

ÍNDICE

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

Emilio Martínez Navarro

1. Introducción
2. Nuestras convicciones morales compartidas
3. El largo camino desde el deber de secreto médico al derecho a la confidencialidad de los datos de salud
4. Una política de protección de datos de salud coherente con las convicciones morales compartidas
5. Bibliografía

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

Joaquín Jiménez González

1. El inicio de la historia clínica
 - 1.1. Breve reseña histórica sobre el origen y desarrollo de la historia clínica
 - 1.2. Su importancia en la práctica médica y la toma de decisiones clínicas
 - 1.3. La historia clínica impresa
 - 1.3.1. Definición y características de la historia clínica impresa
 - 1.3.2. Ventajas y desventajas asociadas a su uso
2. La evolución hacia la historia clínica digital
 - 2.1. Definición y concepto de historia clínica digital
 - 2.2. Beneficios y mejoras que ofrece la historia clínica digital en comparación con la impresa
 - 2.3. Dificultades que presenta la transición de la historia clínica impresa a la historia clínica digital
3. El presente de la historia clínica digital y su convivencia con la historia clínica impresa
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.
 - 4.2. El reto de la confidencialidad de datos
 - 4.2.1. Factores involucrados en la vulneración de la confidencialidad de datos en la historia clínica digital.
 - 4.2.2. Derechos de los ciudadanos respecto a la confidencialidad de datos en la historia clínica
 - 4.2.3. Medidas y estrategias para garantizar la confidencialidad de la información del paciente

- 4.3. El reto de la interoperabilidad de la historia clínica digital
5. Futuros retos de la historia clínica digital y la protección de datos en salud
6. Conclusiones
7. Bibliografía

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
2. La gestión documental en la actividad sanitaria y su incidencia en las dificultades para la apertura de los datos
 - 2.1. De la digitalización a la transformación digital: singularidades en el ámbito sanitario
 - 2.1.1. El uso de medios electrónicos en la gestión sanitaria y su impacto sobre la gestión documental avanzada
 - 2.1.2. El relevante papel de los datos en la Inteligencia Artificial
 - 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
 - 2.2.1. El singular protagonismo de las entidades del sector público
 - 2.2.2. La prestación del servicio sanitario por entidades privadas
 - 2.2.3. La industria y la distribución farmacéuticas
 - 2.2.4. Prestadores de servicios de la sociedad de la información
3. Condiciones, requisitos y límites en la regulación española sobre acceso a la información sanitaria
4. La incidencia de la regulación europea sobre gobernanza de los datos
5. El futuro más inmediato: hacia un espacio de datos en el ámbito sanitario
6. Reflexión final
7. Bibliografía

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
 - 1.1. Elementos subjetivos de la cesión
 - 1.2. Elementos objetivos de la cesión
 - 1.3. El consentimiento y el permiso en la cesión altruista
 - 1.3.1. Respeto del permiso para la cesión de datos no personales
 - 1.3.2. Respeto del consentimiento en la cesión de datos personales

1.3.3. El formulario europeo de consentimiento para la cesión altruista de datos

1.4. Elemento teleológico de la cesión altruista

1.5. Dinámica funcional de la cesión altruista de datos

2. Las organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas

2.1. Naturaleza y requisitos de las organizaciones reconocidas de datos con fines altruistas.

2.2. Sistemas de control del cumplimiento de los requisitos exigidos a las organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas

2.3. Deber de inscripción de las organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas en un registro público

2.4. Autoridades competentes para la inscripción en el registro de las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas

2.5. La obligación de información al cesionario por parte de la organización reconocida de gestión de datos con fines altruistas

2.6. Seguridad informática

3. Régimen sancionador en el ámbito de la cesión altruista de datos

4. Bibliografía y fuentes consultadas

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

1.1. La Estrategia Europea de Datos como punto de partida

1.2. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios: contexto y objeto de la Propuesta de Reglamento

2. Los datos sanitarios como datos especialmente protegidos: caracterización y usos

2.1. Caracterización del dato sanitario

2.2. Uso primario y secundario de los datos. Delimitación del tema a tratar

3. Los objetivos de la propuesta de reglamento en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza

3.1. La prestación de asistencia sanitaria transfronteriza como garantía de los derechos del paciente

3.2. Categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos que deben compartirse

4. La promoción de los derechos de las personas físicas

4.1. La toma de control de las personas físicas sobre sus datos como objetivo del EEDS y la Propuesta de Reglamento

4.2. Los derechos de las personas físicas según artículo 3 de la Propuesta

4.2.1. La nueva configuración del derecho de acceso sobre los propios datos clínicos. Nuevas posibilidades de perseguibilidad de los accesos indebidos

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

5. Conclusiones

6. Bibliografía

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

2. Algunos casos de uso y la insuficiencia del marco normativo actual

2.1. Análisis masivo de datos y «relectura» de historias clínicas

2.2. El «enriquecimiento» de las historias clínicas

3. La reforma que no fue: tratamiento de datos de salud en el Proyecto de Ley de 24 de junio de 2022

3.1. Valoración general

3.2. Criterios generales aplicables al tratamiento de datos de salud

3.3. Regulación específica para ciertos fines

4. La reforma por venir: líneas generales de la nueva regulación europea en materia de datos de salud

5. A modo de conclusión

6. Bibliografía