

## **Recensiones de libros y revistas\***

### *Books and journals reviews\*\**

NAVAS NAVARRO, Susana: *Datos sanitarios electrónicos. El espacio europeo de datos sanitarios*, Editorial Reus, Barcelona, España, 2023, 305, pp.

La obra de NAVAS NAVARRO, Susana., Catedrática de Derecho civil y Decana de la Universidad Autónoma de Barcelona, nace tras una tertulia sobre EHealth organizada por la Asociación de Amigos de la Universidad Autónoma de Barcelona el pasado 8 de septiembre de 2022. En señalado evento, el presidente de la EIT (European Institute of Technology), Francesc Cayuela, invita a la autora a ser ponente en una de las señaladas tertulias, intervención que a posteriori motivará la presente publicación. No debe sorprender el encargo, pues la autora en los últimos años ha publicado diversos trabajos relacionados con el derecho digital, especialmente, en el ámbito de la inteligencia artificial.

En ese sentido, con el ánimo de que esta obra sirva de guía y apoyo a aquellas personas no juristas, la autora señala como objetivo principal el abordaje de los aspectos jurídicamente controvertidos que suscita el tratamiento de datos sanitarios electrónicos, entre los que destaca uno de los mayores retos a los que se enfrenta el tratamiento de datos del presente siglo: el uso secundario de los datos personales y no personales. Como recalca la autora, ya desde 2012 la Unión Europea consideraba los datos como la clave de bóveda de la transformación de la sanidad en Europa. De vuelta a nuestros días, tras la pandemia sufrida a causa del virus Covid-19, ha quedado en evidencia que los datos sanitarios electrónicos son de extrema utilidad para una satisfactoria asistencia sanitaria, por lo que la Unión Europea aprueba la Propuesta de Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios, de 3 de mayo de 2022, cuyo estudio constituye el eje central de del presente trabajo.

---

\* Para incluir recensiones en esta Sección se remitirá un ejemplar de la publicación correspondiente a la Dirección de la Revista.

\*\* For reviews of books and journals in this Section, a copy of the publication should be sent to the Editor of the Review.

La obra se presenta dividida en una Introducción, en seis Capítulos y finaliza con un apartado provisto de una selecta bibliografía y materiales adicionales, en especial, de organismos oficiales.

En primer término, los Capítulos primero y segundo, a modo de contexto, se centran en afianzar aquellos conceptos necesarios para el posterior desarrollo de la obra en sus restantes capítulos. Así, en el capítulo primero se resaltan la importancia del *big data* en ámbito sanitario para el logro de una medicina preventiva, personalizada y predictiva, así como del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS). El Capítulo segundo, por su parte, define los datos sanitarios electrónicos personales y no personales, para después estudiar los usos tanto primarios, como secundarios que se pueden conceder a señalada información. Dado que la obra centra su análisis en el problemático uso de datos secundarios desde el punto de vista legal, este contexto se antojaba indispensable.

En un tercer Capítulo, la autora analiza el Historial Médico Electrónico (HME), además del acceso y el ejercicio de derechos que la normativa sobre protección de datos prevé por el titular de la información médico sanitaria en relación al historial médico electrónico, lo que se identifica con el uso primario de estos datos.

Los Capítulos cuarto y quinto, sin embargo, conceden un completo y cuidado estudio jurídico de los diversos retos que plantea el tratamiento de datos personales sanitarios electrónicos; por una parte, examina la problemática que suscita la interoperabilidad del sistema de historiales médicos electrónicos con los productos sanitarios, las aplicaciones de bienestar y los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. En concreto, estudia detenidamente la coordinación entre las distintas normas sobre protección de datos personales y la futura regulación europea de datos sanitarios; por otra parte, el Capítulo quinto, concede un minucioso análisis a la validez del consentimiento al tratamiento de datos sanitarios para finalidades distintas a las alegadas en el momento en el que este se recaba (uso secundario). En ese sentido, se estudia la evolución sufrida por la normativa sobre protección de datos personales en torno a la base legal del consentimiento y la posibilidad de aplicar otras bases legales incorporadas por el RGPD al tratamiento de datos sanitarios electrónicos. En este Capítulo, se plantean asimismo nuevos interrogantes respecto al ejercicio de derechos por parte del interesado cuando la información se emplea con fines secundarios en el ámbito biosanitario como, por ejemplo, el derecho de supresión o el derecho de oposición.

En último lugar, en el Capítulo sexto sobre gobernanza de datos, emprende un estudio sobre la obligación legal que se corresponde con facilitar el acceso a los datos por parte de los titulares de los datos, centrándose en el acceso a los datos por parte del sector público.

Finalmente, la obra no se encuentra provista de conclusiones, entendemos que por su ánimo de servir de guía a otros expertos que no sean juristas; ahora bien, cabe subrayar la interesante opinión de la autora cuando afirma que considera el acceso abierto a los datos sanitarios como una cuestión positiva, sin que ello menoscabe la privacidad de los pacientes. Conformes con la autora, destacamos positivamente que mediante la presente obra se visibilice la necesidad de hallar un equilibrio entre el tratamiento de datos sanitarios y la privacidad de los interesados. En definitiva, conscientes del reto que supone el tratamiento de datos médicos electrónicos debido a su inclusión entre los datos de categoría especial (art. 9 RGPD), esta publicación realiza un extenso y acertado análisis jurídico de los diversos dilemas que conlleva el tratamiento de esta categoría de información, sobre todo, a través de técnicas como el *big data* o la inteligencia artificial.

**Estela Brion Berdote**

Profesora de Derecho Civil  
Universidad de Deusto