

# ÍNDICE

## CAPÍTULO I - RÉGIMEN JURÍDICO DE LA CONSULTA CLÍNICA DIGITAL

### I. LA RELACIÓN JURÍDICA DE LA CONSULTA CLÍNICA DIGITAL

#### 1. Teoría de la relación jurídica relacional

##### 1.1. De la metodología procesalista a la relacional

##### 1.2. Teoría general de la relación jurídica

###### 1.2.1. La ecuación relacional

###### 1.2.2. Teoría general de la relación jurídica aplicada en este epígrafe: síntesis

###### 1.2.3. Consulta clínica digital atendida por un profesional sanitario

##### 1.3. Estructura estática

###### 1.3.1. Consideraciones generales

###### 1.3.2. Elemento subjetivo: el profesional

###### A. Autonomía y privacidad del profesional

###### B. Identificación y deber de información tecnológica

###### C. Responsabilidades del profesional sanitario, en general

###### D. Responsabilidad del profesional sanitario cuando se usan sistemas de inteligencia artificial

###### E. Vestimenta

###### 1.3.3. Elemento subjetivo: el paciente. Consentimiento libre e informado

###### A. Derecho a la autodeterminación

###### B. Derecho a la información y consentimiento

###### C. Derecho a la intimidad y su íntima conexión con el secreto profesional

###### 1.3.4. Elemento objetivo: la consulta de salud digital

###### A. Stricto sensu

###### B. Consultas con terceros o informes periciales

###### C. Monitorización

###### 1.3.5. Elemento conectivo

###### A. Neutralidad, interoperabilidad y ciberseguridad

###### B. Requisitos legales y datos de los que deben disponer los destinatarios del servicio

###### C. Dispositivos

##### 1.4. Estructura dinámica

###### 1.4.1. Inicio

###### A. Principios

B. Calidad de la atención

C. Preparación

1.4.2. Desarrollo

A. En situación de normalidad

B. En situación de crisis

1.4.3. Terminación

## II. EXPERIENCIA INTERNACIONAL

1. Japón

2. Finlandia

3. Irlanda

## **CAPÍTULO II - PROTOCOLOS Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA ORDINARIOS Y COMPUTACIONALES EN EL ÁMBITO DE LA CONSULTA CLÍNICA DIGITAL Y LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL**

### I. LEX ARTIS

1. Consideraciones previas: su ejercicio en el contexto digital

2. Concepto: “lex artis” (ad hoc) adversus “mala praxis”

3. Naturaleza jurídica y diferencia con figuras afines

3.1. Determinación inicial

3.2. La cláusula de progreso de la ciencia como base para la determinación de la lex artis ad hoc

4. Clasificación

5. Elementos

5.1. Elemento subjetivo

5.2. Elemento objetivo

5.3. Elemento conectivo: autorización y “compliance”

6. Grupo normativo regulador

6.1. Determinaciones legales

6.2. Normatividad no jerarquizada: jurisprudencia

6.2.1. La ciencia, la técnica y la práctica conforman y modelan la lex artis ad hoc. La medicina como arte, como ciencia y como técnica

6.2.2. La responsabilidad sólo es exigible cuando exista culpa o negligencia, contrastada a través de las reglas del oficio adecuadas al caso

6.2.3. La responsabilidad del profesional médico es de medios y no de resultado

6.2.4. Juega un papel esencial la información que se facilita al paciente y el conocimiento por parte de éste de su contenido

6.2.5. La lex artis determina cual es la actuación médica correcta, y por tanto, si se deriva responsabilidad, o no

6.2.6. Contextualización y personalización de la buena praxis

6.2.7. Lex artis ad hoc y daño desproporcionado

6.2.8. Les artis y pérdida de oportunidad

7. Determinaciones deontológicas

8. Conclusión

## II. CONCEPTO, DIFERENCIA CON FIGURAS AFINES, NATURALEZA JURÍDICA Y CONTROL DE PROTOCOLOS Y HOMÓLOGOS, ORDINARIOS Y COMPUTACIONALES

1. Determinaciones previas

2. Protocolo: concepto

2.1. Ordinarios

2.2. Computacionales: ¿Qué sucede si los pasos los determina un programa informático de IA?

3. Diferencia con figuras afines

3.1. Determinación y tipificación: herramientas de ayuda para la toma de decisiones compartidas de los pacientes (HATD), preguntas clínicas, procesos asistenciales, protocolos y vías clínicas, guías de práctica clínica, guías de práctica asistencial, recomendaciones, pautas, directrices (médicas), o combinaciones entre ellas

3.2. Modelos de elaboración: público y privado

3.3. Aplicación al ámbito de las tecnologías disruptivas: auditorías y distintivos de calidad

3.4. Sistema de apoyo para prevenir la medicina defensiva y reducción de los costes sanitarios

4. La irrupción de los algoritmos y de la inteligencia artificial. ¿Sustituyen los elementos u opciones anteriores? ¿Existe una laguna? ¿Qué actividad debe emprender la Administración pública?

5. Naturaleza jurídica

6. El control administrativo de los protocolos y guías de práctica clínica. Verificación versus validación

6.1. El modelo italiano: homologación y verificación

6.2. El modelo español

6.2.1. Validación: elementos normativos desgajados (normas técnicas que carecen de juridicidad)

6.2.2. No son instrucciones u órdenes de servicio, stricto sensu. Salvo en el supuesto de que tengan carácter interno en una institución o entidad, por razones de eficacia, eficiencia, coste-beneficio, etc

7. ¿Deberían tener carácter orientativo, o vinculante?

8. Publicidad de las normas y publicación en un diario oficial de los protocolos y guías de práctica clínica

9. Recomendaciones de "No hacer"

## CAPÍTULO III - LA HISTORIA CLÍNICA DIGITAL

### I. HISTORIA CLÍNICA

1. ¿Qué se debe garantizar a la luz del Espacio Europeo de Datos Sanitarios?

2. Concepto de historia clínica

2.1. El dato como base de la información clínica

2.1.1. Régimen general

2.1.2. Medicina personalizada

2.2. Concepto de historia clínica: datos, valoraciones, informaciones y documentos

3. Naturaleza jurídica

4. Caracteres

4.1. Régimen general

4.2. Derecho de acceso

4.2.1. Ejercicio del mismo

A. Régimen general

B. Excepciones y finalidades

C. Jurisprudencia

D. Conclusión

4.2.2. ¿Cómo puede el paciente disponer de información sobre su proceso asistencial y de su historial clínico o el de un familiar?8

A. Régimen general: información y contenido de su historial clínico

B. Titular del derecho a la información asistencial

C. Anotaciones objetivas versus anotaciones subjetivas

D. Hermenéutica

4.2.3. Reclamación

4.3. Conservación de datos y limitación del derecho de supresión

## II. HISTORIA CLÍNICA DIGITAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD-HCDSNS

1. Consideraciones previas

1.1. Antecedentes y situación actual

1.2. La revolución del Espacio Europeo de Datos de Salud

1.2.1. Los ciudadanos deben poder acceder a sus datos de salud en un formato electrónico que pueda ser reconocido y aceptado en toda la Unión. Los datos de salud son muy amplios e incluyen: los que tienen relación con el bienestar de las personas, inferidos, derivados, e incluso los observados y registrados de forma automatizada

1.2.2. Se crean espacios de datos de salud electrónicos personales interoperables de amplio espectro

1.2.3. El EEDS se basa en los derechos de las personas físicas en relación con sus datos personales, y complementa algunos de ellos. Se aplican independientemente del Estado miembro en el que se traten los datos de salud, el tipo de prestador, las fuentes o lugar de afiliación

1.2.4. El derecho de acceso a los datos por parte de las personas físicas, establecido en el Reglamento (UE) 2016/679, debe seguir complementándose en el sector de la asistencia sanitaria. Deben tener derecho a acceder de forma gratuita e inmediata, respetando al mismo tiempo la necesaria viabilidad tecnológica

1.2.5. En determinadas circunstancias, mediando consideraciones sobre la seguridad de las personas o la ética, debe ser posible retrasar la prestación del acceso a los datos de salud electrónicos personales. Se podrán establecer excepciones

1.2.6. El Reglamento relativo al EEDS no afecta a las competencias de los Estados miembros relativas al registro inicial de datos de salud electrónicos personales, como condicionar el registro de datos genéticos al consentimiento de la persona física u otras garantías

1.2.7. Las personas físicas deben poder añadir datos de salud electrónicos a sus HCE o almacenar información adicional en su historia clínica personal. No debe darles derecho a cambiar los datos de salud electrónicos personales incluidos por los profesionales sanitarios, y deben distinguirse claramente de éstos

1.2.8. Las personas físicas deben poder solicitar en línea la rectificación de los datos de salud electrónicos personales incorrectos, de forma inmediata y gratuita

1.2.9. El derecho a la portabilidad de datos debe complementarse en el marco del Reglamento del EEDS, facultando a las personas físicas para proporcionar acceso, al menos, a las categorías prioritarias de sus datos de salud electrónicos personales a los profesionales sanitarios de su elección, a intercambiar tales datos de salud con esos profesionales sanitarios, y a descargarlos. Garantizando que las personas físicas, como interesados, puedan transmitir sus datos de salud electrónicos personales, incluidos los datos inferidos, en el formato europeo de intercambio de historias clínicas electrónicas, con independencia de la base jurídica para el tratamiento de los datos de salud electrónicos

1.2.10. El acceso a las historias clínicas electrónicas debe ser transparente

1.2.11. Las personas físicas pueden limitar el acceso de terceros a algunas partes de sus datos de salud, salvo que concurran intereses vitales en caso de emergencia

1.2.12. Se articula el derecho a la autoexclusión en relación con el acceso a los datos de salud por parte de cualquier persona distinta del responsable del tratamiento

1.2.13. El acceso pleno y en tiempo oportuno de los profesionales sanitarios a las historias clínicas de los pacientes es fundamental para garantizar la continuidad de la asistencia, evitar duplicaciones y errores, y reducir costes. Los prestadores de asistencia sanitaria deben seguir el principio de minimización de datos

1.2.14. Las personas físicas deben poder conceder una autorización a otras personas de su elección, como a familiares u otras. Se les debe permitir acceder a los datos de salud electrónicos personales de las personas físicas que conceden la autorización, controlar el acceso a ellos, o utilizar los servicios sanitarios digitales en su nombre. Deben adecuarse al Reglamento (UE) 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, y a las especificaciones técnicas de la cartera europea de identidad digital

1.2.15. Las autoridades de control establecidas de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 son competentes para verificar y garantizar la aplicación de ese Reglamento, en particular para verificar el tratamiento de los datos de salud electrónicos personales, y para tramitar las reclamaciones presentadas por las personas físicas afectadas

1.2.16. Deben aplicarse principios éticos y de confidencialidad

1.2.17. La pertinencia de las diferentes categorías de datos de salud electrónicos para los distintos escenarios de asistencia sanitaria varía. Las diferentes categorías también han alcanzado distintos niveles de madurez respecto a la normalización, por lo que la aplicación de mecanismos para su intercambio puede ser más o menos compleja

1.2.18. El EEDS debe facilitar a las personas físicas la disponibilidad de los datos personales de salud y genéticos, y un mejor control sobre el acceso y el intercambio de sus datos de salud electrónicos personales

1.2.19. Deben designarse o se debe operar a través de autoridades de salud digital independientes

1.2.20. Los usuarios deben poder utilizar aplicaciones de bienestar interoperables a las que se les pueda aplicar la portabilidad

1.2.21. Debe garantizarse la tutela administrativa y judicial

1.2.22. El Reglamento (UE) 2025/327 complementa los requisitos esenciales de ciberseguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2024/2847

1.3. El contexto europeo de los servicios y mercados digitales

1.3.1. Régimen general

1.3.2. El acceso a los datos de salud en la Unión Europea

2. ¿Qué ofrece el sistema de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud?

3. ¿Cómo pueden acceder los ciudadanos a HCDSNS?

3.1. Gestión de los derechos de los pacientes respecto al tratamiento de sus datos

3.1.1. ¿Cuáles son estos derechos?

3.1.2. Menores de edad. El supuesto en el que los padres están separados o divorciados

3.1.3. ¿A qué tiene derecho de acceso el paciente respecto de su HC? ¿Qué ocurre si se le entregan datos de un tercero?

3.1.4. ¿En qué casos procede la rectificación de la HC si lo solicita el paciente?

3.1.5. ¿Debe atenderse una solicitud de supresión de datos de la HC?

3.1.6. Si se ha eliminado incorrectamente documentación clínica ¿Cuál sería el tratamiento idóneo? ¿Hay que comunicarlo a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) o, en su caso, a la Autoridad Autónoma competente?

3.2. Derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener una copia

4. Derecho de acceso al material o soporte de las pruebas diagnósticas y de las Apps

4.1. Régimen general

4.1.1. Consideraciones previas

4.1.2. ¿Es necesario que el médico o el centro sanitario solicite el consentimiento a los pacientes para tratar sus datos personales? ¿O podría ampararse en otras bases legítimas?

4.2. Apps (MedApps) y wearables

4.3. Si se contrata la prestación de ciertos servicios con un tercero, como la gestión de las historias clínicas, ¿en qué condiciones puedo acceder a datos personales y de salud?

5. ¿Qué es la historia clínica resumida (HCR)?

6. Si un paciente no puede ver todos sus informes clínicos, ¿A qué razón se puede deber?

7. ¿Quién puede acceder a HCDSNS?

7.1. Régimen general

7.2. Ciberseguridad de los hospitales y los prestadores de asistencia sanitaria

7.3. Trazabilidad: existencia, legitimación, plazo y acreditación

8. ¿Qué contiene la HCDSNS?

- 8.1. Régimen general
- 8.2. ¿Puede contener datos sintéticos?
- 8.3. ¿Puede contener neurodatos?
9. ¿Cómo se garantiza la confidencialidad de los datos contenidos en HCDSNS?
10. ¿Dónde se almacena la información de la HCDSNS?
11. Procedimiento de acceso a la información contenida en la historia clínica
12. ¿Cómo puedo restringir el acceso a mis datos y documentos en la HCDSNS?
13. ¿Qué puedo hacer para conocer los accesos a mi HCDSNS?
14. ¿Cómo puedo reclamar por un acceso que considero injustificado?

### III. USOS

1. General
2. Por alumnos, residentes en formación o profesionales en estancias formativas o prácticas
  - 2.1. Con fines asistenciales
  - 2.2. Con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación<sup>387</sup> o de docencia
  - 2.3. Solicitudes de acceso por pacientes o terceros, ante el personal en formación
3. Comunicación de los datos de la historia clínica efectuada por los centros, servicios y establecimientos sanitarios que integran el Sistema Sanitario Público a los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad que ejerzan funciones de Policía Judicial
4. Aplicación de herramientas digitales en investigación e innovación en salud
5. El mercado del dato sanitario y los espacios de datos
  - 5.1. El dato sanitario es el epicentro de la historia clínica digital: acceso justo y utilización
  - 5.2. Espacios de datos y listas de confianza

### IV. COORDINACIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS Y CONTINUIDAD DOCUMENTAL

### V. DERECHOS DE LOS USUARIOS EN LOS SERVICIOS SANITARIOS PRIVADOS Y RESPONSABILIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES DE SALUD: CRITERIOS

1. Régimen jurídico general
2. Supuestos y criterios
  - 2.1. Un profesional sanitario que toma todas las decisiones sobre la atención sanitaria de sus pacientes, incluyendo el tratamiento de sus datos personales, prestando sus servicios en un hospital o en una clínica, mediante el correspondiente arrendamiento de una consulta
  - 2.2. El profesional sanitario, si bien toma todas las decisiones sobre la atención sanitaria de los pacientes, se encuentra contratado para ello por el hospital o la clínica
  - 2.3. La relación jurídica entre el profesional sanitario y la clínica u hospital se desdibuja. En estos supuestos el facultativo atiende a sus propios pacientes en una consulta de la clínica u hospital, que compagina con la atención a los pacientes pertenecientes al centro sanitario