

ÍNDICE

CAPÍTULO I.- LA IMPORTANCIA DE LOS DATOS EN EL ÁMBITO DE LA SALUD. EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS

I. Big data sanitario. Riesgos

II. Espacios de datos. Espacios comunes de datos

III. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS)

1. Introducción
2. Acceso transfronterizo
3. Gobernanza. El Consejo del EEDS
4. La interoperabilidad

IV. El EEDS y los objetivos de desarrollo sostenible

CAPÍTULO II.- LOS DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS

I. Definición y contenido

1. Definición
2. Categorías de datos sanitarios electrónicos
 - 2.1. Datos personales y no personales. Apreciaciones subjetivas del profesional sanitario
 - 2.2. Categorías de datos para uso secundario

II. Usos de los datos sanitarios electrónicos. Su acceso transfronterizo

1. Uso primario
 - 1.1. Conceptualización
 - 1.2. Acceso transfronterizo
2. Uso secundario
 - 2.1. Conceptualización
 - 2.2. Acceso transfronterizo

III. Sujetos, titulares y usuarios de los datos

CAPÍTULO III.- EL HISTORIAL MÉDICO ELECTRÓNICO. ACCESO A LOS DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS PERSONALES

I. Historial Médico Electrónico (HME)

II. El sistema de historiales médicos electrónicos (sistema DE HME)

1. Sistemas de HME y marcado de conformidad CE
2. ¿El sistema de HME como producto sanitario o como sistema de IA?
3. El sistema de HME como producto a efectos de la responsabilidad del fabricante

III. Acceso al HME

1. Por parte del sujeto de datos
 - 1.1. El derecho de acceso más allá del RGPD
 - 1.2. Ejercicio de otros derechos a partir del acceso al HME
2. Por parte del profesional sanitario
3. Medios de identificación electrónica a efectos de acceso al HME

CAPÍTULO IV.- INTEROPERABILIDAD DEL SISTEMA DE HME CON LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LAS APLICACIONES SOBRE BIENESTAR Y LOS SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO

I. La interoperabilidad entre el sistema de HME y los productos sanitarios

1. Concepto de producto sanitario
2. Coordinación entre el Reglamento EEDS y el Reglamento (UE) de productos sanitarios

II. Las apps sobre bienestar. La etiqueta de conformidad

III. La interoperabilidad entre el sistema de HME y el sistema de IA de alto riesgo

1. Concepto de sistema de IA de alto riesgo
2. El sistema de IA de alto riesgo no puede ser un producto sanitario
3. Coordinación entre el Reglamento EEDS y la Ley de IA
 - 3.1. Calidad y utilidad de los datos. La etiqueta
 - 3.2. El sesgo de sexo y de género en el Big Data sanitario

CAPÍTULO V.- TRATAMIENTO DE LOS DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS PERSONALES PARA SU USO SECUNDARIO

I. Contexto legal

II. Consentimiento del sujeto de Datos sobre el uso secundario de sus Datos Sanitarios electrónicos

1. Consentimiento amplio y compatible
2. Cesión altruista de datos

III. Legitimación del uso secundario de Datos Sanitarios Electrónicos sin consentimiento del sujeto de datos

1. Otras bases jurídicas legitimadoras diferentes del consentimiento del sujeto de datos. La seudonimización y la investigación en salud
2. Minimización de datos y limitación de la finalidad
3. Ejercicio de derechos por parte del sujeto de datos en caso de uso secundario

IV. Conclusión

CAPÍTULO VI.- GOBERNANZA DE LOS DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS PARA SU USO SECUNDARIO

I. Habilitación legal para el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos

II. El organismo de acceso a los datos

III. Los titulares de datos

IV. Los usuarios de datos

1. Barreras en el acceso a los datos
2. La obligación legal de facilitar el acceso a los datos ¿y los derechos de exclusiva?
 - 2.1. Previo
 - 2.2. Obligación legal de facilitar el acceso a los datos
 - 2.3. ¿Y los derechos de exclusiva?
3. El acceso a los datos por el sector público (B2G)
 - 3.1. Modelos de intercambio de datos con el sector público
 - 3.2. La “necesidad excepcional” como elemento clave de la obligación de compartir datos con el sector público en caso de emergencias públicas
4. El permiso de datos

Bibliografía

Otros materiales