

# Índice

Prólogo .....	17
Introducción.....	19

## **PRIMERA PARTE**

### EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER SENSIBLE

#### **CAPÍTULO I**

Aspectos básicos en torno a los datos de salud.....	25
1. El derecho a la protección de datos.....	26
1.1. El bien jurídico protegido: la intimidad como derecho fundamental .....	30
1.2. Límites normativos marcados por la Protección de Datos en el ámbito sanitario .....	33
2. La búsqueda de la esencia del dato de salud.....	35
2.1. Conjunto de definiciones actuales .....	35
2.1.1. El dato de carácter personal.....	36
a) Breves consideraciones sobre la expresión «cual- quier información» .....	40
b) Breves consideraciones sobre la expresión «identi- ficadas o identificables» .....	42
2.2. Datos sensibles o especialmente protegidos .....	44
2.2.1. Los datos sensibles .....	44

2.2.2. Los datos relativos a la salud .....	46
2.2.3. La regulación de los datos sensibles o especialmente protegidos.....	48
a) Marco normativo español.....	48
b) Marco jurídico internacional y europeo .....	52
b)1. Marco jurídico internacional.....	52
b)2. Marco jurídico europeo.....	57

## CAPÍTULO II

Normativa para la regulación del dato de salud.....	61
1. Tratamiento y cesión de los datos de salud .....	62
1.1. El papel normativo y su protección .....	64
1.1.1. Normativa de la Unión Europea.....	64
1.1.2. Normativa interna .....	66
1.1.3. Ética sanitaria y el carácter vinculante de los Códigos Deontológicos.....	73
2. Principios que se aplican al tratamiento de los datos personales .....	76
2.1. Principio de calidad de datos.....	78
a) Adecuación de los datos .....	81
b) Finalidad de los datos.....	82
c) Certeza de los datos.....	83
d) Cancelación de los datos.....	84
e) Almacenamiento de los datos.....	86
f) Fraude en la recopilación de los datos.....	87
2.2. Principio de información.....	87
2.3. Principio de consentimiento del afectado.....	92
2.4. El consentimiento informado .....	95
a) Excepciones al consentimiento.....	100
b) Vicios del consentimiento .....	102
c) Revocación del consentimiento .....	104

2.5. Conocimiento informado.....	105
2.6. Principio de seguridad.....	107
2.7. Principio de confidencialidad y secreto médico.....	110
a) Sanciones en el ámbito Penal respecto a la revelación de secretos.....	115
2.8. Transparencia o publicidad en el tratamiento.....	116
3. Derechos del paciente respecto a su historia clínica.....	117
3.1. Acceso.....	117
3.2. Derecho a rectificación o cancelación de los datos erróneos.....	120
3.3. Derecho de oposición de los interesados.....	121

**CAPÍTULO III**

La Historia Clínica.....	125
1. La Historia Clínica: origen.....	126
1.1. Concepto y delimitaciones doctrinales.....	127
1.2. Relevancia de la Historia Clínica.....	132
1.3. Aspectos éticos de la historia clínica.....	134
2. Tratamiento normativo de la Historia Clínica en el derecho español.....	136
2.1. Marco normativo nacional.....	136
2.2. Breve referencia al marco normativo autonómico.....	141
a) Comunidad Autónoma de Cataluña.....	142
b) Otras Comunidades Autónomas.....	146
3. Características de la Historia Clínica.....	151
4. Contenido de la Historia Clínica.....	153
4.1. Datos de inclusión obligatoria.....	155
4.2. Mecanismos para garantizar la autenticidad y uniformidad de los datos contenidos en la historia clínica.....	158

4.3. Derecho de acceso a la historia clínica. Anotaciones subjetivas .....	159
5. Propiedad de la Historia Clínica.....	165
5.1. Consideración de la historia clínica como propiedad del centro sanitario.....	167
5.2. Consideración de la historia clínica como propiedad del médico.....	169
5.3. Consideración de la historia clínica como propiedad del paciente .....	171
5.4. Teoría mixta sobre la propiedad de la historia clínica.....	171
5.5. Nuestra postura en torno a la historia clínica .....	173

#### **CAPÍTULO IV**

La Historia Clínica Digital .....	177
1. Definición de historia clínica digital .....	178
2. Incidencia de las nuevas tecnologías en el ámbito sanitario .....	179
2.1. Retos tecnológicos en torno a la historia clínica digital.....	182
2.2. Situación de la implementación de la historia clínica digital en España.....	184
3. Riesgos que se plantean frente a los datos contenidos en la historia clínica digital .....	186
4. Finalidad de la historia clínica digital .....	187
4.1. Otras finalidades de la historia clínica digital.....	191
5. Eficiencia de la historia clínica digital.....	194
6. Garantías para los pacientes.....	195
6.1. Nuestra postura en torno a las garantías de implantación de la historia clínica digital .....	196
7. Seguridad y confidencialidad en torno a la historia clínica digital.....	198
7.1. Sistemas de seguridad .....	200

8.	Ventajas de la implementación de la historia clínica digital .....	203
9.	Inconvenientes que pueden plantearse en torno a la historia clínica digital.....	206
10.	Receta electrónica .....	210
	10.1.Ventajas de su implementación .....	212
11.	La necesidad de una Ley para regular sobre los datos de salud contenidos en la historia clínica digital y en la receta electrónica	213
12.	La tarjeta sanitaria individual electrónica.....	215

**SEGUNDA PARTE**

LOS DATOS DE SALUD EN EL MARCO EUROPEO -  
 REGLAMENTO (UE) 2016/679 Y EL NUEVO MODELO DE  
 PRIVACIDAD. BIG DATA EN SALUD

**CAPÍTULO I**

Antecedentes en la Unión Europea en el marco de la regulación de los datos personales, objetivos y nuevos retos. Futuro de la protección de datos: análisis del Reglamento (UE) 2016/679 y el nuevo modelo de privacidad..... 219

1.	Principales problemas que se presentan en materia de protección de datos en la UE en torno a la Directiva 95/46/CE .....	221
	1.1. El impacto de las nuevas tecnologías.....	224
	1.2. El reforzamiento del mercado interior de la protección de datos.....	227
	1.3. La seguridad de las personas en el tratamiento de sus datos.....	229
	1.4. La globalización y la mejora de las transferencias internacionales de datos.....	231
2.	Objetivos estratégicos de la Comisión Europea para la adopción del Reglamento General de Protección de Datos.....	233

3.	El Reglamento General de Protección de Datos. Nuevas perspectivas legales en la UE en el marco de la regulación de los datos personales .....	234
	a) Fundamento legal sobre el que se asienta el Reglamento General de Protección de Datos.....	237
	b) Objetivo de la reforma.....	238
3.1.	Diferencias de enfoque del RGPD con respecto a la Directiva 95/46/CE .....	241
3.2.	Convivencia con la LOPD.....	244
3.3.	Nuevo Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal .....	245
4.	Los Principios sobre los que se asienta el RGPD .....	247
4.1.	La licitud de tratamiento.....	249
4.2.	La transparencia.....	251
4.3.	La información .....	252
4.4.	Especial mención al consentimiento del interesado .....	253
4.5.	Principio de Responsabilidad «proactiva» .....	256
5.	Derechos de los ciudadanos en torno al RGPD.....	256
5.1.	Derecho de acceso.....	257
5.2.	Derecho a la rectificación y al olvido.....	258
5.3.	Nuevo derecho a la portabilidad de datos.....	264
	a) Excepciones al derecho a la portabilidad de los datos .....	266
6.	Alcance territorial del RGPD.....	267
6.1.	Transferencias a terceros países .....	270
7.	Margen de maniobra en algunos ámbitos permitidos por el RGPD .....	272
8.	Los datos de salud en el RGPD.....	273
8.1.	Obligaciones específicas sobre el tratamiento de los datos de salud en el RGPD .....	276

8.2. Nuevas categorías de datos sensibles: datos biométricos y datos genéticos .....	277
8.3. Tratamiento de los datos en el ámbito sanitario .....	278
9. Nivel de protección y seguridad .....	280
9.1. Notificación de violaciones de seguridad.....	281
10. La nueva figura del Delegado de Protección de Datos.....	284
<b>CAPÍTULO II</b>	
Big Data en la salud y sus implicancias jurídicas .....	289
1. Acerca del denominado «Big Data» en el ámbito de la salud....	290
1.1. Las cinco «Vs» del Big Data en salud.....	292
1.2. Cómo «trabaja» Big Data.....	294
2. Aspectos positivos del Big Data en la salud, ¿un nuevo paradigma?.	297
2.1. Ventajas para el paciente .....	300
2.2. Ventajas para la gestión sanitaria.....	302
2.3. Ventajas para las farmacéuticas.....	302
3. Aspectos negativos del Big Data en la salud .....	303
3.1. La anonimización versus la re-identificación. La anonimización no garantiza la privacidad de los datos personales..	306
4. Nuevos retos frente al Big Data .....	313
4.1. Recopilación y gestión de los datos .....	313
4.2. Protección de la intimidad y privacidad frente al avance tecnológico .....	315
4.3. Acceso al Big Data sanitario .....	317
Conclusiones.....	319
Bibliografía .....	323
a) Manuales generales y monografías de referencia ...	323
b) Artículos doctrinales en revistas .....	333

c) Legislación consultada.....	337
d) Códigos éticos .....	344
e) Jurisprudencia consultada.....	344
f) Informes jurídicos, recomendaciones y resoluciones de la Agencia Española de Protección de Datos .....	346
g) Informes jurídicos del Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29 de la Directiva 95/46/CE.....	348
h) Congresos, Ponencias, Jornadas .....	350
i) Tesis Doctorales .....	351
j) Blogs, noticias periodísticas y recursos de Internet	351
k) Otros documentos de la Unión Europea .....	355
Abreviaturas .....	357