

ÍNDICE

CAPÍTULO I. EL MARCO LEGAL DE LA UNIÓN EUROPEA SOBRE DATOS Y GOBERNANZA DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL SECTOR DE LA SALUD

1. Introducción
2. El Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de datos personales
 - 2.1. Cuestiones preliminares y concepto de datos de salud
 - 2.2. El consentimiento amplio para la investigación en salud
 - 2.3. Otras bases legales para el tratamiento de datos de salud
3. El Reglamento (UE) 2022/868, de 30 de mayo de 2022, relativo a la gobernanza europea de datos
 - 3.1. El consentimiento para la cesión altruista de datos
4. El Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio de 2024 de inteligencia artificial
 - 4.1. Introducción
 - 4.2. Riesgos derivados del uso de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud
 - 4.3. Remedios legales
5. El Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios
 - 5.1. Consideraciones generales
 - 5.2. La influencia de las nuevas tecnologías en los productos sanitarios. Clasificación de riesgos, papel de los organismos notificados y registro en EUDAMED
 - 5.3. Interacción del Reglamento (UE) 2017/745 con el Reglamento (UE) 2024/1689 sobre inteligencia artificial
6. El Reglamento (UE) 2025/327, de 11 de febrero de 2025, sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud
 - 6.1. Introducción
 - 6.2. Ámbito de aplicación y entrada en vigor
 - 6.3. Cuestiones relativas a la gobernanza de datos para el uso secundario
 - 6.3.1. Principio de minimización
 - 6.3.2. Consentimiento
 - 6.3.3. Limitaciones en el derecho de acceso
 - 6.4. Tipología de datos
 - 6.5. Fines para los cuales se pueden procesar los datos de salud electrónicos
 - 6.6. Principales actores
 - 6.6.1. Usuarios de datos de salud
 - 6.6.2. Tenedores de datos de salud

6.6.3. Organismos de acceso a datos de salud

6.6.4. Plataforma DatosSalud@UE

6.6.5. Distribución de roles y responsabilidades en el tratamiento de datos de salud electrónicos conforme al RGPD y al REEDS

6.7. Cuestiones procedimentales

6.7.1. Solicitud de acceso a datos de salud

6.7.2. Permiso de datos

6.7.3. Contenido del permiso de datos: derechos y obligaciones

6.8. Consideraciones éticas

CAPÍTULO II. EL MARCO ÉTICO Y DE “SOFT LAW” SOBRE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL SECTOR DE LA SALUD: PERSPECTIVAS EUROPEA, INTERNACIONAL Y ESPAÑOLA

1. Introducción

2. Ética de los datos en los proyectos de investigación e investigación responsable en el desarrollo de inteligencia artificial en la Unión Europea

2.1. Informe de la Comisión Europea sobre ética y protección de datos. Aspectos éticos que considerar en el proyecto de investigación

2.1.1. Las herramientas de la seudonimización y la anonimización

2.1.2. Protección de datos desde el diseño y por defecto

2.1.3. Consentimiento informado para el tratamiento de datos

2.1.4. Tratamiento de datos personales de menores de edad

2.1.5. Uso de datos previamente recopilados (“uso secundario”)

2.1.6. Evaluaciones de impacto en la protección de datos

2.1.7. Elaboración de perfiles, seguimiento, vigilancia, toma de decisiones automatizada y macrodatos

2.1.8. Seguridad de los datos

2.1.9. Eliminación y archivo de datos

2.2. Directrices éticas para una inteligencia artificial fiable del Grupo de Expertos de alto nivel sobre Inteligencia Artificial de la Comisión Europea

2.3. Opiniones relevantes del Comité Europeo de Protección de Datos y del Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre el desarrollo de modelos de inteligencia artificial

2.3.1. Directrices 01/2025 del Comité Europeo de Protección de Datos sobre seudonimización

2.3.2. Directrices 02/2025 del Comité Europeo de Protección de Datos sobre blockchain y protección de datos

2.3.3. Dictamen 28/2024 del Comité Europeo de Protección de Datos sobre inteligencia artificial y protección de datos

2.3.4. Opinión Conjunta 3/2026 del Comité Europeo de Protección de Datos y del Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre la Propuesta de Reglamento de Ley Europea de Biotecnología

2.3.5. Directrices 01/2026 del Comité Europeo de Protección de Datos sobre el tratamiento de datos personales con fines de investigación científica

3. El impacto de la inteligencia artificial en la relación médico-paciente. Comité Directivo de Derechos humanos en los ámbitos de la Biomedicina y la Salud del Consejo de Europa

3.1. Informe sobre el impacto de la inteligencia artificial en la relación médico-paciente encargado por el CDBIO y publicado en 2021

3.2. Informe sobre la aplicación de la inteligencia artificial en la asistencia sanitaria y su impacto en la relación “paciente-médico” del CDBIO publicado en 2024

4. Marco regulatorio de la inteligencia artificial en el sector de la salud según la OMS

5. Documentos procedentes de organismos nacionales

5.1. Innovación responsable y defensa de la dignidad en la era digital. Plan Estratégico AEPD 2025-2030

5.2. Estrategia de Inteligencia Artificial del Sistema Nacional de Salud

5.3. Recomendaciones éticas para la investigación en inteligencia artificial del Comité español de ética de la investigación

5.4. Informe del Comité de Bioética de España sobre la supervisión ética del tratamiento de datos en el contexto del Espacio Europeo de Datos de Salud

BIBLIOGRAFÍA