

ÍNDICE

CAPÍTULO I

USO DE DATOS DE SALUD PARA EL TRATAMIENTO SANITARIO

- I. Introducción
- II. Definiciones
 - 1. Datos de salud
 - 2. Datos genéticos
 - 3. Datos biométricos
- III. El marco jurídico
- IV. Las bases legitimadoras del tratamiento de los datos de salud
- V. El consentimiento, una base legal entre otras
- VI. El acceso a los datos de salud por parte de los clínicos
- VII. El acceso al historial clínico por parte de terceros ajenos a la prestación sanitaria
- VIII. Derechos del interesado en relación al tratamiento de sus datos de salud
 - 1. Derecho a la información y a la transparencia
 - 2. Derecho a acceder a los datos de salud que le conciernen
 - 3. ¿Puede el paciente conocer quién ha accedido a su historial y, en su caso, oponerse a que el personal sanitario o administrativo acceda al mismo?
 - 4. Derecho a la portabilidad de los datos sanitarios
 - 5. Derechos del interesado a la rectificación y a la limitación del tratamiento
 - 6. Supresión de datos de un registro de salud a petición del interesado
- IX. Datos sanitarios de fallecidos
- X. Conclusiones

CAPÍTULO II

DISPOSITIVOS MÉDICOS DIGITALES

- I. Introducción
- II. Descripción de los dispositivos conectados y de sus potenciales riesgos
- III. Marco jurídico de la salud digital
- IV. Certificación de los dispositivos médicos conectados
- V. Caracterización de los datos captados por los entornos de salud digital
- VI. Principios rectores de los tratamientos de datos en la salud digital
- VII. Bases legitimadoras del tratamiento de datos
- VIII. Los derechos de protección de datos en entornos de salud conectados
- IX. Obligaciones del responsable del tratamiento
- X. Conclusiones

CAPÍTULO III

INVESTIGACIÓN CON DATOS DE SALUD EN EL RGPD

I. Introducción

II. Definiciones

1. Investigación científica
2. Salud pública

III. Principios de la protección de datos

1. Minimización de los datos y limitación del plazo de conservación
2. Integridad y confidencialidad
3. Principio de transparencia y deber de información
4. Limitación de la finalidad y presunción de compatibilidad

IV. Bases legales para el tratamiento de los datos médicos para la investigación

1. Consentimiento para el uso de datos en investigación sanitaria
2. Consentimiento amplio
3. Nuevos tipos de consentimiento amplio para la investigación
4. Tratamiento necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública
5. Tratamiento necesario con fines de investigación científica

V. El uso de datos provenientes de ensayos clínicos

VI. Reutilización de los datos COVID para la investigación

VII. Garantías aplicables al tratamiento de los datos en investigación sanitaria

VIII. Derogaciones de los derechos de los interesados

IX. Conclusiones

CAPÍTULO IV

EL TRATAMIENTO DE DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN EN LA LOPDGDD

I. Introducción

II. El consentimiento del interesado o de su representante legal

III. Situación de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública. Especial referencia a la investigación para la COVID

IV. Reutilización de los datos sanitarios para la investigación

V. Garantías aplicables al tratamiento de datos en investigación sanitaria

VI. Datos sanitarios seudonimizados

VII. Derogaciones de los derechos de los interesados

VIII. Comités de ética de la investigación

IX. Conclusiones

CAPÍTULO V

EL TRATAMIENTO DE DATOS SANITARIOS PARA LA INVESTIGACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS Y SU TRANSFERENCIA INTERNACIONAL

I. Introducción

II. Legislación de los estados miembros sobre investigación sanitaria

1. Alemania
2. Francia
3. Dinamarca
4. Italia
5. Irlanda
6. Países Bajos
7. Austria
8. Finlandia
9. Grecia
10. Reino Unido

III. Bases legales previstas por los estados miembros para la investigación científica con datos sanitarios

1. El consentimiento como base legal para el tratamiento de los datos destinados a la investigación
2. Investigación de interés público o general
3. Investigadores pertenecientes a organizaciones no públicas
4. Datos detentados por compañías privadas
5. Comités de Ética de la Investigación

IV. Legislación especial y bases jurídicas utilizadas para la investigación sobre datos genéticos

V. Otros ámbitos que requieren armonización

VI. Transferencias internacionales de datos con fines de investigación científica en situaciones de emergencia sanitaria

VII. Conclusiones

CAPÍTULO VI

EL NUEVO MODELO EUROPEO DE INTERCAMBIO DE DATOS

I. Introducción

II. Casos de uso sobre intercambio de datos de salud

1. Procedimientos nacionales de solicitud de acceso a los datos
2. Sistemas de provisión de acceso
3. Tipos de datos que se pueden intercambiar
4. Usuarios de datos y tipos de uso de datos
5. Solicitudes de acceso de otros Estados miembros de la UE
6. Aplicación de medidas de anonimización y/o seudonimización
7. Acuerdos de intercambio de datos

III. Altruismo de datos

1. Definición
2. Bases teóricas del altruismo de datos
3. Consentimiento del interesado
4. Portabilidad y seguridad de los datos
5. Iniciativas nacionales de altruismo de datos
6. Otros proyectos (no nacionales) de altruismo de datos

IV. La propuesta de Reglamento de Gobernanza de Datos

1. Antecedentes
2. Definiciones
3. Ámbito de aplicación
4. Derecho fundamental a la protección de datos
5. Base jurídica para el intercambio
6. Seguridad de los datos
7. Derechos de los interesados
8. Intermediarios de datos
9. Cooperativas de datos
10. Altruismo de datos
11. Organizaciones de altruismo de datos
12. Formulario Europeo de Consentimiento sobre altruismo de datos: ¿una oportunidad para el consentimiento abierto?
13. Legislación sectorial en materia de salud
14. Códigos de conducta y principios FAIR

V. Conclusiones

FUENTES CITADAS