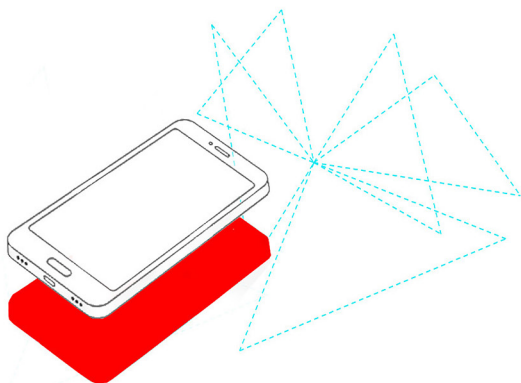


derecho digital_



DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS

El espacio europeo de datos sanitarios

Susana Navas Navarro
Catedrática de Derecho civil
Universidad Autónoma de Barcelona

REUS
EDITORIAL

COLECCIÓN DERECHO DIGITAL

TÍTULOS PUBLICADOS

1. **Datos sanitarios electrónicos. El espacio europeo de datos sanitarios**, Susana Navas Navarro, (2023).

Colección Derecho Digital

Directora de la Colección: Susana Navas Navarro

Catedrática de Derecho civil
Universidad Autónoma de Barcelona

DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS

El espacio europeo de datos sanitarios

Susana Navas Navarro

*Catedrática de Derecho civil
Universidad Autónoma de Barcelona*

REUS
EDITORIAL

Madrid, 2023

© Susana Navas Navarro
© Editorial Reus, S. A., para la presente edición
C/ Rafael Calvo, 18, 2º C – 28010 Madrid
+34 91 521 36 19 – +34 91 522 30 54
Fax: +34 91 445 11 26
reus@editorialreus.es
www.editorialreus.es

1ª edición, REUS, S.A. (2023)
ISBN: 978-84-290-2703-7
Depósito Legal: M-626-2023
Diseño de portada: Lapor
Impreso en España
Printed in Spain

Imprime: *Uzama Digital*

Ni Editorial Reus ni sus directores de colección responden del contenido de los textos impresos, cuya originalidad garantizan sus propios autores. Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra sólo puede ser realizada con la autorización expresa de Editorial Reus, salvo excepción prevista por la ley.

Fotocopiar o reproducir ilegalmente la presente obra es un delito castigado con cárcel en el vigente Código penal español.

A l'associació d'amics de la Universitat Autònoma de Barcelona

ÍNDICE

ABREVIATURAS	7
INTRODUCCIÓN	9
CAPÍTULO I.- LA IMPORTANCIA DE LOS DATOS EN EL ÁMBITO DE LA SALUD. EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS	13
I. Big data sanitario. Riesgos	13
II. Espacios de datos. Espacios comunes de datos	21
III. El Espacio Europeo de Datos Sanita- rios (EEDS)	24
1. <i>Introducción</i>	25
2. <i>Acceso transfronterizo</i>	29
3. <i>Gobernanza. El Consejo del EEDS</i>	32
4. <i>La interoperabilidad</i>	36
IV. El EEDS y los objetivos de desarrollo sostenible	40

CAPÍTULO II.- LOS DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS	45
I. Definición y contenido	45
1. <i>Definición</i>	46
2. <i>Categorías de datos sanitarios electrónicos.</i>	48
2.1. Datos personales y no personales. Apreciaciones subjetivas del profesional sanitario	50
2.2. Categorías de datos para uso secundario.....	64
II. Usos de los datos sanitarios electrónicos. Su acceso transfronterizo	73
1. <i>Uso primario</i>	74
1.1. Conceptualización	74
1.2. Acceso transfronterizo	75
2. <i>Uso secundario</i>	79
2.1. Conceptualización	79
2.2. Acceso transfronterizo	88
III. Sujetos, titulares y usuarios de los datos	90
CAPÍTULO III.- EL HISTORIAL MÉDICO ELECTRÓNICO. ACCESO A LOS DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS PERSONALES	99
I. Historial Médico Electrónico (HME)	99
II. El sistema de historiales médicos electrónicos (sistema DE HME)	106
1. <i>Sistemas de HME y marcado de conformidad CE</i>	106

2. <i>¿El sistema de HME como producto sanitario o como sistema de IA?</i>	110
3. <i>El sistema de HME como producto a efectos de la responsabilidad del fabricante...</i>	113
III. Acceso al HME	116
1. <i>Por parte del sujeto de datos</i>	118
1.1. El derecho de acceso más allá del RGPD	118
1.2. Ejercicio de otros derechos a partir del acceso al HME	128
2. <i>Por parte del profesional sanitario</i>	137
3. <i>Medios de identificación electrónica a efectos de acceso al HME</i>	143
CAPÍTULO IV.- INTEROPERABILIDAD DEL SISTEMA DE HME CON LOS PRODUCTOS SANITARIOS, LAS APLICACIONES SOBRE BIENESTAR Y LOS SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO	145
I. La interoperabilidad entre el sistema de HME y los productos sanitarios	146
1. <i>Concepto de producto sanitario</i>	147
2. <i>Coordinación entre el Reglamento EEDS y el Reglamento (UE) de productos sanitarios</i>	152
II. Las apps sobre bienestar. La etiqueta de conformidad	156
III. La interoperabilidad entre el sistema de HME y el sistema de IA de alto riesgo ..	158
1. <i>Concepto de sistema de IA de alto riesgo</i> ..	159

2. <i>El sistema de IA de alto riesgo no puede ser un producto sanitario</i>	161
3. <i>Coordinación entre el Reglamento EEDS y la Ley de IA</i>	164
3.1. <i>Calidad y utilidad de los datos. La etiqueta</i>	165
3.2. <i>El sesgo de sexo y de género en el Big Data sanitario</i>	172
CAPÍTULO V.- TRATAMIENTO DE LOS DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS PERSONALES PARA SU USO SECUNDARIO	185
I. Contexto legal	185
II. Consentimiento del sujeto de Datos sobre el uso secundario de sus Datos Sanitarios electrónicos	190
1. <i>Consentimiento amplio y compatible</i>	190
2. <i>Cesión altruista de datos</i>	198
III. Legitimación del uso secundario de Datos Sanitarios Electrónicos sin consentimiento del sujeto de datos	202
1. <i>Otras bases jurídicas legitimadoras diferentes del consentimiento del sujeto de datos. La seudonimización y la investigación en salud</i>	203
2. <i>Minimización de datos y limitación de la finalidad</i>	214
3. <i>Ejercicio de derechos por parte del sujeto de datos en caso de uso secundario</i>	219
IV. Conclusión	227

CAPÍTULO VI.- GOBERNANZA DE LOS DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS PARA SU USO SECUNDARIO229
I. Habilitación legal para el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos.....	..229
II. El organismo de acceso a los datos.....	..231
III. Los titulares de datos.....	..235
IV. Los usuarios de datos.....	..239
1. <i>Barreras en el acceso a los datos.....</i>	<i>..239</i>
2. <i>La obligación legal de facilitar el acceso a los datos ¿y los derechos de exclusiva?</i>	<i>..247</i>
2.1. <i>Previo.....</i>	<i>..247</i>
2.2. <i>Obligación legal de facilitar el acceso a los datos.....</i>	<i>..252</i>
2.3. <i>¿Y los derechos de exclusiva?.....</i>	<i>..256</i>
3. <i>El acceso a los datos por el sector público (B2G)</i>	<i>..262</i>
3.1. <i>Modelos de intercambio de datos con el sector público</i>	<i>..263</i>
3.2. <i>La “necesidad excepcional” como elemento clave de la obligación de compartir datos con el sector público en caso de emergencias públicas.....</i>	<i>..268</i>
4. <i>El permiso de datos.....</i>	<i>..272</i>
BIBLIOGRAFÍA.....	..279
OTROS MATERIALES293

Ya en el 2012 la UE publicó un documento acerca del rediseño radical de los sistemas de salud en Europa en el que apuntaba a los datos como la clave de bóveda de esa transformación. Este proceso se aceleró con la pandemia por covid-19 y hoy disponemos ya de instrumentos jurídicos europeos que van en esa línea como el Reglamento de gobernanza de datos, la futura Ley de datos o la que es objeto de este estudio, la Propuesta de Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Ésta aborda tanto el uso primario como el uso secundario de los datos sanitarios. La Propuesta de Reglamento persigue como objetivos, en primer lugar, empoderar a las personas físicas mediante un mayor control de sus datos sanitarios personales apoyando su libre circulación; en segundo término, fomentar un auténtico mercado único de servicios y productos sanitarios digitales; y, finalmente, garantizar un marco coherente y eficiente para la reutilización de los datos sanitarios de las personas físicas con fines de investigación, innovación, formulación de políticas y actividades reglamentarias.

En esta obra se aborda, en seis capítulos, la importancia de los datos en el ámbito sanitario y se presenta el espacio europeo de datos sanitarios. Se tratan los datos sanitarios electrónicos personales y no personales, así como en sus usos. Se sigue con el historial médico electrónico. Esta cuestión se relaciona con el acceso al mismo y el ejercicio de los derechos por el titular de la información médico-sanitaria. Seguidamente se analiza la problemática de la interoperabilidad. Se recoge la cuestión del consentimiento para el tratamiento de datos en caso de uso secundario. El último capítulo trata de la gobernanza de datos para su uso secundario en la que destaca la obligación legal de facilitar el acceso a terceros a los datos por parte de los titulares.

Susana Navas Navarro es Catedrática de Derecho civil y Decana de la Facultad de Derecho en la Universidad Autónoma de Barcelona. Sus líneas de investigación se han centrado, en los últimos años, en la propiedad intelectual y en el denominado Derecho digital, en particular, en las interacciones entre el Derecho privado y la Inteligencia artificial. Algunas de sus últimas publicaciones son: Susana Navas (ed.), *Salud e Inteligencia artificial desde el Derecho Privado*, Comares, Granada, 2021; Martin Ebers/Susana Navas (eds.), *Algorithms & Law*, Cambridge University Press, 2020; Susana Navas (ed.), *Nuevos desafíos para el Derecho de Autor. Robótica, Inteligencia artificial y tecnología*, Reus, Madrid, 2019. Es miembro de la Asociación de Profesores de Derecho Civil (APDC), de la Asociación Henri Capitant, sección española, de la Asociación para el Estudio y la Investigación en propiedad intelectual (ASEDA) y del comité científico de RAILS (Robot and Artificial Intelligence Law Society) con sede en Berlín.