPÍTULO IV: Principios aplicables al tratamiento de datos relativos a la salud

- A.- Introducción
- B.- Principio de licitud, lealtad y transparencia
- C.- Principio de finalidad del tratamiento
- D.- Principio de minimización de datos
- E.- Principio de Exactitud
- F.- Principio de limitación del plazo de conservación
- G.- Principio de integridad y confidencialidad
- H.- Principio de responsabilidad proactiva

CAPÍTULO V: Bases de legitimación del tratamiento

A.- Caracterización

B.- Bases legitimadoras. Artículo 6 RGPD

- 1.- Ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales
- 2.- Cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento
3. Necesidad de proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física
4. Cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento
5. Satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero

C.- Artículo 9 RGPD

1. Tratamiento de datos de salud para proteger los intereses vitales del interesado o de un tercero.
2. Tratamiento de datos relativos a la salud por razones de un interés público esencial
3. Tratamiento de datos de salud para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social.
4. Tratamiento de datos relativos a la salud para fines de salud pública
5. Tratamiento de datos relativos a la salud con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos.

6. Otros tratamientos de datos de salud, más allá del ámbito biosanitario: Tratamiento de datos de salud para fines de prevención de riesgos laborales.

CAPÍTULO VI: Consentimiento

A.- Caracterización

B.-Requisitos del consentimiento

- 1.- Caracterización general
- 2.- Voluntad libre
- 3.- Informado
- 4.- Acreditado y específico

C.- Otras consideraciones

- 1.- Excepciones a la licitud del consentimiento del interesado como base de legitimación.
- 2.- Forma del consentimiento
- 3.- Duración del consentimiento. Revocación.

D.- Consentimiento de menores

E.- Infracciones

CAPÍTULO VII: Transparencia e información

A. El principio de transparencia: Derecho de información

B. Información a facilitar

C. Cuestiones comunes

D. Información por capas

CAPÍTULO VIII: Derechos de los interesados

A. Introducción

B. Cuestiones comunes a todos los derechos

C. Derechos de los afectados

1. El derecho de acceso (art.15 RGPD, arts. 3 y 13 LOPDGDD)
2. El derecho de acceso a la historia clínica (art.18 LAP)
3. El derecho de rectificación (art. 16 RGPD, art. 14 LOPDGDD)
4. Derecho de supresión (art. 17 RGPD, art. 15 LOPDGDD)

5. Derecho al olvido (art. 17 RGPD, art. 93 y 94 LOPDGDD)
6. Derecho a la portabilidad (art. 20 RGPD)
7. Derecho de limitación (art. 18 RGPD y art. 16 LOPDGDD)
8. Derecho de oposición (art. 21 RGPD y art. 18 LOPDGDD)
9. Derecho a no ser objeto de elaboración de perfiles basada en un tratamiento automatizado (art. 22 RGPD)
10. Derecho a presentar una reclamación ante la autoridad de control (art. 77 RGPD)
11. Bloqueo de datos (art. 32 LOPDGDD)

D. La atención de derechos en el ámbito de la investigación científica

1. Excepciones a los derechos de los afectados
2. Excepciones al derecho de información

CAPÍTULO IX: El Delegado de Protección de Datos en el ámbito sanitario y científico

A. Introducción

B. Su designación obligatoria. El artículo 37.1 del RGPD

C. Su designación obligatoria. El artículo 34 de la LOPDGDD

D. Su designación obligatoria en el ámbito científico

E. Supuestos en los que es voluntario

F. Designación colectiva

G. Su cualificación

H. Su publicidad

I. Su posición

J. Sus funciones

CAPÍTULO X: Utilización de datos para investigación científica. Régimen particular.

A.- Introducción

B.- Normativa aplicable

1.- Introducción

C.- Concepto de investigación biomédica y tipos de tratamientos

D.- Bases de legitimación del tratamiento de datos personales para investigación biomédica

1. Introducción
2. Investigación por razones de interés público en el ámbito de la salud pública
3. Consentimiento del interesado
- 4.- Tratamiento de datos para investigación científica. Necesidad de habilitación normativa por parte de los Estados miembros

C.- Uso secundario de los datos obtenidos mediante consentimiento y compatibilidad con los fines iniciales

1. Caracterización general.
- 2.- Compatibilidad de los fines cuando los datos se utilizan para investigación científica relacionada con aquella para la que originalmente se recabaron los datos.
3. Utilización de datos provenientes de muestras biológicas e historias clínicas de pacientes fallecidos.

D.- Las excepciones a los derechos

- 1.- Excepciones a los derechos en el contexto del RGPD.
- 2.- Plasmación en la normativa española

E.- Salvaguardas para los interesados

- 1.- Marco general
2. Diferentes contextos, diferentes normas
- 3.- Bases de legitimación
- 4.- Consentimiento. Peculiaridades

G.- Tratamiento de datos para investigación biomédica en situaciones excepcionales

- 1.- Bases de legitimación. Consentimiento
- 2.- Bases de legitimación. Otras bases posibles

CAPÍTULO XI: CUMPLIMIENTO CON EL PRINCIPIO DE RESPONSABILIDAD PROACTIVA

A. Introducción

B. Garantizar el tratamiento conforme a la normativa vigente

C. Acreditar y demostrar el cumplimiento

D. Protección de datos desde el Diseño (Privacy by design)

E. Protección de datos por defecto (Privacy by default)

- F. Establecer políticas escritas de protección de datos
- G. Cooperar con la autoridad de control
- H. Crear y mantener un Registro de Actividades de Tratamientos (RAT)
 - 1. Contenido del RAT del RT
 - 2. Contenido del RAT del ET
 - 3. Exclusiones
 - 4. Su difusión en la web.
 - 5. Inclusión del fichero Historial Clínico en el RAT
- I. Identificación, evaluación y tratamiento de riesgos. La EIPD
- J. Notificar las violaciones de seguridad de los datos personales a la autoridad de control
- K. Comunicar violaciones de seguridad de los datos personales al interesado
- L. Nombrar un representante de responsable de tratamiento no establecido en la Unión
- M. Nombrar un Delegado de Protección de datos (DPD)
- N. Promover Códigos de conducta y esquemas de certificación
- O. Elegir y supervisar al encargado del tratamiento

CAPÍTULO XII. Análisis de riesgos

- A. Introducción
- B. Conceptos generales
- C. Gestión de riesgos
 - 1. Identificación de las actividades del tratamiento
 - 2. Evaluación de los tratamientos
 - 3. Estados del riesgo
 - 4. Catálogo de amenazas
 - 5. Evaluación del riesgo
 - 6. Mapa de riesgos
 - 7. Tratamiento del riesgo
- D. Tratamientos que implican alto riesgo
 - 1. Operaciones de tratamiento del artículo 35.3 RGPD

2. Lista orientativa de la AEPD de los tratamientos de datos que requieren de una EIPD

3. GT29, Directrices sobre la EIPD y para determinar si el tratamiento entraña probablemente un alto riesgo a efectos del RGPD (WP248)

E. Contenido mínimo de una EIPD

F. Necesidad o no de realizar una EIPD documentada

CAPÍTULO XIII: Seguridad

A. Introducción

B. La seudonimización. El algoritmo Hash

C. La anonimización. Los datos disociados

D. El cifrado de datos personales

E. Capacidad de garantizar la confidencialidad

F. Capacidad para garantizar la integridad

G. Capacidad para garantizar la disponibilidad

H. La resiliencia

I. La capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales

J. Proceso de verificación, evaluación y valoración permanentes

K. Medidas de seguridad

CAPÍTULO XIV: Consideraciones sobre la obligación de secreto profesional

A.- Regulación del deber de secreto en el ámbito biomédico

1.- Ámbito Unión Europea

2.- Ordenamiento jurídico español

B.- Excepciones al deber de confidencialidad.

CAPÍTULO XV: Infracciones y sanciones

A.-Responsabilidad Administrativa

1.-Sujetos responsables

2.-Infracciones y sanciones

3.-Cuantías

4.-Graduación y atenuación de las sanciones

B.-Responsabilidad Penal

- 1.- Delito que afecta a datos de carácter personal contenidos en ficheros, soportes o cualquier otro depósito informático
- 2.- Delitos de revelación de secretos laborales y profesionales
- 3.- Jurisprudencia

BIBLIOGRAFÍA