

Presentación / Presentation

Presentación (Núm. 60 RDGH)

Presentation (No. 60 LHGR)

Pilar Nicolás Jiménez

Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)

Emilio José Armaza Armaza

Universidad de Deusto

Con gran satisfacción presentamos el sexagésimo número de la «Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada / Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine». Este número, que inaugura la publicación de la Revista en acceso abierto, representa un paso significativo hacia la consolidación de un espacio abierto al diálogo interdisciplinar entre el Derecho, la Medicina y la Biotecnología. La Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano reafirma así su compromiso con la difusión del conocimiento en estos ámbitos, que no cesan de evolucionar. La transición a un formato online y de acceso abierto amplía nuestro alcance, permitiendo que un público más amplio acceda a investigaciones de vanguardia elaboradas por personal docente o investigador de muy elevado prestigio científico (sección Doctrina) así como por destacados jóvenes investigadores e investigadoras a las que se ha confiado la divulgación y análisis crítico de algunas decisiones clave de nuestros tribunales (sección Jurisprudencia).

En la sección «Doctrina / Articles» el presente número de la Revista incorpora los siguientes trabajos de investigación:

— «El uso de los datos genéticos en la era del *big data*: Evolución y trayectorias futuras desde la óptica de Europol»: En este artículo, Fancesca TASSINARI (investigadora de la Universidad del País Vasco, UPV/EHU) examina el rol de la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) en la gestión y procesamiento de datos genéticos para combatir el crimen organizado y el terrorismo, apoyándose en la tecnología del *big data*. Comienza destacando la evolución del entorno tecnológico de Europol desde su puesta en marcha en 2001, año en que se crearon el Sistema de Información de Europol (SIE) y la Aplicación de Red Segura para el Intercambio de Información (SIENA). En este contexto, el Reglamento 2016/794 otorga a la Agencia la capacidad de procesar la información que recoja, tanto directamente como indirectamente, de diversas fuentes, con fines específicos y respetando principios como la limitación de la conservación de los datos y la minimización de la información. Sin embargo, el Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) advirtió que las restricciones impuestas a Europol para proteger los datos personales procesados dificultaban el análisis de grandes volúmenes de datos complejos, conocidos como *big data*. Como resultado, el mandato de Europol ha sido revisado, y aunque haya pasado desapercibido, el artículo 30 del Reglamento 2022/991 (modificado) elimina la prohibición de procesar categorías especiales de datos personales, entre las cuales se encuentran los datos genéticos. La genética forense se está beneficiando de la revolución tecnológica impulsada por el *big data*, especialmente gracias al análisis del *Single Nucleotide Polymorphism* (SNP), que facilita el estudio del fenotipo a partir del

ADN no codificante. El estudio destaca que el artículo 33 bis del Reglamento Europol faculta a la Agencia para procesar datos genéticos con fines de investigación e innovación. En particular, se argumenta que dicho artículo respalda la experimentación con aprendizaje automático basado en *big data* a partir de perfiles de ADN, ampliando su aplicación más allá de la simple identificación de personas, tal como ha venido haciendo la Agencia desde su creación.

- «Segundas víctimas: ¿asunto individual o problema del sistema?»: En esta contribución, Carlos Aibar Remón (Profesor Titular de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Zaragoza) pone de manifiesto que, debido a su frecuencia, gravedad y la posibilidad de evitar muchos de ellos, los daños asociados a la atención sanitaria son considerados un problema de salud pública. El objetivo de las iniciativas de seguridad del paciente es reducir estos daños a un nivel mínimo aceptable, basado en el conocimiento científico y los recursos disponibles. Los fallos del sistema relacionados con la cultura de seguridad, la organización del trabajo, el equipamiento y diversos factores personales y ambientales facilitan la aparición de errores e incidentes de seguridad. Prevenirlos requiere la implementación de barreras con tres objetivos clave: reducir el riesgo de que ocurran incidentes (prevención primaria); abordarlos tempranamente para mitigar las consecuencias para el paciente y el sistema (prevención secundaria); y, finalmente, evitar su repetición y reducir su impacto a largo plazo. La existencia de sistemas de notificación de incidentes que permitan analizar retrospectivamente los factores contribuyentes y generar aprendizaje es fundamental para prevenir su recurrencia. Aunque estos sistemas han sido considerados legalmente una infraestructura básica de seguridad durante más de 20 años, la falta de un marco normativo claro que garantice protección legal a quienes reportan incidentes o expresan preocupaciones sobre la seguridad, junto con la desconfianza de los profesionales en estos mecanismos, ha impedido su uso adecuado. El concepto de «segunda víctima» hace referencia al impacto emocional, físico y profesional que pueden sufrir los profesionales sanitarios involucrados en incidentes de seguridad del paciente o en resultados negativos inesperados de la atención proporcionada. Aunque el fenómeno de las segundas víctimas sigue siendo objeto de debate, es un hecho frecuente cuya intensidad varía según diversos factores, y requiere medidas de prevención, intervención temprana y seguimiento. La formación y la creación de una cultura organizacional justa y proactiva son acciones prioritarias. El apoyo entre compañeros y especializado resulta clave para mejorar la evolución de los profesionales afectados y facilitar su recuperación. La comunicación e interacción con los pacientes y sus familias tras el incidente, así como el seguimiento clínico, organizativo y legal, cuando sea necesario, son aspectos esenciales a abordar.
- «La ciencia en tiempos de negacionismo ¿Puede el Derecho salvar a Galileo?»: Federico de Montalvo Jääskeläinen (Profesor propio ordinario —Catedrático— de Derecho Constitucional de la Universidad Pontificia Comillas) pone de manifiesto que el discurso anticientífico y sus manifestaciones han acompañado a la humanidad desde sus inicios, o especialmente desde el momento en que la ciencia empezó a tener relevancia. No obstante, en la actualidad, la crisis de la democracia representativa, con la aparición de los populismos, y la proliferación de la información en redes sociales han impulsado el discurso anticientífico de nuevo. Este discurso ya no tiene una base religiosa como ocurría décadas atrás, sino que responde principalmente a motivaciones políticas. El rechazo a la ciencia o a ciertos avances científicos ha emergido como la nueva narrativa emotiva que utilizan los populismos. En este trabajo se analiza hasta qué punto es posible limitar constitucionalmente el discurso anticientífico, tanto desde la perspectiva del emisor como del receptor, recordando que tanto la libertad de expresión como la libertad de creación y, por ende, de divulgación científica, poseen en nuestro ordenamiento constitucional una clara dimensión democrática que conecta con la dimensión objetiva de estas libertades como instrumentos esenciales para la promoción de una sociedad verdaderamente democrática.
- «Hacia la integración en derecho positivo de la noción de “cultura justa” con base en consideraciones bioéticas y normativas fundadas en la seguridad del paciente»: En este artículo, Asier URRUELA MORA (Catedrático de Derecho penal de la Universidad de Zaragoza) defiende que la mejora de la seguridad del paciente en los sistemas de salud modernos está estrechamente vinculada a la implementación de deter-

minadas estructuras técnicas, entre las cuales los sistemas de notificación y registro de eventos adversos son de particular relevancia, ya que son herramientas esenciales para el aprendizaje de los profesionales. Estos sistemas de notificación requieren una serie de condiciones institucionales y garantías jurídicas para las partes involucradas, ya que, sin ellas, la comunicación de incidentes en el ámbito sanitario no sería posible. En este contexto, desde hace más de veinte años, se ha introducido el concepto de «cultura justa» como un elemento clave para fomentar la notificación de incidentes y casi-errores por parte de los profesionales de la salud. El estudio se enfoca en analizar las implicaciones de instaurar una cultura de seguridad del paciente en relación con los modelos de responsabilidad, destacando el paso de un enfoque punitivo a uno basado en una perspectiva sistémica para abordar los eventos adversos. Además, explora las bases bioéticas que sustentan las políticas dirigidas a mejorar la seguridad del paciente, especialmente los sistemas de notificación de eventos adversos, y propone directrices para incorporar el concepto de «cultura justa» dentro del marco del derecho positivo.

- «Un nuevo camino para proteger la vida del *nasciturus* tras la Sentencia del Tribunal Constitucional de 9 de mayo de 2023: la vía civil»: En este trabajo, Carmen FLORIT FERNÁNDEZ (Profesora de la Universidad San Pablo-CEU) analiza una propuesta de reinterpretación de los artículos 29 y 30 del Código Civil a partir de la Sentencia del Tribunal Constitucional del 9 de mayo de 2023, que ratificó la constitucionalidad de la Ley 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. La propuesta consiste en reconocer al *nasciturus* como persona, es decir, otorgarle personalidad jurídica, basándose en la siguiente idea: el requisito del nacimiento con vida para adquirir la personalidad tiene sus raíces en los conocimientos científicos de la época del Derecho romano, cuando el *nasciturus* era considerado parte de las vísceras de la mujer y adquiriría categoría humana solo al nacer. En opinión de la autora, en la actualidad dicho requisito resulta anacrónico en la medida que mantiene una ficción jurídica que trata al no nacido como un ser humano vivo, pero no como persona. El concebido no es considerado una persona desde el punto de vista jurídico, ya que es la ley quien define quién lo es, basándose en un requisito esencial: nacer con vida. No obstante, una vez nacido con vida, se le reconoce la personalidad retroactivamente desde el momento de la concepción. La única justificación para esta exigencia es la necesidad de seguridad jurídica, estableciendo como irrefutable que, si nace vivo, es porque estuvo vivo desde la concepción. Esto lleva a la autora a concluir que, si es posible demostrar que está vivo dentro del útero, también se le debe reconocer personalidad jurídica antes de su nacimiento.

Por su parte, la sección «Jurisprudencia / Case Law Notes» contiene los comentarios de:

- Daniel Miguel BOLDOVA MARZO (Universidad de Zaragoza) quien examina el Auto de la Audiencia Nacional que evalúa la pertinencia de las medidas cautelares impuestas por la Agencia Española de Protección de Datos, las cuales buscan frenar la recopilación de datos biométricos llevada a cabo por la entidad «Tools For Humanity». Según Boldova Marzo, el tema central radica en la necesidad de equilibrar los intereses en conflicto: por un lado, la protección de los datos personales de los afectados y, por otro, el interés económico de la empresa cuya actividad principal ha sido suspendida.
- Adrián ROMERO BERENGUEL (Universidad de Zaragoza) quien estudia la Sentencia del Tribunal Constitucional 11/2023, de 23 de febrero, que aborda la cuestión referida a la constitucionalidad de las actuaciones sanitarias realizadas tras el ingreso forzoso de una mujer embarazada postérmino, cuya intención era dar a luz en su domicilio con la asistencia de matronas privadas contratadas para ello. No obstante, el parto se llevó a cabo en un hospital, mediante una cesárea en el Hospital Universitario Central de Asturias.
- Ana MENÉNDEZ PÉREZ (Universidad del País Vasco, UPV/EHU) por su parte, concentra sus esfuerzos en el estudio de la Sentencia del Tribunal Supremo 580/2024, de 5 de febrero, en la que se examina el derecho de las pacientes en el sistema de sanidad pública a decidir sobre el destino de las células madre del cordón umbilical, así como la cuestión referida a la obligatoriedad (o no) de suscribir un acuerdo de colaboración y convenio entre los hospitales públicos y los centros privados dedicados a la conservación de células madre.

— Gerardo AGUAS VALERO (Universidad de Zaragoza) analiza, finalmente, la Sentencia de la Corte Suprema del Estado de Alabama de 16 de febrero de 2024 preguntándose *¿son personas los embriones humanos congelados?* El autor señala que este trascendental fallo podría alterar significativamente el panorama de la reproducción asistida al encontrarse en el centro del debate la controvertida cuestión referida al estatus jurídico del embrión humano.

Cierra el presente número la reseña, elaborada por Elena ATIENZA MACÍAS (Investigadora Ramón y Cajal de la Universidad de Deusto) respecto de la última monografía elaborada por la Prof. Dra. Silvia VILAR GONZÁLEZ (*Madre legal, abuela biológica. Sobre la filiación, la fecundación post mortem y otras cuestiones jurídicas*, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, España, 2023, 324 pp.) así como la transcripción del documento «La función de los CEI en los proyectos de investigación multicéntricos. Propuestas para una intervención coordinada» elaborado por la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación – ANCEI (Pilar NICOLÁS (coord.), Iciar ALFONSO, Rosa CONDE VICENTE, Fernando GARCÍA, María GONZÁLEZ HINOJOS, M LUJÁN IAVECCHIA, Miriam MÉNDEZ, Belén SÁDABA y María Luisa SALAS).

No deseamos dar por concluido este breve texto introductorio sin antes expresar nuestro profundo agradecimiento a los servicios editoriales de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) por su invaluable apoyo en esta nueva etapa. Su colaboración, dedicación y profesionalismo han sido fundamentales para hacer posible esta transformación.

En Bilbao y Leioa, enero de 2025
Los Directores de la RDGH / LHGR