

ÍNDICE

PRÓLOGO	15
ABREVIATURAS	19
INTRODUCCIÓN	21
CAPÍTULO I. EL SOFTWARE COMO PRODUCTO SANITARIO	25
1. DEFINICIÓN DE DATO PERSONAL Y TIPOLOGÍA DE DATOS EN FUNCIÓN DE SU NIVEL DE SENSIBILIDAD	27
2. LAS PRINCIPALES HERRAMIENTAS TECNOLÓGICAS	32
2.1. Historial clínico electrónico	32
2.3. Aplicaciones informáticas	36
3.3. <i>Big data</i>	38
3.4. <i>Cloud Computing</i>	42
3.5. Inteligencia artificial	44
3. EL SOFTWARE COMO PRODUCTO SANITARIO Y SUS RESPECTIVAS CERTIFICACIONES	52
3.1. Concepto legal de producto sanitario	52
3.2. Requisitos de la certificación	58
CAPÍTULO II. EL CONSENTIMIENTO DEL INTERESADO COMO BASE LEGITIMADORA PARA EL TRATAMIENTO DE LA SALUD	63
1. EL CONSENTIMIENTO DEL INTERESADO O AFECTADO	64
1.1. Sobre el concepto del consentimiento del interesado o afectado	64

1.2. Diferenciación de los conceptos «consentimiento del interesado» y «consentimiento informado»	66
1.3. Requisitos del consentimiento del interesado	68
1.3.1. Libertad del consentimiento	68
1.3.2. La especificidad como requisito del consentimiento	73
1.3.3. La información debida al interesado	77
1.3.4. Consentimiento inequívoco	78
1.4. Carga de la prueba del otorgamiento del consentimiento	82
1.5. Revocación del consentimiento	84
2. EL PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA COMO REQUISITO PARA REFORZAR EL CONSENTIMIENTO DEL INTERESADO	85
2.1. El principio de transparencia como un concepto distinto de la información debida al interesado	85
2.2. Sujetos obligados a informar	88
2.3. Contenido de la información que el responsable del tratamiento ha de facilitar al interesado	88
2.4. Forma en la que ha de facilitarse la información	90
2.4.1. Información por capas	92
2.4.2. La información debida al interesado/receptor de edad avanzada	95
2.5. Excepciones a la obligación de facilitar información	98
3. LA PROTECCIÓN DE DATOS DESDE EL DISEÑO Y POR DEFECTO COMO OBLIGACIÓN LEGAL PREVENTIVA	100
3.1. La protección de datos desde el diseño	100
3.2. La protección de datos por defecto	106
3.3. El mecanismo de la certificación	108
3.4. La protección de datos desde el diseño y por defecto como factor innovador del consentimiento del interesado	111
CAPÍTULO III. LA NECESIDAD DE UNA REINTERPRETACIÓN DE LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES TRAS LA LEY 8/2021: EL CONSENTIMIENTO DE LA PERSONA MAYOR CON DISCAPACIDAD	115
1. CONTEXTO	116
1.1. La vejez y el edadismo	117
1.2. La discapacidad	117
2. LAS MEDIDAS DE APOYO A LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD	119
2.1. El concepto de «apoyo»	119
2.2. Las medidas de apoyo voluntarias	120

2.2.1. Los poderes y mandatos preventivos	122
2.2.2. Autocuratela	123
2.3. Las medidas de apoyo legales o judiciales	124
2.3.1. Curatela	125
2.3.2. Defensor judicial	126
2.4. Guarda de hecho	127
3. EL CONSENTIMIENTO DEL INTERESADO MEDIANTE APOYOS	129
3.1. La nueva realidad tras la reforma.	129
3.2. El caso italiano	136
4. EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS RELATIVOS A LA SALUD SIN EL CONSENTIMIENTO DEL INTERESADO	140
 CAPÍTULO IV. LOS DERECHOS DEL INTERESADO EN EL ÁMBITO SANITARIO Y SU EJERCICIO	 147
1. LA FORMA EN LA QUE HAN DE SER INTERPRETADOS LOS DERECHOS DEL INTERESADO EN EL ÁMBITO SANITARIO	148
1.1. ¿Quién tiene el derecho de acceder a los datos relativos a la salud?	148
1.1.1. El acceso a la historia clínica por el paciente y sus límites	150
1.1.2. El acceso a la historia clínica electrónica por los profesionales sanitarios	158
1.1.3. El acceso a la historia clínica electrónica para actividades de gestión, inspección, y planificación de los servicios sanitarios	160
1.1.4. Acceso a la historia clínica por terceros con fines de docencia	161
1.2. ¿Cómo puede el paciente rectificar sus datos inexactos o incompletos?	162
1.3. La facultad del paciente de eliminar sus datos relativos a la salud	165
1.4. El «borrado» de los datos relativos a la salud en Internet	168
1.5. ¿En qué situación se permite limitar el tratamiento de los datos relativos a la salud?.	173
1.6. La manera de recuperar los datos relativos a la salud y transmitirlos a otro responsable	176
1.7. ¿Cómo puede el paciente oponerse al tratamiento de sus datos relativos a la salud?	182
1.8. El derecho del paciente a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas	184

2. EL EJERCICIO DE LOS DERECHOS POR PARTE DE LA PERSONA MAYOR CON DISCAPACIDAD	187
2.1. El ejercicio de los derechos del interesado.	187
2.2. La tutela de los derechos del interesado	191
CAPÍTULO V. LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS RELATIVOS A LA SALUD TRAS EL FALLECIMIENTO DEL INTERESADO	195
1. DATOS PERSONALES Y CONTENIDO DIGITAL DE LAS PERSONAS FALLECIDAS	197
2. EL ACCESO <i>POST MORTEM</i> AL CONTENIDO DIGITAL	201
3. EL DERECHO COMPARADO	207
3.1. Normativa francesa	207
3.2. Normativa catalana	208
3.3. Normativa italiana	211
4. EL DOCUMENTO DE LAS VOLUNTADES ANTICIPADAS TRAS EL FALLECIMIENTO DEL INTERESADO	213
5. INSTRUMENTOS PARA MANIFESTAR LA VOLUNTAD DIGITAL	215
5.1. El testamento	215
5.2. Mandato <i>post mortem exequendum</i>	218
5.3. Servicios de planificación del patrimonio digital	220
5.4. Formularios online	220
BIBLIOGRAFÍA	223
NORMATIVA	247
INTERNACIONAL	247
NACIONAL	248
AUTONÓMICA	249
EXTRANJERA	250
Italia	250
Irlanda	250
Francia	250
JURISPRUDENCIA	251
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA	251
TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS	252

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL	252
TRIBUNAL SUPREMO	252
TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA	253
JUZGADO DE PRIMERA INSTANCIA	253
TRIBUNALES EXTRANJEROS	253
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS REGISTROS Y DEL NOTARIADO	253
INFORMES, RESOLUCIONES y DICTÁMENES	255