

Revista de Derecho y Genoma Humano

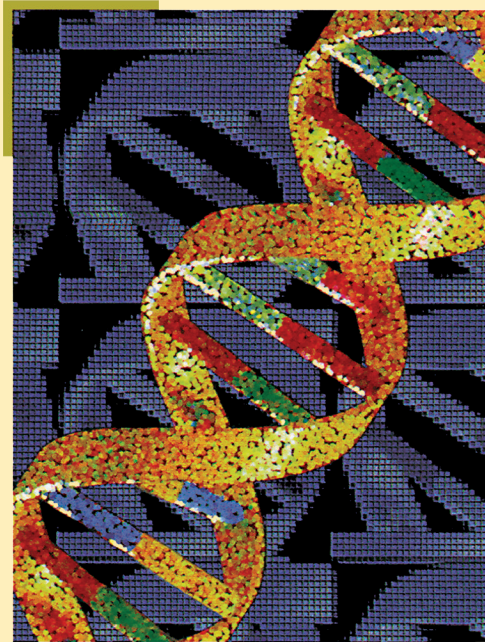
Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada

Law and the Human Genome Review

Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine

Núm. 60 Enero-Diciembre 2024
No. 60 January-December 2024

DOI: 10.14679/3191



Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano
Chair in Law and the Human Genome Network



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

Editorial:

Asistencia Editorial / Editorial Assistance:

Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco UPV/EHU

Tfno.: +34 94 601 71 05 / +34 94 601 71 39

Email: derechoygenoma@bioderecho.eu

Página web: www.bioderecho.eu

Distribución / Distribution:

- Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano
Universidad del País Vasco UPV/EHU

Todas las partes de esta Revista pueden ser reproducidas citando el nombre completo de la Revista, el volumen, año y páginas en que fueron publicadas, así como, en su caso, el título del trabajo y el nombre del autor.

Descripción de la Revista: se trata de una revista en la que se reflexiona sobre las cuestiones jurídicas que plantea la genética humana desde el punto de vista del Derecho y también desde otras disciplinas.

Publicación Anual

Parts of this Review may be reproduced provided that the full name of the Review, volume, year, page number(s) and, where appropriate, the title of the work and the name of the author are quoted.

Description of the Review: this is a review in which there are reflections on legal issues posed by human genetics from a legal point of view, as well as from other disciplines.

Annual Publication

Revista indexada en: MEDLINE [PubMed], IN-RECJ, RESH, MIAR, LATINDEX, ISOC, DIALNET, DICE, SHERPA/RoMEO, DULCINEA e IBECS (Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud).

La «Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada / Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine» cuenta con una Declaración sobre Ética y Malas Prácticas en su labor de selección y publicación de trabajos científicos, integrada por obligaciones éticas de autores, editores y revisores; en términos generales, estos principios éticos están basados en las directrices del Committee on Publication Ethics (COPE).

© UPV/EHU Press 2024

ISSN: 1134-7198

e-ISSN: 2605-1230

EDITOR / PUBLISHER

Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano
Universidad del País Vasco UPV/EHU
Bilbao (España).

DIRECTORES / EDITORS

Nicolás Jiménez, Pilar

Investigadora Doctora Permanente. Departamento de Derecho Público. Facultad de Derecho. Universidad del País Vasco UPV/EHU. Leioa (España). Coordinadora de la Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano.

Armaza Armaza, Emilio José

Profesor Titular de Derecho Penal de la Universidad de Deusto. Bilbao (España).

Romeo Casabona, Carlos María (Director honorífico)

Director Honorífico de la Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Catedrático Emérito de Derecho Penal de la Universidad del País Vasco UPV/EHU. Leioa (España).

COORDINADORA EDITORIAL

Menéndez Pérez, Ana

Investigadora predoctoral de la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)

CONSEJO ASESOR / ADVISORY BOARD

Annas, George J.

Professor and Chair, Health Law Department, Boston University School of Public Health. Cofounder, Global Lawyers & Physicians (GLP), Boston, Massachusetts. USA.

Bergel, Salvador Darío

Titular de la Cátedra UNESCO de Bioética. Facultad de Derecho. Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires. Argentina.

Capron, Alexander Morgan

Professor of Law and Medicine. Co-Director of the Pacific Center for Health Policy and Ethics, University of Southern California. USA.

Casonato, Carlo

Full Professor of Comparative Constitutional Law, School of Law, Trento University, Trento. Italy. Member of the Italian Bioethics Committee, Rome. Italy.

Chadwick, Ruth

Director of CESAGen. Distinguished Research Professor. Cardiff University. South Wales. United Kingdom.

Chueca, Ricardo

Catedrático de Derecho Constitucional de la Universidad de La Rioja, La Rioja. España.

De Castro, Leonardo D.

Professor of Philosophy, University of the Philippines. Philippines.

Eser, Albin

Former Director, Max-Planck Institute of Foreign and International Criminal Law, Freiburg in Breisgau. F.R., Germany.

Flores Mendoza, Fátima

Profesora Titular de Derecho Penal, Facultad de Derecho, Universidad de La Laguna. La Laguna. España.

Gracia Guillén, Diego

Profesor Emérito de Historia de la Medicina y Director del Máster de Bioética, Universidad Complutense, Madrid. España.

Harris, John

Visiting Professor in Bioethics, Department of Global Health & Social Medicine, King's College London, London. United Kingdom. Former Professor of Bioethics and Applied Philosophy. University of Manchester. United Kingdom.

Hernández Plasencia, Ulises

Profesor Titular de Derecho Penal, Facultad de Derecho, Universidad de La Laguna. La Laguna. España.

Knoepffler, Nikolaus

Professor Dr. mult. Professor of Applied Ethics. Director of the Center for Ethics, University Friedrich Schiller of Jena. F.R. Germany.

Lacadena, Juan-Ramón

Profesor Emérito de Genética, Universidad Complutense, Madrid. España.

Lenoir, Noëlle

Former Delegate Minister, Paris, France.

Mayor Zaragoza, Federico

Former-Director General de la UNESCO, París. Francia.

Mazzoni, Cosimo Marco

Chair in Civil Law. University of Siena, Fiesole. Italy.

Macer, Darryl

President of the American University of Sovereign Nations, Arizona. USA.

McGee, Glenn

Professor and Director, Center for Medical Ethics Research, Albany Medical Center. Albany, USA.

Nys, Herman

Professor of Medical Law, University of Leuven, Leuven. Belgium.

Pardo García, Juan Bautista

Ex-Presidente del Tribunal Superior de Justicia de la CAPV, Vitoria. España.

Roca Trías, Encarna

Magistrada del Tribunal Constitucional, Madrid. España.

Sartea, Claudio

Profesor Asociado de Filosofía del Derecho, Facultad de Derecho, Universidad de Perugia. Italia.

Sánchez Lázaro, Fernando Guanarteme

Catedrático de Derecho Penal, Facultad de Derecho, Universidad de La Laguna. La Laguna. España.

Simon, Jürgen

Professor of Economic Law and Private Environmental Law. Head of the Research Centre on Biotechnology & Law. University of Lüneburg, Lüneburg. F.R. Germany.

Smith, Hamilton O.

1978 Nobel Laureate in Medicine. Professor, Faculty of Medicine, Johns Hopkins University, Maryland. USA.

Sola Reche, Esteban

Catedrático de Derecho Penal, Facultad de Derecho, Universidad de La Laguna. La Laguna. España.

Soutullo, Daniel

Catedrático de Biología. IES Monte da Vila. O Grove, Pontevedra. España.

Yu, Jiajia

Profesora de Derecho penal y Derecho penal médico. Universidad Jiaotong de Shanghai. China.

COMITÉ DE REDACCIÓN / EDITORIAL COMMITTEE

Armaza Armaza, Emilio José

Doctor en Derecho. Profesor Titular de Derecho Penal de la Facultad de Derecho de la Universidad de Deusto, Bilbao. España.

Atienza Macías, Elena

Doctora en Derecho. Profesora de Derecho Constitucional e Investigadora “Ramón y Cajal” de la Facultad de Derecho de la Universidad de Deusto, San Sebastián. España.

Bernardo Álvarez, Ángela

Doctora en Derecho. Subdirectora y Periodista Científica de la Fundación Ciudadana Civio, Madrid. España.

De Miguel Beriain, Iñigo

Doctor en Derecho y en Filosofía. IKERBASQUE, Basque Foundation for Science. Universidad del País Vasco UPV/EHU, Leioa. España.

Duardo Sánchez, Aliuska

Doctora en Derecho. Investigadora Postdoctoral de la Universidad del País Vasco UPV/EHU, Leioa. España.

Emaldi Cirión, Aitziber

Doctora en Derecho. Profesora Titular de Derecho Constitucional de la Facultad de Derecho de la Universidad de Deusto, Bilbao. España.

Lazcoz Moratinos, Guillermo

Investigador Contratado del Centro de Investigación Biomédica en Red. Madrid. España.

Libano Beristain, Arantza

Doctora en Derecho. Profesora Agregada de Derecho Procesal de la Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona. España.

López Gorostidi, Jon

Doctor en Derecho. Profesor de Derecho Penal de la Facultad de Derecho de la Universidad de Deusto, Bilbao. España.

Nicolás Jiménez, Pilar

Doctora en Derecho. Investigadora Permanente de la Universidad del País Vasco UPV/EHU, Leioa. España

Menéndez Pérez, Ana

Investigadora predoctoral de la Universidad del País Vasco UPV/EHU, Leioa. España

Payán Ellacuria, Ekain

Doctor en Derecho. Profesor Adjunto de Derecho Administrativo de la Universidad del País Vasco UPV/EHU. Bilbao. España.

Pérez Estrada, Josune

Doctora en Derecho. Profesora Agregada de Derecho Procesal de la Universidad del País Vasco UPV/EHU. Leioa. España.

Perin, Andrea

Doctor en Derecho. Profesor Investigador de Derecho Penal, Facultad de Derecho, Universidad de Brescia. Italia.

Recuero Linares, Mikel

Graduado en Derecho. Investigador Predoctoral de la Universidad del País Vasco UPV/EHU. Leioa. España.

Romeo Casabona, Carlos M.

Director de G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco UPV/EHU, Bilbao. España. Catedrático de Derecho Penal de la Universidad del País Vasco UPV/EHU, Leioa. España.

Romeo Malanda, Sergio

Profesor Titular de Derecho Penal, Universidad de las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas de Gran Canaria. España. Adjunct Associate Professor, Faculty of Law, University of Tasmania, Australia.

Trincado Castán, Carlos

Graduado en Derecho y en Administración de Empresas. Investigador Predoctoral de la Universidad del País Vasco UPV/EHU. Leioa. España.

Urruela Mora, Asier

Doctor en Derecho y en Medicina. Catedrático de Derecho Penal de la Facultad de Derecho de la Universidad de Zaragoza, Zaragoza. España.

COMITÉ CIENTÍFICO Y DE EVALUACIÓN / PEER-REVIEWERS***Abellán, Fernando**

Abogado, Director de Derecho Sanitario Asesores. Doctor por la Universidad Complutense de Madrid en Medicina legal y forense. Profesor Asociado de la Escuela Nacional de Sanidad. Madrid. España.

Agovic, Amina

Post-doctoral researcher, Malmö University. Malmö. Sweden.

Alfonso Farnós, Iciar

Médico especialista en Farmacología Clínica. Farmacóloga y Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E). Vitoria. España.

Alkorta Idiakez, Itziar

Profesora Titular de Derecho Civil de la Universidad del País Vasco UPV/EHU. San Sebastián. España.

Andorno, Roberto

Investigador de la Facultad de Derecho de la Universidad de Zúrich. Zúrich. Suiza.

* Listado elaborado a partir de las evaluaciones realizadas desde el Número 32 Enero-Junio de 2010 hasta la fecha de cierre de esta edición. Se ha contado con el consentimiento expreso de los evaluadores para aparecer en este listado. Algunos evaluadores han declinado aparecer en este listado.

List of external reviewers panel compiled from evaluations made starting from the Review Number 32 January - June 2010 until the closing date of this issue. The Advisory Board has received the evaluators' consent to appear at this panel. Some reviewers have declined this proposal.

Armaza Galdos, Julio

Catedrático de Derecho Penal de las Universidades Católica de Santa María y Nacional de San Agustín. Arequipa. Perú.

Bellver Capella, Vicente

Catedrático Acreditado de Filosofía del Derecho de la Universidad de Valencia. Valencia. España. Miembro del Comité de Bioética de España.

Benítez Ortúzar, Ignacio F.

Catedrático de Derecho Penal. Director del Departamento de Derecho Penal, Filosofía del Derecho, Filosofía Moral y Filosofía de la Universidad de Jaén. Jaén. España.

Cayón De Las Cuevas Joaquín

Director del Grupo de Investigación en Derecho Sanitario y Bioética. IDIVAL-Universidad de Cantabria.

Corti Varela, Justo

Investigador Post-Doctoral del Instituto de Estudios Europeos. Profesor de Derecho del área UE y Relaciones Internacionales de la Facultad de Derecho de la Universidad CEU-San Pablo. Madrid. España.

De la Cuesta Arzamendi, José Luis

Catedrático de Derecho Penal. Presidente de la Asociación Internacional de Derecho Penal (AIDP-IAPL). Director del Instituto Vasco de Criminología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU. San Sebastián. España.

De Montalvo Jääskeläinen, Federico

Profesor Propio Adjunto de Derecho Constitucional de la Facultad de Derecho (ICADE), Universidad Pontificia Comillas. Madrid. España. Presidente del Comité de Bioética de España.

Douglas, Conor M.W.

Post-Doctoral Researcher Community Genetics EMGO Institute for Health and Care Research. VU University Medical Center. Amsterdam. The Netherlands.

Ducato, Rossana

Lecturer in IT law and regulation, School of law, University of Aberdeen. Aberdeen. United Kingdom.

Etxeberria Guridi, José Francisco

Catedrático de Derecho Procesal de la Universidad del País Vasco UPV/EHU. San Sebastián. España.

Femenía López, Pedro J.

Catedrático de Derecho Civil de la Universidad de Alicante. Alicante. España.

Freire de Sá, Maria de Fátima

Magister en Derecho por la Pontificia Universidad Católica de Minas Gerais (PUC Minas) y Doctora en Derecho Constitucional por la Universidad Federal de Minas Gerais (UFMG). Investigadora del Centro de Estudios en Bioderecho – CEBID. Belo Horizonte. Brasil.

García Amez, Javier

Doctor en Derecho. Profesor Ayudante Doctor de Derecho Penal de la Universidad de Oviedo. Oviedo. Asturias.

Martín Uranga, Amelia

Secretaria de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores, Farmaindustria. Madrid. España.

Moya Simarro, Andrés

Catedrático de Genética de la Universidad de Valencia. Director Científico del Centro Superior de Investigación en Salud Pública de Valencia. Presidente de la Sociedad Española de Biología Evolutiva. Valencia. España.

Myszczyk, Ana Paula

Doctor of Economic and Social Environmental Law, PUCPR. Associate Professor at Federal University of Technology of Paraná. Curitiba, Brazil.

Nicol, Dianne

Professor of Law. Director of the Center for Law and Genetics. University of Tasmania. Tasmania. Australia.

Orfao de Matos, Alberto

Catedrático del Departamento de Medicina de la Universidad de Salamanca. Investigador Principal de grupo del Centro de Investigación del Cáncer. Director Científico del Banco Nacional de ADN. Salamanca. España.

Penasa, Simone

Profesor Titular de Derecho Constitucional Comparado de la Universidad de Trento. Trento, Italia.

Pérez Álvarez, Salvador

Profesor Titular de Universidad. Facultad de Derecho. Coordinador de la Zona Norte del Centro Asociado a la UNED de Madrid, Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED). Madrid. España.

Plomer, Aurora

Professor of Law and Bioethics. University of Sheffield. Sheffield. United Kingdom.

Preuß, Dirk

Research assistant at the Center for Ethics. University Friedrich Schiller of Jena. Jena. Germany.

Ramiro Avilés, Miguel A.

Profesor Titular de Filosofía del Derecho de la Universidad de Alcalá. Madrid. España.

Robiński, Jürgen

Lawyer in Hannover and Müden / Aller. Research associate at Hannover Medical School (MHH) and the Center for ethics and law in the life sciences. Hannover. Germany.

Rodríguez López, Raquel

Facultativo de Genética Molecular, Unidad de Genética, Hospital Infanta Cristina. Servicio Extremeño de Salud. Consejería de Sanidad y Dependencia de la Junta de Extremadura. Badajoz. España.

Sandor, Judit

Professor. Director of the Center for Ethics and Law in Biomedicine (CELAB). Budapest. Hungary.

Schneider, Ingrid

Senior Researcher, FSP BIOGUM, Centre for Biotechnology, Society and the Environment – Medicine, and University Lecturer, Department of Political Science, University of Hamburg. Hamburg, Germany.

Seoane, José Antonio

Catedrático de Filosofía del Derecho de la Universidad de La Coruña. La Coruña. España.

Silveira Gorski, Héctor Claudio

Profesor de Filosofía del Derecho de la Universidad de Lleida. Director Adjunto del Observatorio del Sistema Penal y los Derechos Humanos de la Universidad de Barcelona. Barcelona. España.

Tejada Mínguez, M.^a Isabel

Responsable del Laboratorio de Genética molecular, Servicio de Genética del Hospital Universitario Cruces. Barakaldo. España.

Ter Meulen, Ruud

Chair, Director Centre for Ethics in Medicine School of Social and Community Medicine Faculty of Medicine and Dentistry University of Bristol. Bristol. United Kingdom.

Sumario / Summary

Presentación (Núm. 60 RDGH) / *Presentation (No. 60 LHGR)*

Pilar Nicolás Jiménez (Universidad del País Vasco, UPV/EHU) y Emilio José Armaza Armaza (Universidad de Deusto) 11

Doctrina / Articles

El uso de los datos genéticos en la era del *big data*: Evolución y trayectorias futuras desde la óptica de Europol

Fancesca Tassinari (Universidad del País Vasco, UPV/EHU) 17

Segundas víctimas: ¿asunto individual o problema del sistema?

Carlos Aibar Remón (Universidad de Zaragoza) 55

La ciencia en tiempos de negacionismo ¿Puede el Derecho salvar a Galileo?

Federico de Montalvo Jääskeläinen (Universidad Pontificia Comillas - ICADE) 73

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

Asier Urruela Mora (Universidad de Zaragoza) 99

Un nuevo camino para proteger la vida del *nasciturus* tras la Sentencia del Tribunal Constitucional de 9 de mayo de 2023: la vía civil

Carmen Florit Fernández (Universidad San Pablo-CEU) 119

Jurisprudencia / Case Law Notes

La Audiencia Nacional avala la medida cautelar de la Agencia Española de Protección de Datos que prohíbe la recopilación de datos biométricos a cambio de criptomonedas

Daniel Miguel Boldova Marzo (Universidad de Zaragoza) 143

Ingreso Forzoso durante el Parto: Entre la Autonomía Materna y la Violencia Obstétrica. Análisis de la STC 11/2023, de 23 de febrero

Adrián Romero Berenguel (Universidad de Zaragoza) 153

¿Tienen las pacientes de la sanidad pública derecho a decidir el destino de las células madre? Análisis de la Sentencia 580/2024, 5 de febrero, Tribunal Supremo Ana Menéndez Pérez (Universidad del País Vasco, UPV/EHU)	167
¿Son personas los embriones humanos congelados? Comentario a la sentencia de la Corte Suprema del estado de Alabama de 16 de febrero de 2024 Gerardo Aguas Valero (Universidad de Zaragoza)	179

Bibliografía / Bibliography

Vilar González, Silvia: <i>Madre legal, abuela biológica. Sobre la filiación, la fecundación post mortem y otras cuestiones jurídicas</i> , Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, España, 2023, 324 pp. Elena Atienza Macías	193
--	-----

Informes institucionales y normativa / Institutional reports and regulations

La función de los CEI en los proyectos de investigación multicéntricos. Propuestas para una intervención coordinada Pilar Nicolás (coord.), Iciar Alfonso, Rosa Conde Vicente, Fernando García, María González Hinojos, M Luján Iavecchia, Miriam Méndez, Belén Sádaba y María Luisa Salas. Grupo de trabajo coordinado por Pilar Nicolás. Junta Directiva ANCEI	197
--	-----

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 anticientista 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

Doctrina / Articles

Doctrina / Articles

El uso de los datos genéticos en la era del *big data*: Evolución y trayectorias futuras desde la óptica de Europol*

The use of genetic data in the era of Big Data: Evolution and future trajectories from Europol's perspective

Francesca Tassinari**

Investigadora postdoctoral Juan de la Cierva
Departamento de Derecho Público, Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)
ResearcherID H-5751-2018
<https://orcid.org/0000-0003-4487-7130>

Palabras clave

Europol
big data
Interoperabilidad
Datos genético
Investigación e innovación

Resumen: El presente estudio analiza el papel de la Agencia de la Unión Europea (UE) para la Cooperación Policial (Europol) en la gestión y procesamiento de los datos genéticos para la lucha contra el crimen organizado y el terrorismo respaldados por la técnica del *big data*. Empieza resaltando como el entorno de la Tecnología Informática (TI) de Europol ha evolucionado desde su entrada en funcionamiento en el año 2001, momento clave en el que se desarrollaron el Sistema de Información de Europol (SIE) y la Aplicación de Red Segura para el Intercambio de Información (SIENA). De ahí que el Reglamento 2016/794 permite a esta Agencia procesar la información que ésta recaude (in)directamente de distintas fuentes para unas finalidades concretas, y en el respeto de los principios de la limitación del plazo de conservación y de la minimización de datos. No obstante, el desafío del *big data* denunciado por el Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) evidenció como las limitaciones impuestas a Europol para garantizar la protección de los datos personales procesados en su entorno obstaculizaban el análisis de grandes conjuntos de datos complejos (o macrodatos). Por consiguiente, el mandato de Europol ha sido revisado y, aunque haya pasado desapercibido, el art. 30 del Reglamento 2022/991, emendado, suprime la prohibición de procesar categorías especiales de datos personales. Dentro de estas categorías destacan los datos genéticos. La genética forense está beneficiándose de la revolución tecnológica impulsada por el *big data* gracias, sobre todo, al estudio del *Single Nucleotide Polymorphism* (SNP en inglés) que agiliza el análisis del fenotipo a partir del ácido desoxirribonucleico (ADN) no codificante. El estudio propuesto pone de relieve que el art. 33 bis del Reglamento Europol apodera la Agencia para procesar los datos genéticos a efectos de investigación e innovación. En concreto, se argumenta que el art. 33 bis del Reglamento Europol ampara la experimentación del aprendizaje automatizado basado en el *big data* a partir de los perfiles de ADN, más allá de la identificación de dudosos e indubitados desarrollada por la Agencia desde su origen.

* Esta publicación es parte de la ayuda JDC2022-048217-I, financiada por MCIN/AEI/10.13039/501100011033 y por la Unión Europea «NextGenerationEU/PRTR». La autora quiere agradecer al Grupo de Investigación del Sistema Universitario Vasco en Ciencias Sociales y Jurídicas aplicadas a las Nuevas Tecnologías (GI CISJANT, ref. IT1541-22), y al Prof. Iñigo de Miguel Beriain y a la Profa. Pilar Nicolás Jiménez, IPs del proyecto «Gobernanza de los usos secundarios de datos de salud y genéticos en espacios compartidos» (PID2022-137140OB-I00) concedido por la Agencia Estatal de Investigación española, por sus apreciaciones.

** **Correspondencia a / Corresponding author:** Francesca Tassinari. Investigadora postdoctoral Juan de la Cierva. Departamento de Derecho Público, Universidad del País Vasco (UPV/EHU) – francesca.tassinari@ehu.eus – <https://orcid.org/0000-0003-4487-7130>

Cómo citar / How to cite: Tassinari, Francesca (2024). «El uso de los datos genéticos en la era del *big data*: Evolución y trayectorias futuras desde la óptica de Europol», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 60, 17-54. (<https://doi.org/10.1387/rdgh.27359>).



Keywords

Europol
Big Data
Interoperability
Genetic Data
Research and Innovation

Abstract: The present study analyzes the role of the European Union Agency for Law Enforcement Cooperation (Europol) in the management and processing of genetic data for combating organized crime and terrorism, supported by big data techniques. It begins by highlighting how Europol's Information Technology (IT) environment has evolved since its establishment in 2001, a key moment when the Europol Information System (EIS) and the Secure Information Exchange Network Application (SIENA) were developed. The 2016/794 Regulation allows this Agency to process information collected (in)directly from various sources for specific purposes, respecting the principles of data retention limitation and data minimization. However, the challenge posed by big data, as pointed out by the European Data Protection Supervisor (EDPS), demonstrated how the limitations imposed on Europol to ensure the protection of personal data processed in its environment hindered the analysis of large, complex data sets (or big data). Consequently, Europol's mandate has been revised, and, although it has gone unnoticed, Article 30 of the amended 2022/991 Regulation removes the prohibition on processing special categories of personal data. Among these categories, genetic data stand out. Forensic genetics is benefiting from the technological revolution driven by big data, especially through the study of Single Nucleotide Polymorphism (SNP), which accelerates phenotype analysis from non-coding deoxyribonucleic acid (DNA). The proposed study highlights that Article 33 bis of the Europol Regulation empowers the Agency to process genetic data for research and innovation purposes. Specifically, it argues that Article 33 bis of the Europol Regulation supports the experimentation of big data-based machine learning from DNA profiles, beyond the identification of questioned and known samples developed by the Agency since its inception.

Sumario / Summary: 1. Introducción. —2. Avances en la infraestructura informática del Sistema de Información de Europol. —3. Los límites competenciales de Europol para el análisis de los macrodatos. 3.1. Las fuentes de información de Europol. 3.2. El «uso primario» de los datos de Europol y su ulterior procesamiento. 3.3. La delimitación funcional del mandato de Europol y el desafío del *big data*. —4. El tratamiento de los datos genéticos por parte de Europol. 4.1. Hacia la previsión de una regulación reforzada para el procesamiento de los perfiles de ADN en el mandato de Europol. 4.2. El procesamiento de perfiles de ADN en el mandato de Europol y su enmienda. 4.3. Las finalidades por las que Europol puede (re)procesar los perfiles de ADN. —5. Conclusiones.

1. Introducción

La Oficina Europea de Policía, hoy Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol), surgió¹ del compromiso entre los Estados miembros² como agencia³ de inteligencia determinada a recoger, compilar, transmitir y analizar información e inteligencia, incluso datos personales.⁴ Aunque Europol haya ganado su parcela de poder sobre el terreno,⁵ los Estados miembros han frenado la atribución de poderes coercitivos y han optado por potenciar su función de apoyo y coordinación. A tal efecto, el entorno informático de Europol ha ido evolucionando como centro neurálgico de información entre los Estados miembros para prevenir y luchar contra el terrorismo y la delincuencia grave y organizada, y velar sobre los intereses comunes en la Unión Europea (UE).⁶ Europol ocupa, entonces, una posición privilegiada para detectar enlaces entre grandes conjuntos de datos procedentes de distintas fuentes, elaborar estrategias predictivas para el cálculo del riesgo, y experimentar nuevas técnicas informáticas de Inteligencia Artificial (IA) con fines de investigación forense.⁷

Las enmiendas aportadas al mandato de Europol por el Reglamento 2022/991⁸ autorizan el procesamiento rápido y prolongado de grandes conjuntos de datos de distintas formas, estructurados o no, por medio del

¹ En su forma embrionaria, Europol se denominó Unidad de Drogas de Europol (EDU).

² Acto del Consejo, de 26 de julio de 1995, relativo al establecimiento del Convenio, basado en el artículo K.3 del Tratado de la Unión Europea, por el que se crea una Oficina Europea de Policía (Convenio Europol), DOUE C 316, 27.11.1995, disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=celex:31995F1127\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=celex:31995F1127(01)) [última consulta el 20 de abril de 2024].

³ ALBERTI, Jacopo *Le agenzie dell'Unione Europea*, Giuffré Editore, Milano, 2018.

⁴ SANTOS VARA, Juan «Las consecuencias de la integración de Europol en el Derecho de la Unión Europea: comentario a la Decisión del Consejo 2009/371/JAI, de 6 de abril de 2009», *Revista General de Derecho Europeo*, n.º 20, 2010, pp. 2-24, p. 7.

⁵ Art. 88.2, let. b), de la Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, DOUE C 326 de 26.10.2012, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A12012E%2FTX> [última consulta el 20 de abril de 2024] (TFUE en adelante) y PI LLORENS, Montserrat «El nuevo mapa de las agencias europeas del espacio de libertad, seguridad y justicia», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n.º 56, 2017, pp. 77-117.

⁶ Art. 88 del Tratado de Lisboa por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, firmado en Lisboa el 13 de diciembre de 2007, DOUE C 306, 17.12.2007, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A12007L%2FTXT> [última consulta el 20 de abril de 2024].

⁷ NEIVA, Laura «Big Data technologies in criminal investigations: The frames of the members of Judiciary Police in Portugal», *Criminology & Criminal Justice*, Vol. 0, n.º 0, 2023, pp. 1-23.

⁸ Reglamento (UE) 2022/991 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2016/794 en lo que se refiere a la cooperación de Europol con entidades privadas, el tratamiento de datos personales por Europol en apoyo de investigaciones penales y el papel de Europol en materia de investigación e innova-

análisis del *big data*⁹ para agilizar la identificación de criminales y terroristas, así como experimentar el desarrollo, la formación, prueba y validación de los algoritmos útiles para la lucha contra la criminalidad y el terrorismo.¹⁰ En efecto, los macrodatos¹¹ han asumido gran relevancia en el contexto policial¹² en aras de afinar el cribado masivo de perfiles genéticos, agilizar la formulación de correspondencias parciales entre perfiles y, en última instancia, inferir o predecir las características visibles de las personas (ojos, pelo, y pigmentación de la piel) mediante el análisis inteligente del *Single Nucleotide Polymorphism* (SNP en inglés).¹³ A pesar de esto, existe una gran fragmentación entre los Estados a la hora de regular el análisis fenotípico. Delegar a la Agencia esta tarea permitiría, en última instancia, sortear la falta de armonización normativa entre los Estados miembros.¹⁴ Además, con estas reformas, el legislador de la UE consigue reafirmar la posición privilegiada de Europol como eje de información policial por encima de sus Estados miembros.

El estudio propuesto rastrea la evolución del mandato de Europol para el análisis de los macrodatos con especial atención a la implementación del *big data* en la genética forense. Tomando reseña del desafío de los macrodatos denunciado ante el Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) por la propia Agencia, sobre el que ya se ha escrito,¹⁵ analizaremos el uso del *big data*¹⁶ a partir de las reformas aportadas

ción, DOUE L 169 de 27.6.2022, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022R0991> [última consulta el 20 de abril de 2024].

- ⁹ ROMEO CASABONA, Carlos María «Revisión de las categorías jurídicas de la normativa europea ante la tecnología del *big data* aplicada a la salud», *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, n.º ext. 1, 2019, pp. 85-127, p. 89 y VALLS PRIETO, Javier *Problemas jurídicos penales asociados a las nuevas técnicas de prevención y persecución del crimen mediante inteligencia artificial*, Dykinson, Madrid, 2017, p. 20 y ss.
- ¹⁰ EUROPOL OBSERVATORY LAB, *The Second Quantum Revolution – The impact of quantum computing and quantum technologies on law enforcement*, Luxemburgo, 2023, p. 13 y ss., disponible en: <https://www.europol.europa.eu/publication-events/main-reports/ai-and-policing> [última consulta el 17 de septiembre de 2024].
- ¹¹ Tal y como señalan ALCALDE BEZHOLD, Guillermo y ALFONSO FARNÓS, Iciar «Utilización de tecnología *Big Data* en investigación clínica», *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, n.º ext., 2019, pp. 53-88, p. 56, existen muchas definiciones del término macrodatos (o *big data* en inglés); generalmente, el término *big data* designa a grandes volúmenes de información de distinta naturaleza cuyo análisis rápido deja vislumbrar información oculta o correlaciones imprevistas (las famosas tres «v» de volumen, variedad, y velocidad).
- ¹² MERINO GÓMEZ, Gustavo «Nuevos desafíos en torno al *big data*», *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, n.º ext. 1, 2019, pp. 37-54 y MORENTE PARRA, Vanessa «Big Data o el arte de realizar datos masivos. Una reflexión crítica desde los derechos fundamentales», *Derechos y libertades*, Vol. 2, n.º 4, 2019, pp. 225-260, p. 228.
- ¹³ TOOM, Victor *Cross-Border Exchange and Comparison for Forensic DNA Data in the Context of the Prüm Decision*, Estudio para la Comisión LIBE, Bruselas, 2018, p. 23.
- ¹⁴ La COMISIÓN NACIONAL PARA EL USO FORENSE DEL ADN, *Guía para el uso forense del ADN*, Ministerio de Justicia, Madrid, 2019, y CANALES SERRANO, Aurora «Forensic DNA phenotyping: A promising tool to aid forensic investigation. Current situation», *Spanish Journal of Legal Medicine*, Vol. 46, n.º 4, pp. 183-190, explican que el análisis fenotípico exige revisar la distinción jurídica entre ADN codificante y no codificante (distinción que aclararemos *infra*), y volver a abrir el debate ético-social sobre la creación de bases de datos de ADN centralizadas.
- ¹⁵ E.j., DREWER, Daniel y MILADINOVA, Vasela «The BIG DATA Challenge: Impact and opportunity of large quantities of information under the Europol Regulation», *Computer Law & Security Review*, Vol. 3, n.º 33, 2017, pp. 298-308, disponible en: DOI:10.1016/j.clsr.2017.03.006 y BERTHELET, Pierre «Europol face au défi de “mega-données”: L'évolution tendancielle d'une coopération policière européenne “guidée par le renseignement”», *Revue du droit de l'Union Européenne*, n.º 2, 2019, pp. 157-187.
- ¹⁶ EUROPEAN UNION AGENCY FOR CYBERSECURITY, *Privacy by design in big data: An overview of privacy enhancing technologies in the era of big data analytics*, Atenas, 17 de diciembre de 2015, disponible en: <https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/privacy-by-design-in-big-data-an-overview-of-privacy-enhancing-technologies-in-the-era-of-big-data-analytics> [última consulta el 13 de junio de 2024], que incluye en el término *big data* los macrodatos y su análisis para su uso predictivo en los procesos decisionales, p. 12.

al entorno informático de Europol para (re)procesar¹⁷ los datos personales en los límites de su mandato (punto 2.). A tal efecto, aclararemos a qué tipo de datos Europol puede acceder (punto 3.3.) y cómo, es decir, cuáles son las fuentes de información de Europol (punto 3.1) y para qué finalidades Europol puede procesar los datos personales y (eventualmente) usarlos ulteriormente (punto 3.2). Pasaremos luego a analizar la lenta integración de una protección legislativa reforzada para el tratamiento de las categorías especiales de datos personales en el mandato de Europol, incluidos los genéticos (punto 4.1). A tal efecto, avalaremos la hipótesis por la que ese régimen reforzado es aplicable a los perfiles de ADN de conformidad con el Reglamento de Protección de Datos Personales de la Unión Europea (RPDUE)¹⁸ (punto 4.2). Finalmente, observaremos las finalidades por las que Europol puede analizar las categorías especiales de datos personales y, de forma más específica, los perfiles de ADN¹⁹ (punto 4.3), haciendo hincapié en la experimentación algorítmica que Europol lleva a cabo en el marco de su (nueva) tarea de investigación e innovación (punto 4.3.2). En definitiva, este estudio destaca si Europol puede procesar y (eventualmente) reusar los datos personales con especial atención a los datos genéticos, así como las garantías que rodean, o deberían envolver, el procesamiento de esta categoría especial de datos personales a efectos, no tanto de identificación, sino de perfeccionamiento de los algoritmos como nueva herramienta de investigación policial.

2. Avances en la infraestructura informática del Sistema de Información de Europol

Para agilizar el intercambio de información, Europol ha sido dotado de una infraestructura informática, el Sistema de Información de Europol (SIE),²⁰ y una plataforma de comunicación denominada SIENA (Aplicación de Red Segura para el Intercambio de Información) desde el año 2001.²¹ A partir del Reglamento 2016/794 ambas herramientas han sido actualizadas para soportar el procesamiento rápido de volúmenes ingentes de información.

Hasta el 2016, Europol podía procesar información en los Ficheros de Trabajo de Análisis (FTA), el Sistema de Índices (SI),²² y otros sistemas de tratamiento de datos personales implantados en virtud de la decisión de su Consejo de Administración.²³ El Sistema de Análisis de Europol (EAS en inglés), por ejemplo, es un

¹⁷ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico «Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del Big Data», *UNED. Revista de Derecho Político*, n.º 106, pp. 43-75.

¹⁸ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE, DOUE L 295 de 21.11.2018, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj?locale=es> [última consulta el 20 de abril de 2024].

¹⁹ Los perfiles de ADN se extraen de las muestras biológicas cuyo tratamiento no está incluido en la definición de dato personal: cfr. NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Comares, Granada, 2006, pp. 85 y ss. y la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Draft Principles for human genome data access, use and sharing*, Ginebra, 8 de abril de 2024, punto 49, disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/research-for-health/who-principles-human-genome-data-access--use--and-sharing_public-consultation_8-april.pdf?sfvrsn=f2c7afc7_3 [última consulta el 20 de abril de 2024].

²⁰ Consejo de la UE, documento 8141/01, Bruselas, 24 de abril de 2001, p. 1.

²¹ Consejo de la UE, documento 9669/04, Bruselas, 24 de mayo de 2004.

²² MARICA, Andrea *El sistema de tratamiento de la información de EUROPOL*, Working Paper n.º 309, Instituto de Ciencias Políticas y Sociales de la Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, 2012.

²³ La implantación de otros sistemas se ejecutó al amparo del art. 10.1 de la Decisión del Consejo, de 6 de abril de 2009, por la que se crea la Oficina Europea de Policía (Europol), DOUE L 121 de 15 de mayo de 2009, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32009D0371> [última consulta el 20 de abril de 2024].

sistema de información operativo alimentado con datos facilitados por los socios de Europol únicamente con fines analíticos, es decir, agencias de la Unión y terceros países u organizaciones internacionales con los que Europol había celebrado un acuerdo de cooperación o un acuerdo de trabajo. El mandato de Europol de 2016 ha incorporado el Concepto de Gestión Integrada de Datos (IDMC en inglés),²⁴ que se refiere a la interoperabilidad del tratamiento de diferentes conjuntos de datos —incluyendo el ADN y la información no genética— y establece un nuevo Sistema Automatizado de Identificación Dactilar (AFIS en inglés), una Solución de Reconocimiento Facial (FACE), y una mejor capacidad para procesar los perfiles de ADN. Europol ha abandonado el enfoque de compartimentos estancos entre sistemas y ha vertido sus repositorios en un único entorno operativo cuyo nombre se desconoce.²⁵ En el mismo año, Europol comenzó a diseñar el Nuevo Entorno Forense (NFE en inglés), que sustituiría a la Red Informática Forense (CFN en inglés), y mantiene el material forense disociado del análisis criminal de los perfiles.²⁶ En su conjunto, el NFE se mantendría separado del Repositorio de Herramientas de Europol (ETR en inglés), que a su vez es parte del Laboratorio de Innovación de Europol (EIL) dentro de la Unidad de Gestión de la Información (IMU en inglés) donde se realizan las actividades de prueba con fines de investigación e innovación, como explicaremos más adelante. Un entorno informático de este tipo permite a Europol desarrollar actividades de minería de datos, comprobaciones cruzadas (de forma sistemática o automatizada), vinculación y clasificación de información relacionada con delitos graves y terrorismo.²⁷ De esta forma, Europol puede suplir la falta de infraestructuras de alta tecnología de algunos Estados miembros y lograr capacidades forenses más avanzadas. Según el Consejo de la UE: «The new system [...] will enable Europol to identify links and connections between different investigations and to detect emerging trends and patterns in organised crime (increased operational support capacity). Duplications are avoided as information can be cross-checked (flexibility and legal certainty)».²⁸

La Aplicación de Red Segura para el Intercambio de Información (SIENA en inglés) funciona desde el año 2009 como sistema de mensajería electrónica segura de Europol y puede utilizarse de forma bilateral, entre los Estados miembros, entre Estados miembros y Europol, o entre socios de cooperación y Europol en cuyo caso la información se vierte en un entorno informático común a través del *Data Intake Utility* (DIU en inglés). A día de hoy, más de tres mil autoridades policiales de más de setenta países (Estados miembros de la UE y terceros países socios) y entidades internacionales están conectadas a SIENA. En 2023, el número de mensajes (traducidos de forma automática al inglés) intercambiados a través de SIENA alcanzó la cifra de uno con setenta y nueve millones, y se iniciaron más de ciento cincuenta y un mil casos a través de esta Red. Los ámbitos delictivos más señalados fueron el tráfico de drogas, el fraude y la inmigración ilegal. Sin embargo, el Tribunal de Cuentas criticó²⁹ a los Estados miembros por contribuir de forma diferente al entorno informático de Europol a causa de impedimentos operativos, organizativos y legales que desembocarían en imágenes situacionales poco fiables. De ahí que SIENA ha evolucionado, ampliando la comunidad de sus usuarios y convirtiéndose en una plataforma de acceso e intercambio de archivos de gran tamaño, como imágenes

²⁴ NEIVA, Laura, GRANJA, Rafaela, y MACHADO, Helena «Big Data applied to criminal investigations: expectations of professionals of police cooperation in the European Union», *Policing and Society*, Vol. 10, n.º 32, 2022, pp. 1167-1179.

²⁵ COMAND-KUND, Florin «Europol's International Exchanges of Data and Interoperability of AFIS Databases», *European Public Law*, Vol. 26, n.º 1, 2020, pp. 181-204.

²⁶ Cfr. GARCÍA, Oscar y ALONSO, Antonio «Las bases de datos de perfiles de ADN como instrumento en la investigación policial» ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed) *Bases de datos de perfiles de ADN y criminalidad*, Comares, Granada, 2002, pp. 27-44.

²⁷ CARNEVALE, Stefania, FORLATI, Serena y GIOLO, Orsetta, *Redefining Organized Crime: A Challenge for the European Union*, Hart Publishing, Oxford, 2017, y MARRERO ROCHA, Inmaculada «Nuevas dinámicas en las relaciones entre crimen organizado y grupos terroristas», *Revista española de derecho internacional*, Vol. 69, n.º 2, 2017, pp. 145-169.

²⁸ Consejo de la UE, documento 14957/15 ADD 1, Bruselas, 24 de febrero de 2016.

²⁹ TRIBUNAL DE CUENTAS, *EU information systems supporting border control - a strong tool, but more focus needed on timely and complete data*, Luxemburgo, 11 de noviembre de 2019, disponible en: https://www.eca.europa.eu/Lists/ECADocuments/SR19_20/SR_Border_control_EN.pdf [última consulta el 20 de abril de 2024].

forenses, extractos de dispositivos y grabaciones de vídeo y audio. Tras la COVID-19, SIENA ha pasado a ser accesible en cualquier momento, en cualquier lugar y con cualquier dispositivo y la Directiva sobre intercambio de información recientemente adoptada en sustitución del marco sueco obliga a los Estados miembros a utilizarla.³⁰ Aun así, Europol proporciona otras soluciones de comunicación para el intercambio de información bilateral entre Estados miembros. Es el caso, por ejemplo, del *Large File Exchange* (LFE en inglés), que intercambia grandes cantidades de datos más allá de la limitación de tamaño de SIENA y hasta cincuenta terabytes, o para archivos con una extensión no admitida por SIENA. Otros canales de comunicación suministrados por el entorno informático de Europol son la Plataforma de Expertos de Europol (PEE) para compartir información no personal,³¹ los Expertos en Lucha Antiterrorista (ELA), el Núcleo de Delincuencia Internacional y Lucha Antiterrorista (CIC en inglés), la difusión de documentos de conocimiento a todos los Estados miembros (WIKIPOL en inglés), y los Grupos Operativos y de Tácticas Especiales (OTF en inglés).

La implementación de la técnica del *big data* en el nuevo entorno de Tecnología Informática (TI) permite a Europol procesar rápidamente un volumen cada vez más ingente de información, de distinta naturaleza, razón por la que el mandato adoptado en el año 2016 ha sido emendado, a pesar de las fuertes críticas recibidas.

3. Los límites competenciales de Europol para el análisis de los macrodatos

3.1. Las fuentes de información de Europol

Al margen de aquella información que Europol pueda generar por sí misma, el art. 17.1 del Reglamento Europol dispone cuales son las fuentes de información sobre las que Europol impronta su labor analítica, a saber: los Estados miembros, que pueden comunicarse con Europol por vía centralizada³² (Unidades Nacionales de Europol) o descentralizada (los servicios nacionales designados);³³ los organismos de la Unión con los que Europol comparte su finalidad operativa,³⁴ como ³⁵ la Guardia Europea de Fronteras y Costas (Frontex),³⁶ la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Judicial Penal (Eurojust) y/o la Oficina Euro-

³⁰ Cdo. 26 de la Directiva (UE) 2023/977 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativa al intercambio de información entre los servicios de seguridad y de aduanas de los Estados miembros, por la que se deroga la Decisión Marco 2006/960/JAI del Consejo, DOUE L 134 de 22.5.2023, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32023L0977> [última consulta el 20 de abril de 2024].

³¹ Ahora regulada por el Reglamento (UE) 2018/1807 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea, DOUE L 303 de 28.11.2018, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32018R1807> [última consulta el 20 de abril de 2024], cuya relevancia se ceñirá a la regulación de datos no personales, incluidos los generados por máquinas en nuestro (también conocidos como datos sintéticos).

³² Arts. 17.1, let. a) y 7 del Reglamento Europol. Cfr., por ejemplo, la Decisión 2005/671/JAI del Consejo, de 20 de septiembre de 2005, relativa al intercambio de información y a la cooperación sobre delitos de terrorismo, DOUE L 253 de 29 de septiembre de 2005, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02005D0671-20231031> [última consulta el 20 de abril de 2024], que obliga los Estados miembros a transmitir información a Europol sobre investigación, procedimientos y condenas de delitos de terrorismo.

³³ Art. 7.5 del Reglamento Europol y TRIBUNAL DE CUENTAS, *Europol support to fight migrant smuggling: a valued partner, but insufficient use of data sources and result measurement*, Luxemburgo, 30 de septiembre de 2021, p. 16, disponible en: <https://www.eca.europa.eu/en/publications?did=59363> [última consulta el 20 de abril de 2024].

³⁴ Art. 88.2, let. b) del Convenio Europol.

³⁵ Art. 17.1, let. b) del Reglamento Europol.

³⁶ Art. 90 del Reglamento (UE) 2019/1896 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2019, sobre la Guardia Europea de Fronteras y Costas y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1052/2013 y (UE) 2016/1624, DOUE L 295 de 14.11.2019, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/ALL/?uri=CELEX%3A32019R1896> [última consulta el 20 de abril de 2024].

pea de Lucha contra el Fraude (OLAF);³⁷ los países terceros y las organizaciones internacionales con los que Europol haya concluido acuerdos de cooperación; las entidades privadas³⁸ que reversan información en las unidades nacionales de los Estados miembros,³⁹ o de una parte socia afectada, mediante Europol,⁴⁰ y los particulares⁴¹ que actúan a través de Europol para referir información al Estado miembro o tercer país de procedencia.⁴²

El art. 17.2 del Reglamento Europol añade que Europol puede recuperar la información⁴³ por fuentes públicamente disponibles⁴⁴, o rastrearla desde las bases de datos a las que tiene acceso.⁴⁵ Se recuerda que Europol tiene acceso a los seis sistemas TI a gran escala del Espacio de Libertad, Seguridad y Justicia (ELSJ),⁴⁶ y podrá utilizar los componentes que disponen de su interoperabilidad.⁴⁷ Dentro de ellos, merecen especial atención el Sistema de Información Schengen (SIS) y el nuevo marco de Prüm II,⁴⁸ pues estos dos marcos jurídicos permiten procesar ficheros de ADN y, unirlos a la información no genética (p.e. imágenes faciales) por medio del análisis del *big data*, podrían agilizar la detección y aprensión de crímenes irresueltos, también conocidos en inglés como *cold cases*.⁴⁹ En el caso de SIS, Europol tiene derecho a consultar los ficheros conservados de forma centralizada en el C-SIS y, en determinadas circunstancias, a descárgalos.⁵⁰ Además, Europol puede intercambiar información complementaria siguiendo las instrucciones del Manual SIRENE,⁵¹

³⁷ Eurojust y OLAF pueden acceder a los datos de Europol sobre la base de respuestas positivas o negativas a través de SIENA, pero el acceso mutuo no se ha implementado todavía.

³⁸ LAI, Wanqi, VAN VARENBERGH, Amalia, y BELLAERT, Wannes, «Europol and its growing Alliance with private parties», *Revue Internationale de Droit Pénal*, Vol. 92, n.º 2, 2021, pp. 45-66.

³⁹ Que se han convertido en importantes reservas de información genómica según SHEN, Hong y MA, Jian «Privacy Challenges of Genomic Big Data» R. COHEN, Irún, LAJTHA, Abel, D. LAMBRIS, John, y PAOLETTI, Rodolfo (Eds) *Advances in Experimental Medicine and Biology*, Springer, Berlín, 2017, pp. 139-148.

⁴⁰ Arts. 26 y 26 ter del Reglamento Europol.

⁴¹ Se exceptúan los arts. 36 y 37 del Reglamento Europol.

⁴² Art. 27 del Reglamento Europol.

⁴³ Art. 17.2 del Reglamento Europol se refiere a fuentes de información públicamente disponibles, e.j. internet y datos públicos.

⁴⁴ LEGIND LARSEN, Henrik, BLANCO, José María, PASTOR PASTOR, Raquel, y R. YAGER, Ronald, *Using Open Data to Detect Organized Crime Threat: Factors Driving Future Crime*, Springer, Berlín, 2017.

⁴⁵ Art. 17.3 del Reglamento Europol; en este caso, se deben respetar las normas de protección de datos personales previstas por el instrumento regulador de la base de datos accedida.

⁴⁶ VAVOULA, Niovi, *Immigration and Privacy in the Law of the European Union. The Case of Information Systems*, Brill/Nijhoff, Leiden, 2022.

⁴⁷ Cfr. el art. 22 del Reglamento (UE) 2019/818 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativo al establecimiento de un marco para la interoperabilidad de los sistemas de información de la UE en el ámbito de las fronteras y los visados y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 767/2008, (UE) 2016/399, (UE) 2017/2226, (UE) 2018/1240, (UE) 2018/1726 y (UE) 2018/1861 del Parlamento Europeo y del Consejo, y las Decisiones 2004/512/CE y 2008/633/JAI del Consejo, DOUE L 135, 22 de mayo de 2019, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/ALL/?uri=CELEX:32019R0818> [última consulta el 20 de abril de 2024].

⁴⁸ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la búsqueda y al intercambio automatizados de datos para la cooperación policial, y por el que se modifican las Decisiones 2008/615/JAI y 2008/616/JAI del Consejo y los Reglamentos (UE) 2018/1726, (UE) 2019/817 y (UE) 2019/818 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento Prüm II), PE 75 2023 REV 1, Estrasburgo, 13 de marzo de 2024, disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CONSIL:PE_75_2023_REV_1 [última consulta el 20 de abril de 2024].

⁴⁹ EUROPOL, *Europol joins international appeal to solve murder case*, La Haya, 10 de septiembre de 2024, disponible en: https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/europol-joins-international-appeal-to-solve-murder-case?mtm_campaign=newsletter [última consulta el 15 de septiembre de 2024].

⁵⁰ Art. 48.6 del Reglamento 2018/1862.

⁵¹ Decisión de Ejecución (UE) 2016/1209 de la Comisión, de 12 de julio de 2016, por la que se sustituye el anexo de la Decisión de Ejecución 2013/115/UE de la Comisión relativa al Manual SIRENE y otras medidas de ejecución para el Sistema de Información de Schengen de segunda generación (SIS II) [notificada con el número C(2016) 4283], DOUE L 203, 28 de julio de 2016, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32016D1209> [última consulta el 20 de abril de 2024].

por ejemplo, para comunicarse con el Estado miembro emisor de una alerta. Cuando recibe información complementaria, Europol la puede cotejar con sus bases de datos y Proyectos de Análisis (PA) operativos y así detectar conexiones u otros vínculos pertinentes, o llevar a cabo análisis estratégicos, temáticos u operativos.⁵² Recientemente, Europol ha sido autorizado para proponer la inserción de las denominadas «alertas de información» en el SIS en el interés de la Unión, reforzando la cooperación con países terceros y organizaciones internacionales en la captura de combatientes terroristas extranjeros.⁵³ Es, sin embargo, el nuevo marco de Prüm II el instrumento que completa la previsión de Europol como punto neurálgico para el intercambio descentralizado de la información —en concreto, los perfiles de ADN, los datos dactiloscópicos, determinados datos de matriculación de vehículos, las imágenes faciales y los antecedentes policiales— a nivel internacional: los Estados miembros tendrán el permiso para acceder a los datos cedidos por terceras partes,⁵⁴ y Europol podrá cruzar sus datos con los ficheros nacionales,⁵⁵ junto al Registro Común de Datos (RCD) según el art. 22 del Reglamento 2019/818.⁵⁶ De esta forma, Europol puede superar las barreras regulatorias internas de cada Estado que limitan la puesta a disposición de perfiles de ADN a efectos de investigación policial.⁵⁷

3.2. El «uso primario» de los datos de Europol y su ulterior procesamiento

La fuente por la que Europol llega a obtener la información es decisiva a la hora de determinar la primera (y ulterior)⁵⁸ finalidad perseguida en virtud de la cual Europol puede procesar la información y, sobre todo, los datos personales en el respeto del principio de la limitación de la finalidad del tratamiento.⁵⁹ El art. 19 del Reglamento Europol no define claramente qué debemos entender por primera y ulterior finalidad, como el legislador de la Unión ha hecho en otros textos jurídicos.⁶⁰ Sin embargo, esta distinción puede entenderse

⁵² Art. 2, lets. b) y c) del Reglamento Europol. Sobre el análisis cruzado véase la Sentencia del Tribunal General, *Leon Leonard Johan Veen c Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol)*, 27 de abril de 2022, ECLI:EU:T:2022:261.

⁵³ Art. 4.1, let. t) del Reglamento Europol y VAVOULA, Niovi «Surveillance of Foreign Terrorism Fighters via the Schengen Information System (SIS): Towards Maximum Operationalisation of Alerts and an Enhanced Role for Europol», *New Journal of European Criminal Law*, 2023, Vol. 2, n.º 14, pp. 206-230.

⁵⁴ Cdo. 20 del Reglamento Prüm II.

⁵⁵ Cdo. 25 del Reglamento Prüm II y, en el caso de España, cfr. la SECRETARÍA DE ESTADO DE SEGURIDAD, *Base de datos policial de identificadores obtenidos a partir de ADN*, Madrid, enero-diciembre 2022, disponible en: https://www.interior.gob.es/opencms/pdf/archivos-y-documentacion/documentacion-y-publicaciones/publicaciones-descargables/publicaciones-periodicas/Base-de-datos-policial-de-identificadores-obtenidos-a-partir-de-ADN.-Memoria/Base_de_datos_policial_identificadores_ADN_Memoria_2022_126200173_web.pdf [última consulta el 20 de abril de 2024].

⁵⁶ TASSINARI, Francesca *Data Protection and Interoperability in EU External Relations: Guaranteeing global data transfers in the area of freedom, security and justice*, Brill/Nijhoff, Leiden, en prensa.

⁵⁷ WESTERMARK, Henrik, ARONOVITZ, Alberto, CURRAN, John, FAUSCH, Inesa, FOURNIER, Johanna, HOHENECKER, Lukas, KLECZEWSKI, Anne-Grace, PRETELLI, Ilaria, POLANCO LAZO, Rodrigo, TOPAZ DRUCKMAN, Karen, VIENNET, Carole, WENT, Floriaan, ZHENG, Jun *The Regulation of the Use of DNA in Law Enforcement*, Instituto suizo de derecho comparado, Lausanne, 2020.

⁵⁸ Se entiende por “uso ulterior” el tratamiento de los datos personales «para otro fin distinto de aquel para el que se recogieron los datos personales» según indica el art. 6.4 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD) disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679> [última consulta el 20 de abril de 2024].

⁵⁹ A falta de un listado de principios en el propio Reglamento Europol, nos remitimos al art. 71.1, let. b) del RPDUE tal y como explicamos en TASSINARI, Francesca, «Issues of consistency and complementarity in EU privacy law: The Europol's Big Data challenge», *Revista General de Derecho Europeo*, n.º 63, pp. 133-169.

⁶⁰ Distinción, la del primer y segundo uso, que encontramos (por ejemplo) en el nuevo Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios cuya publicación en el DOUE esperamos que ocurra prontamente. Ya sobre la propuesta de re-

del art. 19.1, párrafo 3.º, del Reglamento Europol que establece: «Europol tratará la información con fin distinto a aquel para el que fue facilitada solo si así lo autoriza el proveedor de la información». Entendemos por «primera finalidad» o «primeras finalidades» aquella(s) comunicada(s) por el Estado miembro, organismo de la Unión, tercer país u organización internacional en el momento de facilitar la información a Europol de conformidad con el art. 18 del Reglamento Europol.⁶¹ Si la parte transmitente no cumple con este requisito, o Europol recauda él mismo la información, o la información ha sido cedida por entidades privadas o particulares, compete a Europol establecer la pertenencia y finalidad(es) del primer tratamiento.⁶² Cualquier uso posterior, y diferente, es «ulterior» respecto a la(s) primera(s) indicada(s), siendo inapropiado, en nuestro juicio, utilizar las expresiones de «uso secundario, terciario, cuarto» y así discurriendo puesto que «[...] es impropio de la jerga de la protección de datos personales ya que alude, de un modo un tanto genérico, a todos aquellos usos que sean significativamente distintos respecto del contexto, origen o finalidad primigenias de los datos».⁶³ En cualquier caso, la primera(s) finalidad(es) perseguida(s) debe(n) atenerse tanto a los propósitos perseguibles por Europol en virtud del art. 18 del Reglamento Europol⁶⁴ (y sus Anexos I y II), como a los límites legales previstos por la base jurídica eventualmente afectada.⁶⁵ Por ejemplo, en el caso del SIS, las alertas a las que Europol accede podrán ser (re)procesadas, eventualmente, siempre y cuando el fin ulterior perseguido guarde «[...] relación con algún caso concreto y [esté] justificado por la necesidad de prevenir una amenaza grave e inminente para el orden y la seguridad públicos, por razones graves de seguridad nacional o por la necesidad de prevenir un delito grave. A tal fin, deberá obtenerse autorización previa del Estado miembro emisor».⁶⁶ De hecho, el Reglamento 2018/1862 considera en su art. 56.6 que todo uso ulterior de los datos del SIS que no cumpla con esta norma debe considerarse como una «desviación de la finalidad con arreglo al Derecho nacional de cada Estado miembro y estará sujet[o] a sanciones de conformidad con el artículo 73».

Ahora bien, entendemos que el uso ulterior de los datos personales puede darse, bien porque Europol decide procesar la información para una finalidad distinta a la inicialmente perseguida, bien porque los datos son puestos a disposición de actores que pretenden reutilizarlos para un fin diferente. En ambos casos, Europol deberá atenerse a las restricciones de acceso o uso impuestas por el proveedor de la información,⁶⁷ cuando estas resulten aplicables.⁶⁸ Es, por lo tanto, crucial que el propio proveedor de la información (o Eu-

glamento véase DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo «El uso de datos de salud para investigación biomédica a la luz de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios», *Revista jurídica de Castilla y León*, n.º 60, 2023, pp. 7-35.

⁶¹ Art. 18.1 del Reglamento Europol.

⁶² Art. 18.1, párrafo 2º, del Reglamento Europol.

⁶³ En la misma línea, pero en otro contexto, RECUERO LINARES, Mikel «El uso secundario de datos de salud electrónicos: el futuro Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud y su interacción con la protección de datos personales» *InDret*, n.º 2, 2024, pp. 525-551, p. 534.

⁶⁴ Art. 18.2, lets. de a) a f) del Reglamento Europol se refieren a: los controles cruzados destinados a identificar conexiones u otras relaciones pertinentes entre datos relacionados con las personas indicadas en las lets. i) y ii); análisis estratégicos o temáticos; análisis operativos; intercambios más ágiles de información entre Estados miembros, Europol, otros organismos de la Unión, terceros países, organizaciones internacionales y entidades privadas; proyectos de investigación e innovación, y actividades destinadas a apoyar a los Estados miembros, previa solicitud de estos, a la hora de informar al público sobre los sospechosos o las personas condenadas en búsqueda sobre la base de una resolución judicial nacional relativa a un delito que se incluya en los objetivos de Europol, y a facilitar que el público proporcione información sobre dichas personas a los Estados miembros y a Europol.

⁶⁵ Art. 17(3) del Reglamento Europol, en la medida en que prevean normas de acceso y utilización más estrictas que las establecidas por el Reglamento Europol.

⁶⁶ Art. 56.5 del Reglamento 2018/1862.

⁶⁷ GOIZUETA VÉRTIZ, Juana «La cooperación policial en el seno de Europol: el principio de disponibilidad y la confidencialidad de la información», *Revista Española de Derecho Constitucional*, n.º 110, pp. 75-103.

⁶⁸ No es el caso de los datos personales que Europol recaude por sí solo, ya que el art. 19.3 del Reglamento Europol afirma que: «[...] Europol podrá imponer restricciones de acceso o utilización por parte de los Estados miembros, or-

ropol cuando le competa en los casos señalados) realice el test sobre la compatibilidad de la finalidad(es) principalmente perseguida(s)⁶⁹ y el uso ulterior según el derecho aplicable. En el caso de que el proveedor sea un Estado miembro, el art. 9 de la Directiva 2016/680⁷⁰ (DPDP) sobre «condiciones de tratamiento específicas» establece que el uso de los datos personales recogidos por las autoridades competentes en virtud del art. 1 de la DPDP para una finalidad distinta que las establecidas en el mismo artículo debe estar autorizado por el Derecho de la Unión o del Estado miembro, de conformidad con el RGPD «a menos que el tratamiento se efectúe como parte de una actividad que quede fuera del ámbito de aplicación del Derecho de la Unión». Es decir, debemos siempre contar con una base jurídica en derecho que autorice el uso ulterior de los datos personales cuando estos habían sido recogidos inicialmente por las autoridades competentes de la DPDP. Sin embargo, el uso ulterior se regularía por el RGPD siempre y cuando esté amparado por la aplicación del derecho de la Unión; si no, la DPDP no impone ninguna limitación, pudiéndose el procesamiento de datos personales regularse por el derecho nacional o quedar totalmente descubierto cuando el derecho de la UE no es aplicable.

Respecto al primer punto (el uso de la información por Europol para una finalidad ulterior distinta a la inicialmente perseguida) del Reglamento Europol desprendemos que el personal de Europol está legalmente legitimado a reusar la información para fines de investigación científica e innovación cuando los datos habían sido recogidos inicialmente para fines de verificación cruzada, análisis estratégico, análisis de riesgo o temático y de facilitación del intercambio de información entre Estados miembros, Europol, otros órganos de la Unión, países terceros, organizaciones internacionales y partes privadas.⁷¹ Esta disposición complementa el art. 9.1 de la DPDP, siendo Derecho de la Unión que autoriza el ulterior tratamiento, lo que nos exige respetar el RGPD y, en concreto, su art. 6.4. De cara al segundo punto (el uso de la información de Europol por otros actores para una finalidad ulterior distinta a la inicialmente perseguida) la situación es más compleja, pues el régimen varía dependiendo del actor implicado.

Los Estados miembros pueden acceder de forma directa a la información facilitada para verificación cruzada y análisis estratégicos o temáticos según se desprenda de la legislación nacional;⁷² en el caso de análisis operativos el acceso es indirecto (*hit/no-hit*)⁷³ y, excepcionalmente, directo según el PA operativo en cuestión.⁷⁴ Una vez accedidos, y salvo restricciones, los datos de Europol pueden ser reusados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de las formas de delincuencia para las que Europol es competente, y otras formas de delincuencia grave según se recoge en la orden de detención y entrega europea.⁷⁵ El régimen del uso ulterior de los datos personales es por ende más restrictivo respecto al

ganismos de la Unión, países terceros y organizaciones internacionales de la información extraída de fuentes públicas».

⁶⁹ Art. 6.4 del RGPD.

⁷⁰ Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo, DOUE L 119 de 4.5.2016 (DPDP en adelante), disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32016L0680> [última consulta el 20 de abril de 2024].

⁷¹ Art. 19 del Reglamento Europol y véase *infra* el análisis sobre las tareas del art. 18.2 del Reglamento Europol.

⁷² Art. 20 del Reglamento Europol.

⁷³ Art. 20.2 del Reglamento Europol.

⁷⁴ Art. 20.2 bis del Reglamento Europol.

⁷⁵ Art. 20.3 del Reglamento Europol y Decisión Marco 2002/584/JAI del Consejo, e 13 de junio de 2002, relativa a la orden de detención europea y a los procedimientos de entrega entre Estados miembros - Declaraciones realizadas por algunos Estados miembros con ocasión de la adopción de la Decisión marco, DOUE L 190 de 18.7.2002, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32002F0584> [última consulta el 20 de abril de 2024].

contemplado por la DPDP. Por lo contrario, nada se establece respecto al uso ulterior de los datos por parte de la Fiscalía Europea, Eurojust, y OLAF, que solo acceden a los datos de Europol de forma indirecta (*hit/no-hit*),⁷⁶ razón por la que resulta imprescindible remitirnos a los convenios de colaboración subyacentes para determinar la posibilidad del uso ulterior de los datos de Europol. El art. 10.1 del acuerdo de trabajo entre la Fiscalía Europea y Europol de 2021,⁷⁷ el art. 13.2 del acuerdo entre Eurojust y Europol del 2010,⁷⁸ y el art. 11.1 del acuerdo de trabajo entre OLAF y Europol de 2020⁷⁹ prevén que, en un principio, la información (incluidos los datos personales) transmitida de una parte a la otra solo puede ser usada para la finalidad por la que fue cedida. Sin embargo, los acuerdos de trabajo concluidos con la Fiscalía Europea y OLAF permiten, en sus arts. 13.2 y 10.2 respectivamente, el uso ulterior de la información: el primero, cuando la parte transmitente lo autoriza y, el segundo, cuando el uso ulterior es compatible con el primero. Finalmente, la comunicación de datos personales a terceras partes se regula (aun en gran medida) por los acuerdos de cooperación celebrados antes del 1 de mayo de 2017.⁸⁰ Estos acuerdos exigen la autorización previa de los Estados miembros que hayan transmitido la información,⁸¹ y (generalmente)⁸² limitan el uso de los datos personales para la finalidad por la que los datos han sido comunicados, salvo que la parte transferente autorice el uso ulterior de forma expresa.⁸³ En esta línea, los acuerdos de cooperación con Canadá,⁸⁴ Dinamarca,⁸⁵ Georgia,⁸⁶ la República de Moldova,⁸⁷ la República de Serbia,⁸⁸ el Principado de Liechtenstein,⁸⁹ Ucrania,⁹⁰ Albania,⁹¹ Bosnia y Herzegovina,⁹² Montenegro,⁹³ los EE.UU.,⁹⁴ y el Reino Unido⁹⁵ permiten el uso ulterior de la información si la parte remitente lo autoriza. Además, el acuerdo entre Europol y el Reino de Noruega permite el uso ulterior de los datos personales en el caso de que estos hayan sido requeridos en el marco de una investigación específica a cargo de Europol.⁹⁶ De forma más articulada, los acuerdos de cooperación concluidos con Australia, Noruega, Colombia, Islandia, la República de Macedonia del Norte, Suiza y Mónaco prevén que, si los datos personales son transmitidos espontáneamente, la parte

⁷⁶ Arts. 20 bis y 21 del Reglamento Europol.

⁷⁷ Acuerdo de trabajo entre la Fiscalía Europea y Europol, disponible en: https://www.eppo.europa.eu/sites/default/files/2021-01/Eppo%20Europol_Working_Arrangement.pdf [última consulta el 20 de abril de 2024].

⁷⁸ Acuerdo entre Eurojust y Europol del 1 de enero de 2010, disponible en: <https://www.eurojust.europa.eu/sites/default/files/InternationalAgreements/Eurojust-Europol-2010-01-01-EN.pdf> [última consulta el 20 de abril de 2024].

⁷⁹ Acuerdo de trabajo entre OLAF y Europol, disponible en: https://anti-fraud.ec.europa.eu/document/download/39a5bd85-23da-4dfe-8c10-5fe67f73b505_fr?filename=working_arrangements_olaf_europol_en.pdf [última consulta el 20 de abril de 2024].

⁸⁰ Art. 25.1, let. c) del Reglamento Europol y ROSANÓ, Alessandro «Protecting Europe beyond its Borders: The Agreements between Europol and Third States or International Organizations», *Cadernos de Dereito Actual*, n.º 4, 2016, pp. 9-21.

⁸¹ Art. 23.6 del Reglamento Europol.

⁸² Se exceptúan el acuerdo de cooperación entre Europol y Nueva Zelanda que no impone ninguna limitación *a priori*.

⁸³ Los acuerdos de cooperación concluidos por Europol están disponibles en el siguiente enlace: <https://www.europol.europa.eu/partners-collaboration/agreements> [última consulta el 20 de abril de 2024].

⁸⁴ Art. 6.5 del acuerdo de cooperación entre Europol y Canadá.

⁸⁵ Art. 12.2 del acuerdo de cooperación entre Europol y Dinamarca.

⁸⁶ Art. 12.2 del acuerdo de cooperación entre Europol y Georgia.

⁸⁷ Art. 12.2 del acuerdo de cooperación entre Europol y la República de Moldova.

⁸⁸ Art. 12.2 del acuerdo de cooperación entre Europol y la República de Serbia.

⁸⁹ Art. 12.2 del acuerdo de cooperación entre Europol y el Principado de Liechtenstein.

⁹⁰ Art. 12.2 del acuerdo de cooperación entre Europol y el Ucrania.

⁹¹ Art. 12.2 del acuerdo de cooperación entre Europol y Albania.

⁹² Art. 12.2 del acuerdo de cooperación entre Europol y Bosnia Herzegovina.

⁹³ Art. 12.2 del acuerdo de cooperación entre Europol y Montenegro.

⁹⁴ Art. 5.3 del acuerdo de cooperación entre Europol y los EE.UU.

⁹⁵ Art. 7.2 del acuerdo entre Europol y el Reino Unido.

⁹⁶ Art. 9.2, let. i) del acuerdo de cooperación entre Europol y el Reino de Noruega.

remitente debe indicar las restricciones aplicables al uso de los datos, cancelación o destrucción de estos en el momento de su transmisión. Esta expresión, a nuestro entender, podría abrir una brecha para el uso ulterior de los datos personales transmitidos en el caso de que Europol así lo indicara. La tabla de abajo pone de relieve la finalidad por la que Europol puede procesar la información sobre la base del art. 18.2 del Reglamento Europol, las categorías de datos personales procesables en virtud del Anexo II, y el posible uso ulterior de los datos para una finalidad distinta que la primigenia.

Tabla I

Uso primario y uso ulterior de los datos personales según el mandato de Europol

Ámbito	Finalidad	Datos	Uso ulterior	Acceso
Delitos del Anexo I y delitos conexos	Verificación cruzada	Datos procesados según el Anexo II	— Por autorización del proveedor de la información; — Para proyectos de investigación e innovación.	— Funcionarios de Europol; — Funcionarios de enlace de los Estados miembros; — Expertos Nacionales en Comisión de Servicio en Europol; — Unidades Nacionales de Europol; — Socios de Europol por su centro operativo; — Eurojust y OLAF, salvo restricciones del proveedor.
	Análisis estratégico, operativo, y apoyo en intercambio de información con Estados miembros, organismos de la Unión, países terceros y organizaciones internacionales	Datos procesados según el Anexo II	— Por autorización del proveedor de la información; — Para proyectos de investigación e innovación; — Datos personales tratados a efecto de un PA operativo para otro PA.	— Funcionarios de Europol; — Funcionarios de enlace de los Estados miembros; — Expertos Nacionales en Comisión de Servicio en Europol; — Unidades Nacionales de Europol; — Socios de Europol por su centro operativo; — Eurojust y OLAF, salvo restricciones del proveedor. * En el caso de PA para el análisis operativo, los usuarios se definen en el propio PA.
	Proyectos de investigación e innovación	Categorías de interesados no comprendidas en el Anexo II		— Funcionarios de Europol; — Funcionarios de enlace de los Estados miembros; — Expertos Nacionales en Comisión de Servicio en Europol; — Unidades Nacionales de Europol; — Socios de Europol por su centro operativo; — Eurojust y OLAF, salvo restricciones del proveedor.

Ámbito	Finalidad	Datos	Uso ulterior	Acceso
Delitos del Anexo I y delitos conexos	Apoyo de una investigación penal (análisis operativo y verificación cruzada)	Categorías de interesados no comprendidas en el Anexo II	— Por autorización del proveedor de la información; — Para proyectos de investigación e innovación.	— Funcionarios de Europol; — Funcionarios de enlace de los Estados miembros; — Expertos Nacionales en Comisión de Servicio en Europol; — Unidades Nacionales de Europol; — Socios de Europol por su centro operativo; — Eurojust y OLAF, salvo restricciones del proveedor.
	Determinación de su relevancia respecto al art. 18.5 del Reglamento Europol	Categorías de interesados no comprendidas en el Anexo II	— Cualquier uso(s) establecido(s) por el art. 18.5 del Reglamento Europol	— Funcionarios de Europol, salvo restricciones del proveedor.

Fuente: elaboración propia.

3.3. La delimitación funcional del mandato de Europol y el desafío del *big data*

Como hemos mencionado más arriba, la información que Europol puede procesar está delimitada funcionalmente por el ámbito competencial de su mandato en virtud del art. 18 del Reglamento Europol, junto a los Anexos I y II. El Anexo I enumera las formas graves de delitos por las que Europol puede prestar apoyo a dos o más Estados miembros, incluido el terrorismo, y que pueden llegar a afectar un interés común protegido por la Unión; el art. 3.2 extiende la competencia de Europol a los delitos «conexos» a los objetivos perseguidos por la Agencia.⁹⁷ El Anexo II lista las categorías de interesados cuyos datos pueden ser procesados por Europol y las correspondientes categorías de datos personales según la finalidad perseguida: la verificación cruzada;⁹⁸ el análisis estratégico u operativo; y el apoyo para el intercambio de información con Estados miembros, organismos de la Unión, países terceros y organizaciones internacionales.⁹⁹ Siguiendo al SEPD,¹⁰⁰ el Anexo II era el punto de referencia que servía para controlar no solo que Europol no actuase *ul-*

⁹⁷ En concreto: los delitos cometidos con objeto de procurarse los medios para perpetrar actos en los que Europol sea competente; los delitos cometidos para facilitar o perpetrar actos en los que Europol sea competente; y los delitos cometidos para asegurar la impunidad de quienes cometan estos actos en los que Europol sea competente.

⁹⁸ Anexo II, let. A punto 1, lets. a) y b) se remiten a: personas sospechosas de haber cometido o participado en un delito de competencia de Europol, o que haya sido condenada por tal delito; y personas de las que existan indicios concretos o motivos razonables para pensar que cometerá delitos de competencia de Europol.

⁹⁹ Anexo II, let. B punto 2, lets. c) y v) lista a: personas sospechosas de haber cometido o de haber participado en un delito que es competencia de Europol o que hayan sido condenadas por tal delito; personas respecto de las cuales existan indicios concretos o motivos razonables, de acuerdo con el Derecho nacional del Estado miembro de que se trate, para pensar que cometerán delitos que son competencia de Europol; personas que podrían ser citadas como testigos en investigaciones sobre los delitos en cuestión o en futuras causas penales; personas que hayan sido víctimas de uno de los delitos en cuestión o respecto de las cuales existan motivos para pensar que podrían ser víctimas de tales delitos; personas de contacto y asociados, y personas que puedan facilitar información sobre los delitos en cuestión.

¹⁰⁰ SEPD, *Decision on the retention by Europol of datasets lacking Data Subject Categorisation*, Bruselas, 21 de diciembre de 2021, p. 2.

tra vires respecto al Reglamento 2016/794,¹⁰¹ sino que también tratase la información en modo adecuado, pertinente y limitado en relación con los fines perseguidos en el respeto del principio de la minimización de datos.¹⁰² Sin embargo, la previsión de unos catálogos exhaustivos de delitos y categorías de interesados afectados, que delimitasen de forma minuciosa el ámbito de actuación de esta Agencia, fue cuestionada en el episodio conocido como el *Europol's Big Data challenge*.

En el año 2020,¹⁰³ el SEPD alertó de que los Estados miembros habían estado transmitiendo conjuntos de datos voluminosos y complejos a Europol —es decir, conjuntos de datos que, debido a su volumen, naturaleza o formato de los datos no podían procesarse en la red operativa de Europol— solicitando su análisis para detectar vínculos con otros delitos de alcance transnacional.¹⁰⁴ Así HOEK y STIGTER¹⁰⁵ recuerdan que Europol recibió de Francia 16.7 terabytes de datos después de los atentados de París y, a raíz de esta petición, el grupo de trabajo *Fraternité* examinó los datos remitidos con el programa Palantir Gotham.¹⁰⁶ El problema principal se ceñía al hecho de que estos datos no podían someterse a un proceso previo de categorización y extracción¹⁰⁷ de tal manera que la información remitida habría podido desbordar los límites previstos por el Anexo II del Reglamento Europol. Europol, por su parte, habría debido tratar los datos recibidos durante el tiempo necesario para apoyar cada investigación penal específica, incumpliendo con el principio de la limitación del plazo de conservación.¹⁰⁸

A raíz de la investigación impulsada por el SEPD, Europol fue advertido de incurrir en la infracción de los arts. 18.3, 18.5, 28.1, let. c) y Anexo II.B del Reglamento 2016/794. Según el SEPD¹⁰⁹ las restricciones a los principios de minimización de datos, limitación de la conservación, y limitación de la finalidad perseguida eran desproporcionadas e infringían indebidamente los derechos fundamentales a la vida privada y a la protección de los datos personales de las personas afectadas.¹¹⁰ Antes de todo, y si bien la retención de datos personales en el interés de la investigación, detección y enjuiciamiento de delitos graves¹¹¹ podría provocar injerencias graves en los derechos de las personas,¹¹² las limitaciones impuestas no podían sobrepasar los límites de lo «estrictamente necesario».¹¹³ A este efecto, el Tribunal de Justicia de la UE (TJUE) invalidó la Directiva sobre retención de datos de tráfico por afectar «prácticamente a toda la población europea [...] sin que las personas cuyos datos se conservan se encuentren, ni siquiera indirectamente, en una situación que

¹⁰¹ Versión consolidada del Reglamento (UE) 2016/794 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, relativo a la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y por el que se sustituyen y derogan las Decisiones 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI y 2009/968/JAI del Consejo (Reglamento Europol en adelante, salvo especificar otra cosa) DOUE L 135 de 24.5.2016, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0794-20220628> [última consulta el 20 de abril de 2024].

¹⁰² El principio de la minimización de datos se recoge en el art. 71.1, let. c) del RPDUE.

¹⁰³ SEPD, *Decision on the own initiative inquiry on Europol's big data challenge*, Bruselas, 18 de diciembre de 2020.

¹⁰⁴ Cdo. 22 del Reglamento 2022/991.

¹⁰⁵ HOEK, Dante y STIGTER, Jill «Europol: an overwhelming stream of Big Data», *Revue Internationale De Droit Pénal*, Vol. 2, n.º 92, 2021, pp. 19-44, p. 24.

¹⁰⁶ Este fue implantado por la consultora Capgemini, según las preguntas escritas que los eurodiputados Cornelia Ernst (GUE/NGL), Patrick Breyer (Verts/ALE) y Mathilde Androuët (ID) enviaron a la Comisión europea el 1 de julio de 2020, el 10 de marzo de 2022 y el 19 de enero de 2024, respectivamente.

¹⁰⁷ En cada PA, Europol debe establecer las categorías de interesados, el ámbito delictivo, la pertinencia operativa de acuerdo con el proveedor de los datos.

¹⁰⁸ SATPATHY, Suneeta y MOHANTY, Sachi *Big Data Analytics and Computing for Digital Forensic Investigations*, CRC Press, BocaRaton/Oxon, 2020.

¹⁰⁹ SEPD, *Opinion 4/2021 on the Proposal for Amendment of the Europol Regulation*, Bruselas, 8 de marzo de 2021, p. 11.

¹¹⁰ Arts. 7, 8 y 52.1 de la CDFUE.

¹¹¹ Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala), *Digital Rights Ireland Ltd*, de 8 de abril de 2014, ECLI:EU:C:2014:238, párrafo 49.

¹¹² Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala), *Privacy International*, 6 de octubre de 2020, ECLI:EU:C:2020:790.

¹¹³ *Digital Rights Ireland Ltd* párrafo 52.

pueda dar lugar a acciones penales».¹¹⁴ En la jurisprudencia del TJUE se prohíbe, por lo tanto, el acceso descontrolado a los datos de personas que no están relacionadas con los delitos graves, de forma directa o indirecta, por parte de las autoridades de policía. El TJUE exige delimitar temporalmente y geográficamente el «círculo de personas que pueden estar implicadas de una manera u otra en un delito grave».¹¹⁵ Además, el periodo de conservación de los datos debe poder fijarse en función de las categorías de datos procesadas, según criterios objetivos,¹¹⁶ y se prohíbe la conservación generalizada e indiferenciada de manera sistemática y continuada a favor de las investigaciones policiales.¹¹⁷ Es más, tanto el acceso a los datos, como el uso posterior, deberían limitarse a un número estricto de personas para los «fines de prevención y detección de delitos graves delimitados de forma precisa o al enjuiciamiento de tales delitos».¹¹⁸ La falta de estos parámetros impide calcular el grado de injerencia provocado en los derechos de las personas y no puede justificarse en una sociedad democrática.¹¹⁹

Europol fue entonces llamada a suprimir los datos personales de las personas no vinculadas a una investigación policial, y a redirigir el procesamiento de conjuntos de datos voluminosos y complejos dentro de los límites de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE (CDFUE).¹²⁰ El 17 de noviembre de 2020 Europol presentó un plan de acción¹²¹ que acordase la modificación del Reglamento 2016/794 sobre la base de cinco pilares: 1. el marcado de conjuntos de datos sin categorización de interesado (DSC en inglés) por el proveedor; 2. el etiquetado de datos sin DSC en el entorno de Europol; 3. el acceso restringido a los mismos; 4. unas revisiones trimestrales; y 5. el nombramiento de un coordinador de control para la calidad de los datos. En diciembre 2021, el SEPD reclamó¹²² la falta de un período máximo de conservación de los datos sin DSC y propuso un plazo máximo de seis meses de conformidad con el art. 18.6 del Reglamento 2016/794, más un período transitorio de doce meses para los conjuntos de datos “flotantes” en el entorno de Europol. Sin embargo, Europol no se conformó y contestó que el art. 18.6 del Reglamento 2016/794 servía para averiguar si procesar la información de cara a las tareas del art. 18.2 de su mandato, pero no para comprobar si la información entraría en las categorías y extracciones pertinentes para los PA operativos. Europol revindicó un periodo de doce meses más seis, exceptuando los casos específicos de investigación criminal ya en curso (e.j., Equipos Conjuntos de Investigación o grupos operativos). Además, Europol reclamaba que los datos deberían conservarse tanto tiempo como fuese necesario y proporcionado para apoyar la investigación en cuestión, y preservar la cadena de pruebas.¹²³

El reto del *big data* de Europol sirvió de detonante para modificar el Reglamento 2016/794 por el Reglamento 2022/991¹²⁴ y permitir el procesamiento de categorías de personas no mencionadas en el Anexo II.

¹¹⁴ *Ibid.* párrafos 57-58.

¹¹⁵ *Ibid.* párrafo 59.

¹¹⁶ *Ibid.* párrafo 63.

¹¹⁷ Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala), *Tele2 Sverige AB*, 21 de diciembre de 2016, ECLI:EU:C:2016:970, párrafo 97.

¹¹⁸ *Digital Rights Ireland Ltd* párrafo 61 y *Tele2 Sverige AB* párrafo 114.

¹¹⁹ *Tele2 Sverige AB* párrafo 106.

¹²⁰ Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, DOUE C 202 de 7.6.2016, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A12016P%2FTXT> [última consulta el 3 de mayo de 2024].

¹²¹ EUROPOL, *Action Plan of 17 November 2020 addressing the risks raised in the EDPS Decision on 'Europol's Big Data Challenge'*, La Haya, 17 de noviembre de 2020.

¹²² SEPD, *Decision on the retention by Europol of datasets lacking Data Subject Categorisation*, Bruselas, 21 de diciembre de 2021.

¹²³ Como señala NICOLÁS JIMÉNEZ *cit.* nota n.º 21, p. 88: «[...] se debe apreciar la diferencia entre el almacenamiento de perfiles de ADN con fines de investigación policial, práctica para la que, como ya dijimos es necesaria una regulación específica; y su recogida para una investigación concreta, diligencia también necesitada de un desarrollo legislativo pero por motivos procesales».

¹²⁴ TAS, Sarah «The dangerous increasing support of Europol in national criminal investigations: An additional layer of complexity», *New Journal of European Criminal Law*, 2023, Vol. 0, n.º 0, pp. 1-18.

El art. 18 bis del Reglamento Europol autoriza a un Estado miembro, la Fiscalía Europea, o Eurojust a facilitar datos de investigación a Europol para fines de análisis operativo o, excepcionalmente, de verificación cruzada.¹²⁵ Europol, por su parte, debe determinar el ámbito de la investigación criminal en curso mediante la agrupación de los identificadores remitidos por el proveedor de la información, lo que debe documentar en una orden de apoyo que incluye: la descripción de las investigaciones suportadas; el tipo de soporte pedido a Europol; los nombres de los países y órganos de la Unión implicados; la confirmación del proveedor de que la investigación está en curso, y los identificadores nacionales o de Europol relevantes.¹²⁶ Antes de proceder, Europol debe valorar la imposibilidad de cumplir con la petición recibida sin sobrepasar los límites previstos por el Anexo II del Reglamento Europol.¹²⁷ En virtud del art. 18 bis, Europol puede tratar los datos de investigación de conformidad con el art. 18.2 durante todo el tiempo de apoyo de la investigación penal específica en curso,¹²⁸ e incluso después de este periodo, a petición del proveedor u otro Estado miembro en el que esté tramitándose un procedimiento judicial relacionado con una investigación penal conexa, «con el fin de garantizar la veracidad, fiabilidad y trazabilidad del proceso de inteligencia criminal, y únicamente durante el tiempo en que se esté tramitando el procedimiento judicial relacionado con la investigación penal específica para la que se hayan facilitado dichos datos».¹²⁹ Los datos de investigación así remitidos a Europol deben estar funcionalmente separados de otros datos y se pueden tratar solo si es necesario y proporcionado.¹³⁰ De forma similar, Europol puede recibir datos de investigación de un tercer país para apoyar a la investigación de uno o más Estados miembros,¹³¹ en cuyo caso, le competiría averiguar la proporcionalidad de los datos recibidos y el respeto de los derechos humanos (aunque no se sabe bien de qué forma).

Como complemento del art. 18 bis, el art. 18 ha sido dotado de un ulterior párrafo 6 bis que permite a Europol procesar información, no para averiguar su relevancia respecto a las tareas del art. 18.2, sino para comprobar si su procesamiento cumple con el art. 18.5 del Reglamento Europol, eso es, si la información entra dentro de las categorías del Anexo II y de las extracciones relevantes para sus PA. A tal efecto, Europol puede comparar estos datos con todos los demás almacenados en su nueva infraestructura informática. En definitiva, bajo su nuevo mandato, Europol ha sido autorizado para procesar categorías de interesados que quizás no estén incluidas dentro del ámbito de su competencia, autorización que podría cuestionarse al amparo de la jurisprudencia del TJUE citada más arriba. El art. 18.6 bis permite a Europol pre-analizar la información durante un período máximo de dieciocho meses a partir del momento en que Europol comprueba que dichos datos entran dentro del art. 18.5. Sin embargo, este periodo podría alargarse en casos justificados en función de la sensibilidad de la investigación, la importancia de los datos en cuestión, la naturaleza de los datos,¹³² y siempre que Europol informe al SEPD dentro del plazo de un mes desde que se haya adoptado la prórroga. En cualquier caso, el período máximo de tratamiento tiene un tope de tres años.¹³³

¹²⁵ Art. 18 bis.2 del Reglamento Europol.

¹²⁶ CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN, *Management Board Decision on the conditions related to the processing of personal data on the basis of Article 18a of the Europol Regulation*, La Haya, 26 de junio de 2023,

¹²⁷ Art. 18 bis.1, let. b) del Reglamento Europol.

¹²⁸ Art. 18 bis.3 del Reglamento Europol.

¹²⁹ Art. 18 bis.4 del Reglamento Europol.

¹³⁰ Art. 18 bis.5 del Reglamento Europol.

¹³¹ Art. 18 bis.6 del Reglamento Europol.

¹³² SÁNCHEZ RUBIO, Ana «Reflexiones sobre la todavía polémica prueba de ADN: análisis de tres posibles escenarios de su inadmisión probatoria», *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, n.º 52, 2020, pp. 169-193.

¹³³ Cfr. CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN, *Decision on the conditions related to the processing of data on the basis of Article 18(6a) of the Europol Regulation*, La Haya, 21 de marzo de 2023.

Tal y como ha sido presentado, el art. 18 bis fue criticado¹³⁴ por pasar por lo alto algunas de las advertencias realizadas por el SEPD —i.e., el término de seis meses para realizar el pre-análisis— sobre la base de la CDFUE. El SEPD decidió recurrir ante el Tribunal General (TG) los arts. 74 bis y 74 ter del Reglamento 2022/991,¹³⁵ pues estas normas extenderían el ámbito de aplicación de los arts. 18.5 y 18 bis a los datos recibidos por Europol antes del 28 de junio de 2022. La aplicación retroactiva del Reglamento 2022/991 menoscabaría la independencia y las competencias del SEPD por anular la resolución del 3 de enero de 2022 en vía de hecho. Sin embargo, el TG inadmitió el recurso por apreciar la falta de *ius standi* del SEPD y su no afectación directa en virtud del art. 263 del TFUE.¹³⁶ Por tanto, la cuestión sobre la validez de los arts. 18.5 y 18 bis del Reglamento Europol permanece, a día de hoy, sin respuesta.

4. El tratamiento de los datos genéticos por parte de Europol

4.1. Hacia la previsión de una regulación reforzada para el procesamiento de los perfiles de ADN en el mandato de Europol

Si bien el Convenio Europol no lo explicitaba,¹³⁷ Europol desde siempre¹³⁸ ha procesado perfiles de ADN¹³⁹ de las personas que se sospechaba hubiesen cometido un delito, o de las que se presumía que lo hubieran cometido.¹⁴⁰ También podía procesar los perfiles de las personas intermediarias y acompañantes, así como los de las víctimas, posibles testigos y demás informadores eventualmente.¹⁴¹ A raíz de las referencias al Convenio 108¹⁴² y a la Recomendación R(87) 15 de 17 de septiembre de 1987¹⁴³ hecha por el Convenio Europol,¹⁴⁴ el Acta del Consejo de 3 de noviembre de 1998 detalló las normas de protección de da-

¹³⁴ QUINTEL, Teresa «The EDPS on Europol's Big Data Challenge in Light of the Recast Europol Regulation: The Question of Legitimizing Unlawful Practices», *European Data Protection Law Review*, Vol. 1, n.º 8, 2022, pp. 90-102.

¹³⁵ Sentencia del Tribunal General, *SEPD c Parlamento y Consejo*, 6 de septiembre de 2023, ECLI:EU:T:2023:522.

¹³⁶ LIÑÁN NOGUERAS, Diego Javier «El sistema jurisdiccional de la Unión Europea» MANGAS MARTÍN, Araceli y LIÑÁN NOGUERAS, Diego Javier (Eds) *Instituciones y Derecho de la Unión Europea*, Tecnos, Madrid, pp. 473-506, p. 481.

¹³⁷ Art. 8.2, punto 5), incluye dentro de la información procesada por el SIE datos que revelan «otras características útiles para su identificación, en particular rasgos físicos específicos, objetivos y permanentes». Además, el art. 10.2, se remitía al art. 6 del Convenio 108 que, aun no mencionando los datos genéticos, se refería a los datos relativos a la salud de la persona.

¹³⁸ JOHNSON, Paul y WILLIAMS, Robin «Internationalizing New Technologies of Crime Control: Forensic DNA Databasing and Datasharing in the European Union», *Policing & Society*, Vol. 2, n.º 17, 2007, pp. 103-118, p. 108.

¹³⁹ NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar «Ficheros policiales de perfiles ADN (Comentario al art. 22 LOPD)» TRONCOSO REIGADA, Antonio (Ed) *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2010, pp. 1428-1456, p. 1430.

¹⁴⁰ En 2022, la base de datos SOC - iBase (Crímenes Graves y Organizados) y la base de datos CT - Palantir (Antiterrorismo) almacenaba 479 perfiles de ADN de los que 303 identificados y 179 no identificados. De estos, 115 y 63 perfiles de ADN de identificados y no identificados respectivamente habían sido retenidos por un periodo superior a los cinco años. Cfr. EUROPOL, *Annual reporting to EDPS on Art. 30 and 31 of ER*, EDOC 1266849, La Haya, 8 de noviembre de 2022 [documento divulgado el 7 de junio de 2024].

¹⁴¹ Art. 6 del Acto del Consejo de 3 de noviembre de 1998 por el que se aprueban las normas aplicables a los ficheros de análisis de Europol, DOUE C 26 de 30.1.1999, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1713974389034&uri=CELEX%3A31999F0130%2802%29>, [última consulta el 20 de abril de 2024].

¹⁴² Consejo de Europa, Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, 28 de enero de 1981, ETS No 108, ratificado por España con BOE n.º 274, de 15 de noviembre de 1985, disponible en <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1985-23447>, [última consulta el 20 de abril de 2024].

¹⁴³ Consejo de Europa, Recomendación n.º R (87) 15 que regula del uso de datos personales en el sector policial, 17 de septiembre de 1987.

¹⁴⁴ Art. 10.1 del Convenio Europol.

tos personales aplicables a todas las categorías de datos, incluidos los FTA (Ficheros de Trabajo de Análisis) de Europol.¹⁴⁵ Sin embargo, ninguna de estas normas preveía una protección específica y reforzada para los datos genéticos de tal manera que su regulación «especial» quedaba relegada al concepto de «dato relativo a la salud» pero solo en la medida en que su análisis interferiría con la salud del individuo.¹⁴⁶ En esta fase embrionaria, la información¹⁴⁷ podía remitirse a Europol en el respeto del derecho nacional¹⁴⁸ de forma estructurada o no, pero las normas para su utilización, supresión o destrucción, incluidas las posibles restricciones de acceso, eran predeterminada por parte del Estado miembro remitente.¹⁴⁹ Los Estados miembros —pero no los países terceros de cuyos datos respondía siempre Europol— eran responsables de los datos transmitidos hasta su inclusión en el FTA, o incluso después, si Europol hubiese llegado a excluir su inserción por ser inexactos o no actuales.¹⁵⁰ En el caso de su inclusión, en cambio, los datos habrían sido procesados por Europol, indicando la(s) categoría(s) de personas afectadas,¹⁵¹ «[...] en la medida en que [fuesen] adecuados, fieles, pertinentes y no excesivos respecto al objetivo del fichero de trabajo de análisis en que estén incluidos y siempre que no estén almacenados más tiempo del necesario para ese objetivo».¹⁵² La conservación de los datos en un FTA debía revisarse con periodicidad anual y su supresión dependía del derecho nacional —p.e., la conclusión de la investigación subyacente, una sentencia judicial firme etc.; pero se estableció el límite máximo de tres años, o cinco en el caso de que surgiesen nuevos acontecimientos.¹⁵³ Además, la información se clasificaría según el grado de exactitud o fiabilidad, opiniones, o apreciaciones personales.¹⁵⁴ En el caso de que la información de un fichero hubiese sido relevante para otros ficheros, estos habrían podido ser interconectados mediante la creación de un nuevo fichero, o se podría transferir la información de uno al otro.¹⁵⁵ Además, el Protocolo del Convenio Europol del 6 de enero de 2004 introdujo un art. 6 bis para que Europol tratase la información cedida por los Estados miembros con el propósito de averiguar su pertinencia respecto a su mandato, y así introducirlos en el SIE.¹⁵⁶ Las normas para el tratamiento de estos datos habrían debido ser decididas por el Consejo de Administración de Europol, pero en ningún caso el límite máximo de conservación habría podido superar los seis meses.¹⁵⁷

¹⁴⁵ Art. 10 del Acto del Consejo de 3 de noviembre de 1998. Los FTA podían ser de naturaleza general o estratégica de cara a un problema particular, u operativa respecto a un caso, persona u organización.

¹⁴⁶ A favor de una protección peculiar para los datos genéticos sensibles no relativos a la salud era ya NICOLÁS JIMÉNEZ *cit.* nota n.º 21, p. 81.

¹⁴⁷ Art. 6 del Acto del Consejo de 3 de noviembre de 1998; el art. 6.1 menciona la «Información sobre identificación forense, como impresiones dactilares, resultados de la evaluación del ADN (únicamente con fines de identificación y sin información que caracterice la personalidad), características de la voz, grupo sanguíneo, información dental».

¹⁴⁸ Art. 10.3 del Convenio Europol.

¹⁴⁹ Art. 3.1 del Convenio Europol.

¹⁵⁰ Art. 3.3 del Acto del Consejo de 3 de noviembre de 1998.

¹⁵¹ Art. 6.1 del Acto del Consejo de 3 de noviembre de 1998: «Siempre que se almacenen datos personales en ficheros de trabajo con fines de análisis deberá añadirse una nota que indique la categoría de personas dentro de la cual se almacenan».

¹⁵² Art. 4.1 del Acto del Consejo de 3 de noviembre de 1998.

¹⁵³ Art. 7 del Acto del Consejo de 3 de noviembre de 1998.

¹⁵⁴ Arts. 9 y 11 del Acto del Consejo de 3 de noviembre de 1998.

¹⁵⁵ Art. 16 del Acto del Consejo de 3 de noviembre de 1998.

¹⁵⁶ Protocolo establecido sobre la base del apartado 1 del artículo 43 del Convenio por el que se crea una Oficina Europea de Policía (Convenio Europol) por el que se modifica el mencionado Convenio, DOUE C 2 de 6.1.2004, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1713974389034&uri=CELEX%3A42004A0106%2801%29> [última consulta el 20 de abril de 2024].

¹⁵⁷ Decisión del Consejo de Administración de Europol, de 20 de marzo de 2007, sobre los mecanismos de control de las consultas en el sistema informatizado de recogida de información, DOUE C 72 de 29.3.2007, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1713974389034&uri=CELEX%3A32007D0329%2801%29> [última consulta el 20 de abril de 2024].

La Decisión del Consejo de 2009, que convirtió a Europol en una agencia de la Unión bajo el tercer pilar,¹⁵⁸ autorizó el tratamiento de los datos genéticos de los sospechosos por haber cometido un delito, o de quienes se presumía que lo habrían cometido, y de los criminales de competencia de Europol en su art. 12.2, let. g).¹⁵⁹ En efecto, el art. 14.1 prohibía el tratamiento de los datos personales que revelasen «[...] el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las creencias religiosas o filosóficas o la afiliación sindical, o el tratamiento de datos relacionados con la salud o la vida sexual [...] salvo cuando sea estrictamente necesario para la finalidad del fichero de que se trate y a menos que tales datos completen otros datos personales introducidos en ese mismo fichero».¹⁶⁰ También se añadió la prohibición de seleccionar una categoría particular de personas a partir únicamente de los «datos sensibles»¹⁶¹ mencionados. Sin embargo, aún no se mencionaban los datos genéticos y su procesamiento, dirigido a la identificación de criminales y terroristas, seguía rigiéndose por las disposiciones generales de protección de los datos con carácter personal. La Decisión del Consejo de 2009 mantuvo la distinción entre ficheros de análisis para el «tratamiento o utilización de datos para facilitar investigaciones penales»¹⁶² y los ficheros de tipo general y estratégico, pero extendió el periodo de almacenamiento a tres años, prorrogables por otros tres.¹⁶³ Además, la supresión no procedía en el caso de perjudicar a intereses dignos de protección de la persona.¹⁶⁴ Si bien en un principio el uso de los datos de Europol habría debido limitarse a prevenir y combatir los delitos de competencia de Europol y las demás formas graves de delincuencia, estos habrían podido ser ulteriormente tratados para un fin distinto, o una autoridad diferente que las inicialmente competentes, bajo dos condiciones: 1ª La autorización previa del Estado transmitente, y 2ª El respeto del derecho nacional. En cualquier caso, la organización de los perfiles de ADN en el SIE no era comparable con la utilizada a nivel nacional por los Estados miembros: ni para realizar búsquedas rutinarias, ni para recibir entradas masivas de datos. Por el contrario, «DNA profiles are one element in the repertoire of “identification means” which objectively differentiate individuals from one another and assure self-sameness over time —necessary features of any intelligence database made up of case files on particular individuals».¹⁶⁵

4.2. El procesamiento de perfiles de ADN en el mandato de Europol y su enmienda

El Anexo II del Reglamento 2016/794 confirmó la inclusión de los perfiles de ADN (parte no codificante) dentro de las categorías de datos personales procesables en el entorno informático de Europol¹⁶⁶ y, fi-

¹⁵⁸ DE MOOR, Alexandra «The European Council Decision: Transforming Europol into an Agency of the European Union», *Common Market Law Review*, Vol. 47, n.º 4, 2010, pp. 1089-1121.

¹⁵⁹ Art. 12.2, let. g) de la Decisión del Consejo de 6 de abril de 2009: «en la medida en que sea necesario, otras características que puedan resultar útiles para su identificación, en particular rasgos físicos específicos, objetivos y permanentes, tales como los datos dactiloscópicos y el perfil de ADN (establecido a partir de la parte no codificante del ADN)».

¹⁶⁰ Art. 10.3 de la Decisión del Consejo de 6 de abril de 2009. Los datos personales contenidos en los FTA están enumerados en el art. 6 de la Decisión del Consejo de 6 de abril de 2009.

¹⁶¹ El término «dato sensible» se usaba, en aquel entonces, de forma impropia para indicar a unos datos de carácter personal que deberían de gozar de unas peculiaridades regulatorias tal y como señalaba NICOLÁS JIMÉNEZ, *cit.* nota n.º 21, p. 71.

¹⁶² Art. 14.2 de la Decisión del Consejo de 6 de abril de 2009.

¹⁶³ Art. 16.3 de la Decisión del Consejo de 6 de abril de 2009.

¹⁶⁴ Ar. 20.4 de la Decisión del Consejo de 6 de abril de 2009.

¹⁶⁵ JOHNSON y WILLIAMS *cit.* nota n.º 140, p. 109.

¹⁶⁶ A favor y en contra, respectivamente, de un régimen específico para los datos genéticos son MIÑO VÁSQUEZ, Verónica Gabriela «La protección de datos genéticos en virtud del Reglamento General de Protección de Datos», *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, n.º 51, 2019, pp. 77-90 y MARTANI, Andrea, DARRYL GENEVIÈVE, Lester, PAULI-MAGNUS, Christiane, MCLENNAN, Stuart, y SIMONE ELGER, Bernice «Regulating the Secondary Use of Data for Research: Arguments Against Genetic Exceptionalism», *Frontiers in Genetics*, Vol. 10, n.º 1254, 2019, pp. 1-11.

nalmente, mencionó a los datos genéticos dentro de las categorías especiales de datos personales en su art. 30.2.¹⁶⁷ Según el art. 3 punto 17 del RPDUE, al que el mandato de Europol se remite, son datos genéticos los «datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona». En los primeros tiempos de su descubrimiento se pensaría que el ADN (parte no codificante), al no contener proteínas, no revelaría información sobre la fisiología o salud de la persona, por lo que sería asimilable a un «código a barra»¹⁶⁸ o una «huella genética» dentro de la definición amplia de biometría.¹⁶⁹ Sin embargo, esta diferenciación hoy se relativiza, pues, el perseguimiento de la finalidad identificativa por la que se procesan datos genéticos no privaría el ADN no codificante de su carácter sensible. Frente a quienes excluyen cualquier vulneración del derecho a la intimidad,¹⁷⁰ NICOLÁS JIMÉNEZ advierte¹⁷¹ que el ADN no codificante puede relevar información muy precisa sobre la persona como, por ejemplo, el origen étnico, la existencia de enfermedades¹⁷² o rasgos fenotípicos.¹⁷³ En definitiva, también el procesamiento del ADN no codificante debe considerarse una práctica muy invasiva en las esferas de la intimidad de la persona y requiere la previsión de un régimen de protección reforzado. Además, la definición de dato genético del RPDUE podría interpretarse en el sentido de excluir los perfiles de ADN no codificante del ámbito de aplicación del art. 30.2 del Reglamento Europol,¹⁷⁴ pero el régimen reforzado de las categorías especiales de datos personales podría aplicarse igualmente en virtud de la definición de «datos personales que revelen el origen étnico o racial» o «datos biométricos destinados a identificar de manera unívoca a una persona física».¹⁷⁵ De hecho, el Reglamento 2018/1862 incluye el perfil de ADN entre los ejemplos de datos biométricos,¹⁷⁶ y el Reglamento de Prüm II incluye dentro de la definición de dato biométrico los perfiles ADN, los datos dactiloscópicos, y las imágenes faciales.¹⁷⁷

El art. 30 del Reglamento 2016/794 ha sido emendado por el Reglamento 2022/991 de forma significativa, si bien haya pasado algo desapercibido frente al más llamativo escándalo de los macrodatos. En su versión originaria, el art. 30.2 prohibía el tratamiento, automatizado o de otro tipo, de categorías especiales de datos personales «a menos que sea estrictamente necesario y proporcionado para la prevención o

¹⁶⁷ El que corresponde al art. 9.1 del RGPD y al art. 10 DPDP. Solamente recientemente Europol ha sustituido referencias a la religión o a la conversión de las personas con la más amplia referencia a las «categorías especiales de datos personales»; cfr. el documento EUROPOL, *Annual report on sensitive data – December 2019*, EDOC 924388, La Haya, 18 de diciembre de 2019 [documento divulgado el 7 de junio de 2024].

¹⁶⁸ GARCÍA y ALONSO *cit.* nota n.º 28, p. 29.

¹⁶⁹ MALANDA, Sergio y ROMEO CASABONA, Carlos María *La identificación del ADN en el Sistema de Justicia Penal*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2010, p. 29, la definen como «el conjunto de técnicas y procedimientos automatizados de identificación y verificación individual de las personas por medios de sus características biológicas».

¹⁷⁰ Cfr. el preámbulo de la Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN (LO de datos policial), BOE n.º 242, de 9 de octubre 10 de 2007, disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-17634> [última consulta el 20 de abril de 2024].

¹⁷¹ NICOLÁS JIMÉNEZ *cit.* nota n.º 141, p. 1433.

¹⁷² ROMEO CASABONA, Carlos María «Datos biométricos (Comentario al artículo 4.14 RGPD)» TRONCOSO REIGADA, Antonio (Ed) *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales*, Tomo I, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, pp. 709-714, p. 700.

¹⁷³ GABRIELLE, Samuel y PRAINSACK, Barbara *The regulatory landscape of forensic DNA phenotyping in Europe VISAGE*, King's College London, Londres, 2018, p. 15.

¹⁷⁴ Cfr. *mutatis mutandis* sobre la DPDP KURU, Taner «C-205/21 VS v Ministerstvo na vatreshnite raboti, Glavna direktsia za borba s organiziranata prestapnoost: Indiscriminate and Generalised Collection of Biometric and Genetic Data by law Enforcement Authorities in the EU Is Not Allowed», *European Data Protection Law*, Vol. 10, n.º 2, 2024, pp. 223-231, p. 228.

¹⁷⁵ Art. 3 punto 18 del RPDUE.

¹⁷⁶ Art. 3 punto 12 del Reglamento 2018/1862.

¹⁷⁷ Art. 4.15 del Reglamento Prüm II.

la lucha contra los delitos enunciados en los objetivos de Europol y si esos datos complementan otros datos personales tratados por Europol». En su nueva formulación, en cambio, el art. 30.2 considera que dicho tratamiento «estará permitido solo cuando sea estrictamente necesario y proporcionado para fines de proyectos de investigación e innovación en virtud del artículo 33 bis y con fines operativos, dentro de los objetivos de Europol, y únicamente para prevenir o combatir los delitos que se incluyan en los objetivos de Europol». Por consiguiente, y en línea con el art. 10 de la DPDP, el tratamiento de categorías especiales de datos personales por Europol no está vetado, pero sí sigue sujeto a unas garantías específicas, que contemplan:

- el procesamiento de datos personales adicionales, en línea con el cdo. 37 de la DPDP, excepto en el caso de procesar los datos biométricos con el objetivo de identificar de forma unívoca a una persona natural;¹⁷⁸
- el respeto de los principios de estricta necesidad y proporcionalidad;¹⁷⁹
- la prohibición de seleccionar a un grupo particular de personas sobre la base de estas categorías de datos solamente;
- el deber de informar al responsable de la protección de datos;¹⁸⁰
- la imposición de un límite de acceso a los datos por algunos miembros del personal de Europol,¹⁸¹ aunque excepcionalmente podría autorizarse el acceso a las autoridades competentes de los Estados miembros o los organismos de la Unión;¹⁸² y
- la prohibición de transferir los datos a menos que resulte obligatorio por el Derecho UE y sea estrictamente necesaria y proporcionada en casos concretos de delitos comprendidos en los objetivos de Europol.¹⁸³

A esta altura resulta relevante la sistematización del ADN (parte no codificante) dentro de la definición de dato genético o no: en este segundo supuesto, y siempre y cuando la finalidad perseguida sea la identificación unívoca de la persona, el tratamiento de perfiles de ADN podría realizarse sin la necesidad de datos personales adicionales siguiendo al régimen más favorable aplicable a los datos biométricos. Además, en el caso de ejecutar análisis de *big data*, sobre lo que la normativa europea es aparentemente silenciosa,¹⁸⁴ Europol debe prestar atención a las normas sobre el procesamiento de datos a gran escala¹⁸⁵

¹⁷⁸ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29, *Opinión n.º 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas*, Bruselas, WP193, 27 de abril de 2012.

¹⁷⁹ Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta), V.S., 26 de enero de 2023, ECLI:EU:C:2023:49. Reflexiones sobre el concepto de «estricta necesidad» pueden encontrarse en JASSERAND, Catherine «Processing of special categories of personal data» KOSTA, Eleni y BOHEM, Franziska (Eds) *The EU Law Enforcement Directive (LED): A Commentary*, Oxford University Press, Oxford, 2024, pp. 217-230.

¹⁸⁰ Art. 30.2 bis del Reglamento Europol.

¹⁸¹ Art. 30.3 del Reglamento Europol.

¹⁸² Art. 30.3, párrafo 2, del del Reglamento Europol, pero limitadamente a los casos previstos en el art. 20.1 y 2 bis, o para proyectos de investigación e innovación de conformidad con el art. 33 bis.2, let. d).

¹⁸³ Art. 30.5 del Reglamento Europol.

¹⁸⁴ NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar «Los derechos sobre los datos utilizados con fines de investigación biomédica ante los nuevos escenarios tecnológicos y científicos», *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, n.º ext., 2019, pp. 129-167, p. 132, observa que el RGPD satisface el *big data* por ser «[...] fundamentado en unos principios generales y desarrollado a través de garantías que deben ser diseñadas para cada modelo de tratamiento». Para una crítica de la DPDP, en cambio, véase VOGIAZOGLOU, Plixavra y MARQUENIE, Thomas *Assessment of the implementation of the Law Enforcement Directive*, Estudio para la Comisión LIBE, Bruselas, 2022, p. 42, disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/740209/IPOL_STU\(2022\)740209_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/740209/IPOL_STU(2022)740209_EN.pdf) [última consulta el 15 de septiembre de 2024].

¹⁸⁵ Art. 39.3, let. b) del RPDUE y ALKORTA IDIAKEZ, Itziar «Regulación del tratamiento de los datos en proyectos de investigación sanitaria, en especial, en la aplicación de las tecnologías Bigdata», *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, n.º ext. 1, 2019, pp. 273-323, p. 285 y ss.

que requieren, por ejemplo, la elaboración de una evaluación de impacto relativa a la protección de datos personales (EIPD).¹⁸⁶ La EIPD es obligatoria, de acuerdo con el RGPD y la DPDP, para el responsable del tratamiento cuando el procesamiento entrañaría un alto riesgo en los derechos y libertades de los interesados, tomando nota de la naturaleza, ámbito, contexto y objetivos del tratamiento, por ejemplo, porque se efectúa mediante nuevas tecnologías aplicadas a gran escala o que hacen más difícil el ejercicio de los derechos individuales por parte de los interesados.¹⁸⁷ Según el Grupo de Trabajo del Artículo 29, el tratamiento de categorías especiales de datos personales entrañaría siempre un riesgo de discriminación o de perjudicar significativamente al individuo, con independencia de la técnica de procesamiento que se utilice;¹⁸⁸ por su parte, la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) incluye dentro de las operaciones de alto riesgo las categorías especiales de datos y la información que, indirectamente, esté relacionada con dichas categorías así como el uso de datos genéticos para cualquier fin.¹⁸⁹ Sin embargo, se podría prescindir de la EIPD cuando el tratamiento se base en una obligación legal, una misión de interés público, o en el ejercicio de poderes públicos y la EIPD se haya realizado en el contexto de la adopción de dicha base jurídica.¹⁹⁰ En el caso de Europol, competiría¹⁹¹ a la propia Agencia realizar la EIPD de las operaciones de tratamiento de los datos operativos¹⁹² bajo la supervisión del responsable de protección de datos.¹⁹³ El mandato de la Agencia sigue al art. 35.1 *in fine* del RGPD al prever que una EIPD puede cubrir operaciones de tratamientos similares que presentan riesgos similares, pero esta previsión podría confundirse, a nuestro juicio, con la del art. 39.1 del Reglamento Europol por el que «[...] la consulta previa al SEPD no se aplicará a actividades operativas específicas que no incluyan ningún **tipo nuevo de tratamiento** que implique un **riesgo elevado** para los derechos y libertades de los interesados». ¹⁹⁴ Estos dos artículos se aplican cumulativamente (es decir, el responsable del procesamiento no tiene la obligación de realizar una EIPD y, a la vez, no debe consultar previamente al SEPD) solo cuando el nuevo tipo de tratamiento es similar a otro y los dos constituyen unos riesgos elevados similares. No obstante, el Reglamento Europol no ofrece una definición de «tipo nuevo de tratamiento», expresión que podría terminar asimilándose, por ejemplo, a la de «ulterior tratamiento», siendo esta última más clara y fácilmente interpretable como hemos visto en más arriba. En cualquier caso, y siempre que se trate de categorías especiales de datos personales, no vendría menos el deber del responsable de la operación de informar al responsable de la protección de datos que, en última instancia, responde ante el SEPD en virtud del art. 41 ter.1, let. h) del Reglamento Europol. Finalmente, quedaría a cargo de Europol sopesar el riesgo de *output* incorrectos o perjudiciales, i.e. discriminatorios,¹⁹⁵ en virtud del principio de la calidad de los datos,¹⁹⁶ así como la necesidad de engullir una cantidad de información mínima indispensable para la consecución de sus objetivos en consideración del Anexo II adjunto a su mandato. En efecto, el art. 30.2 del Reglamento Europol debe leerse como una disposición adicional respecto a los principios y normas generales que protegen

¹⁸⁶ GRUPO DE TRABAJO DEL ART. 29, *Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is «likely to result in a high risk» for the purposes of Regulation 2016/679*, WP 248 rev.01, Bruselas, 4 de abril de 2017.

¹⁸⁷ Art. 35.1 del RGPD y art. 27 de la DPDP.

¹⁸⁸ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29, *Opinion on some key issues of the Law Enforcement Directive (EU 2016/680)*, WP 258, Bruselas, 2017, p. 8.

¹⁸⁹ AEPD, *Listas de tipos de tratamientos de datos que requieren evaluación de impacto relativa a protección de datos*, Madrid, 2023, p. 2.

¹⁹⁰ Art. 35.10 del RGPD.

¹⁹¹ Art. 38.4 del Reglamento Europol, la negrita es nuestra.

¹⁹² Art. 89.1 del RPDUE.

¹⁹³ Art. 41 ter.1, let. c) del RPDUE.

¹⁹⁴ Art. 39 del Reglamento Europol.

¹⁹⁵ KUSAK, Martyna «Quality of data sets that feed AI and big data applications for law enforcement», *ERA Forum*, n.º 23, 2022, pp. 209-219.

¹⁹⁶ Art. 71.1, let. d) del RPDUE.

el tratamiento de los demás datos personales, como el de la licitud y legalidad del tratamiento,¹⁹⁷ o el de la limitación de la finalidad perseguida.¹⁹⁸ Por consiguiente, el tratamiento de los perfiles de ADN (parte no codificante) deberá siempre justificarse a la luz de los límites competenciales que hemos analizado anteriormente,¹⁹⁹ con la salvedad del principio de la finalidad del tratamiento que sigue unas pautas propias tal y como pasamos a analizar a continuación.

4.3. Las finalidades por las que Europol puede (re)procesar los perfiles de ADN

El art. 30.2 del Reglamento Europol blindo los supuestos en los que Europol puede procesar categorías especiales de datos personales a dos hipótesis:

1. para los proyectos de investigación e innovación,²⁰⁰ y
2. para la finalidad operativa de apoyo a la cooperación entre autoridades policiales de la Unión.²⁰¹

Si bien no se detalla, entendemos que la delimitación funcional prevista por el art. 30 del Reglamento Europol se aplica tanto al uso primario de las categorías especiales de datos personales como al uso ulterior de estos y que, en este último caso, el art. 30.2 debe leerse junto al art. 19 del Reglamento Europol respecto a la determinación de los fines y las restricciones del tratamiento.²⁰² En este sentido, excluimos la posibilidad de que Europol procese los perfiles de ADN para los análisis estratégicos o temáticos, o para informar al público sobre las personas sospechosas o las condenadas en búsqueda de una resolución judicial, aunque estas tareas se contemplen en el art. 18.2 del Reglamento Europol.²⁰³

4.3.1. El tratamiento de categorías especiales de datos personales para la finalidad operativa

Incierto es el alcance de la «finalidad operativa» mencionada en segunda instancia por el art. 30.2 del Reglamento Europol, pues esta expresión no coincide con la definición de «análisis operativo» prevista por el art. 2, let. c) de este mismo Reglamento. El enfoque funcional escogido por los co-legisladores²⁰⁴ podría comprender un abanico de tareas muy amplio, que va desde el procesamiento de categorías especiales de datos en virtud del art. 18.2, let. c) del Reglamento Europol, hasta la capacidad de Europol para coordinar, organizar y ejecutar acciones operativas y de investigación.²⁰⁵ El primero, el análisis operativo, consiste en «todos los métodos y técnicas mediante los cuales la información se recopila, almacena, trata y evalúa con la finalidad de apoyar investigaciones penales»²⁰⁶ y se realiza mediante un PA (Proyectos de Análisis) operativo del que debe ser informado el Consejo de Administración de Europol y el SEP. ²⁰⁷ Cada

¹⁹⁷ Art. 72 del RPDUE.

¹⁹⁸ Art. 71.1, let. b) del RPDUE.

¹⁹⁹ Art. 72 del RPDUE.

²⁰⁰ Art. 33 bis del Reglamento Europol.

²⁰¹ Arts. 1 y 3 del Reglamento Europol.

²⁰² Cfr. nuestro análisis en el epígrafe 3.2.

²⁰³ Art. 18.2, lets. b) y f) del Reglamento Europol.

²⁰⁴ COUDERT, Fanny «The Europol Regulation and Purpose Limitation: From the “Silo-Based Approach” to What...Exactly?», *European Data Protection law Review*, Vol. 3, n.º 3, 2017, pp. 313-324.

²⁰⁵ Art. 88.2, let b), del TFUE.

²⁰⁶ Art. 2, let. c), del Reglamento Europol.

²⁰⁷ Art. 18.3, let. a) del Reglamento Europol.

PA operativo debe especificar el objetivo perseguido, las categorías de datos personales y de interesados, los participantes, la duración de la conservación y condiciones de acceso, transferencia y uso de los datos en cuestión.²⁰⁸ La segunda, la actividad operativa, ha sido consagrada en el propio TFUE que hace alusión a los Equipos Conjuntos de Investigación de forma ejemplificativa.²⁰⁹ A tal efecto, recordamos que Europol ha venido desplegando sus funcionarios en los *hotspots* para la lucha contra el tráfico ilícito de migrantes y la trata de seres humanos²¹⁰ y la Propuesta de Reglamento presentada el pasado noviembre 2023 potenciará la capacidad de Europol para procesar datos biométricos mediante técnicas de reconocimiento facial, y para analizar los perfiles de ADN aptos a la identificación de las víctimas y de las redes criminales subyacentes.²¹¹

Con todo, de la formulación del art. 30.2 del Reglamento Europol se desprende que el legislador de la UE no ha querido limitar el uso de las categorías especiales de datos personales al «análisis operativo» sino que se ha dejado un margen de apreciación más amplio de cara a las ulteriores tareas «operativas» que Europol puede desarrollar. Dentro de estas tareas entrarían, por ejemplo, los controles cruzados de datos y la facilitación del intercambio de información entre autoridades. Se recuerda, en este sentido, que el RPDUE aporta una definición amplia de «datos personales operativos» entendidos como «todos los datos personales tratados por los órganos u organismos de la Unión cuando lleven a cabo actividades comprendidas en el ámbito de aplicación de los capítulos 4 o 5 del título V de la tercera parte del TFUE a fin de realizar los objetivos y funciones establecidos en los actos jurídicos por los que se crean dichos órganos u organismos».²¹² A nuestro juicio, los co-legisladores habrían podido conferir mayor seguridad al procesamiento de las categorías especiales de datos personales (incluidos los perfiles de ADN) haciendo mención expresa de todas o algunas de las tareas previstas por el art. 18.2 del Reglamento Europol.

4.3.2. El tratamiento de categorías especiales de datos personales para fines de investigación e innovación

El tratamiento de datos personales para fines de investigación e innovación es una nueva tarea atribuida a Europol por las enmiendas de 2022.²¹³ Esta disposición está destinada a adquirir gran relevancia en el contexto securitario de cara a la experimentación de nuevas tecnologías de aprendizaje automatizado²¹⁴ basa-

²⁰⁸ Art. 18.3, let. a) del Reglamento Europol, sobre el uso secundario cfr. *supra*.

²⁰⁹ Cfr. el art. 7 del Reglamento (UE) 2023/969 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 por el que se establece una plataforma de colaboración en apoyo del funcionamiento de los equipos conjuntos de investigación y se modifica el Reglamento (UE) 2018/1726 DOUE L 132 de 17.5.2023, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32023R0969> [última consulta el 20 de abril de 2024].

²¹⁰ FERNÁNDEZ ROJO, David «La declaración de la víctima de tráfico ilegal de migrantes como prueba preconstituida y las corroboraciones externas que han de reforzar su verosimilitud», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n.º 123, pp. 65-98.

²¹¹ LORENTE, José A., SAIZ, María, HAARKÖTTER, Christian, ROBLES-FERNÁNDEZ, Inmaculada, ÁLVAREZ-CUBERO, María, GÁLVEZ, Xiomara, MARTÍNEZ-GONZÁLEZ, Luis J., LORENTE-REMÓN, Begoña, C. ÁLVAREZ, Juan, «Genetic identification against traffic in human beings», *Forensic Science*, 2020, pp. 1-13.

²¹² Art. 3.2 del RPDUE.

²¹³ Art. 4.1, lett. v) y w), art. 4.4 bis, y art. 18.2, let. e) del Reglamento Europol. En 2023, Europol no procesó ningún dato personal para fines de investigación e innovación según el documento de EUROPOL, *Annual Reporting to EDPS on Art. 30 and 31 of the ER*, EDOC 1256980, La Haya, 8 de diciembre de 2023 [documento divulgado el 7 de junio de 2024].

²¹⁴ COMISIÓN EUROPEA, *Artificial Intelligence for Europe*, COM(2018) 237 final, Bruselas, 25.4.2018, p. 10 disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2018%3A237%3AFIN> [última consulta el 20 de abril de 2024]: «Machine learning, a type of AI, works by identifying patterns in available data and then applying the knowledge to new data.35 The larger a data set, the better even subtle relations in the data can be discovered».

das en el *big data*²¹⁵ y la IA.²¹⁶ Recientemente, Europol ha puesto en marcha un propio laboratorio para desarrollar, entrenar y validar modelos y herramientas de IA²¹⁷ y así suportar, por ejemplo, la implementación del Sistema de Información y Autorización de Viajes (SEIAV) y del Sistema de Información de Visados (VIS). El Laboratorio de Innovación de Europol establecerá y pondrá a disposición de los Estados miembros una *sandbox*²¹⁸ llamada ODIN (*Operational Data for Innovation*) donde se ensayarán y refinarán algoritmos con datos «reales» u «operativos» a partir de la información de la que puede disponer la propia Agencia.²¹⁹ De acuerdo con el Consejo Ejecutivo de Europol, esta *R&I Sandbox* «will establish a legal and technical environment in which Europol and the MS competent authorities will be able to co-create, test, validate and refine innovation solutions with which to face operational challenges».²²⁰

Como es sabido, el RGPD establece una amplia flexibilidad en el caso de usar los datos personales a efectos de investigación científica,²²¹ lo que este instrumento interpreta de forma amplia como el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado.²²² Antes de todo, el RGPD permite que el titular de los datos personales preste su consentimiento en un sentido amplio,²²³ o prescinde de este en el caso de retener ulteriormente los datos personales,²²⁴ ya que el uso ulterior de los datos personales con fines de investigación científica se presume legalmente compatible.²²⁵ Según RECUERO LINARES: «Significa, por tanto, que el responsable del tratamiento no necesitará una base jurídica distinta de la primigenia —fuese o no el consentimiento del interesado— que permitió la obtención de los datos personales si los va a destinar ulteriormente a la investigación científica».²²⁶ La derogación al principio de la limitación de la finalidad matiza la imperatividad del

²¹⁵ BARASH, Mark, McNEVIN, Dennis, FEDORENKO, Vladimir, GIVERTS, Pavel «Machine learning applications in forensic DNA profiling: A critical review», *Forensic Science International: Genetics*, Vol. 69, 2024, pp. 1-15, p. 5, se remiten expresamente al análisis por regresión y reducción de la dimensionalidad junto a los modelos de *machine learning* generativos.

²¹⁶ Consejo de la UE, documento 9185/20 ADD 1, Bruselas, 8 de julio de 2020, p. 9, donde el Coordinador de la UE para la lucha contra el terrorismo propuso insertar una base específica en el mandato de las agencias del ELSJ para investigar, desarrollar, ensayar, auditar y validar herramientas de IA para la seguridad interna.

²¹⁷ EU INNOVATION LAB FOR INTERNAL SECURITY, *EU Innovation Lab for Internal Security: Annual Report*, La Haya, 2022, disponible en: <https://www.europol.europa.eu/cms/sites/default/files/documents/Eu%20Innovation%20Hub%20Annual%20event%20report%202023.pdf> [última consulta el 20 de abril de 2024].

²¹⁸ Art. 57 del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial o simplemente RIA) DOUE L, 2024/1689, 12.7.2024, disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ%3AL_202401689 [última consulta el 17 de septiembre de 2024].

²¹⁹ Arts. 18 y 33 del Reglamento Europol y EUROPOL, ODIN (PD). *Research & Innovation Sandbox (Personal Data Processing Environment). Use & Management Policy*, La Haya, 15 de febrero de 2024, disponible en: <https://www.europol.europa.eu/cms/sites/default/files/documents/Doc%203%20-%20EDOC%20-%231392061-v1-Public%20version%20of%20EDOC-%231327390.PDF> [última consulta el 15 de septiembre de 2024].

²²⁰ CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN, *Europol Innovation Law. Progress Report and Strategic Priorities 2024-2025*, La Haya, 22 de septiembre de 2023, p. 1, disponible en: https://www.europol.europa.eu/cms/sites/default/files/documents/EDOC%231384018_Public_version_Redacted_of_EDOC%231321956v13_Innovation_Lab_MB_report_October_2023.pdf [última consulta el 20 de abril de 2024].

²²¹ MÉSZÁROS, János y Ho, Chih-hsing, «The Big Data and Scientific Research: The Secondary Use of Personal Data under Research Exemption in the GDPR», *Hungarian Journal of Legal Studies*, Vol. 59, n.º 4, 2018, pp. 403-419.

²²² Cdo. 159 del RGPD.

²²³ Cdo. 33 del RGPD.

²²⁴ Cdo. 65 del RGPD.

²²⁵ Art. 5.1, let. b) del RGPD.

²²⁶ RECUERO LINARES, Mikel *La investigación científica con datos personales genéticos y datos relativos a la salud: perspectivas europeas ante el desafío globalizado*, AEPD, Madrid, 2019, p. 30.

consentimiento explícito, o individualizado, en el caso de procesar categorías especiales de datos personales también²²⁷ por lo que concierne la individuación de la base jurídica que legitima el tratamiento de los datos, pero no a efectos del levantamiento de la prohibición del art. 9.1 del RGPD. En el supuesto de tratar categorías especiales de datos personales para fines de investigación científica, de hecho, el art. 9.2, let. j), del RGPD exige contar con una normativa específica aprobada por el legislador de la UE o de un Estado miembro; en su defecto, la prohibición del art. 9.1 del RGPD debería de levantarse sobre la base de otro de los supuestos previstos por el art. 9.2 del RGPD.

En el caso de Europol, la licitud del tratamiento de los datos operativos a efectos de investigación e innovación se justifica sobre la base del propio Reglamento Europol (art. 33 bis) al amparo del art. 88 del TFUE al que al art. 72 del RPDUE se remite.²²⁸ A nuestro juicio, el procesamiento de datos de investigación e innovación por parte de Europol puede darse en dos hipótesis: 1.^a un «primer uso» de datos personales que Europol colecciona directamente o que los Estados miembros, los organismos de la Unión, los países terceros y organizaciones internacionales, y las partes privadas o los particulares, le hayan cedidos; y 2.^a un «uso ulterior» de datos personales que han sido procesados en primera instancia para fines operativos de conformidad con el art. 18.2, lets. a), b), c), d), y f) del Reglamento Europol.²²⁹

En el primer caso (primer uso respecto al mandato de Europol), y siguiendo a las reflexiones que hemos realizado en el epígrafe 3.2, el proveedor de la información debe poder contar con una base jurídica que le legitima coleccionar y ceder datos personales a efectos de investigación e innovación.²³⁰ En este sentido, se ha observado²³¹ como la formulación del art. 9.1 y 2 de la DPDP sobre las condiciones específica del tratamiento de datos personales con fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, incluidas la protección y la prevención frente a las amenazas contra la seguridad pública por parte de las autoridades competentes,²³² podría resultar excesivamente estricta por exigir: primero, que la ley nacional habilite las autoridades competentes a desarrollar funciones no estrictamente policiales, como la investigación científica; segundo, cumplir con las disposiciones del RGPD; tercero, y en alternativa a una habilitación legal para el «primer uso», que la ley nacional permita a las autoridades competentes el uso ulterior de los datos originariamente procesados para finalidades policiales a efectos de investigación científica. En el caso de España, por ejemplo, el art. 2.3 de la Ley Orgánica 7/2021²³³ excluye rotundamente de su ámbito de aplicación los tratamientos de datos personales «realizados por las autoridades competentes para fines distintos de los previs-

²²⁷ Art. 9.2, let. a) del Reglamento Europol.

²²⁸ Art. 33 bis.2, let. a) punto iv) del RPDUE.

²²⁹ Los co-legisladores no aclaran de donde proceden los datos que Europol podría procesar a efectos de investigación e innovación. Este se desprende de una lectura comprensiva del Reglamento Europol que pone de relieve la posibilidad del ulterior tratamiento de los datos procesados por la Agencia a efectos operativos, tal y como hemos estudiado más arriba.

²³⁰ GRUPO DE TRABAJO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN, *Building the Research and Innovation Pipeline. Update on the implementation of article 33.ª and the R&I Sandbox environment*, La Haya, 17 de abril de 2023, p 5, disponible en: <https://www.europol.europa.eu/cms/sites/default/files/documents/Doc%205%20-%20EDOC%20-%231392063-v1-Public%20version%20of%20EDOC-%231301551.PDF> [última consulta el 15 de septiembre de 2024], y Sentencia del TJUE (Sala Quinta) V. S. c. *Ministerstvo na vatreshnite raboti, Glavna direksia za borba s organiziranata prestapnost*, 26 de enero de 2023, ECLI:EU:C:2023:49, párrafos 74-76.

²³¹ BOLOGNINI, Luca *A proposal for the EU privacy law simplification, supporting data-driven research in the law enforcement field*, Istituto Italiano per la privacy e la valorizzazione dei dati, 10 de enero de 2020, <https://www.istitutoitalianoprivacy.it/2020/01/10/a-proposal-for-the-eu-law-simplification-supporting-data-driven-research-in-the-law-enforcement-field/> [última consulta el 15 de septiembre de 2024].

²³² Art. 3, punto 7) de la DPD.

²³³ Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales, *BOE* n.º 126, de 29 de mayo de

tos en el artículo 1, incluidos los fines de archivo por razones de interés público, investigación científica e histórica o estadísticos». El art. 2.3 de la LOPDP añade que en estos casos se deben aplicar el RGPD y la Ley Orgánica 3/2018,²³⁴ y la posibilidad de que las autoridades españolas competentes (listadas en el art. 4 de la LOPDP) desarrollen actividades distintas que las estrictamente policiales y, en concreto, que puedan procesar datos personales a efectos de investigación científica²³⁵ se establece en el art. 6.4 de la Ley Orgánica 7/2021. Por tanto, las autoridades españolas competentes (sean estas u otros designadas como responsables del tratamiento) han sido empoderada legalmente para usar los datos policiales a efectos científico, estadístico o histórico. En estos casos, se deberán aplicar unas «garantías adecuadas para los derechos y libertades de los interesados» de conformidad con las normas del RGPD que hemos señalado más arriba.

En el segundo caso (uso ulterior respecto al mandato de Europol), el Reglamento Europol prevé disposiciones contradictorias: por un lado, el art. 33 bis.5 establece que Europol debe solicitar el consentimiento del proveedor de la información *ex post*, de conformidad con el art. 19.2 del Reglamento Europol;²³⁶ por el otro lado, el art. 19.2, párrafo 4.º, permite que la información remitida a efectos del art. 18.2, lets. a), b), c), y d) del Reglamento Europol «[...] podrá ser tratada por Europol a efectos del artículo 18, apartado 2, letra e), de conformidad con el artículo 33 bis». El art. 33 bis.5 *in fine* reitera que «Europol no tratará datos para proyectos de investigación e innovación sin el consentimiento del proveedor de los datos» pero, a nuestro juicio, existe una incoherencia normativa interna que, en última instancia, permitiría a la Agencia (re)procesar los datos personales operativos cedidos al entorno de Europol sin necesidad del consentimiento del proveedor de los datos, con la única excepción del art. 18.2, let. f) del Reglamento Europol. Aunque no se especifique, creemos que el consentimiento del proveedor de los datos es indispensable para averiguar la compatibilidad del uso ulterior de la información cedida a Europol para fines de investigación e innovación respecto al derecho aplicable a la parte remitente; uso que, hemos adelantado, se presume compatible en el ordenamiento español en virtud del art. 5.1, let. b) del RGPD pero no en el caso de los datos policiales en virtud del art. 9.1 y 2 de la DPDP. En definitiva, el consentimiento del proveedor permite averiguar la existencia de una base jurídica, con rango de ley, que legitima el tratamiento ulterior de los datos personales policiales para fines de investigación e innovación de tal manera que, al delegar esta tarea a Europol, las autoridades competentes no puedan eludir las previsiones de derecho interno adoptadas por su Estado miembro.

Con independencia de si Europol procesa categorías especiales de datos personales para fines de investigación e innovación como primero o ulterior uso, el art. 33 bis.1 del Reglamento Europol impone a la Agencia dos condiciones principales a respetar: primero, que el tratamiento sea absolutamente necesario y esté debidamente justificado para lograr los objetivos del proyecto de que se trate y, segundo, y por lo que se refiere a las categorías especiales de datos personales precisamente, que el tratamiento sea estrictamente necesario y esté sujeto a unas garantías adecuadas,²³⁷ entre las que se puede incluir la seudoni-

2021, disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2021-8806> [última consulta el 15 de septiembre de 2024] (LOPDP en adelante).

²³⁴ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, *BOE* n.º 294, de 6 de diciembre de 2018, disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673> [última consulta el 15 de septiembre de 2024] (LOPDGDD en adelante).

²³⁵ En el caso de los perfiles de ADN, por ejemplo, véase el art. 7 de la Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN, *BOE* n.º 242, de 9 de octubre de 2007, disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-17634> [última consulta el 15 de septiembre de 2024].

²³⁶ Art. 33 bis.5 del Reglamento Europol.

²³⁷ Art. 89.1 del RGPD exigirá: una base legal en Derecho de la Unión o de los Estados miembros; el respeto del principio de proporcionalidad de cara al objetivo perseguido; el respeto de la esencia del derecho a la protección de datos, y la previsión de medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.

mización.²³⁸ A diferencia que el art. 89.1 del RGPD, por lo tanto, el Reglamento Europol no menciona ni el principio de la minimización de datos (i.e., datos adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados),²³⁹ ni la opción de la anonimización «[s]iempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo». Recordamos que el proceso de disociación de los datos puede ser reversible (seudonimización) o irreversible (anonimización), dependiendo de la proporcionalidad del esfuerzo a realizar en términos de tiempo, gastos y trabajo.²⁴⁰ En el caso de los datos genéticos, el procedimiento de disociación se implementa por codificación: a cada genotipo se atribuye un código de identificación separado de la información sobre la persona o indicio correspondiente.²⁴¹ Sin embargo, el esfuerzo de reidentificación se ha aliviado considerablemente a raíz del análisis del *big data* y del procesamiento a gran escala.²⁴² Tanto es así, que la vía de la anonimización ha sido cuestionada en la práctica.²⁴³ Según NICOLÁS JIMÉNEZ, entonces, la disociación debe considerarse un test dinámico que se valoraría sobre la base del contexto, y de las garantías éticas aplicables. Haciendo hincapié en la seudonimización (a diferencia que la anonimización), el art. 33 bis del Reglamento Europol no sustrae el art. 33 bis de las garantías sobre la protección de los datos personales, si bien la Agencia esté persiguiendo fines de investigación e innovación.²⁴⁴

De ahí destacamos otro aspecto de interés: a diferencia que el art. 89.2 del RGPD que nos indica con precisión las garantías y excepciones aplicables a los derechos del titular de los datos personales que sean procesados con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, el art. 33 bis del Reglamento Europol no recuerda los derechos subjetivos (si bien restringibles) de información, acceso, rectificación y restricción del tratamiento que el titular debe poder ejercer.²⁴⁵ Los arts. 36 y 37 del Reglamento Europol recogen los derechos de acceso, rectificación, y cancelación de los datos personales así como el derecho de restricción del procesamiento y otorgan el derecho a formular la solicitud correspondiente a la autoridad designada a tal efecto en los Estados miembros o ante Europol. La decisión resultante de la solicitud de acceso es fruto de la cooperación estrecha entre Europol, el proveedor de la in-

²³⁸ Art. 33 bis.1 del Reglamento Europol y art. 89.1 del RGPD.

²³⁹ Sobre la importancia del principio de la minimización de datos y la IA véase LAZCOZ MORATINOS, Guillermo *Gobernanza y supervisión humana de la toma de decisiones automatizada basada en la elaboración de perfiles*, Universidad del País Vasco (UPV/EHU), 2023, p. 105 y ss. El autor, p. 106, critica la propuesta de la Comisión Europea que permitiría procesar categorías especiales de datos personales para paliar los «sesgos algorítmicos»; razón por la que el actual cdo. 70 del RIA permite tratar categorías especiales de datos personales en los sistemas de IA de alto riesgo como cuestión de interés público esencial. Sobre los sesgos en la IA véase DE MIGUEL BERIAIN, y MURSULI YANES, Yenifer «Sesgos, IA y biomedicina: un comentario desde la ética del Derecho», *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, n.º 59, 2023, pp. 1134-7198.

²⁴⁰ NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar «Investigación con muestras biológicas y biobancos» ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed) *Manual de bioderecho*, Dykinson, Madrid, 2022, p. 654 y ss.

²⁴¹ LORENTE ACOSTA, José Antonio «Identificación genética criminal: importancia médico legal de las bases de datos de ADN» ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed) *Bases de datos de perfiles de ADN y criminalidad*, Comares, Granada, 2002, pp. 1-26, pp. 24 y 25.

²⁴² RECUERO LINARES *cít.* nota n.º 228, p. 10.

²⁴³ PHILIPS, Mark «GDPR Brief: can genomic data be anonymised?» *Global Alliance for Genomics & Health*, 10 de octubre de 2018, disponible en: https://www.ga4gh.org/news_item/can-genomic-data-be-anonymised/ última consulta el 15 de septiembre de 2024].

²⁴⁴ Art. 4, punto 5), del RGPD.

²⁴⁵ NICOLÁS JIMÉNEZ *cít.* nota n.º 186, p. 152 y ss., pone de relieve que el derecho a la supresión de los datos personales no se menciona en el art. 89.2 del RGPD, pero su ejercicio puede inferirse del art. 17.3, let. d) del RGPD que circunscribe esta excepción cuando la obligación de información «pudiera hacer imposible u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de dicho tratamiento».

formación, así como los Estados miembros afectados²⁴⁶ y, en el caso de que la rectificación o cancelación proceda, el proveedor de la información (cuando lo haya) deberá a su vez rectificar o cancelar dichos datos.²⁴⁷ Sin embargo, el Reglamento Europol no impone a la Agencia (en calidad de responsable de la protección de datos)²⁴⁸ informar al interesado, derecho trascendental «en tanto a través del mismo se permite ejercitar otros».²⁴⁹ Este deber debería extraerse, en nuestra opinión, del art. 79 del RPDUE, pues, es difícil de esperar que el interesado consiga solicitar el acceso, la rectificación y (posiblemente) la supresión de sus datos personales²⁵⁰ a falta del recibir información sobre el tratamiento. Siguiendo al art. 79.3 del RPDUE, el deber de información se debe garantizar también en el marco de la cooperación policial y judicial penal, pudiéndose retrasar, limitar u omitir en el respeto de los principios de necesidad y proporcionalidad en una sociedad democrática. La no previsión del deber de Europol de informar al interesado es, por tanto, cuestionable y necesitaría de una inspección más profundizada de cara a la aplicación y respeto del principio de transparencia en el contexto policial. Sin embargo, en el caso de tratar los datos personales a efectos de investigación e innovación al amparo del RGPD, los requisitos legales podrían ser diferentes. En efecto, el cdo. 62 del RGPD, permite *glisser* la obligación de información «cuando facilitar la información al interesado resulte imposible o exija un esfuerzo desproporcionado», en particular, cuando «el tratamiento se realice con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos».

El art. 33 bis.1 *in fine* exige que el tratamiento respete los principios de transparencia, explicabilidad, equidad y rendición de cuentas. El art. 33 bis.2 del Reglamento Europol impone a la Agencia recaudar la autorización del director ejecutivo sobre cada proyecto de investigación e innovación. Luego, Europol debe consultar al responsable de la protección de datos y al agente de derechos fundamentales. El responsable de protección de datos²⁵¹ no debe confundirse con el responsable del tratamiento de los datos, cuestión que se elucidaría sobre la base de la persona que decide la finalidad y los medios del tratamiento. Entendemos que estos criterios serán determinados en el seno del Consejo de Administración de Europol que reúne a un representante de cada Estado miembro y un representante de la Comisión Europea.²⁵² Puesto que los datos personales por tratar en el contexto de un proyecto de investigación e innovación deben copiarse en un entorno separado, aislado, y protegido, con acceso limitado garantizado solo al personal de Europol,²⁵³ las autoridades de los Estados miembros, y el personal de la Unión establecido sobre la base del título V del TFUE, Europol podrá decidir si ceder la ejecución del proyecto a un proveedor (privado) externo que figuraría como encargado del tratamiento.²⁵⁴ En concreto, la autorización del director ejecutivo sobre el proyecto de investigación e innovación deberá avalar los siguientes extremos:

²⁴⁶ Art. 36.5 del Reglamento Europol.

²⁴⁷ Art. 37.4 y 5 del Reglamento Europol.

²⁴⁸ El art. 38.2, let. b) del Reglamento Europol limita la responsabilidad de Europol sobre la exactitud de los datos personales «facilitados por países terceros u organizaciones internacionales o directamente por entidades privadas, por los datos personales extraídos por Europol de fuentes públicas o que resulten de los propios análisis de Europol y por los datos personales almacenados por Europol». En los demás casos (Estados miembros u organismos de la Unión que facilitan los datos personales) competiría al proveedor de la información cumplir con dicha obligación; cfr. por ejemplo el art. 13 de la DPDP en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las autoridades competentes designadas por los Estados miembros.

²⁴⁹ NICOLÁS JIMÉNEZ *cit.* nota n.º 21, p. 186.

²⁵⁰ En la Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala), *Kočner c Europol*, de 5 de marzo de 2024, ECLI:EU:C:2024:202, por ejemplo, el recurrente conoció del procesamiento (ilícito) de sus datos personales a causa de la publicación en la prensa y en Internet.

²⁵¹ Art. 41 del Reglamento Europol.

²⁵² Art. 10 del Reglamento Europol.

²⁵³ El concepto de «entorno seguro» será desarrollado bajo el nuevo Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios que hemos citado más arriba.

²⁵⁴ Art. 3, punto 12) del RPDUE.

- la descripción de los objetivos del proyecto, y la justificación de su relevancia para el sector policial, así como la explicación de su utilidad para Europol o las autoridades nacionales;²⁵⁵
- la descripción de la actividad de tratamiento prevista que comprendería la exposición de los objetivos, el alcance y la duración del tratamiento, y la necesidad y proporcionalidad del tratamiento de datos personales;
- la descripción de las categorías de datos personales y (añadiríamos) de las categorías especiales de datos personales que se tratarían;
- la valoración de la licitud del tratamiento de datos personales operativos, el plazo de conservación y las condiciones de acceso a los datos;
- la EIPD, lo que incluye una valoración del riesgo sobre los derechos de los interesados, de sesgos en los datos personales y en el resultado del tratamiento, así como las medidas de mitigación.

Otra diferencia más entre el art. 33 bis del Reglamento Europol y el RGPD es la prohibición de que la actividad de investigación e innovación de Europol pueda dar lugar a medidas o decisiones que afecten a los interesados como resultado del tratamiento. Dicho con otras palabras, se prohíbe la generación de inferencias (p.e. decisiones) sobre los particulares a raíz de los ensayos, con independencia del beneficio o perjuicio que estas puedan ocasionar. Esta matización nos distancia del contexto experimental de los datos de salud, pues, siguiendo al RGPD las medidas beneficiosas que se pueden descubrir de una investigación científica deben poderse aplicar al paciente.²⁵⁶ Parece, entonces, que los co-legisladores han querido evitar caer en las mallas de la prohibición de las decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado del art. 22 del RGPD;²⁵⁷ disposición, además, que no queda reflejada en el Reglamento Europol. En el mismo sentido, el art. 33 bis se quedaría al margen del RIA que en su art. 2.6 establece: «El presente Reglamento no se aplicará a los sistemas o modelos de IA, incluidos sus resultados de salida, desarrollados y puestos en servicio específicamente con la investigación y el desarrollo científicos como única finalidad». De un modo opuesto, Europol se compromete a difundir sus resultados para crear sinergias entre las actividades de investigación e innovación de los correspondientes organismos de la Unión.²⁵⁸

Last but not least, el tratamiento de datos personales a efectos de investigación e innovación (cuya retención puede alargarse más allá de la ejecución de un proyecto específico) está sometido a un proceso de rendición de cuentas, en virtud del cual Europol debe:

- remitir información al SEPD sobre el inicio del proyecto;
- consultar o informar al Consejo de Administración antes del inicio del proyecto;²⁵⁹
- implementar medidas de seguridad y de protección de datos a lo largo del proyecto, y
- conservar registros sobre el tratamiento de datos personales en el contexto del proyecto durante dos años.

El Consejo de Administración de Europol remite sucesivamente un documento vinculante sobre el alcance general de estos proyectos al SEPD. Además, Europol deberá documentar la justificación del entrenamiento, prueba y validación de los algoritmos para garantizar la transparencia en el proceso y la exactitud de los resultados alcanzados. Estos documentos podrán ser puestos a disposición de las partes interesadas, los Esta-

²⁵⁵ En EUROPOL *cit.* nota n.º 221, p. 8 se especifica que el proyecto debe dar lugar a resultados tangibles, aunque estos sean negativos; además el proyecto no debe suponer riesgos o infracciones inaceptables de los derechos humanos.

²⁵⁶ Cdo. 159 *in fine* del RGPD, y NICOLÁS JIMÉNEZ *cit.* nota n.º 186, p. 156: «[...] el posible beneficio directo para la salud que se pudiera derivar de los resultados de la investigación, hace nacer una obligación para los investigadores que desarrollan una actividad en un contexto diferente al asistencial, con otras reglas y requisitos».

²⁵⁷ LAZCOZ MORATINOS *cit.* nota n.º 241.

²⁵⁸ Art. 4.4 bis del Reglamento Europol.

²⁵⁹ Art. 18.7 del Reglamento Europol.

dos miembros, y el Grupo de Control Parlamentario Conjunto.²⁶⁰ En ningún caso, los datos personales que vayan a tratarse en el contexto de un proyecto no pueden «transmitirse» o «transferirse»; expresiones que (a nuestro entender) quieren impedir que los datos dejen el entorno físico en el que son procesados pero no prohíben el acceso a los mismos por parte de organismos de la Unión, terceros países y organizaciones internacionales, tal y como nos proponemos de estudiar en el futuro.

5. Conclusiones

Europol es el eje de información de la UE para la prevención y lucha contra crímenes graves transnacionales y el terrorismo. Su competencia analítica ha sido considerablemente reforzada tras la entrada en vigor del Tratado de Lisboa y, a raíz del Reglamento 2016/679, Europol dispone de un nuevo entorno informático que permite el análisis de macrodatos apoyado en el concepto de interoperabilidad entre diferentes conjuntos de datos, personales y no personales. La innovación tecnológica que la genética forense está experimentando nos sugiere que el *big data* podrá marcar un punto de inflexión en la investigación criminal gracias al estudio de nuevos marcadores de ADN, como los SNP. Para maximizar sus resultados, el *big data* necesita procesar cuanta más información posible y, en su caso, reusar la información disponible. Este «reciclaje» de información supone un desafío constante a los principios de la protección de los datos personales como el principio de la limitación de la finalidad, el principio de la minimización de datos, y la limitación del plazo de conservación.

El nuevo SIE es alimentado por un mayor número de fuentes informativas que van desde los Estados miembros —ahora obligados a utilizar la plataforma SIENA para cualquier intercambio de información—, otros organismos de la Unión del ELSJ, los países terceros y las organizaciones internacionales socios, hasta las entidades privadas y los particulares. A las transmisiones de información se añade la capacidad proactiva de Europol de buscar por él solo la información mediante recursos *Open Access* o las bases de datos centralizadas o nacionales a las que se le ha otorgado acceso. Dentro de estas, destacan el SIS y el Reglamento Prüm II que permiten a Europol rastrear datos biométricos y perfiles de ADN fungiendo de puente entre los Estados miembros y terceras partes.

Las fuentes de información de Europol determinan la finalidad que Europol debe perseguir en el primer uso de los datos; el propio Europol la establece solo en el caso de que la información proceda de su búsqueda *motu proprio* o de entidades privadas y de particulares. El Reglamento Europol permite el uso ulterior de los datos personales bajo dos fórmulas principales: 1.^a Europol puede reusar la información si el proveedor lo permite, o si el tratamiento por verificación cruzada, análisis estratégico, análisis de riesgo o temático y de facilitación del intercambio de información entre Estados miembros, Europol, otros órganos de la Unión, países terceros, organizaciones internacionales y partes privadas sirve para fines de investigación científica e innovación; 2.^a los Estados miembro, organismos de la UE y los demás países terceros y organizaciones internacionales socios, en cambio, pueden acceder y reusar la información en los límites del art. 20 del mandato de Europol o en el respeto de lo pactado por el acuerdo subyacente. El episodio conocido como «el desafío de los macrodatos» resalta la problemática intrínseca de la normativa de protección de datos personales en la UE en el momento de procesar grandes conjuntos de datos complejos, eso es, en el momento de implementar la técnica del *big data*. En este sentido, la incapacidad de Europol de procesar eficazmente los datos transmitidos por los Estados miembros ha llevado a la Agencia a infringir su propio Reglamento, según se desprende de las investigaciones del SEPD. En respuesta a las advertencias del SEPD, Europol ha propuesto un plan de acción para modificar el Reglamento 2016/679, centrándose en el marcado y etiquetado

²⁶⁰ Art. 33 bis.4 del Reglamento Europol.

de datos, acceso restringido, revisiones periódicas y coordinación de calidad de datos. Sin embargo, las propuestas del SEPD sobre el período máximo de conservación de datos no fueron aceptadas por la Agencia que argumentaba la necesidad de mayor flexibilidad para apoyar investigaciones específicas en curso. El desafío del *big data* ha sido el catalizador para enmendar al Reglamento Europol, como se refleja en el Reglamento 2022/991, que amplía su mandato para apoyar una investigación penal. Sin embargo, el SEPD ha advertido en repetidas ocasiones que el principio de proporcionalidad no puede respetarse cuando Europol extralimita los parámetros del Anexo II de su mandato.

El régimen de tratamiento y protección de los datos genéticos ha sido introducido solo recientemente, con el Reglamento 2016/794, aunque la Agencia ha desde siempre procesado esta categoría de datos personales. Además, el Reglamento 2022/991 ha modificado este régimen, suprimiendo la prohibición de procesar las categorías especiales de datos personales previstas por el art. 30.2 en línea con la DPDP. Tal y como ha quedado reformulado, el art. 30.2 del Reglamento Europol confiere a los datos genéticos una protección reforzada que autoriza su tratamiento cuando estrictamente necesario y proporcionado para fines de proyectos de investigación e innovación y con fines operativos, sin que se puedan seleccionar grupos de personas sobre la base de estas categorías, y prohibiendo la transferencia de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales salvo que exista otra obligación en derecho. A esto se añade que, en el caso de analizar categorías especiales de datos personales por el *big data*, el responsable del procesamiento deberá informar al responsable de la protección de datos sin demora, y realizar una EIPD en base a la naturaleza, ámbito, contexto y objetivos del tratamiento. La inclusión del concepto de perfil de ADN en la de dato genético bajo el art. 30.2 es cuestionable, pudiéndose argumentar que, en realidad, los perfiles de ADN (parte no codificante) sirven una finalidad identificadora solamente, lo que nos acercaría más al concepto de datos biométricos. Esta distinción es importante si tomamos nota de que los datos biométricos solamente pueden ser procesados autónomamente, eso es, sin necesidad de datos personales añadidos, de esta forma, es posible vincular distintos delitos aun cuando el autor se ha quedado en incógnito. En cualquier caso, al tratar perfiles de ADN (si bien la parte no codificante), Europol no puede eludir la obligación de realizar una EIPD bajo la supervisión del responsable de la protección de los datos personales. Hemos advertido que, aunque el art. 39.1 del Reglamento Europol anule la obligación de solicitar una autorización previa al SEPD respecto a un «tipo nuevo de tratamiento que implique un riesgo elevado», estas operaciones de tratamiento deben ser comunicadas al SEPD por el responsable de la protección de datos en el marco de sus obligaciones de rendición de cuentas.

Siguiendo al art. 30.2 del Reglamento Europol, el procesamiento de perfiles de ADN puede realizarse al menos en los dos supuestos siguientes: 1.^a para fines de investigación e innovación, y 2.^a para fines operativos. Hemos criticado la expresión «fines operativos» por ser demasiado amplia y no coincidir con la de «análisis operativo» del art. 18.2, let. c) del Reglamento Europol o la de «datos personales operativos» del art. 3.2 del RPDUE y hemos propuesto hacer una remisión a las (o algunas de las) tareas previstas por el art. 18.2 del Reglamento Europol. Después, nos hemos detenido en estudiar el nuevo art. 33 bis del Reglamento Europol en virtud del cual la Agencia puede procesar datos personales para proyectos de investigación e innovación en su nuevo Laboratorio. Esta disposición permitirá a la Agencia desarrollar, entrenar y validar herramientas de IA y resultará muy útil para progresar con la investigación genético-forense y, en concreto, el análisis fenotípico de ADN. Recordando que, en el contexto científico, el uso de categorías especiales de datos personales (p.e. los datos genéticos) es muy común, hemos subrayado como la base legal que legitima su tratamiento es más flexible que las demás previstas por el RGPD, si bien se necesita primero levantar la prohibición del art. 9.1 del RGPD. Nos hemos, por tanto, dedicado a resaltar las especificidades de este régimen bajo el mandato de Europol en la medida en que la Agencia quiera procesar datos personales policiales en el marco de sus proyectos. En primer lugar, se ha resaltado que el procesamiento de datos personales puede constituir un «primer uso» o un «uso ulterior» dependiendo de la clasificación que haga el proveedor de la información que proporciona los datos a Europol. A tal efecto, las autoridades competentes de los Estados miembros deberían estar empoderadas para realizar tareas no estrictamente policiales

y, de forma más específica, procesar información para fines de investigación científica por una norma con rango de ley. Cuando, en cambio, Europol usa ulteriormente la información que se había destinado previamente a tareas operativas, su Reglamento debería aclarar la obligación de notificar el proveedor para no eludir el principio de la limitación de la finalidad de conformidad con el derecho nacional de cada Estado miembro. A diferencia que el art. 89 RGPD, el art. 33 bis.2 no contempla el principio de la minimización y anonimización de datos entre las garantías reforzadas para procesar datos personales para fines de investigación científica; tampoco se enumeran los derechos subjetivos (aunque restringibles) que el titular debería poder hacer valer, si bien el deber de información a cargo del responsable del tratamiento puede restringirse para salvaguardar el interés público subyacente a los proyectos de investigación e innovación. En modo de conclusión, el art. 33 bis del Reglamento Europol prohíbe la toma de medidas o decisiones sobre los particulares a raíz de un ensayo científico, con independencia del beneficio o perjuicio que estas puedan ocasionar, lo que confirma la naturaleza meramente experimental del Laboratorio. Laboratorio que pone a disposición de la Agencia y de los Estados miembros un entorno especialmente propicio para la realización de ensayos sobre productos que aún no están preparados para la operacionalización.

Bibliografía

- ALBERTI, Jacopo *Le agenzie dell'Unione Europea*, Giuffré Editore, Milano, 2018.
- ALCALDE BEZHOLD, Guillermo y ALFONSO FARNÓS, Iciar «Utilización de tecnología *Big Data* en investigación clínica», *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, n.º ext., 2019, pp. 53-88.
- ALKORTA IDIAKEZ, Itziar «Regulación del tratamiento de los datos en proyectos de investigación sanitaria, en especial, en la aplicación de las tecnologías Bigdata», *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n.º ext. 1, 2019, pp. 273-323.
- BARASH, Mark, MCNEVIN, Dennis, FEDORENKO, Vladimir, GIVERTS, Pavel «Machine learning applications in forensic DNA profiling: A critical review», *Forensic Science International: Genetics*, Vol. 69, 2024, pp. 1-15.
- BERTHELET, Pierre «Europol face au défi de "mega-données": L'évolution tendancielle d'une coopération policière européenne "guidée par le renseignement"», *Revue du droit de l'Union Européenne*, n.º 2, 2019, pp. 157-187.
- CANALES SERRANO, Aurora «Forensic DNA phenotyping: A promising tool to aid forensic investigation. Current situation», *Spanish Journal of Legal Medicine*, Vol. 46, n.º 4, pp. 183-190.
- CARNEVALE, Stefania, FORLATI, Serena y GIOLO, Orsetta, *Redefining Organized Crime: A Challenge for the European Union*, Hart Publishing, Oxford, 2017, pp. 171-182.
- COMAND-KUND, Florin «Europol's International Exchanges of Data and Interoperability of AFSJ Databases», *European Public Law*, Vol. 26, n.º 1, 2020, pp. 181-204.
- COUDERT, Fanny «The Europol Regulation and Purpose Limitation: From the "Silo-Based Approach" to What...Exactly?», *European Data Protection Law Review*, Vol. 3, n.º 3, 2017, pp. 313-324.
- DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo «El uso de datos de salud para investigación biomédica a la luz de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios», *Revista jurídica de Castilla y León*, n.º 60, 2023, pp. 7-35.
- DE MIGUEL BERIAIN, y MURSULI YANES, Yenifer «Sesgos, IA y biomedicina: un comentario desde la ética del Derecho», *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, n.º 59, 2023, pp. 1134-7198.

- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico «Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del Big Data», *UNED. Revista de Derecho Político*, n.º 106, pp. 43-75.
- DE MOOR, Alexandra «The European Council Decision: Transforming Europol into an Agency of the European Union», *Common Market Law Review*, Vol. 47, n.º 4, 2010, pp. 1089-1121.
- DREWER, Daniel y MILADINOVA, Vasela «The BIG DATA Challenge: Impact and opportunity of large quantities of information under the Europol Regulation», *Computer Law & Security Review*, Vol. 3, n.º 33, 2017, pp. 298-308.
- FERNÁNDEZ ROJO, David «La declaración de la víctima de tráfico ilegal de migrantes como prueba preconstituida y las corroboraciones externas que han de reforzar su verosimilitud», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n.º 123, pp. 65-98.
- GABRIELLE, Samuel y PRAINSACK, Barbara *The regulatory landscape of forensic DNA phenotyping in Europe VI-SAGE*, King's College London, Londres, 2018.
- GARCÍA, Oscar y ALONSO, Antonio «Las bases de datos de perfiles de ADN como instrumento en la investigación policial» ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed) *Bases de datos de perfiles de ADN y criminalidad*, Comares, Granada, 2002, pp. 27-44.
- GOIZUETA VÉRTIZ, Juana «La cooperación policial en el seno de Europol: el principio de disponibilidad y la confidencialidad de la información», *Revista Española de Derecho Constitucional*, n.º 110, pp. 75-103.
- HOEK, Dante y STIGTER, Jill «Europol: an overwhelming stream of Big Data», *Revue Internationale De Droit Pénal*, Vol. 2, n.º 92, 2021, pp. 19-44.
- JASSERAND, Catherine «Processing of special categories of personal data» KOSTA, Eleni y BOHEM, Franziska (Eds) *The EU Law Enforcement Directive (LED): A Commentary*, Oxford University Press, Oxford, 2024, pp. 217-230.
- JOHNSON, Paul y WILLIAMS, Robin «Internationalizing New Technologies of Crime Control: Forensic DNA Databasing and Datasharing in the European Union», *Policing & Society*, Vol. 2, n.º 17, 2007, pp. 103-118.
- KURU, Taner «C-205/21 VS v Ministerstvo na vatreshnite raboti, Glavna direktsia za borba s organiziranata prestapnoost: Indiscriminate and Generalised Collection of Biometric and Genetic Data by law Enforcement Authorities in the EU Is Not Allowed», *European Data Protection Law*, Vol. 10, n.º 2, 2024, pp. 223-231.
- KUSAK, Martyna «Quality of data sets that feed AI and big data applications for law enforcement», *ERA Forum*, n.º 23, 2022, pp. 209-219.
- LAI, Wanqi, VAN VARENBERGH, Amalia, y BELLAERT, Wannes «Europol and its growing Alliance with private parties», *Revue Internationale de Droit Pénal*, Vol. 92, n.º 2, 2021, pp. 45-66.
- LAZCOZ MORATINOS, Guillermo *Gobernanza y supervisión humana de la toma de decisiones automatizada basada en la elaboración de perfiles*, Universidad del País Vasco (UPV/EHU), 2023.
- LEGIND LARSEN, Henrik, BLANCO, José María, PASTOR PASTOR, Raquel, y R. YAGER, Ronald *Using Open Data to Detect Organized Crime Threat: Factors Driving Future Crime*, Springer, Berlín, 2017.
- LIÑÁN NOGUERAS, Diego Javier «El sistema jurisdiccional de la Unión Europea» MANGAS MARTÍN, Araceli y LIÑÁN NOGUERAS, Diego Javier (Eds) *Instituciones y Derecho de la Unión Europea*, Tecnos, Madrid, pp. 473-506, p. 481.
- LORENTE ACOSTA, José Antonio «Identificación genética criminal: importancia médico legal de las bases de datos de ADN» ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed) *Bases de datos de perfiles de ADN y criminalidad*, Comares, Granada, 2002, pp. 1-26

- LORENTE, José A., SAIZ, María, HAARKÖTTER, Christian, ROBLES-FERNÁNDEZ, Inmaculada, ÁLVAREZ-CUBERO, J. María, GÁLVEZ, Xiomara, MARTÍNEZ-GONZÁLEZ, Luis J., LORENTE-REMÓN, Begoña, ÁLVAREZ, Juan C. «Genetic identification against traffic in human beings», *Forensic Science*, 2020, pp. 1-13.
- MALANDA, Sergio y ROMEO CASABONA, Carlos María *La identificación del ADN en el Sistema de Justicia Penal*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2010.
- MARICA, Andrea *El sistema de tratamiento de la información de EUROPOL*, Working Paper n.º 309, Instituto de Ciencias Políticas y Sociales de la Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, 2012.
- MARRERO ROCHA, Inmaculada «Nuevas dinámicas en las relaciones entre crimen organizado y grupos terroristas», *Revista española de derecho internacional*, Vol. 69, n.º 2, 2017, pp. 145-169.
- MARTANI, Andrea, DARRYL GENEVIÈVE, Lester, PAULI-MAGNUS, Christiane, MCLENNAN, Stuart, y SIMONE ELGER, Bernice «Regulating the Secondary Use of Data for Research: Arguments Against Genetic Exceptionalism», *Frontiers in Genetics*, Vol. 10, n.º 1254, 2019, pp. 1-11.
- MERINO GÓMEZ, Gustavo «Nuevos desafíos en torno al big data», *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, n.º ext. 1, 2019, pp. 37-54.
- MÉSZÁROS, János y HO, Chih-hsing, «The Big Data and Scientific Research: The Secondary Use of Personal Data under Research Exemption in the GDPR», *Hungarian Journal of Legal Studies*, Vol. 59, n.º 4, 2018, pp. 403-419.
- MIÑO VÁSQUEZ, Verónica Gabriela «La protección de datos genéticos en virtud del Reglamento General de Protección de Datos», *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, n.º 51, 2019, pp. 77-90.
- MORENTE PARRA, Vanessa «Big Data o el arte de realizar datos masivos. Una reflexión crítica desde los derechos fundamentales», *Derechos y libertades*, Vol. 2, n.º 4, 2019, pp. 225-260.
- NEIVA, Laura «Big Data technologies in criminal investigations: The frames of the members of Judiciary Police in Portugal», *Criminology & Criminal Justice*, Vol. 0, n.º 0, 2023, pp. 1-23.
- NEIVA, Laura, GRANJA, Rafaela, y MACHADO, Helena «Big Data applied to criminal investigations: expectations of professionals of police cooperation in the European Union», *Policing and Society*, Vol. 10, n.º 32, pp. 1167-1179.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar «Ficheros policiales de perfiles ADN (Comentario al art. 22 LOPD)» TRONCOSO REIGADA, Antonio (Ed) *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2010, pp. 1428-1456.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar «Investigación con muestras biológicas y biobancos» ROMEO CASABONA, Carlos María, *Manual de bioderecho*, Dykinson, Madrid, 2022.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Comares, Granada, 2006.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar «Los derechos sobre los datos utilizados con fines de investigación biomédica ante los nuevos escenarios tecnológicos y científicos», *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, n.º ext., 2019, pp. 129-167.
- PI LLORENS, Montserrat «El nuevo mapa de las agencias europeas del espacio de libertad, seguridad y justicia», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n.º 56, 2017, pp. 77-117.

- QUINTEL, Teresa «The EDPS on Europol's Big Data Challenge in Light of the Recast Europol Regulation: The Question of Legitimizing Unlawful Practices», *European Data Protection Law Review*, Vol. 1, n.º 8, 2022, pp. 90-102.
- RECUERO LINARES, Mikel «El uso secundario de datos de salud electrónicos: el futuro Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud y su interacción con la protección de datos personales», *InDret*, n.º 2, 2024, pp. 525-551.
- RECUERO LINARES, Mikel *La investigación científica con datos personales genéticos y datos relativos a la salud: perspectivas europea ante el desafío globalizado*, AEPD, Madrid, 2019, n.º 9.
- ROMEO CASABONA, Carlos María «Datos biométricos (Comentario al artículo 4.14 RGPD)» TRONCOSO REIGADA, Antonio (Ed) *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales*, Tomo I, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, pp. 709-714.
- ROMEO CASABONA, Carlos María «Revisión de las categorías jurídicas de la normativa europea ante la tecnología del *big data* aplicada a la salud», *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, n.º ext. 1, 2019, pp. 85-127.
- ROSANÓ, Alessandro «Protecting Europe beyond its Borders: The Agreements between Europol and Third States or International Organizations», *Cadernos de Direito Actual*, n.º 4, 2016, pp. 9-21.
- SÁNCHEZ RUBIO, Ana «Reflexiones sobre la todavía polémica prueba de ADN: análisis de tres posibles escenarios de su inadmisión probatoria», *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, n.º 52, 2020, pp. 169-193.
- SANTOS VARA, Juan «Las consecuencias de la integración de Europol en el Derecho de la Unión Europea: comentario a la Decisión del Consejo 2009/371/JAI, de 6 de abril de 2009», *Revista General de Derecho Europeo*, n.º 20, 2010, pp. 2-24.
- SATPATHY, Suneeta y MOHANTY, Sachi *Big Data Analytics and Computing for Digital Forensic Investigations*, CRC Press, BocaRaton/Oxon, 2020.
- SHEN, Hong y MA, Jian «Privacy Challenges of Genomic Big Data» R. COHEN, Irun, LAJTHA, Abel, D. LAMBRIS, John, y PAOLETTI, Rodolfo (Eds) *Advances in Experimental Medicine and Biology*, Springer, Berlín, 2017, pp. 139-148.
- TAS, Sarah «The dangerous increasing support of Europol in national criminal investigations: An additional layer of complexity», *New Journal of European Criminal Law*, Vol. 4, n.º 14, 2023, pp. 534-551.
- TASSINARI, Francesca *Data Protection and Interoperability in EU External Relations: Guaranteeing global data transfers in the area of freedom, security and justice*, Brill/Nijhoff, Leiden, 2024, en prensa.
- TASSINARI, Francesca «Issues of consistency and complementarity in EU privacy law: The Europol's Big Data challenge», *Revista General de Derecho Europeo*, n.º 63, 2024, pp. 133-169.
- TOOM, Victor *Cross-Border Exchange and Comparison for Forensic DNA Data in the Context of the Prüm Decision*, Estudio para la Comisión LIBE, Bruselas, 2018.
- VALLS PRIETO, Javier *Problemas jurídicos penales asociados a las nuevas técnicas de prevención y persecución del crimen mediante inteligencia artificial*, Dykinson Madrid.
- VAVOULA, Niovi «Surveillance of Foreign Terrorism Fighters via the Schengen Information System (SIS): Towards Maximum Operationalisation of Alerts and an Enhanced Role for Europol», *New Journal of European Criminal Law*, 2023, Vol. 2, n.º 14, pp. 206-230.

- VAVOULA, Niovi, *Immigration and Privacy in the Law of the European Union. The Case of Information Systems*, Brill/Nijhoff, Leiden, 2022.
- VLADIMIROVNA BOGDAN, Varvara y ANATOLYEVNA KIRILLOVA, Elena «Problems of personal data protection when using big data technologies», *Journal of applied engineering science*, Vol. 3, n.º 18, pp. 438-442.
- VOGIATZOGLOU, Plixavra y MARQUENIE, Thomas *Assessment of the implementation of the Law Enforcement Directive*, Estudio para la Comisión LIBE, Bruselas, 2022.
- WESTERMARK, Henrik, ARONOVITZ, Alberto, CURRAN, John, FAUSCH, Inesa, FOURNIER, Johanna, HOHENECKER, Lukas, KLECZEWSKI, Anne-Grace PRETELLI, Ilaria, POLANCO LAZO, Rodrigo, TOPAZ DRUCKMAN, Karen, VIENNET, Carole, WENT, Floriaan, ZHENG, Jun *The Regulation of the Use of DNA in Law Enforcement*, Instituto suizo de derecho comparado, Lausanne, 2020.

Doctrina / Articles

Segundas víctimas: ¿asunto individual o problema del sistema?

Secondary victims: An individual issue or a systemic problem?

Carlos Aibar Remón*

Profesor Titular de Medicina Preventiva y Salud Pública
Departamento de Microbiología, Pediatría, Radiología y Salud Pública
Grupo de investigación en servicios sanitarios de Aragón <https://grissa.org/>
Universidad de Zaragoza

Palabras clave

Segundas víctimas
Seguridad del paciente
Error
Incidentes relacionados con la
seguridad del paciente
Cultura justa

Resumen: Los incidentes relacionados con la seguridad del paciente incluyen cualquier error, fallo o circunstancia que podría ocasionar o ha causado un daño innecesario a un paciente debido a la atención recibida. Por su frecuencia, trascendencia y probabilidad de evitar muchos de ellos, los daños relacionados con la atención sanitaria son considerados como un problema de salud pública. El fin de las iniciativas de seguridad del paciente es reducir dichos daños a un mínimo aceptable en función del conocimiento científico y los recursos disponibles. Fallos del sistema referidos a cultura de la seguridad, organización del trabajo, equipamiento y distintos factores personales y ambientales facilitan la aparición de errores e incidentes relacionados con la seguridad. Evitarlos requiere aplicar barreras orientadas a un triple objetivo: disminuir el riesgo de que aparezcan incidentes (prevención primaria); abordarlos precozmente para mitigar las consecuencias para el paciente y el sistema (prevención secundaria) y finalmente, evitar su reaparición y reducir su impacto a largo plazo. La existencia de sistemas de notificación de incidentes que permitan analizar retrospectivamente los factores que contribuyen a los mismos y el aprendizaje es esencial para evitar su recurrencia. Aunque considerados legalmente desde hace más de 20 años como una infraestructura básica de la seguridad, la falta de un marco normativo claro que garantice la protección legal para quienes reportan incidentes y los analizan en profundidad o quienes expresan inquietudes sobre la seguridad de los servicios, así como la desconfianza de los profesionales al respecto, hace que su utilización esté lejos de ser la deseable. El término «segunda víctima» describe el impacto emocional, físico y profesional que pueden experimentar los profesionales sanitarios involucrados en incidentes de seguridad del paciente o por los resultados deficientes inesperados de la atención proporcionada. Aunque controvertido, el fenómeno de las segundas víctimas es frecuente y de intensidad variable en función de distintos factores, que requiere medidas de prevención, atención precoz y seguimiento, destacándose la formación y la existencia de una cultura justa y proactiva como acciones prioritarias. El apoyo entre pares y especializado permite mejorar el curso evolutivo y favorecer su recuperación. La información y relación con los pacientes y sus familiares tras el incidente y el seguimiento clínico, organizativo y, si es necesario, de la problemática legal es una cuestión crucial.

* **Correspondencia a / Corresponding author:** Carlos Aibar Remón. Profesor Titular de Medicina Preventiva y Salud Pública. Departamento de Microbiología, Pediatría, Radiología y Salud Pública. Grupo de investigación en servicios sanitarios de Aragón <https://grissa.org/>. Universidad de Zaragoza – caibar@unizar.es – <https://orcid.org/0000-0001-9714-8105>

Cómo citar / How to cite: Aibar Remón, Carlos (2024). «Segundas víctimas: ¿asunto individual o problema del sistema?», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 60, 55-71. (<https://doi.org/10.1387/rdgh.27360>).



Keywords

Second victims
Patient safety
Error
Patient safety incidents
Just culture

Abstract: Patient safety incidents include any error, failure, or circumstance that could cause or has caused unnecessary harm to a patient due to the care received. Due to their frequency, significance, and the potential to prevent many of them, healthcare-associated injuries are a public health issue. The goal of patient safety initiatives is to reduce these harms to an acceptable minimum based on scientific knowledge and available resources. Patient safety initiatives aim to reduce these harms to an acceptable minimum based on scientific evidence and available resources. System failures related to safety culture, work organization, equipment, and various personal and environmental factors facilitate the occurrence of errors and safety-related incidents. Avoiding them requires implementing barriers with a triple aim: reducing the risk of incidents occurring (primary prevention); addressing them early to mitigate consequences for the patient and the system (secondary prevention); and preventing their recurrence and minimizing long-term impact (tertiary prevention). Incident reporting systems that allow for retrospective analysis of contributing factors and learning from them is essential to prevent recurrence. Despite being legally recognized for over 20 years as a basic safety infrastructure, their effective use is hindered by the lack of a clear regulatory framework. This framework should guarantee legal protection for those reporting incidents, conducting in-depth analyses, or raising concerns about service safety. The current lack of protection, coupled with professional distrust, further impedes their utilization. The term “second victim” describes the emotional, physical, and professional impact experienced by healthcare professionals involved in patient safety incidents and unexpected poor outcomes in care provided. Although controversial, it is a frequent problem of varying intensity depending on different factors, requiring preventive measures, early intervention, and follow-up, with training and the existence of a fair and proactive culture being prioritized actions. Peer and specialized support can improve the recovery process. Information and communication with patients and their families following an incident, as well as clinical, organizational, and, if necessary, legal follow-up, are crucial matters. Although controversial, it is a frequent problem of varying intensity depending on different factors, requiring preventive measures, early intervention, and follow-up, with training and the existence of a just and proactive culture being prioritized actions. Peer and specialized support can improve the recovery process. Information and communication with patients and their families following an incident, as well as clinical, organizational, and, if necessary, legal follow-up, are crucial matters.

Sumario / Summary: 1. La historia natural y el curso clínico de la enfermedad. —2. Seguridad del paciente y riesgo clínico. El yin y el yang de la atención sanitaria. —3. Historia natural de los incidentes y los eventos adversos: causas y consecuencias. —4. Segundas víctimas: un concepto controvertido para expresar una realidad compleja. —5. Consideraciones finales.

1. La historia natural y el curso clínico de la enfermedad

El Centro Hastings, institución creada en 1969 con el fin de explorar y analizar cuestiones sociales y éticas en atención médica, salud pública, ciencia y tecnología, señalaba como razón de ser de la medicina, el afrontamiento de la enfermedad mediante actividades dirigidas a: a) la promoción de la salud —favoreciendo unas condiciones educativas, sociales y económicas que reduzcan los riesgos para la salud; b) la prevención en sus distintos niveles: primaria: —antes de la aparición de síntomas; secundaria —por medio del diagnóstico y tratamiento precoz; y terciaria —tratando de reducir y mitigar las consecuencias de la enfermedad como incapacidades y complicaciones; c) el alivio del dolor y del sufrimiento, los cuidados y el tratamiento y d) la evitación de la muerte prematura y la búsqueda de una muerte tranquila¹.

En este contexto, el término de historia natural de la enfermedad se utiliza para referirse al proceso evolutivo de cualquiera de ellas cuando no se realizan intervenciones dirigidas a su prevención, tratamiento, cuidado o alivio. Dicha evolución puede finalizar de tres formas: curación, discapacidad o fallecimiento, en tanto que en su evolución y desenlace pueden contribuir, además de la gravedad intrínseca de la enfermedad, la atención recibida y múltiples factores sociales, económicos.

Cuando se desarrollan intervenciones orientadas a modificar dicha evolución «natural» por medio del diagnóstico, el tratamiento, la prevención o el cuidado, hablamos de curso clínico de la enfermedad. Habitualmente, este está documentado, con mayor o menor precisión, en la historia clínica del paciente.

2. Seguridad del paciente y riesgo clínico. El yin y el yang de la atención sanitaria

La seguridad del paciente, elemento clave de la calidad asistencial, se define como la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, en función del conocimiento científico existente, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro².

Para el análisis de los peligros y daños que se asocian en la atención sanitaria, incluyendo tanto si esta se refiere a la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o los cuidados, el término recomendado es el de incidente relacionado con la seguridad del paciente. Este se utiliza para referirse a un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente. Estos se clasifican a su vez en tres categorías: a) cuasi incidente, si no ha alcanzado al paciente; b) incidente sin daño, si este alcanza al

¹ HASTINGS CENTER. *Los fines de la medicina*, Barcelona: Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas N.º 11 2004, pp. 24-47.

² WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Más que palabras Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe técnico final enero de 2009*. Geneva: World Health Organization. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/70882> (Última consulta 12 de mayo de 2024).

paciente, pero no ha causado ningún daño apreciable y c) evento adverso, si el incidente ha producido algún daño de cualquier gravedad a un paciente.

Es necesario destacar que se considera daño asociado a la atención sanitaria a aquel que deriva de los planes o medidas adoptados durante la prestación de atención sanitaria o que se asocia a ellos, pero en ningún caso, el debido a las complicaciones esperables de una enfermedad o lesión subyacente. El riesgo de que acontezcan es, desde que existe la medicina, una realidad incómoda que ha sido analizada desde diversas perspectivas y en particular, a través de la epidemiología que lo define como el riesgo o la probabilidad de que acontezca un evento adverso en una población definida durante un intervalo de tiempo determinado. La incidencia es la medida de frecuencia más utilizada³.

Existen múltiples estudios epidemiológicos dirigidos a estimar la frecuencia de eventos adversos en distintos países y en diferentes ámbitos asistenciales, especialidades y niveles de atención.

A nivel internacional deben destacarse las estimaciones de Jha et al que cifran a nivel mundial en 42,7 millones de eventos adversos y una pérdida de 23 millones de años de vida ajustados por calidad cada año⁴; el criticado estudio de Makary que llega a situar como tercera causa de muerte en los Estados Unidos de Norteamérica, aquellas relacionadas con la atención sanitaria⁵ y la más reciente revisión sistemática centrada en los daños evitables de Panagliotti *et al.*, que estiman que al menos uno de cada 20 pacientes se ve afectado por daños evitables en entornos de atención médica y que aproximadamente, el 12% del daño prevenible al paciente causa una incapacidad permanente o la muerte del paciente y se relaciona principalmente con incidentes con medicamentos, manejo terapéutico y procedimientos clínicos invasivos⁶.

La situación en España ha sido explorada en varios estudios entre los que podemos destacar los siguientes:

- El Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la Hospitalización (Estudio ENEAS), realizado sobre una cohorte de 5.624 pacientes ingresados en 24 hospitales públicos españoles con un total de 42.714 días de estancia hospitalaria controladas, en el que se encontró una incidencia de pacientes con eventos adversos relacionados con la asistencia de 9,3% (IC 95%: 8,6%-10,1%), de los que se valoraron como evitables el 42,8% de los eventos adversos de los mismos.^{7,8}
- El estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria (Estudio APEAS), realizado sobre una muestra de oportunidad de 48 centros de atención primaria de 16 Comunidades Autónomas en el que

³ PORTA Miquel (ed). *A Dictionary of Epidemiology* 6th ed., New York: Oxford University Press, 2016, p. 250.

⁴ JHA Ashish, LARIZGOITIA Itziar, AUDERA-LOPEZ Carmen, PRASOPA-PLAIZIER Nitita, WATERS Hugh, BATES David W. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *British Medical Journal Quality and Safety*, N.º 22, 2013, pp. 809-15. DOI: 10.1136/bmjqs-2012-001748.

⁵ MAKARY Martin A, DANIEL Michael. Medical error-the third leading cause of death in the US. *British Medical Journal*, Vol. 353, 2013, pp. i2139 y ss. DOI: 10.1136/bmj.i2139.

⁶ PANAGIOTI Maria KHAN Kanza, KEERS Richard N, ABUZOUR Aseel, PHIPPS Denham, KONTOPANTELOS Evangelos, BOWER Peter, CAMPBELL Stephen, HANEEF Razaan, AVERY Anthony J, ASHCROFT Darren M. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *British Medical Journal*, Vol. 366: l4185, 2019, pp. 1-11. DOI: 10.1136/bmj.l4185.

⁷ ARANAZ-ANDRÉS Jesús M, AIBAR-REMÓN Carlos, VITALLER-MURILLO Julián, RUIZ-LÓPEZ Pedro, LIMÓN-RAMÍREZ Ramón, TEROL-GARCÍA Enrique; ENEAS WORK GROUP. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *Journal of Epidemiology and Community Health*, Vol. 62(12), 2008, pp. 1022-29. DOI: 10.1136/jech.2007.065227.

⁸ MINISTERIO DE SANIDAD. *Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS)*. Madrid. Disponible en: <https://seguridadelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/estudiosEpidemiologicos/eneas.htm>. (Última consulta 12 de mayo de 2024).

participaron 452 profesionales, incluyéndose a 96.047 consultas, en el que se encontró una prevalencia de pacientes con algún evento de 10,11‰ (IC95 %: 9,48‰-10,74‰)^{9, 10}.

- El estudio de Eventos Adversos en Residencias y Centros Sociosanitarios (Estudio EARCAS): estudio cualitativo de varias fases dirigido a disponer de una primera aproximación sobre la seguridad del paciente en los hospitales de media y larga estancia y residencias sociosanitarias de España, en el que participaron más de 950 expertos de casi 100 centros e instituciones de todas las Comunidades españolas¹¹.
- El estudio de incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. (Estudio SYREC), estudio realizado en 79 unidades de cuidados intensivos españolas basado en la notificación de incidentes por los propios profesionales, en el que se estimó el riesgo de sufrir un incidente sin daño por el hecho de ingresar en la unidad de cuidados intensivos, en una mediana del 73% y de sufrir un evento adverso del 40%^{12, 13}.
- El estudio de eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles (Estudio EVADUR), estudio realizado en 21 servicios de urgencias sobre una muestra de 3.854 pacientes, en el que se estimó que al menos un 12% de los pacientes que fueron atendidos en un servicio de urgencias se vieron afectados por un incidente y el 7,2% presentaron un incidente con daño¹⁴.

Aunque algún resultado de los estudios citados pueda ser discutible en función de la metodología utilizada, los datos que proporcionan, permiten considerar a los daños relacionados con la atención sanitaria como un problema prioritario de salud pública, dadas su frecuencia, trascendencia clínica individual, repercusión sobre el sistema sanitario y sus profesionales y, particularmente, por la factibilidad y las posibilidades de prevención de muchos de ellos.

Además de cuantificar los daños, al estudiar la seguridad del paciente debemos analizar sus causas, consecuencias y proponer acciones correctivas para la gestión futura de riesgos y peligros.

El yin y yang es un concepto taoísta fundamentado en la dualidad de todo lo existente en la vida real. que se utiliza para describir las dos fuerzas fundamentales, opuestas pero complementarias, y en equilibrio dinámico que se encuentran en todas las cosas. Aplicado al contexto de la seguridad del paciente, el yin corresponde al riesgo y el yang a la seguridad. Riesgo y seguridad están interrelacionados y en constante equilibrio dinámico. Cuando uno aumenta, la otra disminuye.

Es un hecho que ninguna práctica asistencial es totalmente segura y que ante cualquier situación de aparente seguridad siempre existe un punto de riesgo. Por otra parte, cuando ha ocurrido un daño, su análisis

⁹ ARANAZ-ANDRÉS Jesús María, AIBAR REMON Carlos, LIMÓN Ramón, MIRA José Joaquín, VITALLER Julián, AGRA Yolanda, TEROL Enrique. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *European Journal of Public Health*, Vol. 22(6), 2012, pp. 921-5. DOI: 10.1093/eurpub/ckr168.

¹⁰ MINISTERIO DE SANIDAD. *Estudio de efectos adversos en atención primaria (APEAS)*. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; Informes. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/estudiosEpidemiologicos/apeas.htm> (Última consulta 12 de mayo de 2024).

¹¹ MINISTERIO DE SANIDAD. *Eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios*. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; Informes. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/estudiosEpidemiologicos/earcas.htm> (Última consulta 12 de mayo de 2024).

¹² MINISTERIO DE SANIDAD. *Estudio de incidentes y eventos adversos en medicina intensiva*. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; Informes. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/estudiosEpidemiologicos/syrec.htm> (Última consulta 12 de mayo de 2024).

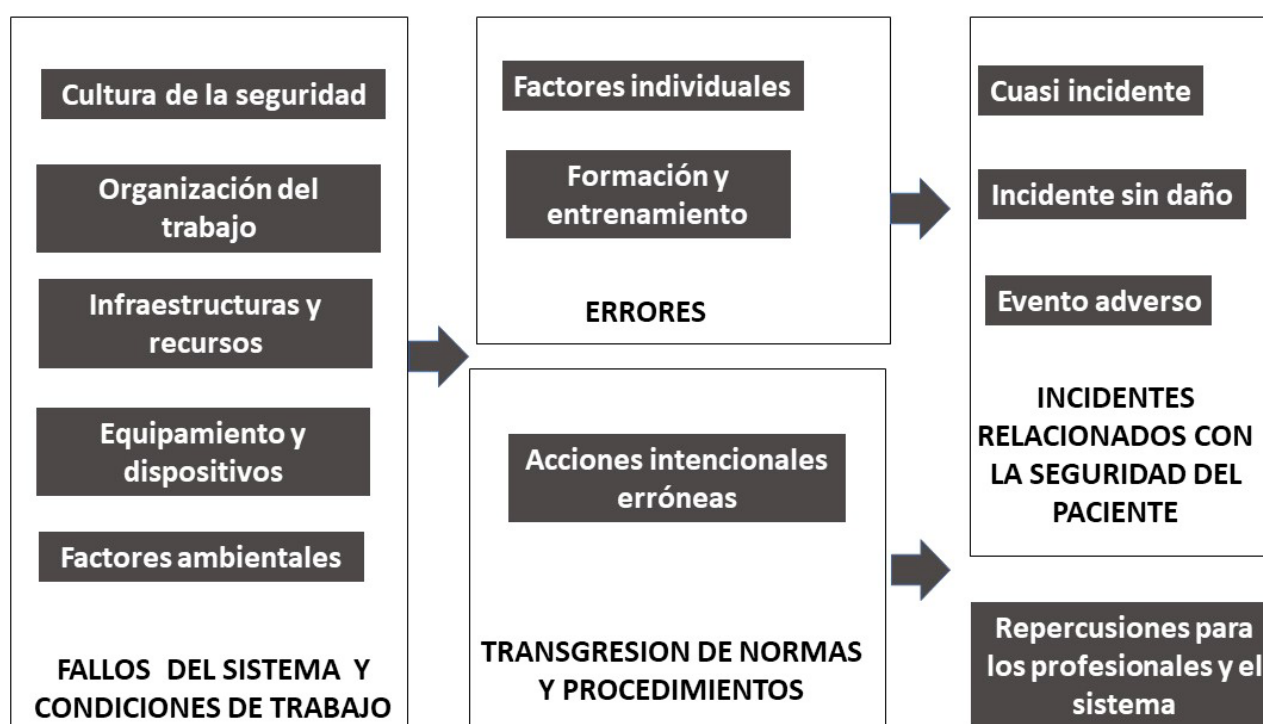
¹³ MERINO Paz, ALVAREZ Joaquín, MARTÍN Mari Cruz, ALONSO Angela, GUTIERREZ Isabel. SYREC Study Investigators. Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC Study. *International Journal of Quality and Health Care*, Vol. 24(2), 2012, pp.105-13. DOI:10.1093/intqhc/mzr083.

¹⁴ TOMÁS Santiago, CHANOVAS Manel, ROQUETA Fermín, ALCARAZ Julián, TORANZO Tomás, GRUPO DE TRABAJO EVADUR-SE-MES. EVADUR: eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. *Emergencias*, Vol. 22, 2010, pp. 415-428.

sosegado y en detalle, permite además de la mitigación de sus consecuencias, considerar la implementación de los cambios necesarios para evitar su repetición, convirtiéndose en una excelente oportunidad de mejora y aprendizaje en la gestión del riesgo¹⁵.

3. Historia natural de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente: causas y consecuencias

Del mismo modo que existe una historia natural de las enfermedades, cuando no hay actuaciones dirigidas a su prevención, tratamiento, cuidado o alivio, los incidentes de seguridad del paciente también siguen una evolución natural cuando no se implementan medidas de prevención y control. Esta evolución comienza con la interacción de una serie de factores contribuyentes relacionados con el entorno asistencial, los profesionales sanitarios y los pacientes y finaliza, en el mejor de los casos en un cuasi incidente, y, en el peor, con un evento adverso de distinta gravedad (FIGURA 1).



Fuente: elaboración propia.

Figura 1. Historia natural de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente

¹⁵ ARANAZ Jesús María, AIBAR Carlos, AGRA Yolanda. Marco conceptual de la seguridad clínica del paciente. La seguridad clínica: una dimensión esencial de la calidad asistencial. En ARANAZ Jesús María, AIBAR Carlos, MIRA José Joaquín, VITALLER Julián. *La gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes* 2.ª Edición, Madrid: MAPFRE, pp. 407-16. Disponible en: <https://www.fundacionmapfre.org/publicaciones/todas/gestion-sanitaria-hacia-la-calidad-y-seguridad-ii-edicion/>.

En primer lugar, deben considerarse los llamados fallos del sistema o condiciones latentes de trabajo tales como la cultura de la seguridad, que engloba los valores, actitudes y comportamientos predominantes que caracterizan el funcionamiento de una organización. o, dicho de otro modo, la forma en que se ve, se siente y se hacen «las cosas» en la misma^{16,17}; los problemas organizativos con turnos de trabajo, asignación y distribución de tareas y actividades; las infraestructuras y recursos disponibles; las características de los múltiples equipamientos y dispositivos médicos y quirúrgicos y factores ambientales como ruido, temperatura, alarmas, interrupciones, Cualquiera de ellos, aisladamente o en interacción con otros, puede facilitar el comienzo de la secuencia de acontecimientos que determine que se incrementen las oportunidades de error entre los profesionales y que este, a su vez, sea determinante para la aparición de incidentes o eventos adversos.

Un error consiste en el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto. Entre sus posibles causas, además de las debidas a desconocimiento por ignorancia o falta de formación, supervisión y entrenamiento sobre cualquier actividad a desarrollar, deben destacarse otros factores individuales como fallos de memoria, estrés de origen laboral, personal o mixto, lapsus, despistes, y faltas de atención.¹⁸ Los errores pueden manifestarse por: «hacer algo equivocado» (errores de comisión), o por «no hacer lo correcto», (errores de omisión), ya sea durante la fase de preparación o bien durante la ejecución de una acción^{19,20}.

Son capítulo aparte, aunque importante tanto desde el punto vista asistencial como el legal, las acciones intencionales erróneas por incumplimiento y transgresión de normas y procedimientos, Estas pueden ser debidas, en el mejor de los casos, a circunstancias puntuales como urgencia o singularidad de situaciones clínicas, y en el peor, producidas como consecuencia de impericia, imprudencia, o negligencia²¹.

En cualquier caso, debe insistirse en los siguientes hechos:

- a) La naturaleza humana del error y su involuntariedad. Sin duda, las posibilidades de error son infinitas, pero hay algunos errores que son comunes, cotidianos y evitables. De ahí la popularidad del aforismo latino *errare humanum est, sed perseverare diabolicum*; que traducida literalmente significa: equivocarse es humano, pero perseverar en el error es diabólico.
- b) Los múltiples y crecientes riesgos de una atención médica cada vez más compleja, especializada y costosa, con mayores posibilidades de intervención preventiva, diagnóstica y terapéutica, que no siempre aportan valor o mejoras en la calidad de vida del paciente. Esta potencial capacidad, junto con expectativas desmedidas de pacientes y profesionales y presiones comerciales, favorecen el intervencionismo médico excesivo y los eventos adversos asociados al mismo.
- c) La existencia de una población con mayor esperanza de vida, mayor prevalencia de enfermedades crónicas y pacientes con múltiples patologías.

Romper la historia natural de posibles interacciones entre fallos del sistema y errores de los profesionales requiere desarrollar barreras con un triple objetivo: disminuir el riesgo de que aparezcan incidentes, lo que

¹⁶ PRONOVOST Peter, SEXTON Brian. Assessing safety culture: guidelines and recommendations. *Quality and Safety Health Care*, Vol. 14, 2015, pp. 231-33. DOI: 10.1136/qshc.2005.015180.

¹⁷ FRANKEL Allan, HARADEN Carol, FEDERICO Frank, LENOCI-EDWARDS Jennifer. *A Framework for Safe, Reliable, and Effective Care. White Paper*. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement and Safe & Reliable Healthcare; 2017. Disponible en www.ihl.org. (Última consulta 12 de mayo de 2024).

¹⁸ RUNCIMAN William B, MERRY Allan F, TITO Fiona. Error, blame and the law in health care – an Antipodean perspective. *Annals of Internal Medicine*, Vol.138, 2013, pp.974-9. DOI:10.7326/0003-4819-138-12-200306170-00009.

¹⁹ REASON James. *Human Error*, New York: Cambridge University Press, 1990, pp. 25-46.

²⁰ HOWARD Jonathan. *Cognitive Errors and Diagnostic Mistakes*, New York: Springer International Publishing, 2019, pp. 58-83.

²¹ GAWANDE Atul. *El efecto checklist*, Barcelona: Bosh ed 2011, pp. 11-22.

constituye la prevención primaria de los mismos; abordarlos precozmente para disminuir su evolución y mitigar las consecuencias para el paciente y el sistema sanitario, lo que conforma la prevención secundaria y finalmente, evitar su reaparición y reducir su impacto a través de la prevención terciaria²².

La prevención primaria de los incidentes y eventos adversos precede a su aparición y tiene como finalidad reducir su incidencia, incrementando aquellos factores que mejoran la seguridad del paciente y reduciendo aquellos que contribuyen a la aparición de errores y fallos latentes del sistema. Son actividades destacadas al respecto, el fomento de una cultura de la seguridad en el sistema sanitario justa y proactiva ante los riesgos, la formación y entrenamiento de los profesionales en técnicas y procedimientos complejos, evitar procedimientos diagnósticos y terapéuticos innecesarios y sin evidencia de su valor para el paciente y la eliminación de procedimientos diagnósticos y tratamientos para los que existen alternativas más seguras o el diseño de procesos que eviten la aparición de previsible fallos y errores en su desarrollo.

Hacer factible la detección y abordaje precoz de los eventos adversos para mitigar sus consecuencias para el paciente y los servicios sanitarios requiere el mantenimiento de sistemas de vigilancia y notificación de incidentes y de algunos eventos adversos tales como infecciones asociadas a la atención sanitaria, caídas de pacientes, úlceras por presión, reacciones adversas a medicamentos, errores, incidentes, ...

Así mismo, debe destacarse la importancia de la mejora de los sistemas de comunicación entre estamentos profesionales y servicios, a fin de detectar lo más precozmente posible situaciones de riesgo y eventos adversos y, sin duda, la actuación proactiva con el paciente y su familia.

Cuando la prevención primaria y secundaria han fracasado, el evento adverso ha ocurrido, y sus consecuencias para el paciente son patentes; el objetivo de las actuaciones de prevención terciaria es doble: reducir el impacto y las consecuencias derivadas del mismo: incapacidad, dolor, complicaciones clínicas (iatrogenesis en cascada), litigios, etc. y planificar e implementar barreras para evitar su repetición.

En este sentido debe destacarse la importancia, entre otras, de las siguientes actuaciones: a) realizar un análisis retrospectivo pormenorizado de las causas que han contribuido a la aparición del evento adverso, por medio de la técnica del análisis de causas raíz u otras similares; b) el dialogo —cuidadosamente planificado— con el paciente, comunicándole precozmente y de forma comprensible y transparente, la aparición del evento adverso; c) la atención clínica y personal esmerada al paciente que ha sufrido el evento adverso y finalmente, si fuera necesario, d) el trabajo de comités de conciliación y negociación de las indemnizaciones a que hubiera lugar.

Tanto en la prevención secundaria como en la terciaria es relevante atender a las «segundas víctimas» del incidente: los profesionales sanitarios afectados por el evento adverso.

4. Segundas víctimas: un concepto controvertido para expresar una realidad compleja

El término «segunda víctima» fue introducido por Albert Wu hace más de 20 años en un editorial del *British Medical Journal* para describir el sufrimiento y las consecuencias que enfrentan los profesionales de la salud tras un evento adverso²³.

²² REASON James. Human error: models and management. *British Medical Journal*, Vol.320, 2000, pp. 768-70. DOI: 10.1136/bmj.320.7237.768.

²³ WU Albert W. Medical error: the second victim. *British Medical Journal*, Vol. 320, 2000, pp.726–7. DOI: 10.1136/bmj.320.7237.726.

Aunque controvertido y criticado por provocador, impreciso y victimista²⁴, lo cierto es que desde que se publicó dicho artículo, no ha surgido otro término más adecuado y de aceptación general para describir una realidad: la afectación negativa, el sufrimiento, los daños y las consecuencias que padecen aquellos profesionales sanitarios que se han visto involucrados en un incidente relacionado con la seguridad del paciente y también, con resultados deficientes inesperados de la atención prestada durante el curso clínico de una enfermedad u otro proceso que haya requerido atención por parte del sistema sanitario^{25, 26}.

4.1. Frecuencia, gravedad y factores contribuyentes

La ambigüedad del significado de «afectación negativa», junto con el extenso abanico de síntomas, emociones y consecuencias profesionales y sociales y la diferente intensidad de los mismos, y la dificultad de diferenciar de otras situaciones como el estrés, el burnout o el desgaste profesional dificulta dar cifras precisas del alcance del fenómeno.^{27, 28, 29} (TABLA I)

²⁴ CLARKSON Melissa D, HASKELL Helen, HEMMELGARN Carol, SKOLNIK PattyJ. Abandon the term «second victim» *British Medical Journal*, Vol. 364, 2019, pp. 1233-34. DOI: 10.1136/bmj.l1233.

²⁵ VANHAECHT Kris ET AL.EUROPEAN RESEARCHERS' NETWORK WORKING ON SECOND VICTIMS (ERNST). An Evidence and Consensus-Based Definition of Second Victim: A Strategic Topic in Healthcare Quality, Patient Safety, Person-Centeredness and Human Resource Management. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, Vol. (24), 2022 Dec 15, pp. 1916869 y ss. DOI: 10.3390/ijerph192416869.

²⁶ SEYS Deborah, WU Albert W, VAN GERVEN Eve, VLEUGELS Arthur, EUWEMA Martin, PANELLA Massimiliano, SCOTT Susan D, CONWAY James, SERMEUS Walter, VANHAECHT Kris. Health care professionals as second victims after adverse events: a systematic review. *Evaluation & the Health Professions*, Vol. 36(2), 2013, pp. 135-62. DOI: 10.1177/0163278712458918.

²⁷ NEW Lucy, LAMBETH Tinisha. Second-Victim Phenomenon. *Nursing Clinics of North America*, Vol. 59, 2024, pp. 141-152. DOI: 10.1016/j.cnur.2023.11.011.

²⁸ HERRERO Juan Francisco, MIRA José Joaquín, ARANAZ Jesús María. Las segundas víctimas de los incidentes para la seguridad de los pacientes. En: ARANAZ Jesús María, AIBAR Carlos, MIRA José Joaquín, VITALLER Julián. *La gestión sanitaria orientada a la calidad y seguridad de los pacientes 2.ª* ed. Madrid: Fundación Mapfre, 2017 pp. 917-929. Disponible en: <https://www.fundacionmapfre.org/publicaciones/todas/gestion-sanitaria-hacia-la-calidad-y-seguridad-ii-edicion/> (Última consulta 23 de mayo de 2024).

²⁹ PUJOL-DE CASTRO Antonio, VALERIO-RAO Grecia, VAQUERO-CEPEDA Pablo, CATALÁ-LÓPEZ Ferán. Prevalencia del síndrome de burnout en médicos que trabajan en España: revisión sistemática y metaanálisis *Gaceta Sanitaria*, Vol. S0213, 2024, pp. 1-9. DOI: 10.1016/j.gaceta.2024.102384.

Tabla 1

Síntomas, emociones y consecuencias del fenómeno de la segunda víctima

Categorías	Síntomas, emociones y consecuencias
Psicológicos y físicos	Culpabilidad
	Angustia, Ansiedad, Flashback o recuerdos recurrentes involuntarios y angustiosos
	Baja autoestima, Desánimo, Pesimismo, Tristeza, Vergüenza, Fatiga, Abatimiento, Cansancio
	Dificultades de concentración, Confusión
	Insomnio y otros trastornos del sueño
	Ira /irritabilidad
	Hipertensión, taquicardia, cefaleas, astenia, dispepsia, diarrea, náuseas, trastornos alimentarios
	Trastorno de estrés postraumático
Profesionales y sociales	Depresión e ideación suicida
	Inseguridad y desconfianza sobre la propia capacidad, Miedo a errores futuros
	Hipervigilancia
	Temor al señalamiento, rechazo y pérdida de reputación, Frustración /insatisfacción laboral,
	Cuestionamiento vocacional, Absentismo e Incapacidad laboral, Rechazo a contacto con pacientes, Abandono de la profesión,

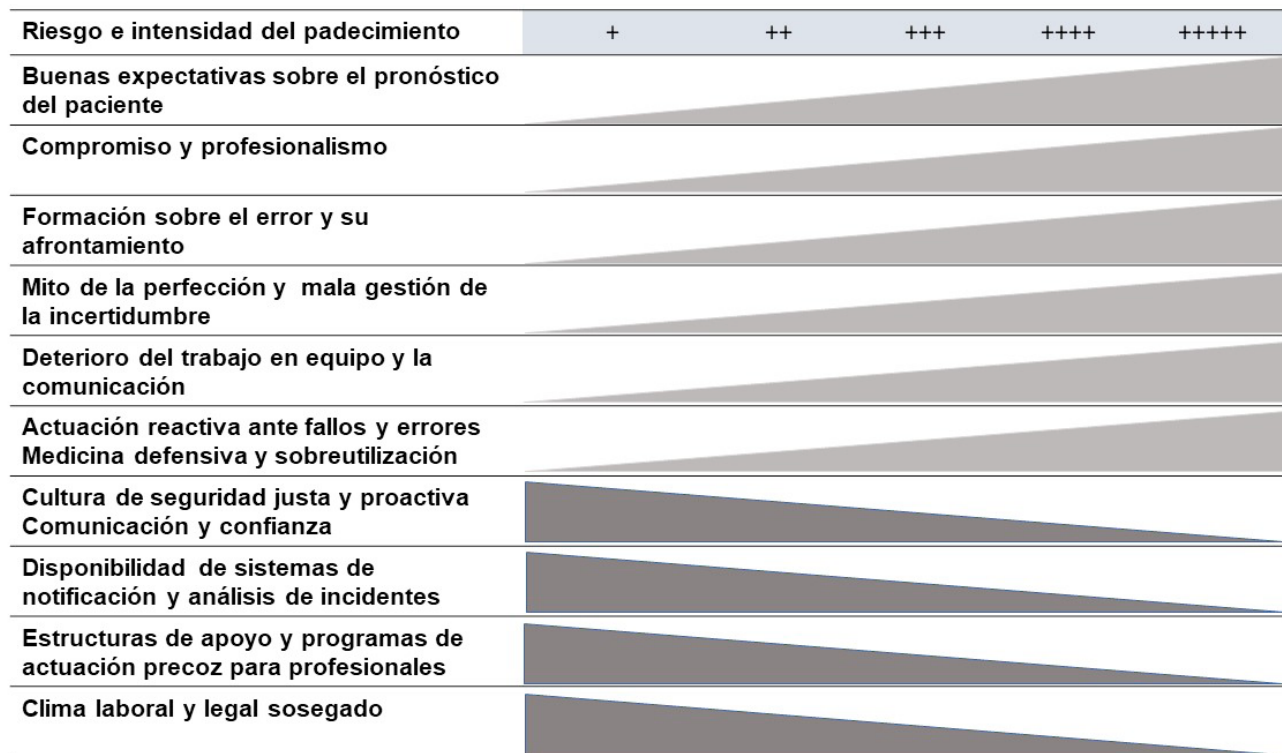
Fuente: ²⁵ VANHAECHT Kris, ²⁶ SEYS Deborah· NEW Lucy²⁷. Elaboración propia.

Los estudios sobre el fenómeno de las segundas víctimas coinciden en que algo más del 60% de los profesionales se han encontrado, en algún momento de su vida profesional, afectados por esta situación, con distinta intensidad según el tipo y consecuencias del incidente, el ámbito asistencial, el tipo de especialidad -médica, quirúrgica o médico-quirúrgica, el sexo, la edad o los años de experiencia profesional.

En España, un estudio publicado por Mira *et al.* en profesionales de hospitales y de atención primaria sitúa esta cifra en el 72,5% (IC 95% 69-77%) en hospitales y en el 62,5%, (IC95% 59-66%) en atención primaria en el período de los 5 años anteriores a la realización del mismo. La respuesta emocional más frecuente fueron sentimientos de culpa (59% de los casos), ansiedad (50%), revivir el suceso —flashbacks— (42%), cansancio/desgana (39%), insomnio (38%), dudas/inseguridad en lo que se hacía (33%)³⁰.

Ser o no ser una segunda víctima no es un diagnóstico dicotómico con carácter excluyente de SI o NO, sino un espectro de manifestaciones con distintos grados de intensidad que pueden agruparse en una escala cualitativa (FIGURA 2).

³⁰ MIRA José Joaquín, CARRILLO Irene, LORENZO Susana, FERRÚS Lena, SILVESTRE Carmen, PÉREZ-PÉREZ Pastora, *et al.* The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals. *BMC Health Services Research*, Vol. 15, 2015, pp. 1-9. DOI: 10.1186/s12913-015-0790-7 (Última consulta 23 de mayo de 2024).



Fuente: Elaboración propia.

Figura 2. Determinantes de la frecuencia e intensidad del padecimiento del fenómeno de la segunda víctima

El mayor o menor riesgo de sufrir el fenómeno de segunda víctima y la previsible intensidad del mismo depende de varios factores contribuyentes relacionados con el paciente, el propio profesional y el sistema en el que desarrolla su actividad. Entre los que incrementan el riesgo podemos destacar los siguientes:

- Las expectativas de los profesionales respecto al pronóstico del curso clínico de un paciente en función de: la enfermedad en sí misma, la edad, la coexistencia con otras patologías y la experiencia previa en casos semejantes... En este sentido, cuanto mejor sea la confianza del profesional en una buena evolución, si esta no se produce, mayor es la probabilidad de afectación negativa sobre el mismo.
- Un mayor grado de compromiso profesional, implicación en la relación profesional-paciente y profesionalismo. Entendido este, como el conjunto de principios éticos y deontológicos, valores y conductas que sustentan el compromiso de los profesionales de la medicina con el servicio a los ciudadanos, que evolucionan con los cambios sociales y que avalan la confianza que la población tiene en los médicos^{31,32}, también puede favorecer, paradójicamente, la aparición de consecuencias negativa, particularmente, aquellas de tipo emocional.
- La formación insuficiente sobre los factores que contribuyen a la aparición de errores y el afrontamiento de los mismos a través de la comunicación y las disculpas, la rendición de cuentas y la transparencia.

³¹ ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL DE ESPAÑA. *Código de Deontología Médica 2022*. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales Médicos 2023. Disponible en <https://www.cgcom.es/publicaciones> (Última consulta 23 de mayo de 2024).

³² ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL DE ESPAÑA. *Profesión médica. Profesional médico. Profesionalismo médico*. 2018. Madrid: Cuadernos Consejo General de Colegios Oficiales Médicos 2023 (Disponible en <https://www.cgcom.es/publicaciones> (Última consulta 23 de mayo de 2024).

- d) Una excesiva confianza en lo que se ha venido en denominar el mito de la perfección³³ y la fascinación sobre la utilización de tecnologías insuficientemente evaluadas, así como la incapacidad para la gestión de la incertidumbre, son igualmente factores contribuyentes a la aparición del sufrimiento y otros efectos negativos.
- e) La existencia de una cultura de la seguridad en la que el silencio y la ocultación de los fallos y errores que ocurren son habituales, debido al temor a sanciones, litigios y pérdida de crédito y prestigio profesional; en la que es común el deterioro del trabajo en equipo y la comunicación entre pacientes y profesionales; en la que prevalece el ejercicio de una medicina defensiva favorecedora de la sobreutilización y las actuaciones reactivas frente a la aparición de eventos adversos más que las dirigidas a preverlos y evitarlos.

En sentido contrario, como factores que contribuyen a disminuir el riesgo de padecimiento del fenómeno y la intensidad y duración de sus manifestaciones podemos señalar los siguientes:

- a) La existencia de una cultura de la seguridad proactiva y justa^{34,35} en la que prevalecen la lealtad, el trabajo en equipo, la comunicación abierta y confianza entre gestores, profesionales de la asistencia y pacientes, así como un talante y conducta proactiva para detectar los problemas antes de que se manifiesten y agraven.
- b) La disponibilidad de sistemas de notificación y análisis de incidentes dirigidos al aprendizaje y a la gestión del riesgo asistencial.
- c) La disponibilidad de estructuras de apoyo y programas de actuación para la atención precoz a los profesionales que se han visto involucrados en un incidente o con resultados deficientes e inesperados de la atención prestada.
- d) Un clima laboral y legal sosegado determinado por la visión, percepción y actitudes de los profesionales y la sociedad en relación con el desarrollo de la cultura de la seguridad, facilitando la implementación de acciones respecto a la seguridad^{36,37,38}.

4.2. Estrategias de actuación

Utilizando terminología clínica, puede afirmarse que la seguridad del paciente es una patología crónica para la que no existe un tratamiento resolutivo, pero sí de mantenimiento por medio de actividades de cuidados del paciente, del sistema y de los profesionales, dirigidas a reducir la probabilidad de aparición de fallos y errores. aumentar la probabilidad de detectarlos precozmente cuando ocurren y, en caso de que acontezcan, mitigar sus consecuencias.

³³ LEAPE Lucian L. Striving for perfection. *Clinical Chemistry*, Vol.48, 2002, pp.1871-2.

³⁴ POZZOBON Laura D, SEARS Kim, ZUK Aleksandra. Leaders' Role in Fostering a Just Culture. *Nursing Leadership*, Vol. 36(3), 2024, pp. 44-55. DOI: 10.12927/cjnl.2024.27289.

³⁵ RHEE Amanda J. Just Culture: How Do We Address Risky and Unprofessional Behaviors that Lead to Errors? *Anesthesiology Clinics*, Vol. 41 (4), 2023, pp. 731-738. DOI: 10.1016/j.anclin.2023.05.002.

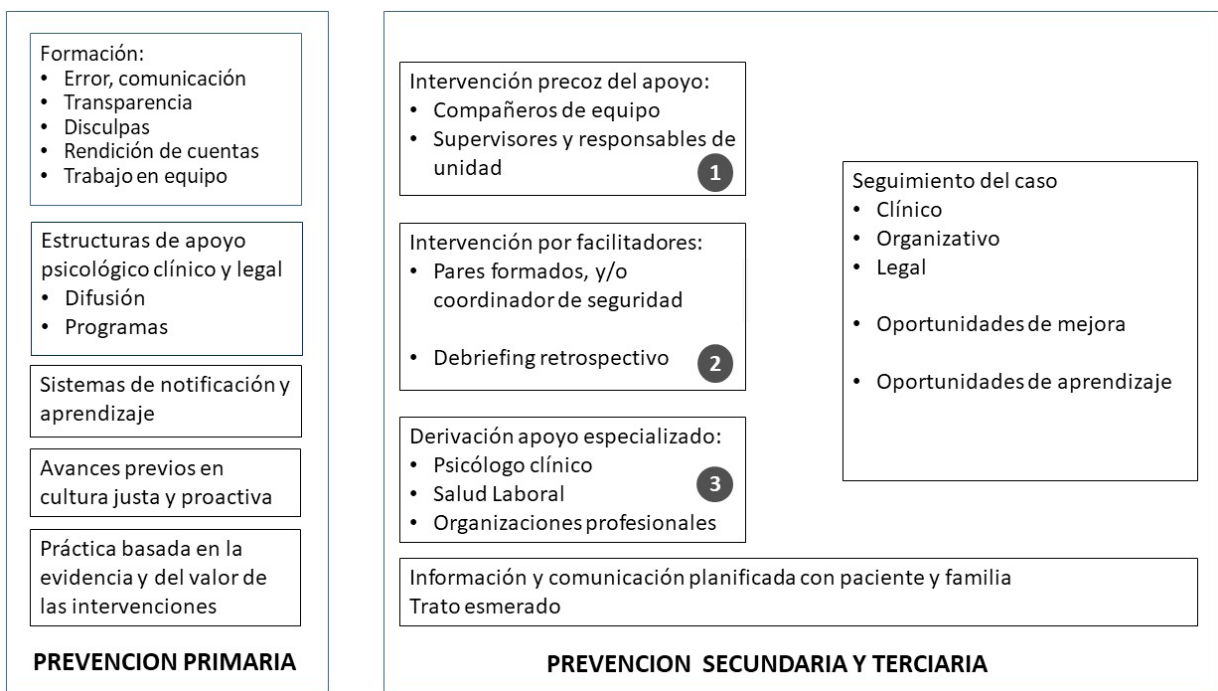
³⁶ GEHRING Katrin, SCHWAPPACH David L, BATTAGLIA Marco, BUFF Roman, HUBER Felix, SAUTER Peter, WIESER Markus. Safety climate and its association with office type and team involvement in primary care. *International Journal of Quality and Health Care*, Vol. 25(4), 2023, pp. 394-402. DOI: 10.1093/intqhc/mzt036.

³⁷ KIDA Ryohei, FUJITANI Katsumi, MATSUSHITA Hironobu. Impact of Collaborative Leadership, Workplace Social Capital, and Interprofessional Collaboration Practice on Patient Safety Climate. *Journal for Healthcare Quality* N.º May 17, 2024, Epub ahead of print. DOI: 10.1097/JHQ.0000000000000443.

³⁸ MELLO Michelle M, STUDDERT David M, KACHALIA Allen. The medical liability climate and prospects for reform. *Journal of American Medical Association*, Vol. 26;312(20), 2014, 2146-55. DOI: 10.1001/jama.2014.10705.

La capacidad de los profesionales sanitarios para proteger a los pacientes está en parte mediatizada por su propia seguridad^{39, 40}. En relación con las acciones dirigidas a los profesionales deben destacarse las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Internacional del Trabajo sobre la protección de los profesionales sanitarios, no sólo ante los bien conocidos riesgos biológicos, físicos, químicos o ergonómicos, sino también, sobre los psicosociales, garantizando el acceso a los servicios de bienestar mental y apoyo social para reducir el riesgo y, en su caso, mitigar sus consecuencias como un prerrequisito para la calidad y la seguridad la atención y del cuidado^{41, 42}.

Esto implica tanto actuaciones de prevención primaria sobre los factores contribuyentes ya señalados dirigidas a reducir la incidencia de nuevos casos del fenómeno de las segundas víctimas; como actuaciones de prevención secundaria y terciaria dirigidas identificar precozmente los casos que se hayan producido y a mejorar el curso evolutivo de aquellos profesionales que lo sufren (FIGURA 3)



Fuente. elaboración propia.

Figura 3. Estrategias de actuación en la atención a las segundas víctimas

³⁹ SHAW Alexandra, FLOTT Kelsey, FONTANA Gianluca, DURKIN Mike, DARZI Ara. No patient safety without health worker safety. *Lancet*, Vol. 14;396(10262), 2020, pp. 541-1543. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)31949-8.

⁴⁰ BENAVIDES Fernando G, UTZET Mireia, SERRA Consol, DELANO Pia, GARCÍA-GÓMEZ Montserrat, AYALA Amaia, DELCLÓS Jordi, RONDA Elena, GARCÍA Vega, GARCÍA Ana M; GRUPO DE TRABAJO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE EPIDEMIOLOGÍA DE SALUD LABORAL. Salud y bienestar del personal sanitario: condiciones de empleo y de trabajo más allá de la pandemia. Informe SESPAS 2024 *Gaceta Sanitaria*, N.º 38 Suppl 1: 102378, 2024, pp. 1-9. DOI: 10.1016/j.gaceta.2024.102378.

⁴¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD Y ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO. *Cuidando a quienes cuidan: programas nacionales de salud ocupacional para los trabajadores de la salud. Resumen de políticas*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud y Organización Internacional del Trabajo; 2021. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240011588> (Última consulta 23 de mayo de 2024).

⁴² ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, p. 56. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240032705> (Última consulta 23 de mayo de 2024).

En tal sentido es obligado destacar, entre otros, los siguientes puntos:

- La importancia de recibir una formación específica durante el grado y en el periodo de formación especializada sobre incidentes y errores clínicos ha sido puesta de manifiesto por la Organización Mundial de la Salud en un documento dirigido a identificar los cambios en la formación médica y de otras profesiones sanitarias. Esta debería dirigirse no sólo a los aspectos referidos a la falta de conocimiento, entrenamiento o supervisión de actuaciones clínicas o quirúrgicas, sino atender además, a cuestiones de índole ética sobre cómo desarrollar una comunicación honesta y abierta con pacientes y familiares sobre los incidentes y resultados inesperados, haciendo énfasis en la explicación comprensible y verídica de los hechos, las medidas para garantizar un seguimiento exhaustivo de su evolución, las disculpas que procedan, la escucha de la perspectiva y experiencia sufrida por el paciente, posibles medidas preventivas y correctoras para evitar que ocurran de nuevo y la disponibilidad para seguir informando de forma periódica⁴³.

Al respecto es evidente que hay importantes oportunidades de mejora al respecto, tal como muestra un estudio reciente realizado sobre 49 facultades de Medicina de España en el que se destaca, entre otras carencias, que sólo 7 de las mismas (18%) refieren en sus planes de estudio el objetivo de «cómo comprender y aprender de los errores en la seguridad del paciente»⁴⁴.

- La indispensable existencia de una cultura justa y proactiva⁴⁵ en contraposición a lo que es una cultura —desdichadamente extendida—, reactiva y basada en la culpa y el castigo. Una cultura justa de cualquier organización consiste en crear y mantener un clima de confianza en el que se promueva, anime, e incluso se valore positivamente, a quienes proporcionan información esencial relacionada con los errores y fallos de seguridad, pero en la que también esté claro dónde están los límites entre conductas aceptables y no aceptables por ser negligentes, temerarias o improcedentes⁴⁶.

Dicho en términos más comprensibles, se trata de lograr un equilibrio entre la obligada rendición de cuentas y el aprendizaje a partir de los errores y los fallos, huyendo de una culpabilización improductiva y sin valor para la mejora⁴⁷.

Cuando ha ocurrido un incidente, el objetivo es plantear un cambio de la mentalidad centrada en la pregunta de ¿Quién ha sido? a un análisis sistémico sobre cuestiones como ¿Qué ha ocurrido?, ¿Cuándo?, ¿Cómo pudo ocurrir?, ¿Cómo podemos mitigar o reparar los daños?, para finalizar con un aprendizaje orientado a analizar, ¿Qué podemos y debemos hacer para que no vuelva a ocurrir?

Una cultura de seguridad «justa» implica cambios de actitudes y de estructuras lo cual requiere que los profesionales se sientan evaluados y tratados de manera consistente, constructiva y justa, particularmente cuando se ven directamente afectados. En este sentido debe destacarse la necesidad, lamentablemente postergada, de un marco regulatorio que proporcione, por un lado, garantías legales de que la notificación de un incidente, fallo o error no intencionado, no dé lugar a acciones legales o disciplinarias, salvo que exista una conducta o una actitud negligente, del mismo modo que para aquellos profesionales que han analizado las causas inmediatas y profundas de seguridad y por otro, que los pacientes potencialmente afectados tendrán una compensación justa y adecuada a los daños sufridos.

⁴³ WORLD HEALTH ORGANIZATION *Patient safety research: a guide for developing training programmes*. Geneva: World Health Organization, 2012. Disponible en <https://iris.who.int/handle/10665/75359> (Última consulta 14 de septiembre de 2024).

⁴⁴ ARANAZ ANDRÉS Jesús María, ESPINEL RUIZ Marco Antonio, MANZANO LUIS, DE JESUS FRANCO Fernando. Evaluating the Integration of Patient Safety in Medical Training in Spain. *International Journal of Public Health*, Vol. 25;69: 1607093, 2024, pp. 1-6. DOI: <https://doi.org/10.3389/ijph.2024.1607093>.

⁴⁵ MIRA José Joaquín. Errores Honestos y Segundas Víctimas: Hacia una Cultura Justa para la Seguridad del Paciente. *Journal of Health Care Quality Research*, Vol. 38(5), 2023, pp. 259-261. DOI: 10.1016/j.jhqr.2023.08.001.

⁴⁶ REASON James. *Managing the risks of organizational accidents*, Hants: Ashgate Publishing, 1997, pp. 41-79.

⁴⁷ WACHTER Robert M, PRONOVOST Peter J. Balancing «no blame» with accountability in patient safety. *New England Journal of Medicine*, Vol. 361, 2009, 1401-06. DOI: 10.1056/NEJMs0903885.

— Asumiendo la imposibilidad de erradicar el riesgo en la asistencia sanitaria, el último Informe Mundial sobre Seguridad del paciente de la Organización Mundial de la Salud, señala como uno de sus objetivos estratégicos conseguir una atención sanitaria de alta fiabilidad, destacando el papel de los sistemas de notificación como instrumento para conocer los riesgos, y la importancia, para su funcionamiento efectivo, de garantizar la confidencialidad y los mecanismos administrativos y legales de protección para quienes reportan eventos adversos o quienes expresan inquietudes sobre la seguridad de los servicios⁴⁸.

En España, desde la aprobación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y tal como se señala en el artículo 59 de la misma, los sistemas de notificación están considerados como una infraestructura esencial de la calidad.⁴⁹ Sin embargo, es evidente, más de veinte años después de la publicación de dicha norma que a pesar de notables esfuerzos institucionales y académicos^{50, 51}, su implementación y utilización dista de ser la deseable.

Contribuyen a ello factores como la indefinición sobre incidentes a notificar, la falta de un marco normativo de desarrollo de los mismos y la desconfianza de los profesionales ante algunos interrogantes como la obligación de denunciar los hechos delictivos de los que se tenga conocimiento, la obligación de comparecer y declarar como testigo en caso de llamamiento judicial en el marco de un proceso penal y en particular, la cuestión del estatus procesal de los miembros de los comités encargados del análisis de los incidentes notificados así como la falta de liderazgo o interés por parte de gestores y directivos.

Es obvio que tomar decisiones fundamentadas en hechos y evidencias, exige un análisis detallado de los condicionantes o determinantes que han podido facilitar la aparición de un incidente para reducir o evitar su reaparición. En este sentido el adecuado funcionamiento de los sistemas de notificación para su fin primordial que es el aprendizaje de los profesionales, se vería probablemente facilitado con una normativa legal que reforzara el estatus legal de los notificantes y demás intervinientes en un sistema de notificación⁵².

— Las intervenciones dirigidas a reducir los daños y repercusiones asociadas al fenómeno son variadas y todas ellas están orientadas a reducir el curso evolutivo, mejorar la situación de la segunda víctima y favorecer su recuperación^{53, 54}. En esta línea existen distintos modelos e iniciativas de intervenciones

⁴⁸ WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Global patient safety report 2024*. Geneva: World Health Organization; 2024. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240095458> (Última consulta 12 de junio de 2024).

⁴⁹ Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del sistema Nacional de Salud. Capítulo VI. Artículo 59. Infraestructura de la calidad. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2003/05/28/16/con> (Última consulta 23 de mayo de 2024).

⁵⁰ ROMERO CASABONA Carlos María, URRUELA MORA Asier, *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2009/docs/Establecimiento-SistemaNacionalSistemas.pdf> (Última consulta 23 de mayo de 2024).

⁵¹ URRUELA MORA Asier. *La perspectiva legal de los sistemas de notificación*. Jornada de Experiencias de éxito en la gestión de los sistemas de notificación. Madrid: Ministerio de Sanidad 18 de mayo de 2023. Disponible en: https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/eventos/jornadas/2023/doc/6._Asier_Urruela.pdf (Última consulta 23 de mayo de 2024).

⁵² LIBANO BERISTAIN Arantxa. Implicaciones jurídicas de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria. *Revista de Derecho y Genoma Humano*. *Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, Vol. 59, 2023, pp. 89-127. DOI: <https://doi.org/10.14679/3194>.

⁵³ SCOTT Susan D, HIRSCHINGER Lena E COX Karen R, et al. The natural history of recovery for the healthcare provider «second victim» after adverse patient events. *British Medical Journal of Quality and Safety*, Vol. 18, 2009, 325-330. doi: 10.1136/qshc.2009.032870.

⁵⁴ BUSCH Isolde M, MORETTI Francesca, PURGATO Marianna, BARBUI Corrado, WU Albert W, RIMONDINI Michela. Dealing With Adverse Events: A Meta-analysis on Second Victims' Coping Strategies. *Journal of Patient Safety*, Vol. 16(2), 2020, pp. e51-e60. DOI: 10.1097/PTS.0000000000000661.

dedicadas a apoyar a las segundas víctimas. Entre ellas puede destacarse, entre otras, la desarrollada por el grupo español de investigación en segundas víctimas⁵⁵ conocida como MISE (Mitigando el Impacto en Segundas Víctimas) o la desarrollada por la Universidad de Missouri, conocida como ForYou team⁵⁶.

El planteamiento de las mismas se basa en el apoyo entre pares o iguales para proporcionar «primeros auxilios emocionales» a compañeros que se ven implicados en eventos adversos, errores clínicos u otras situaciones estresantes relacionadas con la atención al paciente por compañeros respetados, motivados y capacitados con similar dedicación asistencial. Este apoyo es, con frecuencia, una herramienta eficaz para ayudar al personal sanitario a gestionar con éxito las situaciones difíciles, aumentar la resiliencia y disminuir la angustia, ansiedad y sentimientos de culpa.

Las actividades de estos profesionales de apoyo pueden ir más allá del apoyo puntual en las situaciones mencionadas, contribuyendo, además, a sensibilizar y formar a compañeros de servicio o unidad y fomentar la cultura justa y proactiva de seguridad. Por tanto, deberían realizarse esfuerzos para la capacitación específica tanto para los propios pares que apoyan, como a directivos de centros y servicios y organizaciones profesionales a fin de hacer factible la respuesta a las necesidades de los trabajadores sanitarios de una manera más satisfactoria.^{57, 58} Debe destacarse que no sólo la falta de apoyo, sino también las inconsistencias del mismo tras estar involucrado en un evento adverso, pueden contribuir a una mala evolución del proceso⁵⁹.

Cuando este soporte es insuficiente, puede ser necesario disponer de un segundo nivel de apoyo que pueda contribuir, además, a un análisis retrospectivo de lo acontecido e incluso un tercero, de apoyo especializado por servicios de salud laboral, organizaciones profesionales o unidades especializadas de psicología y psiquiatría en dependencia de los recursos y de la gravedad de la situación.

Finalmente, es importante hacer énfasis en dos cuestiones adicionales: la información adecuada y el esmero en la relación con los pacientes y sus familiares posterior al incidente, así como el seguimiento clínico, organizativo y, en su caso, de la problemática legal que pueda ir asociada al mismo.

5. Consideraciones finales

La práctica clínica consiste, hoy en día, en una combinación de procesos organizativos complejos, tecnologías sofisticadas y acciones humanas de alta especialización que, si bien aportan beneficios importantes para los pacientes, también conllevan riesgo de que ocurran daños relacionados con la asistencia y que estos puedan repercutir en los profesionales, convirtiéndolos, colateralmente, en segundas víctimas.

⁵⁵ MIRA José Joaquín, CARRILLO Irene, GUILABERT Mercedes, LORENZO Susana, PÉREZ-PÉREZ Pastora, SILVESTRE Carmen, FERRÚS Lena; SPANISH Second Victim Research Team. The Second Victim Phenomenon After a Clinical Error: The Design and Evaluation of a Website to Reduce Caregivers' Emotional Responses After a Clinical Error. *Journal of Medical Internet Research*, Vol. 8;19(6), 2017, p. e203 y ss. DOI: 10.2196/jmir.7840.

⁵⁶ BURLISON, Jonathan D., QUILLIVAN, Rebeca R., SCOTT, Susan D., JOHNSON, Sherry. and HOFFMAN, James M. The effects of the second victim phenomenon on work-related outcomes: Connecting caregiver distress to turnover intentions and absenteeism. *Patient Safety & Quality Healthcare*, Vol. 7(3), 2021, pp. 195-199. DOI: 10.1097/PTS.0000000000000301.

⁵⁷ GUERRA-PAIVA Sofia, LOBÃO Maria Joao, SIMÕES Diogo Godinho, et al. Key factors for effective implementation of healthcare workers support interventions after patient safety incidents in health organisations: a scoping review. *British Medical Journal Open*, Vol. 3, 2023, pp. e078118 y ss. DOI: 10.1136/bmjopen-2023-078118.

⁵⁸ ERNST CONSORTIUM. *Curso europeo de segundas víctimas (Español)*. European Researchers Network Second Victims Internet. Disponible en: <https://course.cost-ernst.eu/courses/second-victim-course-es/> (Última consulta 10 de junio de 2024).

⁵⁹ SCHRØDER Katja, JANSSENS Astrid, HVIDT Elisabeth A. Adverse events as transitional markers - Using liminality to understand experiences of second victims. *Social Science and Medicine*, Vol. 268 (113598), 2021, pp. 1-8. DOI: 10.1016/j.socscimed.2020.113598.

Para mejorar la seguridad del paciente es imprescindible identificar los riesgos asistenciales y los incidentes de seguridad. A tal fin son esenciales, además de sistemas de vigilancia de indicadores que permiten una visión amplia de la evolución y la situación de los mismos en un momento y en un ámbito concreto, los sistemas de notificación de incidentes que permitan analizar aquellos factores que contribuyen a los mismos para favorecer el aprendizaje de los profesionales y modificar el sistema para evitar su recurrencia.

Sin embargo, lograr que los sistemas de notificación sean efectivos no es sencillo. Además de cambios normativos, particularmente atinentes al enjuiciamiento criminal, que previsiblemente favorecerían su funcionamiento, es imprescindible un cambio hacia la llamada cultura justa, involucrando a los profesionales en la comunicación abierta de incidentes y eventos adversos, lo que probablemente reduciría el riesgo de sufrir el fenómeno de segunda víctima o, al menos, de reducir la intensidad de sus síntomas y manifestaciones y por otro, involucrarlos en el análisis de los factores determinantes y la implementación de acciones de mejora.

En lenguaje propio de la gestión de la calidad y la seguridad, es indiscutible que tenemos oportunidades de mejora de la seguridad del paciente en general y en la atención a los profesionales que sufren el fenómeno de segundas víctimas en particular. En este sentido, fomentar el dialogo y la colaboración entre juristas, pacientes y profesionales del sistema sanitario es ineludible si queremos lograr que la seguridad del paciente sea una prioridad de las políticas del sistema de salud y no mera retórica.

Doctrina / Articles

La ciencia en tiempos de negacionismo ¿Puede el Derecho salvar a Galileo?

*Science in times of denialism:
Can Law save Galileo?*

Federico de Montalvo Jääskeläinen*

Profesor propio ordinario (Catedrático) de Derecho Constitucional,
Universidad Pontificia Comillas (ICADE)

No hay hechos, solo interpretaciones

Friedrich Nietzsche

En tiempos de engaño universal, decir la verdad es un acto revolucionario

George Orwell

Palabras clave

Anticientifismo
Negacionismo
Libertad de expresión
Libertad de creación científica
Crisis de la democracia
Populismo
Alfabetización mediática

Keywords

Anti-scientism
Denialism
Freedom of expression
Freedom of scientific creation
Crisis of democracy
Populism
Media literacy

Resumen: El discurso anticientifista no es algo propio de esta época ni algo enlazado únicamente con la reciente pandemia de la Covid-19 que hemos vivido y, quizás, ya olvidado demasiado pronto. El anticientifismo y sus expresiones han acompañado a la humanidad desde sus orígenes o, especialmente, desde el momento que la ciencia empezó a cobrar cierto cuerpo. Sin embargo, en la actualidad la crisis de la democracia representativa, con la aparición de los populismos, y la información en red han provocado que el discurso anticientifista cobre nuevo impulso. Discurso éste que tiene un fundamento ya no religioso como décadas atrás, sino esencialmente político. El rechazo de la ciencia o de determinados hallazgos científicos constituye la nueva narrativa emotiva de la que se sirven los populismos. En este trabajo vamos a analizar en qué medida puede limitarse constitucionalmente el discurso anticientifista, tanto desde la perspectiva del emisor del mensaje como de su receptor, y ello, recordando que la libertad de expresión y la de creación y, por tanto, de divulgación científica tienen en nuestro ordenamiento constitucional una evidente dimensión democrática funcional que conecta con dicha dimensión objetiva en cuanto instrumentos indispensables para la promoción de una verdadera sociedad democrática.

Abstract: The anti-scientific discourse is not something typical of this time nor something linked only to the recent Covid-19 pandemic that we have experienced and, perhaps, already forgotten too soon. Anti-scientism and its expressions have accompanied humanity since its origins or, especially, from the moment science began to take on a certain body. However, currently the crisis of representative democracy, with the emergence of populism, and online information have caused the anti-scientific discourse to gain new momentum. This speech has a basis no longer religious as decades ago, but essentially political. The rejection of science or certain scientific findings constitutes the new emotional narrative that populism uses. In this work we are going to analyze to what extent anti-scientific discourse can be constitutionally limited, both from the perspective of the sender of the message and its recipient, and this, remembering that freedom of expression and creation and, therefore, of scientific dissemination they have in our constitutional system an evident preferred position that connects with said objective dimension as indispensable instruments for the promotion of a true democratic society.

* **Correspondencia a / Corresponding author:** Federico de Montalvo Jääskeläinen. Profesor propio ordinario (Catedrático) de Derecho Constitucional, Universidad Pontificia Comillas (ICADE) – fmontalvo@icade.comillas.edu – <https://orcid.org/0000-0002-9272-7359>

Cómo citar / How to cite: de Montalvo Jääskeläinen, Federico (2024). «La ciencia en tiempos de negacionismo ¿Puede el Derecho salvar a Galileo?», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 60, 73-98. (<https://doi.org/10.1387/rdgh.27362>).



Sumario / Summary: 1. Negacionismo como expresión anticientifista; —2. Carácter no novedoso y nuevo impulso del anticientifismo; —3. Pero ¿qué es ciencia?; —4. ¿Cuál es la diferencia entre el escepticismo y la negación?; —5. Una nueva suerte de anticientifismo no religioso; —6. Viejas narrativas para nuevas realidades: la crisis de lo tradicional; —7. Las estrategias del anticientifismo; —8. Las (posibles) respuestas del Derecho; 8.1. Las limitaciones para el emisor: ¿son lo mismo libertad de expresión y libertad de creación científica?; 8.2. Soluciones para el receptor de la información: el papel de la alfabetización mediática y, por ende, científica.

1. Negacionismo como expresión anticientifista

En este trabajo se va a abordar el debate acerca de la posibilidad de limitar constitucionalmente el negacionismo, entendido éste en su interpretación más amplia que no se limita a la negación del genocidio como hecho histórico contrastado¹. Y es que el concepto de negacionismo puede ser entendido en un doble sentido: amplio, como la negación de verdades históricas o científicas, o estricto, como la negación de un hecho histórico en concreto, como fue el Genocidio nacionalsocialista a finales de la primera mitad del siglo xx.

En lengua inglesa, el término *denialism*, es entendido como *the practice of denying the existence, truth, or validity of something despite proof or strong evidence that it is real, true, or valid*². Como puede verse, se trata de un concepto más amplio que la simple negación del Genocidio.

Así pues, cuando hablamos de negacionismo podemos entender que estamos hablando también de una posición que pone en duda las evidencias que nos proporciona la ciencia, del discurso que niega valor y pone en entredicho las evidencias científicas que nos aporta el progreso y que, al margen, de determinados grupos no son negadas por la mayoría de la comunidad científica e, incluso, lega.

El negacionismo consistiría en un rechazo del consenso científico con argumentos ajenos a la propia ciencia o sin argumento alguno, generando la impresión de que hay debate donde no lo hay³. La actitud negacionista suele estar clara, con frecuencia no discute sobre matices o sobre la mejor evidencia disponible, sino que se basa en datos muy dudosos o muy seleccionados a su favor y cuestiona a la ciencia en varios temas, simultáneamente⁴.

En definitiva, abordaremos el negacionismo como equivalente a anticientifismo, perspectiva que, además, ha sido menos tratada por la doctrina que su otra dimensión más estricta vinculada a la negación del genocidio, y ello, pese a que el discurso y los movimientos anticientifistas han tenido especial relevancia e impacto en la opinión pública en estos últimos años con ocasión tanto del debate social sobre el cambio climático como de la pandemia sufrida por la covid-19 y, en especial, en la puesta en cuestión de las bondades de las vacunas como instrumento esencial de salud pública.

Nuestra reflexión se centrará, sustancialmente, en el contexto constitucional español, aunque entendemos que la misma puede ser también de utilidad para otros ordenamientos. En nuestro país tanto la pandemia como la aparición de movimientos políticos populistas y extremistas han acentuado algo más de lo habitual

¹ El propio Diccionario de la Real Academia de la Lengua define negacionismo como «Actitud que consiste en la negación de determinadas realidades y hechos históricos o naturales relevantes, especialmente el holocausto».

² Merriam Webster Dictionary. Vid. <https://www.merriam-webster.com/dictionary/denialism>.

³ Vid. DIÉGUEZ, A., *La ciencia en cuestión*, Herder, Barcelona, 2024, p. 115.

⁴ *Ibidem*, p. 116.

tal discurso negacionista que durante las primeras décadas de nuestra democracia no tuvo especial relevancia⁵. Y la pregunta que nos formularemos es si cabe limitar constitucionalmente este discurso.

2. Carácter no novedoso y nuevo impulso del anticientifismo

Aunque el anticientifismo haya tenido especial auge estos últimos años, no es algo nuevo, como todos sabemos, sino que va parejo al propio desarrollo de la ciencia. Es la cara B o la otra cara de la moneda de la evolución de la ciencia. La razón del rechazo a la ciencia o, al menos, a alguna de sus conclusiones encuentra su razón de ser en lo que Max Weber llamó «el desencantamiento del mundo»⁶, es decir, la desaparición propiciada por el avance de las ciencias del sentido de la reverencia hacia lo existente y de la entrega al misterio; un misterio que, sin embargo, una gran parte de los seres humanos siguen necesitando para dar sentido a sus vidas. Y tal cuestión parte de que hay personas que no soportan tener que aceptar que son una parte más de una naturaleza regida por leyes que no se preocupa de nosotros y en la que no hay magia alguna, ni más misterio que el que implica la limitación de nuestro conocimiento. Es la situación de los que prefieren la calidez vital que les puede proporcionar la creencia en algo trascendente o insondable frente a la sequedad y frialdad de la indagación racional. La modernidad inició la separación entre la imagen popular (manifiesta) del mundo y la imagen científica, y la Ilustración primó la segunda sobre la primera. Son muchos, sin embargo, los que no pueden trasladar esta primacía a sus vidas y deciden que la imagen científica del mundo es algo que no les concierne o incluso que les perjudica. La anticiencia ofrece a estas personas una visión del mundo motivadora, estable y funcional. Al fin y al cabo, si la ciencia no tiene todas las repuestas sobre el mundo, ¿por qué no resistirse entonces a su voluntad de controlarlo todo?⁷

Ya en el siglo V a. C. el creciente racionalismo de los intelectuales vino acompañado de síntomas regresivos en la creencia popular. Se trataba, en definitiva, de dar la espalda y huir de la horrible perspectiva de una libertad que no era capaz de generar certeza y seguridad⁸.

Sin embargo, quizás el problema radica en que, pese a que algunas creencias han sabido asumir la compatibilidad entre religión y ciencia, algunos científicos pretenden afirmar, con insólita rotundidad, el carácter puramente ficticio de la trascendencia. Y fue ya un jurista más que científico, Francis Bacon, quien hace siglos afirmó, en clave de metáfora, que la Biblia y la naturaleza son dos libros que hay que leer y, si bien el primero nos permite entender la voluntad de Dios, el segundo nos permite obedecerla a través de la comprensión del mundo natural que nos envuelve. Ahí se inicia, quizás, el nacimiento de la separación entre humanidades y ciencias. Pero el propio Bacon redujo al mínimo tal separación al considerar que ambos libros eran complementarios, debiendo interrelacionarse siempre el deber moral de las personas y el cultivo de la ciencia⁹.

Cuando los descubrimientos científicos contradicen o, al menos, ponen en duda determinadas creencias, los individuos y los grupos en los que se integran tratan de defenderse y promueven una posición que pretende con-

⁵ El Estudio de la Fundación BBVA sobre la cultura científica en Europa, octubre-noviembre de 2022, indica que los españoles son, frente a los alemanes, británicos, franceses e italianos, los más convencidos acerca del potencial que la ciencia tiene para el bienestar y progreso material. Igualmente, los españoles son los que mayor confianza tienen en los científicos. Puede accederse a dicho Estudio a través de la página web de la citada Fundación, en el siguiente enlace: <https://www.fbbva.es/wp-content/uploads/2023/01/Estudio-Cultura-Científica-en-Europa-Fundación-BBVA.pdf>.

⁶ Vid. WEBER, M., *La ciencia como profesión*, Espasa Calpe, Madrid, 1992.

⁷ Palabras del historiador de la ciencia Gerald Holton y recordadas por DIÉGUEZ. Vid. https://blogs.elconfidencial.com/cultura/tribuna/2021-01-09/vacunas-ciencia-antivacunas_2898836/.

⁸ DODDS, D.R., *Los griegos y lo irracional*, Alianza, Madrid, 2019.

⁹ CREASE, R.P., *Los científicos y el mundo*, Crítica, Barcelona, 2020, p. 33.

tradecir aquéllos. El arduo y jurisprudencial debate entre evolucionismo y creacionismo en los Estados Unidos de América es un ejemplo paradigmático. La pugna entre evolucionismo y creacionismo fue un debate clásico del Derecho constitucional norteamericano durante el siglo xx. Así, puede recordarse, por ejemplo, la promulgación por el Estado de Tennessee, en marzo de 1925, de una ley que prohibía expresamente impartir la teoría evolutiva de Darwin en el sistema público de enseñanza primaria, superior y universitaria, e igualmente toda teoría que contradijera el relato del Génesis sobre la creación divina del hombre. El profesor de Biología John Scopes tuvo el dudoso honor de ser uno de los primeros ciudadanos en merecer la aplicación punitiva de esta norma cuando, durante el verano de 1925, un jurado de la villa de Dayton decidió sobre si lo hallaba culpable o inocente de enseñar ilegalmente teoría evolutiva, sustanciándose así el caso Scopes, celeberrimamente conocido en la jurisprudencia estadounidense como *monkey trial* o «juicio del mono». Entre los años veinte y los primeros años sesenta, el sentimiento antievolucionista desatado por este movimiento social y religioso culminó en la promulgación de diversos tipos de sanciones jurídicas, destinadas a retirar el evolucionismo de las aulas¹⁰.

Y si bien el Tribunal Supremo norteamericano, en *Epperson v. Arkansas*, 1968, declaró inconstitucional una ley del Estado de Arkansas que prohibía impartir la teoría evolutiva darwinista en el sistema público de enseñanza, por considerarla contraria a la cláusula de aconfesionalidad derivada de la primera enmienda a la Constitución de Estados Unidos, el activismo fundamentalista modificó su estrategia, y comenzó a promocionar las denominadas leyes de «tratamiento equilibrado», es decir, normas imperativas que obligaran a los profesores de Biología de las escuelas públicas a dedicar la misma carga lectiva a la concepción creacionista que la dedicada a la teoría evolutiva.

Posteriormente, el creacionismo insistió elaborando textos que trataban de aportar una presunta evidencia científica favorable a la concepción creacionista dimanante del Génesis, elaborando así la denominada «ciencia de la creación» o «creacionismo científico», para introducirlo en las clases de Biología impartidas en las escuelas públicas como una alternativa científicamente admisible al evolucionismo. Sin embargo, en 1982, el Tribunal del caso *McLean v. Arkansas Board of Education* concluyó que dicha «ciencia de la creación» descansaba en un falso dilema, pues sólo reconocía dos posibles explicaciones sobre la vida —teoría evolutiva y creacionismo bíblico—, considerándolas a ambas recíprocamente excluyentes, y consiguientemente, contemplaba toda crítica a la evolución como una prueba del creacionismo bíblico. Para dicho Tribunal la «ciencia de la creación» sencillamente no es ciencia, pues depende de una intervención sobrenatural que resulta imposible explicar por causas naturales o probar mediante investigación empírica, y por tanto no es demostrable ni falsable¹¹. Vemos que aquí el Tribunal introduce los dos criterios que vendrá a asumir la Jurisprudencia para distinguir entre lo que es ciencia y lo que no lo es, aunque, aparentemente, se revista de ella: ser falsable y reproducible¹².

También, en *Kitzmiller v. Dover Area Sch. Dist.*, resuelto por el Tribunal de Distrito del Middle District de Pennsylvania en 2005, se manifiesta que la teoría del diseño inteligente no es ciencia por tres razones independientes: 1) dicha teoría viola las reglas básicas de la ciencia que tienen siglos de antigüedad al invocar y permitir la causalidad sobrenatural; 2) el argumento de la complejidad irreducible, fundamental para dicha teoría, emplea el mismo dualismo falso e ilógico que condenó a la ciencia de la creación en la década de los ochenta; y 3) los ataques negativos del diseño inteligente a la teoría de la evolución han sido refutados por la comunidad científica¹³.

¹⁰ Sobre este debate en Estados Unidos de América, vid., en especial, CLARAMONTE SANZ, V., «El debate entre evolucionismo y creacionismo. la cláusula de aconfesionalidad en la sentencia sobre «diseño inteligente», Teorder, 2007, núm. 2, pp. 102 a 124.

¹¹ Vid. *McLean v. Arkansas Board of Education*, 529 F. Supp. en 1266.

¹² El testimonio ofrecido por Michael Ruse, filósofo de la ciencia, se fundamentó, esencialmente, en la teoría de la falsabilidad de Popper. Vid. MCINTYRE, L., *La actitud científica. Una defensa de la ciencia frente a la negación, el fraude y la pseudo-ciencia*, Cátedra, Madrid, 2020, p. 47.

¹³ WEXLER, J.D., «Kitzmiller and the “Is it Science?” Question», *First Amendment Law Review*, vol. 5, núm. 90, año 2006, p. 94.

La pseudociencia no es, pues, algo de este siglo o del pasado¹⁴, pero la aparición en estos tiempos de una nueva suerte de anticientifismo tiene mucho que ver con la proliferación democratizadora de la información a través de internet, con el empoderamiento de ciudadanos sin mayor cualificación formativa e intelectual que la que ellos se conceden a sí mismos, y con el desdén acomplejado —cuando no agresivo— hacia la competencia de quienes dedican su vida a la adquisición rigurosa del saber para comprender cabalmente la complejidad de nuestras realidades. Y vincula esta rebelión con el acceso de Trump a la presidencia de Estados Unidos y la extensión de los populismos. La bandera de esta rebelión lleva inscrito un lema rotundo: *I'm as good as you*¹⁵.

Nuestra sociedad vive obsesionada por la veracidad, estando alerta por si se nos engaña y con el ansia de descubrir las estructuras reales que subyacen a las apariencias reales de todo lo que atrae nuestra curiosidad. Y tal exigencia de veracidad convive con un proceso de crítica que debilita la confianza de que haya una verdad segura. Nuestras ansias de veracidad alimentan nuestras sospechas sobre el propio concepto de verdad¹⁶.

Nos encontramos, pues, por obra de la expansión de la Red en una aldea hipercomunicada, una sociedad con comunicación pero sin comunidad¹⁷, en la que aparece una suerte de forma posmoderna de censura que emerge de la fuerza líquida de la propia sociedad, no de la Iglesia o el Partido. Una sociedad en la que, como ya anunciara Tocqueville dos siglos atrás, la propia desaprobación de la sociedad, sin necesidad de una norma que lo establezca, lleva a aquellos que se apartan de lo establecido por aquélla a no vivir, a verse aislados. Una sociedad en la que ha quedado erosionado el principio de legitimidad del saber en favor de las metanarrativas y cuanto más insólitas sean éstas más calan en la sociedad líquida o ligera.

La relación, ahora, entre populismo y anticientifismo es preocupante. Y si miramos hacia atrás en la historia y consideramos casos semejantes del pasado, podemos extraer dos lecciones importantes. La primera es que las ciencias alternativas o paraciencias, aunque por sí solas, tal vez resultan suficientemente inocuas, cuando son asimiladas por movimientos políticos pueden convertirse en una bomba de relojería lista para estallar. La segunda es que, si bien los primeros luditas, los enemigos de las máquinas del siglo XIX, enseguida fueron derrotados, los luditas culturales han sido con frecuencia los vencedores, al menos de manera provisional, y ello ha ocasionado graves daños a su civilización. Los intelectuales alzaron habitualmente su voz demasiado tarde, apenas recibieron apoyo de sus colegas y tenían menor grado de compromiso y menos resistencia que sus oponentes¹⁸.

Nos hayamos, pues, en un momento histórico de grandes cambios en el que coinciden elementos de distinta naturaleza:

Desde la perspectiva filosófica, el apogeo del deconstructivismo de Derrida y otros maestros posmodernos de la sospecha. Y es bueno recordar que el deconstructivismo tuvo también su reflejo en la propia ciencia a través de la obra de Bruno Latour, especialmente, *La vida en el laboratorio. La construcción de los hechos científicos* de 1979, y escrita con Steve Woolgar. Para la teoría constructivista, opuesta al realismo cientí-

¹⁴ La palabra latina «pseudoscintia» ya se empleaba en la primera mitad del siglo XVII en discusiones sobre la relación entre religión e investigaciones empíricas. Vid. GULDENTOPS, G., «Nicolaus Ellenbog's 'Apologia for the Astrologers': A Benedictine's View on Astral Determinism», *Bulletin de Philosophie Médiévale*, 62, año 2020, p. 288. El uso más antiguo conocido de la palabra inglesa «pseudociencia» data de 1796, cuando el historiador James Pettit Andrew se refirió a la alquimia como una «pseudociencia fantástica» (Oxford English Dictionary). La palabra ha sido de uso frecuente desde finales del siglo XIX. Vid. THURS, D. P. y RONALD, L., «Science, pseudoscience and science falsely so-called», in Pigliucci, M. y BOUDRY, M. (eds.), *Philosophy of pseudoscience*, The University of Chicago Press, Chicago, 2013, pp. 121 a 144.

¹⁵ VILLANUEVA, D., *Morderse la lengua. Corrección política y posverdad*, Espasa, Barcelona, 2021, p. 41.

¹⁶ VALDÉS VILLANUEVA, L.M., «Prólogo», en MCINTYRE, L., *Posverdad*, 4.ª ed., Cátedra, Madrid, 2022, p. 16.

¹⁷ HAN, B-C., *La desaparición de los rituales*, Herder, Barcelona, 2019, p. 25.

¹⁸ HOLTON, G., *Ciencia y anticiencia*, Nivola, Tres Cantos, 2002, pp. 203 a 205.

fico, las negociaciones de los científicos son las que constituyen el objeto de la ciencia y hacen que algo sea considerado un hecho. Hay que invertir, por tanto, el modo en que explicamos cómo procede la ciencia. No es la realidad ni la evidencia basada en los hechos lo que cierra las controversias científicas y lleva al consenso. Lo que se considera realidad es la consecuencia y no la causa del cierre de las controversias. La realidad es lo que terminamos aceptando tras ese cierre porque sería demasiado costoso modificarlo.

Debemos recordar también a Thomas Kuhn y Paul Feyerabend cuando lanzaron su consigna *¡Todo vale!*, al tiempo que Michel Foucault y Latour, propagaron la suya: *La ciencia es política por otros medios*. Ambos grupos oscurantistas evitaron las palabras «conocimiento» y «verdad», y negaron que la investigación científica fuese primordialmente la búsqueda de la verdad, no de la riqueza ni del poder. También negaron que las controversias científicas, aunque a veces sean tergiversadas por la autoridad política, nunca son terminadas por ésta: a la larga se impone la verdad. Cuando esto no ocurre, la ciencia se detiene¹⁹.

El posmodernismo se define, precisamente, por su desconfianza extrema hacia la posibilidad de acceder a la verdad objetiva. En lugar de considerar la verdad objetiva como algo que existe y que podemos conocer provisionalmente a través de procesos como la experimentación, la falsación y el descarte, afirman que todas las aserciones de verdad, incluida la ciencia, son constructos cargados de valores culturales. El método científico no sería una manera de producir y legitimar conocimientos mejor que cualquier otra, sino un mero enfoque cultural. Los humanos estaríamos tan atados a sus marcos de referencia culturales que cualquier afirmación de verdad o conocimiento no es más que una representación de esos modelos. Y no es que el enfoque posmoderno niegue realmente que existe una verdad, sino que considera que no somos capaces de alcanzarla, por nuestros sesgos y presuposiciones²⁰. El poder sociopolítico sería el determinante último de lo que es verdad, no la correspondencia con la realidad, por lo que no habría verdades, sino regímenes de verdad, en palabras de Foucault²¹.

Desde la perspectiva tecnológica, la Red y unos usos y relaciones sociales asentadas en el hecho digital. Y en relación con los cambios sociales que produce la Red, en la Sentencia 27/2020, de 24 de febrero, el Tribunal Constitucional sostuvo que «los usuarios han pasado de una etapa en la que eran considerados meros consumidores de contenidos creados por terceros, a otra —la actual— en la que los contenidos son producidos por ellos mismos. Con plataformas como Facebook, Twitter, Instagram o Tuenti, por citar solo algunas, los usuarios (porque jurídicamente ostentan tal condición) se han convertido en sujetos colaborativos, ciudadanos que interactúan y que ponen en común en redes de confianza lo que tienen, lo que saben o lo que hacen, y que comparten con un grupo más o menos numeroso de destinatarios —usuarios igualmente de la redes sociales en Internet— todo tipo de imágenes, información, datos y opiniones, ya sean propios o ajenos. La amplitud de actividades que pueden desplegarse a través de unas redes sociales en Internet gracias a las prestaciones de la Web 2.0, facilitan la actividad colaborativa del usuario en la gestión, elaboración y publicación de contenidos, de modo que en pocas décadas ha pasado de ser un sujeto pasivo receptor de información a un sujeto activo que elabora, modifica, almacena y comparte información».

Y añade el mismo Tribunal en la Sentencia 83/2023 que «la comunicación e interacción digital se caracteriza por venir apoyada, entre otras características, sobre la inmediatez y rapidez en la difusión de contenidos, la mayor dificultad de establecer controles previos a esa difusión, y la potencialmente amplia —y difícilmente controlable— multiplicación, reiteración y transmisión entre terceros de los contenidos alojados en la red».

¹⁹ Vid. https://divcsh.izt.uam.mx/cefilibe/wp-content/uploads/2013/11/El_Buho_de_Minerva_5.pdf. Vid., también, CHALMERS, A. F., *¿Qué es esa cosa llamada ciencia?*, 4.ª ed., Siglo XXI, Tres Cantos, 2015, pp. 141 y 142.

²⁰ PLUCKROSE, H. y LINDSAY, J., *Teorías cónicas*, Alianza Editorial, Madrid, 2023, pp. 38 y 39.

²¹ PLUCKROSE, H. y LINDSAY, J., *Teorías cónicas*, Alianza Editorial, Madrid, 2023, p. 40.

Por ello, en palabras del Tribunal Constitucional «Tales características favorecen una capacidad para influir en la opinión pública exponencialmente superior a la de los medios de comunicación tradicionales que, por lo demás, también se sirven de las redes sociales para difundir sus contenidos, e incluso para manejar los tiempos y la capacidad de impacto de una determinada información».

3. Pero ¿qué es ciencia?

Para la Academia Nacional de la Ciencia de Estados Unidos, «La ciencia constituye un tipo de conocimiento particular sobre el mundo. En ciencia, las explicaciones quedan restringidas a aquello que puede inferirse a partir de datos comprobables —resultados obtenidos mediante observaciones y experimentos que pueden ser reproducidos por otros científicos. Cualquier cosa que pueda ser observada o medida, es susceptible de investigación científica. Las explicaciones que no pueden basarse en evidencia empírica, no forman parte de la ciencia»²².

Aunque el término tampoco es unívoco. En lengua inglesa el término *Science* hace referencia, fundamentalmente, a las ciencias naturales. Por el contrario, en lengua alemana el término *Wissenschaft* tiene un significado mucho más amplio e incluye todas las especialidades académicas, incluidas las humanidades. El término alemán tiene la ventaja de delimitar más adecuadamente el tipo de conocimiento sistemático que está en juego en el conflicto entre ciencia y pseudociencia. Las tergiversaciones de la historia presentadas por los negadores del Holocausto y otros pseudohistoriadores son de naturaleza muy similar a las tergiversaciones de las ciencias naturales promovidas por creacionistas y homeópatas en la interpretación germana.

Para hablar de ciencia en sentido más estricto debemos destacar sus dos principales características: ser falsable y reproducible, como ya avanzamos antes a través de la mención a la doctrina jurisprudencial norteamericana.

Lo importante en ciencia, siguiendo a Popper, no es que la concreta teoría sea absolutamente verdadera, sino, a lo sumo, no refutada. La ciencia no es capaz de verificar si una hipótesis es cierta, pero sí demostrar si esta es falsa. La ciencia propone hipótesis que luego somete al filtro experimental para detectar los errores. La falsabilidad no supone, obviamente, que todas las afirmaciones científicas sean falsas, sino que éstas han de reunir las condiciones necesarias para que, en el caso de que fueran falsas, esto pudiera demostrarse en algún momento.

Una hipótesis es falsable si existe un enunciado observacional o un conjunto de enunciados observacionales lógicamente posibles que sean incompatibles con ella, esto es, que en caso de ser establecidos como verdaderos, falsarían la hipótesis²³. Y así, nunca se puede decir de una teoría que es verdadera, por muy bien que haya superado pruebas rigurosas, pero, afortunadamente, se puede decir que una teoría actual es superior a sus predecesoras en el sentido de que es capaz de superar pruebas que falsaron éstas²⁴.

El término falsar es un neologismo que debe entenderse como sinónimo de refutación empírica y así un sistema solo debe ser considerado científico si hace afirmaciones que pueden entrar en conflicto con observaciones. La contrastabilidad es, pues, lo mismo que la refutabilidad²⁵. Hemos de aceptar que, si bien la verdad es un valor epistémico fundamental para la ciencia, no es el único valor epistémico que busca realizar. La idea de que el único valor epistémico que busca la ciencia es la verdad se conoce como veritismo, y no

²² Vid. *Kitzmiller v. Dover Area Sch. Dist.*, resuelto por la U.S. District Court for the Middle District of Pennsylvania en 2005, p. 66.

²³ CHALMERS, A. F., *¿Qué es esa cosa llamada ciencia?*, op. cit., p. 59.

²⁴ *Ibidem*, p. 66.

²⁵ DIÉGUEZ, A., *La ciencia en cuestión*, op. cit., p. 147.

todo realista es un veritista. En la ciencia pueden aceptarse (y aceptar no es creer) modelos que, a pesar de su reconocida falsedad, o a pesar de no poder establecerse su verdad aproximada, son útiles para hacer predicciones, para facilitar los cálculos o para comprender ciertos fenómenos (y en esto tiene razón el instrumentalista). Y no debe confundirse tampoco la verdad con la certeza. En la ciencia pueden lograrse muchas verdades aproximadas, pero no tantas certezas como se cree. En ella es frecuente tener que bregar con la incertidumbre, cosa que no sucede en las pseudociencias ni en la charlatanería²⁶.

Es importante tener en cuenta que lo que el realista pretende, al defender la centralidad de la verdad, es dar una buena explicación del éxito predictivo y práctico de la ciencia. No es una tesis sobre la psicología o las motivaciones de los científicos particulares. A la gran mayoría de los científicos podría traerles sin cuidado en su trabajo cotidiano eso de «buscar la verdad», podrían estar interesados únicamente en «hacer que las cosas funcionen lo mejor posible por el momento», y aun así la tesis realista podría seguir siendo correcta. Además, no debe confundirse tampoco la verdad con la certeza. En la ciencia pueden lograrse muchas verdades aproximadas, pero no tantas certezas como se cree. En ella es frecuente tener que bregar con la incertidumbre, cosa que no sucede en las pseudociencias ni en la charlatanería, según parece²⁷.

La falsabilidad, además, tiene una relevancia que va más allá del propio campo científico y se extiende como ya hemos a campos como el jurídico porque fue precisamente el criterio de la falsabilidad el utilizado por los Tribunales norteamericanos para determinar que el creacionismo no era científico y no pasaba el correspondiente test de no confesionalidad de la escuela o *test Lemon*²⁸.

Y fueron también los Tribunales de Estados Unidos de América los que han desarrollado una doctrina para distinguir qué es ciencia y qué son creencias, sino, igualmente, qué es verdadera ciencia de *junk science* o pseudociencia. El Tribunal de Daubert²⁹, consolidó la importancia de los testigos expertos en un juicio y además estableció un estándar para la admisibilidad del testimonio de tales peritos. Los jueces tendrían, así, la función de control sobre los testimonios científicos a partir de cuatro factores:

1. La teoría debe ser reproducible
2. La teoría ha quedado sujeta a revisión por pares y publicada
3. El porcentaje de error
4. El grado de aceptación dentro de la comunidad científica.

Pero que la ciencia sea falsable es lo que da cierto pábulo, paradójicamente, al anticientifismo, ya que la falsabilidad es fácilmente mal interpretada por el anticientifismo como expresión de una falta de intangibilidad. El anticientifismo se expresa siempre en clave dilemática, mientras que la ciencia parte de la humildad de que todo puede ser falsable, que lo que hoy son evidencias mañana pueden ser puestas en clara evidencia, pero, al menos, la ciencia es reproducible.

La actitud científica implica la disposición comunitaria (institucionalizada), basada en la competición y en la crítica, pero también en la colaboración, para cambiar de ideas en función de la evidencia empírica, con in-

²⁶ Vid. https://www.elconfidencial.com/cultura/2022-09-13/verdad-ciencia-filosofia_3489218/.

²⁷ SEQUEIROS, L., «Posverdad y Ciencia, Tecnología y Religión (I)», *Fronteras CTR, Revista de Ciencia, Tecnología y Religión*, 5 de diciembre de 2020, en <https://blogs.comillas.edu/FronterasCTR/?p=7144>. Vid., también, KAMPOURAKIS, K. y MCCAIN, K., *Uncertainty. What makes science advance*, Oxford University Press, Oxford, 2019.

²⁸ Este test desarrollado por el Tribunal Supremo de Estados Unidos en *Lemon v. Kurtzman*, 1971, establece que el gobierno puede ayudar a la religión solo si (1) el propósito principal de la ayuda es secular, (2) la ayuda no debe promover ni inhibir la religión, y (3) no hay una interferencia excesiva entre la Iglesia y el Estado. Vid. <https://www.uscourts.gov/educational-resources/educational-activities/first-amendment-and-religion>.

²⁹ Vid. *Daubert v. Merrell Dow Pharms., Inc.*, 509 U.S. 579, 589 (1993).

dependencia de cuáles sean las convicciones y orientaciones que se mantengan los individuos³⁰. Lo importante no es el método científico porque no existe, sino un método que permita diferenciar ciencia de lo que no lo es³¹. Y ahí la actitud científica es la que permite establecer tal diferencia. Lo que distingue a la ciencia no es la verdad, sino que se preocupa por la evidencia y que está dispuesta a modificar sus teorías en función de la evidencia³².

La actitud científica que permite distinguir la ciencia de la no ciencia supone el compromiso con dos principios: la preocupación por la evidencia científica y la disposición a cambiar la teoría a la luz de las nuevas evidencias³³. Preocuparse por la evidencia supone estar dispuesto a poner a prueba la teoría en contraste con una realidad que pueda refutarla, es aceptar que la evidencia puede obligarnos a cambiar nuestra manera de pensar. El compromiso con la teoría no es porque le haga al científico sentirse bien, parezca correcta o pueda ser coherente con otras cosas en las que se cree, sino porque se ajusta a los datos de nuestra experiencia³⁴.

Esa actitud no se aprecia de ninguna manera en el anticientifismo porque éste, en modo o manera alguna, se preocupa por la evidencia, sino que meramente selecciona aquella que pueda interesar a su discurso y tampoco está dispuesto a cambiar de idea. Su idea permanece inmutable y es independiente de la evidencia y sus cambios. No es que el anticientifismo no sea lo suficientemente escéptico, sino que no está lo bastante abierto a nuevas ideas. Y cuando se está cerrado a nuevas ideas no se está siendo científico. Para los negacionistas no hay evidencia alguna que parezca suficiente para cambiar de opinión³⁵.

También, resulta de interés para nuestro debate mencionar el pluralismo científico, el cual se caracteriza principalmente por sustentar que la variedad de enfoques, metodologías, representaciones y modelos en las distintas disciplinas científicas son parte inherente de la ciencia y de la obtención de conocimiento. En este sentido, la variedad en los acercamientos epistemológicos y metodológicos es consecuencia no del error o de una práctica científica deficiente, como se ha considerado en numerosas ocasiones, sino de la propia naturaleza de la ciencia y de sus objetos de estudio³⁶.

Desde estas nuevas perspectivas, un criterio de demarcación como el propuesto por Popper³⁷, que se perfilaba a mediados del siglo pasado como la mejor opción para deslindar a la ciencia de la pseudociencia y de otros tipos de conocimiento, cuando se distingue entre falsable y falsado, deja de ser relevante, pues ahí la delimitación se hace a costa de elementos cuyo peso específico ahora comienza a ser valorado: los aspectos creativos del proceso científico, la influencia de contextos históricos y sociales, así como las motivaciones personales que intervienen en decisiones tan importantes para la ciencia como la elección de la mejor teoría, entre otros³⁸.

Y el paulatino reconocimiento de, por un lado, la existencia de múltiples tradiciones de investigación científica, y por otro, la ruptura o revoluciones entre tales tradiciones aleja a la ciencia cada vez más del ideal monista-unificador, al tiempo que debilita la concepción de la ciencia como la máxima expresión del pensamiento al ponerla a la par de otras empresas intelectuales. Este comportamiento de las tradiciones no

³⁰ Vid. https://www.elconfidencial.com/cultura/2022-10-14/bruno-latour-obituario_3505689/.

³¹ MCINTYRE, L., *La actitud científica ...*, op. cit., p. 18.

³² *Ibidem*, p. 24.

³³ *Ibidem*, p. 82.

³⁴ *Ibidem*, p. 83.

³⁵ *Ibidem*, pp. 230 y 231.

³⁶ MOLINA GÓMEZ, B.E., «Ciencias naturales y ciencias culturales: una mirada desde el pluralismo», *Protrepis*, año 11, núm. 21, noviembre 2021-abril 2022, pp. 230 y 231.

³⁷ POPPER, K., «Conocimiento: subjetivo contra objetivo», en MILLER, D. (comp.), *Popper: escritos selectos*, FCE, México, 1985.

³⁸ MOLINA GÓMEZ, B.E., «Ciencias naturales y ciencias culturales: una mirada desde el pluralismo», cit., p. 231.

es exclusivo de la ciencia, sino de cualquier disciplina intelectual y, podemos añadir, de cualquier actividad humana organizada. Sin embargo, no debe entenderse como tradiciones aisladas, sino de una red comunicativa entre tradiciones de investigación³⁹.

4. ¿Cuál es la diferencia entre el escepticismo y la negación?

Es harto habitual que el escepticismo sea confundido por personas legas con la negación en lo que se refiere al hecho científico. El escepticismo permite a los científicos llegar a conclusiones lógicas respaldadas por evidencia que ha sido examinada y confirmada por otros en el mismo campo, incluso cuando esa evidencia no confirma la certeza absoluta. Por el contrario, la negación es el acto de aferrarse a una idea o creencia a pesar de la presencia de evidencia abrumadora de lo contrario. Los negacionistas no son precisamente escépticos, como habitualmente se les tilda, sino, todo lo contrario, muy crédulos⁴⁰, porque, en momento alguno, están dispuestos a cambiar de idea.

Para seguir siendo objetivos, los científicos deben permanecer escépticos. Para que el conocimiento científico avance, ese conocimiento debe estar abierto a revisión. La ciencia trabaja para determinar la probabilidad estadística (verosimilitud matemática) de la exactitud de una afirmación, no su certeza. De manera similar, en un tribunal de justicia, se les pide a los jurados que acepten un nivel de prueba que esté más allá de una duda razonable, no de una certeza absoluta, cuando deciden condenar a un acusado.

Se ha dicho que el escepticismo o disenso razonado es saludable tanto en la ciencia como en la sociedad; la negación no lo es⁴¹. El disenso es tan importante para la ciencia como el consenso⁴². Sin el pluralismo de ideas y la confrontación de perspectivas contrarias no existiría el avance rápido en los conocimientos científicos y ello debe producirse, especialmente, en las zonas de vanguardia de la investigación, allí donde los problemas acaban de aparecer⁴³. El denominado disenso normativamente inapropiado no proporciona ningún beneficio relevante, sino que, por el contrario, resulta perjudicial e, incluso, puede y ha tenido consecuencias terribles⁴⁴. Las posiciones críticas solo son valiosas si admiten unos estándares metodológicos de rigor, conocimiento y fundamentación⁴⁵.

¿Por qué es tan importante para la ciencia mantener una perspectiva escéptica? El escepticismo ayuda a los científicos a permanecer objetivos cuando realizan indagaciones e investigaciones científicas. Los obliga a examinar las afirmaciones (propias y de otros) para estar seguros de que existe evidencia suficiente para respaldarlas. Los escépticos no dudan de todas las afirmaciones, solo aquellas respaldadas por pruebas insuficientes o por datos que se han recopilado incorrectamente, no son relevantes o no pueden respaldar la justificación que se hace.

En el ámbito académico, el término negacionismo lleva tiempo cristalizando. No es tan amplio como para incluir toda crítica a los resultados científicos, puesto que esto convertiría absurdamente en un negacionista a cualquier científico que cuestionara, con buena base argumental o fáctica, una hipótesis ampliamente aceptada. Tampoco es tan estrecho como para referirse solo a los que rechazan la evidencia

³⁹ *Ibidem*.

⁴⁰ MCINTYRE, L., *La actitud científica ...*, op. cit., p. 237.

⁴¹ WASHINGTON, H. y COOK, J., *Climate Change Denial. Heads in the Sand*, Earthscan, Londres, 2011, p. 2.

⁴² Vid. DIÉGUEZ, A., *La ciencia en cuestión*, op. cit., p. 60.

⁴³ *Ibidem*, p. 53.

⁴⁴ *Ibidem*, p. 64.

⁴⁵ *Ibidem*, p. 53.

histórica sobre el Holocausto (aunque ese fuera su origen)⁴⁶. Los negacionismos más extendidos hoy se refieren al cambio climático, a la existencia del virus del sida o de la covid-19, y a la efectividad de las vacunas en general. Se usan argumentos retóricos para dar la apariencia de un debate legítimo donde no lo hay, un enfoque que tiene el objetivo final de rechazar una proposición sobre la cual existe un consenso científico⁴⁷.

El negacionismo no debe confundirse con el escepticismo organizado que, como señaló hace décadas el sociólogo Robert K. Merton, constituye un atributo característico de la ciencia. A diferencia de éste, el anticientifismo no pretende poner en cuestión hipótesis científicas que no han sido suficientemente contrastadas, sino que promueve más bien un rechazo dogmático y poco razonando, frecuentemente por motivaciones emocionales e ideológicas, de tesis científicas bien establecidas acerca de determinados fenómenos. Y los experimentos psicológicos muestran que las personas son propensas al denominado razonamiento motivado. El razonamiento motivado es un sesgo cognitivo en el que se ven implicados aspectos individuales, entre ellos, las emociones, los estereotipos, los miedos, las creencias y los razonamientos subconscientes. Estos aspectos cognitivos influyen en la toma de decisiones, haciendo que la persona crea que está actuando de forma racional sin ser realmente así. Todos aspectos influyen en la manera en cómo es percibida la realidad⁴⁸.

La información que recibe la persona es procesada de tal forma que se hace coincidir con el punto de vista propio. La persona le otorga mayor importancia a los datos que dan fuerza a su propia visión del mundo, mientras que aquellos que son contrarios o que refuta aquello en lo que se cree son, simplemente, omitidos. Esto es debido a que, básicamente, es muy difícil cambiar nuestra opinión, aunque sí que somos «expertos» en tratar de desmontar los puntos de vista ajenos.

Este fenómeno ocurre, sobre todo, cuando la gente se aferra a sus creencias, por muy falsas y desmontables que sean. La gente quiere que su propio punto de vista gane, que sea lo que describe de forma más cercana a como es la realidad. Un ataque a estas creencias se percibe como un ataque personal. Nuestro juicio se ve influido por el lado o la opinión que queremos que gane.

El desacuerdo sobre la ciencia no siempre indica un razonamiento motivado porque los científicos pueden cuestionar legítimamente la calidad de los hallazgos experimentales y su interpretación.

En todo caso, la puesta en cuestión de la ciencia también puede tener un efecto beneficioso: la búsqueda de nuevas y mejores evidencias para sustentar la tesis que lleva al consenso, pueden forzar a prestar más atención a planteamientos que no se habían considerado suficientemente y pueden ayudar a ofrecer una imagen más saludable de dicho consenso a un público externo a la ciencia que la que daría el rechazo de toda discusión⁴⁹.

5. Una nueva suerte de anticientifismo no religioso

Admitidos los avances de la ciencia por la mayoría de las grandes religiones, y apaciguada la lucha por la aparente contradicción entre evidencias científicas y creencias religiosas, parece que el anticientifismo ha encontrado su ámbito de esparcimiento en el ámbito ideológico o político. Se produce el auge de las deno-

⁴⁶ <https://theconversation.com/negacionismo-anticiencia-y-pseudociencias-en-que-se-diferencian-174831>.

⁴⁷ DIETHELM, P. y MCKEE, M., «*Denialism: What Is It and How Should Scientists Respond?*», *European Journal of Public Health*, vol. 19, núm. 2, enero 2009, p. 2.

⁴⁸ *Vid.* <https://psicologiyamente.com/psicologia/razonamiento-motivado#>.

⁴⁹ *Vid.* DIÉGUEZ, A., *La ciencia en cuestión*, op. cit., p. 59.

minadas tendencias sociales relativistas, posmodernas o neo-románticas (anti-ilustradas, en definitiva). Sus defensores se suelen sentir comprometidos con el rechazo frontal de lo que consideran una alianza sospechosa y peligrosa entre la ciencia y el poder, sea el poder de los Estados, el de las élites, o el de las empresas y los mercados. Son personas que llevan a gala su desconfianza frente a la autoridad, incluyendo la autoridad científica, a la que no consideran particularmente distinguible de otras, llegándola a identificar en ocasiones con el colonialismo occidental⁵⁰.

En el anticientifismo inciden también dos cuestiones: la estadística en la que se basa habitualmente la ciencia que es fácilmente manipulable. Por otro lado, la salud pública y no tanto la sanidad asistencial es más fácil de combatir.

6. Viejas narrativas para nuevas realidades: la crisis de lo tradicional

Uno de los problemas a los que se enfrenta actualmente la ciencia es un problema de retórica y narrativa⁵¹. La comunidad científica ha tardado en ajustar sus modelos de comunicación con nuestra nueva realidad y cultura de las noticias falsas y desconfianza en la experiencia. El discurso científico suena demasiado tradicional, antiguo, en una sociedad en la que gusta demasiado la novedad, lo insólito, lo experiencial, aunque sea líquido o ligero.

Aristóteles desarrolló, como todos sabemos, el concepto del argumento retórico e identificó tres métodos principales de persuasión: (1) logos, centrándose en la lógica del argumento; (2) pathos, centrándose en invocar la pasión de la audiencia; y (3) ethos, que se enfoca en la credibilidad o la ética del mensajero. Cuando se usan, constituyen una forma efectiva de persuadir a la audiencia. La investigación científica se basa en la racionalidad y la objetividad y los científicos a menudo se oponen a recurrir al pathos. Así, el negacionismo científico se aprovecha de este hecho y utiliza logos, pathos y ethos de una manera que ataca la investigación al cuestionar la lógica de los métodos y conclusiones de los investigadores, usando información y hechos erróneos. Los negacionistas de la ciencia también apelan a las pasiones de la audiencia a través del miedo y usan teorías de conspiración e incluso atacan la credibilidad o el espíritu de los científicos, a menudo cuestionando sus motivaciones y prejuicios.

En esto parece que ciencia y democracia van de la mano. Y no solo porque la ciencia se ha visto en las últimas décadas inevitablemente inmersa en la polarización del debate político al enfrentarse a cuestiones que tienen una enorme repercusión pública, como el cambio climático, las energías alternativas, el desarrollo de las biotecnologías, los organismos transgénicos, el despliegue de la inteligencia artificial, las emergencias

⁵⁰ Vid. https://blogs.elconfidencial.com/cultura/tribuna/2021-01-09/vacunas-ciencia-antivacunas_2898836/. Así, por ejemplo, en España los estudios de la ideología política y las razones por la que determinados ciudadanos españoles rechazaban o negaban las evidencias de seguridad y eficacia que rápidamente empezaron a mostrar las vacunas frente a la Covid-19, sobre todo, las de ARN mensajero, permitían ver que ello tenía una base estrictamente política. Las posiciones anticiencia, por estar fuera de las corrientes de opinión mayoritarias, refuerzan en sus seguidores el sentimiento de pertenencia a un grupo. En cierto modo son vistas por ellos mismos como una forma de reivindicar una identidad diferencial. En la encuesta del CIS de octubre de 2020 sobre la aceptación de la vacuna frente a la Covid-19, los votantes de VOX, ERC y JxCat eran los más recalcitrantes a vacunarse (un 25% aprox a favor, frente a un 60% aprox en contra). Es igualmente interesante saber que, según una encuesta realizada para el diario El País, en noviembre de 2020, aproximadamente el 65% de los españoles creía que el coronavirus fue creado en un laboratorio, pero ese porcentaje se dispara entre los votantes de Vox hasta un 85%. Vid. <https://elpais.com/ciencia/2020-11-14/solo-el-24-se-vacunaria-lo-antes-posible-contr-la-covid.html>.

⁵¹ SHERWIN, B., «Anatomy of a Conspiracy Theory: Law, Politics, and Science Denialism in the Era of COVID-19», *Texas A&M Law Review*, vol. 8, núm. 3, año 2021, pp. 537 a 581.

sanitarias, la seguridad alimentaria, el control demográfico, etc., sino porque, además, ambas coinciden en que son más aburridas que las teorías conspirativas y negacionistas⁵².

Y es que el reemplazo de la realidad por la fantasía y la consiguiente experiencia de la realidad como si fuera una fantasía es una poderosa fuerza en la política y fuera de ella⁵³, y también de la ciencia.

La libertad de los modernos y la ciencia no encandilan, porque sustituyen las pasiones por la razón. La ciencia como la propia democracia representativa quizás estén viviendo las consecuencias de su propio éxito. Una historia de éxito se sigue en muchas ocasiones por el pensar que todo está ya ganado. Una buena parte de nuestro malestar con la política corresponde a una nostalgia inadvertida por la comodidad en que se vive donde lo malo no es sabido y se reprimen los desacuerdos⁵⁴. El desencantamiento es, como ya mencionamos al inicio del discurso, una propiedad general del mundo moderno, en expresión weberiana. A la democracia no se la quiere, se la necesita. Y, por ello, cuando ponemos en ella demasiadas expectativas, no solo se derrumba el amor, el encantamiento, el encandilamiento, que no ha existido nunca, sino la sensación de que la necesitamos, y ello, sí es muy peligroso. Y estas palabras parecen también aplicables al desencanto por la ciencia.

La democracia es un sistema político que genera decepción y especialmente cuando se hace bien. Y a diferencia de los sistemas políticos en los que se reprime la disidencia o se ocultan los errores, un sistema donde hay libertad política tiene como resultado una batalla democrática en virtud de la cual el espacio público se llena de cosas negativas⁵⁵. Se acaba, ahora, siendo democrático por costumbre, no por convicción. Pero la costumbre puede llevar al aburrimiento, incluso a la náusea y al rechazo⁵⁶.

Pero es que, además, el consenso o el propio principio de mayoría como forma de solución del desencuentro no nos deben hacer olvidar que determinadas opiniones son las buenas y otras no. El hecho de que podamos equivocarnos no significa que la verdad no exista. Todo lo contrario. Cuando uno se equivoca, no acierta con la verdad, ello significa que la verdad sí existe. Sin verdad, no hay ni errores ni mentiras⁵⁷. Y es que el derecho a la verdad forma parte de las condiciones que hacen posible una sociedad democrática y un Estado constitucional con capacidad para garantizar los derechos fundamentales. Sin tal derecho no existiría una democracia pluralista basada en la igualdad de las posiciones jurídicas fundamentales que hacen posible la participación de todos en el espacio público. La verdad es un principio constitucional de articulación del espacio público y uno de los fundamentos del Derecho constitucional. Sin verdad no hay igualdad no hay igualdad y sin igualdad no hay democracia ni constitución. Y, por ello, la verdad tiene una evidente dimensión constitucional⁵⁸.

En tiempos en los que el emotivismo domina el espacio público, desde los bulos, la posverdad, los populismos esquemáticos, las propuestas demagógicas, las apelaciones a emociones corrosivas, urge recordar que las exigencias de justicia son morales cuando entrañan razones que se pueden explicitar y sobre las que

⁵² Vid. https://blogs.elconfidencial.com/cultura/tribuna/2021-10-13/vacuna-antivacunas-populismos_3304782/.

⁵³ LEVINE, D.K., *Dark fantasy. Regressive movements and the search for meaning in politics*, Routledge, Abingdon, 2018, p. 47.

⁵⁴ INNERARITY, D., «La decepción democrática», *Fundación Manuel Giménez Abad*, Zaragoza, 2015, p. 1. Puede accederse a dicho trabajo a través de la página web de la Fundación, en el siguiente enlace: <https://www.fundacionmgimenezabad.es/es/democracia-constitucional-0>.

⁵⁵ INNERARITY, D., «La decepción democrática», *Fundación Manuel Giménez Abad*, Zaragoza, 2015, p. 1. Puede accederse a dicho trabajo a través de la página web de la Fundación, en el siguiente enlace: <https://www.fundacionmgimenezabad.es/es/democracia-constitucional-0>.

⁵⁶ ZAGREBELSKY, G., *Contra la ética de la verdad*, Trotta, Madrid, 2010, p. 103.

⁵⁷ GABRIEL, M., *Ética para tiempos oscuros*, Pasado y Presente, Barcelona, 2021, p. 239.

⁵⁸ BALAGUER CALLEJÓN, F. y BALAGUER CALLEJÓN, M.L., *Verdad e interpretación en la sociedad digital*, Aranzadi, Cizur Menor, 2023, pp. 23 y 24.

cabe deliberar abiertament⁵⁹. Le hace falta, pues, tanto a la ciencia como a la democracia representativa algo más de pathos. Y por ello, la divulgación científica, o lo que en lengua inglesa se denomina *popular science*, *science communication*, *public understanding of science*, *science popularization*, *image of science*, debería ocupar un papel relevante. Se trataría, pues, de comunicar la ciencia a un público no especializado para hacérsela comprensible y para que, de una forma amena y placentera, pueda formar una imagen adecuada de lo que la ciencia está haciendo realmente⁶⁰.

7. Las estrategias del anticientifismo

Los negacionistas de la ciencia emplean cinco estrategias o tácticas generales para sembrar confusión. Son la conspiración, la selectividad (*selección de cerezas*), los falsos expertos, las expectativas imposibles y las falacias generales de la lógica⁶¹. Explicamos las menos conocidas:

La táctica de la selección se enfoca en la elección de trabajos muy concretos que desafían el consenso científico dominante o, alternatively, acentúa las fallas de los artículos más débiles para desacreditar todo el cuerpo de evidencia científica. Uno de los ejemplos más famosos de esta táctica son la referencia de los defensores de las vacunas al artículo de Lancet de 1998 que sugería un vínculo entre las inmunizaciones contra el sarampión, las paperas y la rubéola y el autismo en los niños⁶².

La cuarta táctica que usan los negacionistas de la ciencia es la creación de una expectativa imposible, una que la ciencia nunca podría cumplir. Por ejemplo, aquellos que se oponen al consenso científico sobre la causa del cambio climático señalan la ausencia de una temperatura precisa, al no existir mediciones antes de la invención del termómetro.

La quinta herramienta que usan los negacionistas de la ciencia incluye el uso de tergiversaciones y falacias lógicas. En otras palabras, uno puede simplemente tergiversar la verdad para que sea más fácil argumentar en contra de los hechos. Por ejemplo, los grupos a favor del tabaquismo a menudo han utilizado el hecho de que Hitler apoyó algunas campañas contra el tabaquismo para representar a quienes abogan por el control del tabaco como nazis (incluso acuñaron el término *nico-nazis*).

Por otro lado, el movimiento anticientífico se aprovecha del canal de comunicación que ofrece la red. El Tribunal Supremo de los Estados Unidos ha llegado a decir que «un ciudadano con conexión a Internet puede convertirse en alguien cuya voz resuene más fuerte que la de cualquier orador desde una tribuna»⁶³. La información ya no se transmite de manera vertical y unidireccional, con el filtro de la profesión periodística. Ahora, la información viaja y se comparte de forma horizontal y multidireccional, a escala global y sin fronteras ni controles y con una capacidad ilimitada de almacenamiento y, como consecuencia, junto a millones de datos veraces, hay una cantidad ingente también de información falsa circulando globalmente por la red.

⁵⁹ CORTINA, A., *Ética cosmopolita. Una apuesta por la cordura en tiempos de pandemia*, Paidós, Barcelona, 2021, p. 39.

⁶⁰ Vid. https://blogs.elconfidencial.com/cultura/tribuna/2022-02-22/divulgacion-cientifica_3379097/.

⁶¹ DIETHELM, P. y MCKEE, M., «*Denialism: What Is It and How Should Scientists Respond?*», *European Journal of Public Health*, vol. 19, núm. 2, enero 2009, p. 2.

⁶² Vid. WAKEFIELD, A.J. et al., «*Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children*», *Lancet*, núm. 351, año 1998, pp. 637 a 641.

⁶³ *Packingham v. North Carolina*, 2017. Vid. VALIENTE MARTÍNEZ, F., «La libertad de expresión y las redes sociales: de la doctrina de los puertos seguros a la moderación de contenidos», *Derechos y Libertades*, núm. 48, época II, enero 2023, pp. 167 a 198.

8. Las (posibles) respuestas del Derecho

8.1. Las limitaciones para el emisor: ¿son lo mismo libertad de expresión y libertad de creación científica?

Para analizar cuáles son las posibles respuestas jurídicas al fenómeno del negacionismo o anticientifismo y valorar si constitucionalmente cabe limitar las expresiones anticientifistas es importante partir de dos premisas:

En primer lugar, que la libertad de expresión o las diferentes libertades que se consagran en el artículo 20 de la Constitución española, 10 del CEDH y 11 de la Carta tienen una doble dimensión subjetiva y objetiva, pudiendo actuar esta última como un elemento que le otorga un valor *prima facie* a la libertad o, por el contrario, como el fundamento de la limitación o, mejor dicho, delimitación. Como nos recuerda la STC 53/1985, «los derechos fundamentales no incluyen solamente derechos subjetivos de defensa de los individuos frente al Estado ... los derechos fundamentales son los componentes estructurales básicos, tanto del conjunto del orden jurídico ... en razón de que son la expresión jurídica de un sistema de valores que, por decisión del constituyente, ha de informar el conjunto de la organización jurídica y política; son ... el “fundamento del orden jurídico y de la paz social”».

Y las libertades del art. 20 tiene una evidente dimensión democrática funcional que conecta con dicha dimensión objetiva en cuanto instrumentos indispensables para la promoción de una verdadera sociedad democrática. Véase, la *preferred position doctrine* del Tribunal Supremo de Estados Unidos de América. Tal dimensión democrática funcional alcanza a otros derechos, como nos recuerda el Tribunal Constitucional en la Sentencia sobre el fenómeno del *homeschooling* (STC 133/2010): la educación de los menores (en el aula junto a sus compañeros y no en casa) ha de servir también a la garantía del libre desarrollo de la personalidad individual en el marco de una sociedad democrática y a la formación de ciudadanos respetuosos con los principios democráticos de convivencia y con los derechos y libertades fundamentales.

La pregunta sería, ¿satisface tal dimensión objetiva quien, faltando absolutamente a la verdad, expone argumentos anticientifistas? Pues difícilmente podemos afirmar que no la satisface cuando la libertad de expresión es definida como «la emisión de pensamientos, ideas u opiniones, sin pretensión de sentar hechos o afirmar datos objetivos» (STC 139/2007).

Hacer de la doctrina jurisprudencial que exige que concurra una base fáctica suficiente un requisito insoslayable de la opinión o juicio de valor supondría, entre otras cosas, negar protección constitucional a los bulos como parte del objeto de la libertad de expresión. Y sustituir una verdad objetiva, empíricamente constatable, por una verdad subjetiva, no entra dentro del ámbito de la libertad de información —que forzosamente debe ser veraz—, pero sí podría incardinarse en la libertad de expresión. Y es que ésta ampara el vertido de opiniones que en nada se ajusten a la realidad, a la evidencia científica, a unos determinados hechos acaecidos, etc., es decir, opiniones o juicios de valor carentes de toda base fáctica o empíricamente no constatables (bulos). Por ejemplo, decir que la Tierra es plana, que los niños vienen de París, que las vacunas contra el Covid-19 nos inoculan un chip, que el cambio climático no existe⁶⁴.

Y como también ha manifestado el Tribunal Constitucional, el art. 20 CE «garantiza un interés constitucional: la formación y existencia de una opinión pública libre, garantía que reviste una especial trascendencia ya que, al ser una condición previa y necesaria para el ejercicio de otros derechos inherentes al funcionamiento de un sistema democrático, se convierte, a su vez, en uno de los pilares de una sociedad libre y

⁶⁴ GARCÍA MAJADO, P., «Libertades comunicativas y redes sociales: a propósito de la STC 8/2022, de 27 de enero de 2022», *Revista General de Derecho Constitucional*, núm. 37, año 2022, p. 10.

democrática. Para que el ciudadano pueda formar libremente sus opiniones y participar de modo responsable en los asuntos públicos, ha de ser también informado ampliamente de modo que pueda ponderar opiniones diversas e incluso contrapuestas» (STC 235/2007, y STC 79/2014)

Además, la expresión anticientifista en modo alguno podría suponer *per se* una extralimitación de la libertad de expresión, como sería el caso del insulto. El Tribunal Constitucional nos ha dicho que quedan proscritas «aquellas (expresiones) que, dadas las concretas circunstancias del caso, y al margen de su veracidad o inveracidad, sean ofensivas u oprobiosas y resulten impertinentes para expresar las opiniones o informaciones de que se trate» (STC 41/2011). Quedan extramuros de la protección que confiere el derecho las «frases y expresiones ultrajantes y ofensivas sin relación con las ideas u opiniones que se expongan, y, por tanto, innecesarias a este propósito» (STC 23/2010).

También, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos declara que el art. 10.2 CEDH no deja apenas espacio para la restricción de la libertad de expresión en dos ámbitos específicos: el del discurso político y el de las cuestiones de interés general (STEDH asunto *Bédat c. Suiza*). Y añade el mismo Tribunal en la Sentencia del caso *Haguenauer c. Francia*, 2010, que si bien todo individuo que se involucra en un debate público de interés general está obligado a no sobrepasar ciertos límites en cuanto, en particular, al respeto de la reputación y los derechos ajenos, sí le está permitido recurrir a cierta dosis de exageración, incluso de provocación, es decir, ser algo inmoderado en sus palabras.

En segundo lugar, que la distinción entre libertad de expresión y libertad de comunicación, pudiéndose incluirse la de divulgación científica⁶⁵ en el debate que ahora nos ocupa sí puede revestir relevancia. Y ello, porque, si bien, como hemos visto, la primera no conlleva ningún elemento delimitativo o límite interno, las segundas sí, la veracidad. El objeto de la libertad de información son hechos noticiables veraces (prueba de la veracidad). Sin veracidad, pues, no hay protección constitucional, no hay verdadero ejercicio adecuado de un derecho fundamental (elemento delimitativo). La información sin veracidad constituye una extralimitación en el ejercicio de la correspondiente libertad.

¿Es el discurso anticientifista un ejercicio antisocial de las libertades de opinión y de divulgación científica por faltar a la evidencia científica y, por tanto, al requisito constitucional de la veracidad?

El Tribunal Constitucional nos dice en su Sentencia 21/2000 que el requisito constitucional de la veracidad de la información no va dirigido a la exigencia de una rigurosa y total exactitud en el contenido de la información, sino a negar la protección constitucional a los que transmiten como hechos verdaderos, bien simples rumores, carentes de toda constatación, o bien meras invenciones o insinuaciones sin comprobar su realidad mediante las oportunas averiguaciones propias de un profesional diligente. Cuando la Constitución requiere que la información sea «veraz» no está tanto privando de protección a las informaciones que puedan resultar erróneas como estableciendo un deber de diligencia sobre el informador a quien se le puede y debe exigir que lo que transmite como «hechos» haya sido objeto de previo contraste con datos objetivos. De este modo, el requisito de la veracidad deberá entenderse cumplido en aquellos casos en los que el informador haya realizado con carácter previo a la difusión de la noticia una labor de averiguación de los hechos sobre los que versa la información y la referida indagación la haya efectuado con la diligencia que es

⁶⁵ Mencionamos la libertad de divulgación científica que derivaría de libertad de comunicación en relación con la libertad científica, ya que solamente la primera queda sujeta *ope constitutione* al límite interno de la veracidad que delimita su campo de acción. Así, Ahumada Canabes que ha analizado la naturaleza jurídico-constitucional de la libertad de creación científica, señala que cabe un ejercicio simultáneo de las libertades consagradas en el artículo 20.1 CE, y, por ello, la libertad de investigación científica puede ejercerse junto con la libertad de cátedra (transmisión) o la libertad de expresión (difusión). En estos casos, estaríamos ante un ejercicio simultáneo o acumulativo entre dos derechos fundamentales compatibles. *Vid.* AHUMADA CANABES, M. A., *La libertad de investigación científica. Fundamentos filosóficos y configuración constitucional*, tesis doctoral, Universidad Carlos III, julio 2006, pp. 293 y 294.

exigible a un profesional de la información. La veracidad no es objetividad, pero, al menos, sí sujetarse, en el caso de la ciencia, al método previamente establecido (STC 171/1990).

Sin embargo, si bien los mensajes falsos (anticientifistas), como meros juicios de valor, por disparatados que sean o pudieran llegar a ser, entran dentro del ámbito del art. 20.1 a) CE, pero ello, siempre, obviamente, que no colisionen con derechos de terceros⁶⁶, lo que nos lleva a preguntarnos ¿qué ocurre cuando el mensaje anticientifista es expresado por quien dispone de los conocimientos suficientes para ser plenamente consciente de su falsedad (véase, un científico, médico, etc) y, sobre la base de la apariencia de confianza y conocimiento por su profesión, pone en grave riesgo la salud de la comunidad?

A este respecto, el TEDH si bien ha diferenciado también entre hechos y opiniones, dado que el tratamiento no será el mismo para la emisión de opiniones que para los hechos, puesto que éstos son susceptibles de prueba y se les puede exigir el requisito de veracidad y a las opiniones no, a las opiniones puede exigírseles que se *realicen con criterio o, al menos, con sinceridad, incluso cuando a una declaración equivale a un juicio de valor (...) debe tener suficiente base factual —coincidencia con el referente externo— sin la cual sería excesiva*» (vid. Sentencia de 27 de febrero de 2001, caso *Jerusalén contra Austria*).

Por tanto, sí cabría sostener que cuando de la mera libertad de opinión se trata, difícil, por no imposible, sería limitar las expresiones anticientifistas. Sin embargo, cuando quien profiere el mensaje negacionista sea un científico o profesional vinculado a la ciencia, puede entenderse que en tal caso ejerce, no ya la libertad de expresión u opinión, sino la de divulgación o transmisión del conocimiento científico y, de este modo, sí cabe admitir tal limitación basada en el respeto al estado del arte de la ciencia. Si lo amparado por la libertad de investigación científica es principalmente el proceso de búsqueda de un conocimiento especial, el que por rasgos como la objetividad y la rigurosidad es calificado de científico, su difusión es una facultad más de dicha libertad, cuando la ejerce el que ostenta la condición de científico, ya que es la que permite su ingreso al acervo público. El ejercicio de la libertad de investigación científica se traduce en conocimiento científico, es decir, en teorías, doctrinas, leyes científicas que describen o intentan explicar la realidad, etc. El conocimiento científico es el «estructurado teóricamente», producto del «cultivo sistemático y depurado», que pasará a formar parte del «saber socialmente disponible»⁶⁷.

Lo relevante, por tanto, no será tanto el mensaje que se transmita, anticientifista en ambos casos, sino la condición del sujeto, lo que, a su vez, determina la libertad que, en el caso concreto, está ejerciendo, la de expresión o de creación científica (que ampara la divulgación del conocimiento científico).

Cierto es que la expresión de hechos científicos no queda limitada, en cuanto a su titularidad a los científicos, siendo los sujetos titulares tanto éstos como, en general, cualquier ciudadano. Pero, en el ejercicio de la libertad de investigación científica hay que introducir una matización, pues si bien todas las personas tienen la posibilidad ejercerla, lo harán especialmente los individuos que se encuentran en una situación y en circunstancias determinadas y concretas, quienes se dedican a la investigación científica, permanentemente o de manera ocasional⁶⁸.

En la libertad de investigación científica, en principio, todas las personas tienen la posibilidad de ejercer la actividad investigadora, aunque la ejercerán especialmente quienes se dedican a ella, ocasional o permanente. En todo caso, los titulares de la libertad de expresión, de información y el de la libertad de investigación científica son distintos, se mueven en distintos ámbitos, el del conocimiento general, el de la información y el del conocimiento científico⁶⁹.

⁶⁶ GARCÍA MAJADO, P., «Libertades comunicativas y redes sociales: ...», *cit.*, pp. 10 y 11.

⁶⁷ Vid. AHUMADA CANABES, M. A., *La libertad de investigación científica ...*, *op. cit.*, p. 299.

⁶⁸ *Ibidem*, p. 300.

⁶⁹ *Ibidem*, p. 303.

Todo lo que venimos exponiendo vendría también refrendado por lo que dispone la propia Constitución en el artículo 44.2, en virtud del cual, los poderes públicos tienen el deber constitucional de promover la ciencia y la investigación científica y en beneficio del interés general. De este modo, no creemos que pueda sostenerse que un acto de divulgación científica que se aparte de manera ostensible de la evidencia científica beneficie al interés general cuya promoción y tutela tienen encomendada los poderes públicos.

La exigencia de compromiso con la evidencia que puede exigirse a la libertad de divulgación científica cobra una relevancia similar a la del límite de la veracidad respecto de la libertad de comunicación si atendemos a que la divulgación o intercambio del conocimiento y avances científicos constituye un elemento esencial de la propia ciencia. La importancia de la difusión del conocimiento al interior de la comunidad científica radica en que la comunicación de las investigaciones y de los resultados o avances constituye una forma de intercambio, trascendental para la actualización de los conocimientos, que aumentan vertiginosamente, volviendo obsoleta e inútil la información que le precedía. Y en similares términos también importa, para evitar la repetición innecesaria de los trabajos y contribuir al éxito y avance de las propias investigaciones, así como para el reconocimiento que los científicos obtienen de sus pares al interior de la comunidad de la que forman parte y para fijar, con la publicación, la fecha de los respectivos descubrimientos⁷⁰. Y la divulgación de la información científica incide, junto a otros factores, como las influencias históricas y religiosas, en la percepción o en la «imagen social» de la ciencia por el público profano y en las «actitudes públicas» que se adopten frente a ella, de rechazo o aceptación⁷¹.

A los efectos de la distinción que estamos defendiendo, es de interés mencionar la Sentencia del Tribunal Constitucional 8/2022, en la que se señala que, en el contexto actual de la transmisión de opiniones e información, a lo que podemos añadir, de divulgación científica a través de la red, «los usuarios pueden llegar a desempeñar un papel muy cercano al que venían desarrollando hasta ahora los periodistas en los medios de comunicación tradicionales; esos medios también pueden usar las plataformas que ofrece internet para la difusión de sus contenidos; y los periodistas pueden ejercer las libertades comunicativas asimismo a través de las redes sociales, con perfiles personales en los que no dejan de ser percibidos como periodistas por sus seguidores, y por el resto de usuarios». Para el Tribunal «Esta intersección de estatutos introduce dificultades añadidas a la hora de examinar la adecuación constitucional de los límites que se introducen al ejercicio de las libertades de expresión y de información. Y tampoco facilita la desagregación entre estos dos derechos, libertad de expresión y derecho a la información, que nuestro sistema constitucional diferencia claramente»⁷².

Y esta distinción basada en la condición del sujeto que emite el discurso anticientifista, científico o no, a los efectos de exigir veracidad o respeto por la evidencia científica, la encontramos plasmada en el ámbito

⁷⁰ AHUMADA CANABES, M. A., *La libertad de investigación científica ...*, op. cit., p. 298.

⁷¹ *Ibidem*, p. 299.

⁷² El caso que resolvió el Tribunal Constitucional venía referido a la presunta vulneración del derecho al honor de un conocido periodista español mediante un tuit publicado por otro compañero de profesión en el que denunciaba que aquél le había agredido física y verbalmente durante un programa de radio, siendo tales hechos falsos. El periodista autor del tuit sustentó en las diferentes instancias judiciales que el deber constitucional de veracidad no le era exigible en este caso concreto, pese a su condición profesional, porque la libertad que había ejercido a través del citado mensaje en la Red no fue la de comunicación, sino la de expresión. Lo relevante para el recurrente en amparo, no era su condición de periodista, sino las características del mensaje que no eran las propias del objeto de la libertad de comunicación. Sin embargo, el Tribunal consideró que tal condición primaba en el caso concreto, de manera que la libertad ejercida, por la profesión del sujeto, fue la de comunicación, precisamente por ser el autor del tuit un profesional de la comunicación: «La *exceptio veritatis* o exigencia de veracidad que se contempla en este pronunciamiento se proyecta en este caso a la base fáctica, que sustenta tanto la transmisión de hechos como la formulación de juicios de valor derivados de tales hechos, en el sentido expuesto en el fundamento anterior, porque quien actúa como emisor es un periodista, esto es, un profesional de la comunicación».

deontológico, en el que los correspondientes códigos colegiales que regulan la conducta de las profesiones establecen límites expresos a la libertad de divulgación de los conocimientos científicos. Ejemplo de ello es el nuevo Código Deontológico de la Organización Médico Colegial (Consejo General de Colegios de Médicos de España) de 2022⁷³, cuyo artículo 23.2 dispone, literalmente, que «Las prácticas carentes de base científica, las inspiradas en el charlatanismo, las pseudociencias, las pseudoterapias, así como los procedimientos ilusorios o insuficientemente probados, la simulación de tratamientos médicos o quirúrgicos y el uso de productos de composición no conocida son contrarias a la Deontología Médica». Y también, su artículo 81.5 establece que «La contribución a divulgar informaciones falsas y no contrastadas que van contra la evidencia científica es contraria a la Deontología Médica»⁷⁴.

Las conductas consistentes en divulgar opiniones contrarias a la evidencia médica suponen, pues, la comisión de una infracción deontológica, susceptible de ser sancionada colegialmente y, por tanto, puede afirmarse que la libertad del profesional médico está limitada, no admitiéndose las expresiones anticientifistas, por la propia condición del individuo, para el que el ejercicio de su libertad está delimitado por la veracidad o evidencia científica de lo expresado.

En definitiva, y por lo que al emisor de la información se refiere, como declaró el Tribunal Constitucional en su Sentencia 43/2004, la libertad científica goza en nuestra Constitución de una protección acrecida respecto a las de expresión e información, cuyo sentido finalista radica en que «sólo de esta manera se hace posible la investigación histórica, que es siempre, por definición, polémica y discutible, por erigirse alrededor de aseveraciones y juicios de valor sobre cuya verdad objetiva es imposible alcanzar plena certidumbre, siendo así que esa incertidumbre consustancial al debate histórico representa lo que éste tiene de más valioso, respetable y digno de protección por el papel esencial que desempeña en la formación de una conciencia histórica adecuada a la dignidad de los ciudadanos de una sociedad libre y democrática».

Y en la STC 214/1991, se señala en cuanto a la libertad de creación y expresión científica y el requisito de la veracidad lo siguiente: el «requisito de veracidad no puede, como es obvio, exigirse respecto de juicios o evaluaciones personales y subjetivas, por equivocados o mal intencionados que sean, sobre hechos históricos». A lo que, de otra parte, la STC 176/1995, dispone que «la libertad de expresión comprende la de errar y otra actitud al respecto entra en el terreno del dogmatismo ... La afirmación de la verdad absoluta, conceptualmente distinta de la veracidad como exigencia de la información, es la tentación permanente de quienes ansían la censura previa ... Nuestro juicio ha de ser en todo momento ajeno al acierto o desacierto en el planteamiento de los temas o a la mayor o menor exactitud de las soluciones propugnadas, desprovistas de cualquier posibilidad de certeza absoluta o de asentimiento unánime por su propia naturaleza, sin formular en ningún caso un juicio de valor sobre cuestiones intrínsecamente discutibles, ni compartir o discrepar de opiniones en un contexto polémico». Tanto más ha de ser esto así para las libertades de expresión e información inherentes al ejercicio de la libertad científica en el terreno histórico.

⁷³ Puede accederse al citado Código a través del siguiente enlace de la página web de la Organización Médico Colegial: https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/828cd1f8-2109-4fe3-acba-1a778abd89b7/codigo_deontologia/index.html.

⁷⁴ También resulta de interés mencionar ahora el documento publicado por la Comisión Permanente de la misma Organización Médico Colegial el 7 de septiembre de 2020, en medio de la pandemia, bajo el título de Informe sobre las tesis negacionistas a propósito de la pandemia covid19 producida por el virus sars-cov-2. *Vid.* <https://www.cgcom.es/noticias/informe-sobre-las-tesis-negacionistas-proposito-de-la-pandemia-covid19-producida-por-el> . El Informe comienza señalando que «En esta situación de extrema gravedad sanitaria, social y económica han surgido grupos de ciudadanos liderados entre otros, por profesionales médicos que desconocen y niegan la evidente realidad de la pandemia COVID19, creando confusión, alarma social y provocando que ciertos ciudadanos que les prestan atención abandonen las únicas medidas que han demostrado eficacia. Y añade que para ganar adeptos y afines a sus ideas, utilizan cualquier argumento, tergiversando informes, haciendo referencia a estudios obsoletos, parciales o directamente falsos, empleando la opinión de falsos expertos o relacionando cuestiones que nada tienen que ver entre sí.

Y en la precitada 43/2004 se expresa que también es necesario recordar que la persona que intervino en el programa de televisión es, además de periodista, historiadora. Este dato no debe pasar desapercibido, desde el momento en que, como se indica en el propio programa, la investigación ha durado varios meses, y en el mismo aparecen destacados historiadores que valoran los hechos narrados y el perfil histórico del político catalán. La opción, en definitiva, de poner al frente del programa a una historiadora y sufragar una amplia investigación demuestra que no se ha querido simplemente narrar unos hechos, sino que se ha buscado también ofrecer una valoración historiográfica de los mismos. Por tal motivo debemos entender que la realización del documental se inscribe dentro de la libertad de producción y creación científica, lo que para el Tribunal le otorga una protección reforzada.

Interesante resulta también citar la Sentencia TS (3.^a) de 3 de octubre de 2022 (ponente: Díez Picazo; res. Núm. 1231/2022), sobre la limitación de acceso a una web de venta de medicamentos sin receta médica a través del secuestro administrativo. El Tribunal entiende en dicho caso que los sitios web —aun no siendo «publicaciones» o «grabaciones» en sentido propio— entran dentro de la categoría de «otros medios de información». A través de Internet circulan públicamente noticias, datos y juicios de hecho (información), así como opiniones, posicionamientos y juicios de valor (expresión); y, en este sentido, los sitios web cumplen una función equiparable a la de los soportes tradicionales de la información y la expresión. De aquí se sigue que, en principio, el art. 20.5 de la Constitución es aplicable a la interrupción del acceso a los sitios web.

Y para el Tribunal sólo quedaría fuera del art. 20.5 de la Constitución los sitios web cuando no contienen ninguna información o expresión. Y no contener información o expresión no es lo mismo que ilegalidad de la información o la expresión. Informar sobre determinado dato o expresar cierta opinión puede ser ilícito, en el sentido de no ser legítimo ejercicio de las libertades de información o de expresión. Pero la información o la expresión ilícitas no dejan de ser información o expresión y, por ello, la interrupción de los sitios web donde se encuentren exigirá la intervención judicial.

Por tanto, la Administración puede acordar por sí sola la interrupción de un sitio web, siempre que concurra alguno de los supuestos legalmente habilitantes para ello, únicamente cuando el contenido de aquél no consista en ninguna información ni expresión.

En el caso objeto de enjuiciamiento, tanto la medida cautelar adoptada en el procedimiento administrativo como la resolución final del mismo ordenaron la interrupción del sitio web sin ninguna autorización judicial. Sin embargo, en dicho sitio web no sólo se recogían la información para obtener determinados medicamentos, sino también informaciones, recomendaciones y opiniones en materia de salud sexual y derechos reproductivos. Y estos otros contenidos del sitio web son subsumibles, sin duda, en la categoría de información y expresión y, por tanto, para el Tribunal Supremo su interrupción no podía hacerse legalmente sin autorización judicial. Y añade el Tribunal que las organizaciones que promueven los llamados «derechos reproductivos» llevan a cabo una actividad que, cualquiera que sea la valoración que a cada uno le merezca, tiene una dimensión política en la sociedad contemporánea. Y ello exige una especial atención desde el punto de vista de las libertades de información y de expresión.

Sin embargo, la negación de la ciencia políticamente motivada socava en lugar de permitir que las personas tomen decisiones válidas basadas en valores. Cuando las personas terminan con datos negativos porque las fuentes en las que se les hizo confiar los están engañando descaradamente, no están trabajando para lograr sus valores, simplemente son víctimas del engaño. Cuando la información errónea alimenta las decisiones políticas, el resultado pueden ser decisiones que no logran los valores de nadie y simplemente conducen al daño. Por ello, quizás puede sostenerse que en un contexto excepcional en el que la desinformación a través de la negación de la evidencia científica puede tener un impacto directo en la salud e integridad de la comunidad, la limitación del discurso anticientifista pudiera encontrar encaje constitucional. Y, a estos

efectos, debemos recordar que, como han proclamado de manera reiterada nuestro Tribunal Constitucional y el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, en aplicación de la doctrina de los límites inmanentes, ningún derecho es absoluto, de manera que todos los derechos son limitados. Y, entre tales límites, se encuentra la exigencia de conjugar el respeto a los derechos con el respeto a otros bienes o valores constitucionales, siendo la salud pública uno de los títulos más clásicos y robustos de limitación de los derechos y libertades, formando parte de una conocida tríada junto al orden y la moralidad públicas.

Además, el propio método de la medicina y, más concretamente, de la salud pública permiten que la invocación de dicho interés no sea un mero *horror vacui*, rellenando con el término la nada. La toma de decisiones de limitación y suspensión puede proveerse de datos estadísticos, opiniones de expertos, predicciones científicas de causalidad, lo que no es tan fácil con los dos otros dos límites de la tríada, el orden y la moralidad públicas.

Además, no debemos olvidar que el interés colectivo de la salud pública persigue, lisa y llanamente, no solo la protección de la salud de la comunidad, consagrada en el artículo 43 CE, sino, sobre todo, la vida e integridad, consagradas en el artículo 15 CE. Y así, el Auto 239/2012 del Tribunal Constitucional recuerda que «la garantía del derecho a la salud no sólo tiene una dimensión general asociada a la idea de salvaguarda de la salud pública, sino una dimensión particular conectada con la afectación del derecho a la salud individual de las personas». Y añade que existe una vinculación entre protección de la salud como principio rector, y vida e integridad como derechos fundamentales, en el sentido de lo reconocido por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (por todos, asunto *Vo c. Francia*, 2004), por lo que resulta evidente que los intereses generales y públicos, vinculados a la promoción y garantía del derecho a la salud, son intereses asociados a la defensa de bienes constitucionales particularmente sensibles.

Por tanto, existe una obligación positiva del poder público en relación con la protección del derecho a la salud, cuando se conecta con el derecho a la integridad física y los riesgos para la vida, porque cualquier «actuación u omisión podría afectar al ámbito protegido por el art. 15 CE cuando tuviera lugar existiendo un riesgo constatado de producción cierta, o potencial pero justificado *ad casum*, de la causación de un perjuicio para la salud» (STC 62/2007).

Y cuando la salud, la integridad de los miembros de la comunidad puede verse directamente afectada por la propagación, en un contexto de grave crisis sanitaria, de expresiones o conjeturas anticientíficas, la limitación de tal libertad de expresión u opinión no creemos que encuentra difícil acomodo en nuestro orden constitucional, como no lo han encontrado otras medidas limitadoras de libertades tan directamente conectadas con la dignidad como son la libertad de deambulación.

El problema, pues, no radica en los contextos de anormalidad o excepcionalidad como los que hemos vivido con la pandemia provocada por la Covid-19, sino en los de normalidad. En éstos no parece tarea fácil que una medida limitadora de la libertad de expresión u opinión anticientífica supere fácilmente el test de proporcionalidad vistos los términos en los que se ha venido expresando nuestro Tribunal Constitucional y Supremo en relación con aquellas libertades y su relevancia en el espacio democrático, creando, como ya hemos anticipado antes, una suerte de modelo de ciencia no militante. Solamente, en el caso de que el emisor sea un científico o profesional vinculado a la ciencia cabe que, por vía deontológica, o, incluso, legal, tales mensajes puedan ser sancionados o, al menos, la libertad de divulgación científica limitada constitucionalmente.

Al margen de los contextos de excepcionalidad como fue la pandemia o de la condición de profesional de la ciencia del emisor y sus límites deontológicos a la libertad de divulgación científica, con las dificultades que se derivan de la propia distinción entre escepticismo y anticientifismo, como ya antes hemos hecho referencia, parece harto difícil admitir la limitación del discurso anticientifista y, más aún, su propagación a través de la red.

8.2. Soluciones para el receptor de la información: el papel de la alfabetización mediática y, por ende, científica

Como hemos ido viendo a lo largo de este trabajo, el anticientifismo no es un movimiento o discurso nuevo, sino que surge ya hace muchos siglos atrás. Sin embargo, en estos tiempos tal actitud destaca por dos elementos: en primer lugar, por su conexión, no ya exclusivamente con la religión, sino con la política, yendo de la mano del populismo y la radicalización de las ideologías. En segundo lugar, por su exponencial transmisión a través de la red. No se trata de un desorden nuevo ni exclusivo de las sociedades digitales, lo que sí es reciente es la capacidad de alcance que tiene la información que se publica, que viene favorecido por el entorno digital en el que nos relacionamos⁷⁵.

Por ello, quizás la solución pase, no por limitar el discurso o relato anticientifista, es decir, por centrar la solución en el emisor, sino, al contrario, apuntar hacia el receptor. Un receptor del mensaje anticientifista que debería de disponer suficiente criterio para determinar en qué medida dicho mensaje debe servir o no para conformar su opinión⁷⁶.

Y en este contexto de lucha contra la desinformación surge el novedoso concepto de alfabetización mediática que ha cobrado especial relevancia en los últimos años como política pública frente a la desinformación derivada de la eclosión de la Red como fuente principal para que los ciudadanos accedan a la conformación de la opinión pública. La alfabetización mediática fue definida por la UNESCO como la capacidad para acceder, analizar y evaluar el poder de las imágenes, los sonidos y los mensajes a los que nos enfrentamos día a día y que son una parte importante de nuestra cultura contemporánea, así como la capacidad para comunicarse competentemente disponiendo de los medios de comunicación a título personal. La propia UNESCO en su documento de junio de 2020, *Nueve ideas para la acción pública en el ámbito de la educación tras la experiencia de la pandemia* («Education in a post-COVID world: Nine ideas for public action»)⁷⁷, propone: «7- Ensure scientific literacy within the curriculum. This is the right time for deep reflection on curriculum, particularly as we struggle against the denial of scientific knowledge and actively fight misinformation».

La alfabetización mediática ha sido también definida como el proceso de aprendizaje de habilidades y capacidades técnicas, cognitivas, sociales, cívicas y éticas para analizar los contenidos de forma más crítica y desarrollar una postura activa ante ellos. Ser capaces, ante un contenido, de aprender a plantear las preguntas correctas sobre lo que se está viendo, leyendo o escuchando. La alfabetización mediática sería, pues, una conceptualización ampliada de la alfabetización. Si ésta es, de manera muy esquemática, la adquisición de un conjunto de competencias de lectura, escritura y cálculo, la alfabetización mediática es la adquisición

⁷⁵ SENTÍ NAVARRO, C., «El fenómeno de la desinformación como amenaza a los sistemas democráticos y la complejidad de su tratamiento», *Gladius et Scientia. Revista de Seguridad del CESEG*, núm. 3, año 2021, p. 2.

⁷⁶ Un Informe elaborado por la Universidad de Navarra y UTECO revela precisamente que el 72,1% de los españoles reconoce que alguna vez se ha creído un mensaje o vídeo que resultó ser falso. *Vid.* SÁDABA-CHALEZQUER, C. y SALAVERRÍA-ALIAGA, R., *Estudio sobre la desinformación en España*, Universidad de Navarra, Pamplona, 14 de junio de 2022. Puede accederse a dicho Informe a través del siguiente enlace: <https://dadun.unav.edu/handle/10171/63643>. La propia Comisión de la Unión Europea en su Plan de Acción contra desinformación recuerda que ésta constituye una de las principales amenazas para la democracia y así aporta el dato de que el 63% de los jóvenes europeos se enfrentan a noticias falsas más de una vez a la semana. Para la Comisión la desinformación perjudica a la sociedad ya que erosiona la confianza en las instituciones y en los medios de comunicación, poniendo en peligro las elecciones y obstaculizando la capacidad de los ciudadanos para tomar decisiones con conocimiento de causa. *Vid.* https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/new-push-european-democracy/european-democracy-action-plan/strengthened-eu-code-practice-disinformation_es#una-amenaza-creciente-para-las-democracias-europeas.

⁷⁷ Puede accederse a dicho documento a través de la página web de la UNESCO en https://en.unesco.org/sites/default/files/education_in_a_post-covid_world-nine_ideas_for_public_action.pdf.

de competencias centradas en los medios y las redes sociales con las que se interactúa a diario, dada la importancia que han adquirido en los últimos años y el papel que juegan en el día a día de las personas en el mundo actual⁷⁸.

Igualmente, la Directiva de la UE de Servicios Audiovisuales, 2007⁷⁹, señala que la alfabetización mediática abarca las habilidades, los conocimientos y las capacidades de comprensión que permiten a los consumidores utilizar con eficacia y seguridad los medios. Las personas competentes en el uso de los medios podrán elegir con conocimiento de causa, entender la naturaleza de los contenidos y los servicios, aprovechar toda la gama de oportunidades ofrecidas por las nuevas tecnologías de la comunicación y proteger mejor a sus familias y a sí mismas frente a los contenidos dañinos u ofensivos. Por lo tanto, se debe promover el desarrollo de la alfabetización mediática en todos los sectores de la sociedad y seguirse de cerca sus avances.

Y la Directiva de Servicios de Comunicación Audiovisual, 2018⁸⁰, añade que a fin de que los ciudadanos puedan acceder a la información y utilizar, analizar de manera crítica y crear contenidos mediáticos de un modo responsable y seguro, los ciudadanos deben poseer capacidades de alfabetización mediática avanzadas. La alfabetización mediática no debe limitarse al aprendizaje de herramientas y tecnologías, sino que también debe tener el fin de aportar a los ciudadanos el pensamiento crítico necesario para discernir, analizar realidades complejas y reconocer la diferencia entre opiniones y hechos. Por consiguiente, es necesario que tanto los prestadores de servicios de comunicación como los prestadores de plataformas de intercambio de videos, en cooperación con todas las partes interesadas, promuevan el desarrollo de la alfabetización mediática en todos los sectores de la sociedad para los ciudadanos de todas las edades y para todos los medios y que se sigan de cerca los avances a ese respecto.

La Comunicación Conjunta al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Plan de Acción contra la desinformación, de diciembre de 2018, recoge como Pilar 4, el «aumento de la sensibilización y la capacidad de respuesta de la sociedad»: Una mayor sensibilización de la opinión pública es esencial para mejorar la capacidad de respuesta de la sociedad frente a la amenaza que supone la desinformación. El punto de partida es una mejor comprensión de las fuentes de desinformación y de las intenciones, herramientas y objetivos subyacentes a la desinformación, pero también de nuestra propia vulnerabilidad. Una metodología científica sólida puede ayudar a identificar las principales vulnerabilidades de los Estados miembros. Es esencial comprender cómo y por qué los ciudadanos, y a veces comunidades enteras, se dejan convencer por los discursos de desinformación, y definir una respuesta general a este fenómeno⁸¹.

Según la citada Comunicación, el desarrollo de la capacidad de respuesta también incluye formación especializada, conferencias y debates públicos, así como otras formas de aprendizaje común para los medios de comunicación. Conlleva asimismo la capacitación de todos los sectores de la sociedad y, en particular, la mejora de la alfabetización de los ciudadanos para comprender cómo detectar y contrarrestar la desinformación.

⁷⁸ CUCARELLA, LL. y FUSTER, P., *Informe sobre alfabetización mediática: contexto actual, legislación, casos de éxito, herramientas y recursos, y percepción y propuestas de especialistas y profesores*, Laboratorio de Periodismo. Fundación Luca de Tena, año 2020, p. 11.

⁷⁹ Directiva 2007/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 89/552/CEE del Consejo sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva.

⁸⁰ Directiva (UE) 2018/1808, del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de noviembre de 2018 por la que se modifica la Directiva 2010/13/UE sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (Directiva de servicios de comunicación audiovisual), habida cuenta de la evolución de las realidades del mercado.

⁸¹ *Vid.* <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018JC0036>.

Y en la posterior Comunicación Conjunta al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, sobre la lucha contra la desinformación acerca de la COVID-19: contrastando los datos, de junio de 2020, se señala que «Se responde mejor a estos retos cuando la sociedad es consciente de los peligros de la desinformación y la información errónea. Es necesario prestar una especial atención a los grupos vulnerables, como los jóvenes y los niños, que corren un mayor riesgo de ser inducidos a error y se exponen, consiguientemente, a situaciones más peligrosas. La solución pasa por fomentar la alfabetización mediática e informacional de los ciudadanos —lo que incluye el pensamiento crítico y la capacidad de identificar la desinformación—, la adquisición de destrezas digitales y el empoderamiento de los ciudadanos como tales. Ya se está haciendo una importante labor en este sentido, pero es necesario seguir trabajando para identificar posibles sinergias y el potencial de cooperación e intercambio de información sobre las medidas de refuerzo de la resiliencia para limitar las consecuencias de la desinformación. Es también importante que los ciudadanos tengan acceso a los recursos en su propia lengua».

La Unión Europea ha avanzado en la creación de un marco legal frente la desinformación aprobando el Reglamento 2024/1083, de 11 de abril de 2024, por el que se establece un marco común para los servicios de medios de comunicación en el mercado interior y se modifica la Directiva 2010/13/UE (Reglamento Europeo sobre la Libertad de los Medios de Comunicación)⁸². Dicho Reglamento define la alfabetización mediática en los siguientes términos: «las capacidades, el conocimiento y la comprensión que permiten a los ciudadanos utilizar los medios de comunicación con eficacia y seguridad, y que no se limitan al aprendizaje de herramientas y tecnologías, sino que tratan de dotar a los ciudadanos del pensamiento crítico necesario para discernir, analizar realidades complejas y reconocer la diferencia entre opiniones y hechos». Sin embargo, más allá de dicha definición, poco más añade el Reglamento, a salvo de disponer en su artículo 13 que el nuevo Comité Europeo de Servicios de Medios de Comunicación tendrá, entre otras funciones, la de servir para el intercambio de «experiencias y mejores prácticas en materia de alfabetización mediática, en particular para fomentar el desarrollo y el uso de medidas y herramientas eficaces para fortalecer la alfabetización mediática»⁸³.

A nivel ordenamiento interno, la Ley 13/2022, de 7 de julio, General de Comunicación Audiovisual, hace referencia a la alfabetización en su artículo 10. Y así, dispone que la «autoridad audiovisual competente, los prestadores del servicio de comunicación audiovisual, los prestadores del servicio de comunicación audiovisual comunitario sin ánimo de lucro y los prestadores del servicio de intercambio de vídeos a través de plataforma, en cooperación con todas las partes interesadas, incluidas las organizaciones, asociaciones, colegios y sindicatos profesionales del ámbito de la comunicación y el periodismo, adoptarán medidas para la adquisición y el desarrollo de las capacidades de alfabetización mediática en todos los sectores de la sociedad, para los ciudadanos de todas las edades y para todos los medios, y evaluarán periódicamente los avances realizados».

Y añade que tales medidas «tendrán el objetivo de desarrollar competencias, conocimientos, destrezas y actitudes de comprensión y valoración crítica que permitan a los ciudadanos de todas las edades utilizar con eficacia y seguridad los medios, acceder y analizar críticamente la información, discernir entre hechos y opiniones, reconocer las noticias falsas y los procesos de desinformación y crear contenidos audiovisuales de un modo responsable y seguro».

Finalmente, el artículo 10 da especial relevancia a la alfabetización de los menores de edad: «La autoridad audiovisual competente, los prestadores del servicio de comunicación audiovisual y los prestadores del ser-

⁸² DOUE 17.IV.2024.

⁸³ El citado Comité se crea como órgano de asesoramiento y apoyo a la Comisión en asuntos relacionados con los servicios de medios de comunicación que sean competencia del Comité y promoverá la aplicación coherente y efectiva del presente capítulo y la ejecución de la Directiva 2010/13/UE en todos los Estados miembros.

vicio de intercambio de vídeos a través de plataforma, en cooperación con todas las partes interesadas, en especial, con las autoridades con competencias en materia de educación, y en su caso, con las asociaciones de padres y madres, de educadores y las vinculadas a la realización de actividades de alfabetización mediática, adoptarán medidas para promover que los padres, madres, tutores o representantes legales procuren que los menores hagan un uso beneficioso, seguro, equilibrado y responsable de los dispositivos digitales, de los servicios de comunicación audiovisual y de los servicios de intercambio de vídeos a través de plataforma, a fin de garantizar el adecuado desarrollo de su personalidad y preservar su dignidad y sus derechos fundamentales, de acuerdo con el artículo 84 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre».

En el plan de regeneración democrática presentado, en sus líneas generales, por el Presidente del Gobierno en su comparecencia parlamentaria ante el Congreso de los Diputados del día 17 de julio de 2024, nada se ha incluido acerca de la alfabetización.

La alfabetización científica es necesaria en sociedades democráticas avanzadas para que los ciudadanos puedan tomar decisiones bien informadas sobre muchos temas (sobre las vacunas o sobre las antenas de telefonía, pongamos por caso), pero es importante divulgar también sobre la práctica científica, sobre la ciencia como institución, sobre las fuentes de financiación, sobre las apuestas geoestratégicas en la ciencia, sobre las peculiaridades de las tecnociencias, etc. Esto implica que la divulgación científica se beneficiaría del contacto con disciplinas como la historia de la ciencia, la filosofía de la ciencia o los estudios sociales sobre la ciencia, de las que puede obtener buenas ideas y orientaciones. Así pues, alfabetización y transparencia⁸⁴.

La alfabetización mediática como proyecto de política pública ha encontrado gran impulso en países como Finlandia, Dinamarca, Estonia, Suecia e Irlanda. Por ello, Open Society Institute sitúa dichos países a la cabeza de aquellos que pueden considerarse que han alcanzado mayores cotas de alfabetización mediática. España, por el contrario, figura en el puesto 16 por detrás de Reino Unido, Francia y Portugal y por delante de Italia (20) en el 2021, alcanzando el puesto 15 en el index de 2022 por delante de Francia (16) e Italia en el puesto 23⁸⁵.

La alfabetización mediática, además, se considera un contenido transversal en Finlandia. Es decir, que no forma parte de ninguna asignatura en concreto y que no se imparte de una única manera. Los profesores tienen libertad prácticamente absoluta para adaptar las recomendaciones educativas del Gobierno como consideren, y eso se traduce en que, por ejemplo, haya profesores de matemáticas que enseñen a sus alumnos cómo se podrían manipular unas estadísticas; de arte que encarguen proyectos de publicidad de un champú exagerando las bondades del producto; o de historia viendo cómo redactaría unos mismos hechos la propaganda nazi y la estadounidense en la Segunda Guerra Mundial⁸⁶. Finlandia viene actualizando y mejorando sus planes de alfabetización mediática e informativa, que empezaron a tener un peso muy relevante en 2013. En 2014, el gobierno finlandés incorporó en el plan de estudios la alfabetización mediática. Los estudiantes finlandeses, desde los seis años aprenden a leer las fuentes informativas de manera crítica. Aprenden en clase a evaluar y verificar los sitios web, a encontrar las fuentes para saber si una noticia dudosa es verídica o no, o a comprobar lo fácil que es manipular las estadísticas⁸⁷.

En contraste, España es uno de los países europeos más atrasados en alfabetización mediática y que la falta de una decidida voluntad de los gobiernos que han ido sucediéndose en el país desde hace años va a causar, ya está causando de hecho, un importante daño social, y está dejando a los estudiantes españoles en

⁸⁴ Vid. https://blogs.elconfidencial.com/cultura/tribuna/2022-02-22/divulgacion-cientifica_3379097/.

⁸⁵ Vid. <https://osis.bg/?p=4243&lang=en>. Y también vid. <https://osis.bg/?p=4450&lang=en>.

⁸⁶ Vid. <https://www.epe.es/es/internacional/20221202/guardian-finlandes-anti-fake-news-ninos-manipulacion-79274554>.

⁸⁷ CUCARELLA, LL. y FUSTER, P., *Informe sobre alfabetización mediática: ...*, op. cit., p. 24.

clara desventaja competitiva⁸⁸. Nuestras normas en materia de educación omiten cualquier referencia a la cuestión e, incluso, abogan por la supresión de las asignaturas a través de la que pudiera promoverse tal alfabetización. Así, se ha señalado que, en materia educativa, la reciente reforma promovida por la Ley Orgánica 3/2020, de 29 de diciembre, ha cometido fallos graves, como la eliminación de la asignatura de Cultura Audiovisual II, como obligatoria, en algunos bachilleratos⁸⁹.

En la promoción de la alfabetización mediática, la comprobación de los hechos (*factchecking*) constituye un instrumento esencial. Y como ejemplos de dicha comprobación se citan los siguientes⁹⁰:

- Firma. Las noticias no firmadas son uno de los primeros signos de que la información debe ponerse en cuarentena. Las noticias falsas suelen ser anónimas.
- Origen. Es importante verificar las fuentes que tiene la noticia, analizar el apartado «sobre nosotros» de la página que la difunde, contrastar los enlaces y citas que se mencionan y realizar una búsqueda inversa de imágenes para comprobar que no se han utilizado fotos fuera de contexto.
- Contraste. Si ningún otro medio de comunicación se hace eco de la noticia, posiblemente sea falsa.
- Errores. Las noticias que contienen errores ortográficos o de redacción también pueden ser falsas.
- Formato. Deben tenerse en cuenta los formatos inusuales y los títulos grandes y en mayúsculas, diseñados para apelar a la emoción y despertar la atención.
- Fecha. Las noticias reales aparecen justo después del suceso, mientras que las falsas se escriben días después, sin fecha o son atemporales. A menudo recibimos o reenviamos noticias de hace meses o años pensando que son nuevas o recientes.
- URL. Es necesario comprobar la dirección web y contrastarla con otros medios. Reparar si son URL similares a sitios conocidos, ya que los sitios de noticias falsas suelen simular las URL de sus páginas web o la de los medios de comunicación. Es una estrategia de páginas web que difunden noticias falsas para confundir al lector.

En definitiva, parece que la lucha contra el anticientifismo y sus expresiones debe articularse prestando más atención al receptor de los mensajes que al emisor, a través de una política efectiva de promoción de la alfabetización mediática y científica, y ello, sin perjuicio de que, en determinados contextos excepcionales en los que el mensaje puede tener un impacto directo en los derechos y libertades de los ciudadanos, o de que el emisor ostente una condición especial por su profesión, pueda admitirse la limitación de las expresiones anticientifistas. Como puede verse, no se trata de una tarea sencilla, más aún, en contextos como el español en el que el consenso en materia educativa, como, por desgracia, en muchos otros ámbitos, ha dejado de ser posible. Sin embargo, no por ello debemos dejar de, al menos, proponerlo o denunciarlo.

Y si comenzáramos nuestro trabajo con unas citas, concluimos también con otra final. Gerald Holton, en su libro *Ciencia y anticiencia*⁹¹, señala que la prudencia aconseja considerar los sectores comprometidos y con ambiciones políticas del fenómeno de la anticiencia como un recordatorio de la bestia que dormita en el subsuelo de nuestra civilización. Cuando despierte, como lo ha hecho una y otra vez durante los siglos pasados y como sin duda volverá a hacerlo algún día, nos hará saber cuál es su verdadero poder.

⁸⁸ *Ibidem*.

⁸⁹ *Ibidem*, p. 58.

⁹⁰ *Ibidem*, pp. 16 y 17.

⁹¹ HOLTON, G., *Ciencia y anticiencia*, op. cit.

Doctrina / Articles

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

Towards the integration of the notion of «just culture» into positive law on the basis of bioethical and normative considerations founded on patient safety

Asier Urruela Mora*

Catedrático de Derecho Penal
Universidad de Zaragoza

Palabras clave

«Cultura justa»
Calidad asistencial
Eventos adversos
Responsabilidad en la esfera sanitaria
Sistemas de notificación y aprendizaje
Seguridad del paciente

Resumen: La mejora de la seguridad del paciente en los sistemas sanitarios modernos se encuentra indisolublemente unida a la puesta en marcha de ciertas estructuras técnicas, entre las que destacan sobremedida los sistemas de notificación y registro de eventos adversos al ser los mismos herramientas imprescindibles de cara al aprendizaje de los profesionales. En este sentido, la mencionada notificación requiere de una serie de condiciones institucionales y de garantías jurídicas para los distintos intervinientes, en defecto de las cuales no resulta posible una comunicación fluida de incidentes en el sector de la salud. Al hilo de lo anterior, se ha acuñado desde hace algo más de dos décadas el concepto de «cultura justa» como una de las nociones de referencia de cara a posibilitar la notificación de incidentes y cuasi-errores por parte de los propios profesionales sanitarios. El presente trabajo analiza las implicaciones de la implantación de una cultura de la seguridad del paciente en relación con el modelo de responsabilidad (en la medida en que supone un tránsito desde un paradigma fundado en la culpabilización a una aproximación eminentemente sistémica en el abordaje de los eventos adversos), aborda la fundamentación bioética de las políticas orientadas a la seguridad del paciente (y, en particular, de los sistemas de notificación de eventos adversos) y plantea las pautas para la integración de la noción de «cultura justa» a nivel de derecho positivo.

Keywords

«Just culture»
Quality of care
Adverse events
Medical liability
Reporting and learning systems
Patient safety

Abstract: The improvement of patient safety in modern healthcare systems is inextricably linked to the implementation of certain technical structures, among which adverse event reporting systems are particularly important as they are essential tools for the learning of professionals. In this sense, the aforementioned reporting implies certain institutional conditions and legal guarantees for the different actors involved, in the absence of which the communication of incidents in the health sector is no longer feasible. In line with the above, the concept of «just culture» has been coined for more than two decades as one of the central notions for enabling the reporting of incidents and near-misses by healthcare professionals. This paper analyses the connection between the implementation of a patient safety culture and the model of responsibility (insofar as it involves a transition from a blaming culture to a systemic approach in dealing with adverse events). Furthermore, the article discusses the bioethical foundations of policies aimed at patients' safety (and, in particular, of adverse events reporting systems), and establishes the guidelines for the integration of the notion of «just culture» in the framework of positive law.

* **Correspondencia a / Corresponding author:** Asier Urruela Mora. Catedrático de Derecho Penal. Universidad de Zaragoza – asier@unizar.es – <https://orcid.org/0000-0001-9519-7069>

Cómo citar / How to cite: Urruela Mora, Asier (2024). «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», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 60, 99-117. (<https://doi.org/10.1387/rdgh.27361>).



Sumario / Summary: 1. Consideraciones preliminares. —2. Bases teóricas de la cultura de seguridad imperante en la esfera sanitaria. 2.1. «Cultura justa» como subcomponente de la cultura de seguridad. 2.2. Sentido y alcance de la cultura de seguridad en la esfera sanitaria. —3. Líneas directrices de los organismos supranacionales en materia de seguridad del paciente con impacto en el sistema de justicia penal. 3.1. Bases conceptuales del establecimiento de sistemas de notificación en la esfera sanitaria. —4. Seguridad del paciente y modelo de responsabilidad. 4.1. Tránsito del paradigma de la culpabilización a una aproximación sistémica en el abordaje de los eventos adversos. 4.2. Perspectiva bioética en la configuración de la seguridad del paciente. Particular consideración de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos. —5. El Derecho ante los sistemas de notificación y registro de eventos adversos. Hacia la integración del concepto de «cultura justa» en esta esfera. 5.1. Principales interrogantes jurídicos de la notificación de eventos adversos. 5.2. Responsabilidad sanitaria y notificación de eventos adversos: aspectos sustantivos y procesales. —6. Bibliografía.

1. Consideraciones preliminares

Desde principios del siglo *xxi* la seguridad del paciente constituye un ámbito que ostenta una posición absolutamente prevalente en la agenda política de los responsables institucionales en materia sanitaria en la totalidad de los países desarrollados, situándose el foco en estos momentos de manera fundamental en la consecución de unos cuidados de salud seguros¹. En la actualidad, la seguridad del paciente se erige en un problema mundial de salud pública² cuyo impacto a nivel global resulta enorme y del que no quedan exentos en modo alguno los países más desarrollados.

A pesar de la complejidad de determinar la magnitud de los eventos adversos derivados de la atención sanitaria y de la amplitud de la horquilla de los mismos en función de los estudios que se tomen como referencia, se ha estimado que las fallas de seguridad del paciente se sitúan en cifras que oscilarían entre un 3 y un 20%, considerándose que, en torno al 40% son evitables³. El que se califica unánimemente como trabajo de referencia a nivel mundial en materia de seguridad del paciente e implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos, *To err is human*, cuantificaba, a finales de los años 90 del siglo pasado, en una horquilla entre 44.000 y 98.000 el número de muertes producidas anualmente en Estados Unidos como consecuencia de errores médicos —extrapolando datos de dos estudios, uno en Colorado y Utah y otro en Nueva York—, considerándose adicionalmente que más de la mitad de dichos eventos adversos fatales hubieran resultado evitables. Ello supondría que más personas morirían anualmente en EE. UU. como consecuencia de incidentes de seguridad asistencial que de accidentes de circulación o de cáncer de mama, por sólo citar dos ejemplos⁴.

¹ Como pone de manifiesto el Informe del Director General de la OMS «los beneficios de un mayor acceso a la atención sanitaria se han visto socavados por estructuras, culturas y conductas de servicio que dañan involuntariamente a los pacientes y pueden llegar a tener consecuencias mortales», véase Organización Mundial de la Salud. (2019). Seguridad del paciente. Medidas mundiales en materia de seguridad del paciente. Informe del Director General. 72.ª Asamblea Mundial de la Salud (Punto 12.5 del orden del día provisional), A72/26, 25 de marzo de 2019, p. 1 (punto 3).

² En este sentido, véase Lorenzo, S. (2004). Presentación, *Monografía Humanitas 8. Seguridad clínica*, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, p. 5. En relación con las complicaciones quirúrgicas intrahospitalarias, véase Marín Gómez, M. (2004). Complicaciones quirúrgicas intrahospitalarias: identificación, factores asociados y monitorización. *Monografía Humanitas 8. Seguridad clínica*. Fundación Medicina y Humanidades Médicas, pp. 71 y ss.

³ Véase Lorenzo, S. (2004). Presentación. *cit.*, p. 3.

⁴ Véase Institute of Medicine. (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. L.T. Kohn, J.M. Corrigan y M.S. Donaldson (Eds.). National Academy Press, p. 1. <https://nap.nationalacademies.org/catalog/9728/to-err-is-human-building-a-safer-health-system>

En España, a principios de siglo *xxi* se publicaron sendos estudios nacionales (ENEAS 2005⁵ sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización y APEAS en 2008 sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud) que ponían de manifiesto tasas muy significativas de eventos adversos en nuestro país⁶ y que constituyeron la base fáctica para el diseño de numerosas acciones emprendidas por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (actual Subdirección General de Calidad asistencial⁷).

En definitiva, cabe afirmar que la seguridad del paciente y, asociada a la misma, las estrategias de minimización de la ocurrencia de eventos adversos en la esfera sanitaria, han pasado a constituir un eje primordial de las políticas de salud pública en la mayor parte de los países desarrollados, tendencia a la que, lógicamente no es ajena España.

No obstante, el diseño de políticas de seguridad del paciente se ha impuesto desde hace más de dos décadas con un marcado carácter vertical⁸ a partir, fundamentalmente, de la iniciativa de la OMS y, coherentemente con la misma, de otros organismos supranacionales (en el caso europeo, esencialmente el Consejo de Europa y la Unión Europea). Sobre la base de las estrategias diseñadas en la esfera internacional las autoridades competentes a nivel nacional (en el caso español, tanto el Ministerio de Sanidad y las respectivas Consejerías autonómicas) han procedido a implementar políticas internas orientadas a la seguridad del paciente y la calidad asistencial. Resulta, por lo tanto, fundamental analizar las pautas establecidas en los documentos aprobados a nivel internacional en materia de seguridad del paciente con la finalidad de extraer líneas directrices a implementar a nivel nacional y eventuales aspectos relevantes en materia penal y procesal.

2. Bases teóricas de la cultura de seguridad imperante en la esfera sanitaria

2.1. «Cultura justa» como subcomponente de la cultura de seguridad

La configuración de la cultura de seguridad —contexto en el que se inserta la denominada «cultura justa»— remite necesariamente a las aportaciones de J. Reason⁹ en su fundamental obra *Managing the risks of organizational accidents*¹⁰. Dicho autor ponía de manifiesto que una cultura de seguridad ideal

⁵ De acuerdo con el referido estudio ENEAS la incidencia de pacientes con efectos adversos relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos los de atención primaria, consultas externas y ocasionados en otro hospital) fue de 8,4% (IC 95%): 7,7%-9,1%. El 42,8% de los efectos adversos se consideró evitable, en función de los criterios prefijados. Véase Aranaz Andrés, J.M. (dir.), Aibar Remón, C., Vitaller Burillo, J y Ruiz López, P. (colaboradores). (2006). *Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005*. Ministerio de Sanidad y Consumo, p. 5.

⁶ En el marco del estudio APEAS la prevalencia de pacientes con algún efecto adverso en Atención Primaria era de un 10,11% (IC95%: 9,48-10,74), considerándose completamente evitables el 70,2% de los casos. Véase AA. VV. (2008). *Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud*. Ministerio de Sanidad y Consumo, p. 12.

⁷ Integrada en la Dirección General de Salud Pública (Ministerio de Sanidad).

⁸ Así lo pone de manifiesto Libano Beristain, A. (2023). Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos como eje de la seguridad del paciente. Implicaciones jurídicas de las políticas supranacionales en materia de calidad asistencial. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 59, pp. 90, 114 y 126. <https://doi.org/10.14679/3194>

⁹ Reason, profesor de Psicología de la Universidad de Manchester, constituye un experto mundialmente reconocido en la esfera del error humano en sistemas tecnológicos de alto riesgo y en el papel desempeñado por éste en los grandes desastres ocurridos en algunos dominios de producción industrial y de servicios. Véase Marchitto, M. (2011). El error humano y la gestión de seguridad: la perspectiva sistémica en las obras de James Reason. *Laboreal*, 7(2), pp. 2 y s. <https://doi.org/10.4000/laboreal.7750>

¹⁰ Probablemente, la aportación de Reason que ha tenido un impacto científico mayor, no sólo en su disciplina de origen sino a nivel multidisciplinar, viene constituida por el célebre modelo del queso suizo (*Swiss Cheese Model*) que representa la necesidad de adoptar un modelo sistémico tanto para el abordaje de la seguridad organizacional como de las investigaciones de eventos incidentales. Véase Marchitto, M. (2011). El error humano y la gestión de seguridad: la perspectiva sistémica en las obras de James Reason. *cit.*, p. 5. En definitiva, el modelo del queso suizo de las causas de los accidentes acuñado por

—difícilmente alcanzable en la práctica, pero a la que hay que tender— constituye el motor que impulsa de manera continua el sistema hacia el máximo de seguridad, con independencia de los liderazgos personales. De esta manera, ya en el año 1997 —es decir, con anterioridad a los desarrollos específicos en la esfera del paciente llevados a cabo por parte de la OMS— Reason identificaba cuatro subcomponentes críticos de una cultura de seguridad: una cultura de la notificación, una «cultura justa», una cultura flexible y una cultura del aprendizaje. Conjuntamente interactúan para crear una cultura informada —es decir, una cultura en la que aquellos que gestionan el sistema tienen un conocimiento actualizado acerca de los factores humanos, técnicos, organizacionales y medioambientales que determinan la seguridad del sistema en su conjunto— que resultaría equivalente al término cultura de seguridad en la medida en que se aplica a la evitación de los accidentes producidos en el marco de la organización¹¹. En este sentido, un equilibrio óptimo entre la adopción de métodos de análisis de eventos y la puesta en marcha de medidas de procesos proactivas es la clave fundamental de la gestión de la seguridad; es decir, saber interpretar lo que ocurre, poder hacer unas previsiones y evaluar aquello que se ha investigado son los hitos de un buen sistema de gestión de la seguridad, por lo que queda claro que estos procesos nunca alcanzan un estado final¹².

Partiendo de dicho marco teórico resulta evidente la importancia de la creación de un sistema de información con la finalidad de recoger, analizar y diseminar datos sobre incidentes y cuasi-errores así como comprobaciones regulares proactivas acerca de los signos vitales del sistema. En todo caso, cualquier sistema de información sobre seguridad necesita de la participación esencial de los trabajadores, por ser las personas en contacto directo con los riesgos. Para lograrlo es necesario configurar una cultura de la notificación, es decir, un clima organizacional en el que —particularmente— los profesionales de primera línea se encuentren preparados para notificar sus errores y cuasi-errores¹³.

Por otro lado, y tal como subraya Reason¹⁴ una cultura de la notificación efectiva depende, a su vez, de cómo la organización gestiona la culpabilización y el castigo. Una cultura de la «no culpabilización» de manera absoluta no es, en opinión de dicho autor, ni realizable ni deseable. Ello responde al hecho de que, una proporción relativamente pequeña de actos inseguros de origen humano resultan inaceptables (por ejemplo, por tener su origen en el abuso de sustancias, responder a actos premeditados de sabotaje o a conductas calificables como imprudencias temerarias) por lo que exigen la aplicación de sanciones, incluso severas en algunos casos. De hecho, una amnistía total en relación con el conjunto de actos inseguros carecería de credibilidad frente a los trabajadores y se entendería como opuesta al sentido natural de la justicia. Frente a lo anterior, el referido autor aboga por entender necesario implementar lo que acuña como «cultura justa», entendida como una atmósfera de confianza en la que se anima a la gente (incluso se le apremia) a suministrar información esencial, pero donde está clara la línea entre el comportamiento aceptable y el inaceptable.

Sobre la base de lo anterior, la cultura de seguridad exige que las organizaciones posean, por un lado, una cultura flexible —entendida como la capacidad para reconfigurarse en situaciones de alta intensidad o frente a determinados niveles de riesgo— y, por otro, una cultura del aprendizaje que implica la voluntad y la competencia para extraer las conclusiones adecuadas de los sistemas de información en materia de seguridad, así como la voluntad de implementar reformas sustanciales cuando ello se requiere¹⁵.

Reason pone de manifiesto la concatenación de errores y expresa que, solamente cuando los agujeros del queso están alineados se produce el accidente o efecto adverso. Véase García-Barbero, M. (2004). *La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Monografías Humanitas 8. Seguridad Clínica*. Fundación Medicina y Humanidades Médicas, p. 213.

¹¹ Véase Reason, J. (1997). *Managing the risks of organizational accidents*. Ashgate, p. 195.

¹² Así lo pone de manifiesto, Marchitto siguiendo al propio Reason. Véase Marchitto, M. (2011). *El error humano y la gestión de seguridad: la perspectiva sistémica en las obras de James Reason*. cit., p. 8.

¹³ Véase Reason, J. (1997). *Managing the risks of organizational accidents*. cit., p. 195.

¹⁴ *Ibidem*.

¹⁵ Véase Reason, J. (1997). *Managing the risks of organizational accidents*. cit., p. 196.

Una de las grandes aportaciones de las teorizaciones de Reason que las convierte en fundamentales de cara a su aplicación en la esfera de la seguridad del paciente en el ámbito sanitario es el cambio cultural que implican en la forma de entender la gestión de la seguridad, superando el prisma de la responsabilización individual para situar el foco en la perspectiva sistémica. Ello supone un giro copernicano en el abordaje de la responsabilidad, particularmente si atendemos al punto de vista imperante en el ámbito jurídico, pues implica partir de la idea de que en la mayor parte de los casos la ocurrencia de los accidentes no es atribuible primariamente a fallos individuales de los operadores de primera línea (pilotos, cirujanos, comandantes de barcos, etc.) sino que fundamentalmente dichos errores activos son el resultado de la normal variabilidad de la actuación humana aunque sea en un contexto fuertemente reglamentado por unos procedimientos operacionales en gran medida determinados por las decisiones de gestión¹⁶.

2.2. Sentido y alcance de la cultura de seguridad en la esfera sanitaria

En primer lugar, procede partir de la importancia del establecimiento de una cultura de seguridad del paciente en la esfera sanitaria que la *European Society For Quality in Healthcare*, define como el modelo integrado de comportamiento individual y organizacional basado en las creencias y valores compartidos, orientados a minimizar los daños asociados a la atención sanitaria¹⁷.

La consecución de una cultura de la seguridad en el sector de la salud requiere, indefectiblemente, la implementación y el adecuado funcionamiento de sistemas de notificación y registro de eventos adversos que conllevan, por un lado, la comunicación efectiva de incidentes y cuasi-errores fundamentalmente por parte de los profesionales sanitarios (aunque desde hace algunos años se potencia activamente la notificación igualmente por parte de los pacientes y su entorno)¹⁸. Ello integraría lo que, en la teoría de Reason constituye una cultura de la notificación como componente de la cultura de seguridad. No obstante, la misma únicamente resulta viable si los potenciales notificantes gozan de ciertas garantías legales, particularmente en el sector salud en el que la exposición de los profesionales a consecuencias sancionatorias resulta manifiesta —dado que su desempeño laboral los vincula al cuidado de bienes jurídicos que, de resultar lesionados dan lugar, de ordinario a la entrada en juego del derecho penal—. En definitiva, únicamente de implementarse una «cultura justa» resultarán posibles tasas significativas de notificación en el ámbito sanitario. Para conceptualizar la noción de «cultura justa» el parámetro de referencia en la esfera sanitaria viene integrado por la definición establecida al efecto por la OMS, en virtud de la cual una «cultura justa» es un entorno que busca el equilibrio entre la necesidad de aprender de los errores y la conveniencia de tomar medidas disciplinarias¹⁹. De acuerdo con la propia OMS, la «cultura justa» reconoce la complejidad de las situaciones y los eventos y admite que, aunque la mayoría de los fallos en la seguridad del paciente se deben a sistemas débiles, hay una minoría de situaciones en las que un individuo debe rendir cuentas, por

¹⁶ Véase Marchitto, M. (2011). El error humano y la gestión de seguridad: la perspectiva sistémica en las obras de James Reason. *cit.*, p. 6.

¹⁷ Véase Blanco Quintana, R.M., Mora Pérez, Y., Bosi de Souza Magnago, T.S., Navarro Martiatu, L.M., Sánchez García, Z.T. e Iglesias Armenteros, A.L. (2023). Modelo del queso suizo para el sustento de la cultura de seguridad del paciente en un hospital. *Medisur*, 21(4), pp. 858 y ss. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2023000400858&lng=es. Epub 30-Ago-2023

¹⁸ Véase Romeo Casabona, C.M., Urruela Mora, A. (2010). *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*. Comares, p. 3.

¹⁹ Véase Organización Mundial de la Salud. (2022). *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*, p. 98. <https://www.who.int/es/publications/item/9789240032705>

ejemplo, cuando ha habido un comportamiento imprudente o una mala conducta intencionada²⁰. Queda indefectiblemente incorporada en dicha concepción de la «cultura justa» un paradigma eminentemente sistémico en el tratamiento de los errores, con la finalidad de superar el marco punitivo y culpabilizador imperante en el abordaje jurídico del error, en lo que constituye el tránsito de una concepción retrospectiva a una prospectiva de la responsabilidad.

En todo caso, la sola notificación no satisface las exigencias de una cultura de seguridad pues una de las principales características de las organizaciones en las que impera la cultura de la seguridad es su capacidad de aprendizaje a partir del error. Ello exige el estudio *ex post* del evento con la finalidad de obtener lecciones a futuro, utilizando para ello técnicas como el Análisis de Causas Raíz o similares²¹. El referido Análisis de Causas Raíz —en adelante, ACR— (o la mayor parte de las restantes técnicas de análisis retrospectivo empleadas) exigirá, por un lado, la implicación de profesionales sanitarios de alto nivel para su puesta en práctica y, por otro, conllevará un conocimiento minucioso de los pormenores del evento adverso (incluyendo el comportamiento de los diversos agentes intervinientes en el mismo) por parte de profesionales sanitarios distintos de aquellos que llevaron a cabo la prestación, residiendo el valor de la intervención de estos últimos en el hecho de que, a partir de la revisión emprendida, cabrá extraer conclusiones y aprendizajes de enorme valor que deberán ser adecuadamente transmitidos en el seno de la propia organización sanitaria con la finalidad de que errores similares no vuelvan a repetirse²². No obstante, dada la naturaleza del ACR (que implica, entre otros aspectos, una revisión pormenorizada de las actuaciones llevadas a cabo por parte de cada uno de los profesionales implicados en el evento adverso), los encargados del desarrollo del mismo adquieren un conocimiento pormenorizado de eventuales desviaciones con respecto a la *lex artis* de los distintos sujetos intervinientes. Ello supone, en definitiva, que, de accederse a la documentación generada en virtud del ACR (o de admitirse las declaraciones testificales de los que lo llevan a cabo) por parte, por ejemplo, de un órgano judicial encargado del enjuiciamiento de un potencial delito vinculado a la asistencia sanitaria, ello podría constituir la base para la condena de los profesionales sanitarios implicados. Se estaría generando, a través de procedimientos orientados a la mejora de la seguridad del paciente y al incremento de la calidad asistencial en la esfera sanitaria, un medio de prueba novedoso cuya eventual virtualidad incriminatoria respecto de los profesionales sanitarios puede resultar particularmente significativa. En relación con el dato anterior se sitúa una de las principales claves para la consecución de la referida «cultura justa» predicada por la OMS en el marco de las políticas de seguridad del paciente.

3. Líneas directrices de los organismos supranacionales en materia de seguridad del paciente con impacto en el sistema de justicia penal

Siguiendo a la propia OMS cabría definir la seguridad del paciente como un marco de actividades organizadas que crea culturas, procesos, procedimientos, comportamientos, tecnologías y entornos en la atención

²⁰ Organización Mundial de la Salud. (2022). *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*, p. 26. <https://www.who.int/es/publications/item/9789240032705>

²¹ Véase Ruiz López, P., González Rodríguez-Salinas, C. y Alcalde Escribano, J. (2005). Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. *Revista de Calidad Asistencial*, 20(2), pp. 71 y ss. En el mismo sentido, véase Rodríguez Perón, J.M., Rodríguez Izquierdo, M.M. (2021). Metodologías validadas para el análisis causal de eventos adversos de trascendencia clínica en la biomedicina. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*, 40(2), pp. 1 y ss. <https://revibio-medica.sld.cu/index.php/ibi/article/view/1068>

²² Así lo pone de manifiesto Libano Beristain, A. (2023). Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos como eje de la seguridad del paciente. Implicaciones jurídicas de las políticas supranacionales en materia de calidad asistencial. *cit.*, p. 115.

de salud que disminuyen los riesgos de forma constante y sostenible, reducen la aparición de daños evitables, hacen que sea menos probable que se cometan errores y atenúan el impacto de los daños cuando se producen²³. Con base en lo anterior, la seguridad del paciente abarca una multiplicidad de esferas propias del sector salud, incluyendo la gobernanza de los sistemas de salud, la capacidad de liderazgo para funciones clínicas y de gestión, la prevención y control de las infecciones y la resistencia a los antimicrobianos, la seguridad de los productos sanitarios, los medicamentos, la sangre y las vacunas, o la formación y la capacitación de los profesionales sanitarios, entre otros.

Uno de los instrumentos fundamentales para la consecución de objetivos significativos en la esfera de la seguridad del paciente consiste en la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos en el sector salud. Dichos sistemas, primariamente establecidos en la esfera aeronáutica²⁴, resultan esenciales con la finalidad de detectar prácticas erróneas que permitan servir de base al aprendizaje de los profesionales, evitando la repetición a futuro de acciones lesivas (o, al menos, potencialmente lesivas) del paciente. En definitiva, la información acerca de los eventos adversos acaecidos en el marco de la prestación de los servicios sanitarios constituye una de las cuestiones con mayor incidencia en la consecución del objetivo de seguridad del paciente, resultando relevante dicha información, no para ser utilizada con fines sancionadores o culpabilizadores, sino como método de aprendizaje y de evitación a futuro de prácticas que puedan producir resultados no deseados en los pacientes²⁵.

Tal como ha quedado de manifiesto, las políticas de seguridad del paciente se han impuesto en países como España con un marcado carácter vertical a partir de las iniciativas adoptadas fundamentalmente por la OMS —y, en coherencia con las mismas, por parte del Consejo de Europa y la UE—. En este sentido, procede poner de manifiesto que numerosas estrategias diseñadas por los referidos organismos supranacionales ostentan un evidente impacto potencial en el sistema de justicia penal, en particular, a partir de la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria.

3.1. Bases conceptuales del establecimiento de sistemas de notificación en la esfera sanitaria

Todo análisis en profundidad de la problemática que suscitan los eventos adversos en la esfera sanitaria debe partir del trabajo reconocido unánimemente como referencia internacional en materia de seguridad del paciente *To err is human: building a safer health system*²⁶. Dicho informe del *Institute of Medicine* de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos publicado a finales de 1999 supuso un verdadero cambio de paradigma en materia de seguridad del paciente cuya honda expansiva se extendió a nivel mundial²⁷. Particular importancia ostentó, a dichos efectos, el impulso que el referido informe supuso de cara a

²³ Véase Organización Mundial de la Salud. (2022). *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*. <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240032705>

²⁴ Institute of Medicine (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. cit., pp. 71 y ss., 95 y ss. y 160 y ss. Otro ámbito en el que la implementación de sistemas de notificación ha ostentado una importancia fundamental de cara a la consecución de mejoras significativas es el de la seguridad e higiene en el trabajo, sector en el que las experiencias aplicadas en industrias de alto riesgo (petroquímicas o de producción de aluminio, entre otras) demuestran la relevancia de dichos sistemas de cara a la seguridad, en este caso, laboral.

²⁵ En este sentido, véase Romeo Casabona, C.M., Urruela Mora, A. (2010). *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*. cit., p. 3.

²⁶ Véase Institute of Medicine (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. cit.

²⁷ Si bien su impacto inicial resultó más marcado en los países anglosajones (particularmente en los EE. UU.) se puede afirmar que, desde hace unas décadas, se trata de un trabajo de referencia reconocido como tal a nivel mundial. En este sen-

la implementación de sistemas de notificación y aprendizaje de eventos adversos en aras a la mejora de la seguridad del paciente y, en definitiva, de la calidad asistencial²⁸. En el marco de dicha problemática *To Err is Human* planteaba, ya en el año 1999, como una de las principales barreras para la notificación, el temor a las consecuencias legales de la misma y preconizaba mecanismos jurídicos de protección de los sistemas de notificación voluntarios con la finalidad de evitar el descubrimiento de los datos y testimonios derivados de los mismos²⁹. Por otro lado, y en la misma línea argumental, el trabajo de la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente británica (NPSA)³⁰ «La seguridad del paciente en siete pasos», partiendo de la importancia de la notificación para la consecución del objetivo de seguridad asistencial, identifica como algunas de las barreras fundamentales para la notificación por parte de los profesionales sanitarios, el miedo a ser culpado, a poder decir algo que pueda ser usado en su contra, a pasar culpas a otros, así como el temor a riesgos médico-legales.

Dicha constatación se ha mantenido en los diferentes informes y trabajos académicos elaborados sobre el particular tanto en la esfera nacional³¹ como comparada, evidenciándose de manera indubitada la necesidad de un estudio pormenorizado de las implicaciones legales que la puesta en marcha de un sistema de notificación ostenta -fundamentalmente para los profesionales sanitarios- pues ello constituye uno de los ejes del éxito de la referida notificación y, en definitiva, de la consecución de importantes niveles de seguridad del paciente.

4. Seguridad del paciente y modelo de responsabilidad

4.1. Tránsito del paradigma de la culpabilización a una aproximación sistémica en el abordaje de los eventos adversos

En las últimas décadas, y bajo la influencia de modernas concepciones en la esfera de la gestión de la seguridad mencionadas *supra*, se ha producido un giro copernicano en la evaluación de los errores en el seno de organizaciones complejas caracterizadas por su exposición a importantes riesgos (industria aeronáutica, nuclear, etc.). Al hilo de lo anterior, se plantea la necesidad de superar concepciones exclusivamente retribucionistas fundadas en la perspectiva del castigo de carácter retrospectivo (evaluación del evento dañoso *a posteriori*) —pues las mismas dificultan la notificación de errores y el consiguiente aprendizaje a partir del suceso no deseado— con el fin de priorizar un abordaje prospectivo, no culpabilizador y posibilitador de la extracción de lecciones sobre la base del incidente o error. Aplicado a la esfera sanitaria, ello implica aceptar que la puesta en marcha de sistemas de notificación supone un cambio de cultura desde una responsa-

tido, véase Seoane, J.A. (2004). Una aproximación jurídica a la seguridad clínica. *Monografías Humanitas 8. Seguridad Clínica*. Fundación Medicina y Humanidades Médicas, p. 162; Wagner, C., Cuperus-Bosma, J.M. y Van der Wal, G. (2004). La seguridad clínica en los hospitales: una perspectiva europea. *Monografías Humanitas 8. Seguridad Clínica*. Fundación Medicina y Humanidades Médicas, p. 202; García-Barbero, M. (2004). La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. *cit.*, p. 202; Marín Gómez, M. (2004). Complicaciones quirúrgicas intrahospitalarias: identificación, factores asociados y monitorización. *cit.*, pp. 71 y s.; Simón Lorda, P. (2004). Ética y seguridad de los pacientes, *Monografías Humanitas 8. Seguridad Clínica*. Fundación Medicina y Humanidades Médicas, p. 147.

²⁸ En este sentido, el capítulo 5º del informe *To err is Human* se consagra a los sistemas de notificación de errores, véase Institute of Medicine (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. *cit.*, pp. 86 y ss.

²⁹ *Ibidem*, pp. 109 y ss.

³⁰ Véase Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA) – Sistema Nacional de Salud, Reino Unido (2006). *La seguridad del paciente en siete pasos*. Agencia de Calidad-Ministerio de Sanidad y Consumo, p. 24.

³¹ Véase Romeo Casabona, C.M., Urruela Mora, A. (2010). *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*. *cit.*, pp. 6 y ss.

bilización retrospectiva y culpabilizante (vinculada al derecho de daños, a la responsabilidad civil y a la cultura de la mala praxis profesional) a un modelo prospectivo y capacitante (orientación eminentemente a futuro)³². La asunción de una perspectiva sistémica (*system approach*)³³ u organizacional en la gestión de los errores resulta esencialmente compatible con la concepción prospectiva de la responsabilidad citada, pues se parte de la estructura, complejidad y defectos del propio sistema sanitario como factor etiológico principal de la mayor parte de los errores por lo que las acciones correctivas se centran en la esfera sistémica referida. En definitiva, el objetivo implica superar el marco del castigo individual —que favorece la ocultación del error por parte de los profesionales— para lograr acciones correctoras de tipo sistémico (en este caso, previa notificación de eventos adversos e incidentes y aplicación de técnicas como el análisis de causa raíz que posibiliten extraer lecciones para el aprendizaje)³⁴. Se debe partir del hecho de que, si la gran mayoría de los errores evitables derivan de fallos estructurales o sistémicos más que de defectos personales o actuaciones individuales inadecuadas, la estrategia dominante fundada en la culpabilización de los profesionales va a continuar a resultar inefectiva y contraproducente en la mejora de la seguridad del paciente³⁵.

En este sentido, el informe del Hastings Center (*Promoting Patient Safety*)³⁶ que constituye una referencia internacional en materia de seguridad del paciente, pone de manifiesto la existencia de importantes implicaciones prácticas para la seguridad del paciente derivadas de la definición de la noción de responsabilidad bien retrospectivamente, como alabanza o culpabilización por eventos pasados, o bien prospectivamente, referida a obligaciones y objetivos profesionales de cara al futuro. Así, mientras la responsabilidad en sentido retrospectivo focaliza en resultados³⁷ aquella de naturaleza prospectiva se orienta a los procesos deliberativos y prácticos vinculados a la fijación y consecución de metas y objetivos; por otro lado, esta responsabilidad prospectiva vinculada a las prácticas y roles resulta predicable tanto de los colectivos como de los individuos, en el sentido de que un grupo de individuos contribuye a una práctica y a las metas y objetivos que la definen por lo que se les puede atribuir responsabilidad colectiva en sentido prospectivo³⁸. No obstante, tradicionalmente dicha perspectiva prospectiva de la responsabilidad ha resultado orillada en favor de una visión exclusivista de la responsabilidad en sentido retrospectivo como consecuencia de la absoluta preeminencia de la cultura de la culpabilización y el reproche³⁹.

En la línea apuntada, Seoane⁴⁰ hace referencia a dos tipos complementarios y no excluyentes de respuestas a la seguridad clínica; una respuesta tradicional (retrospectiva) fundada en la sanción o indemnización, que remite a la responsabilidad jurídica de los profesionales sanitarios, y cuyo alcance es eminentemente individual y centrado en el profesional. En este modelo la conducta negligente o la mala praxis son los detonantes de la intervención orientada a esclarecer la culpa y a identificar al culpable del error o daño, produciéndose la intervención del Derecho —cuya aspiración primaria no es la consecución de la seguridad clínica sino la sanción del responsable y el resarcimiento del perjudicado—. Frente a la anterior, se erige la respuesta contemporánea fundada en la perspectiva sistémica y orientada a la mejora de la seguridad del pa-

³² Véase Aranaz Andrés, J.M., Mollar Maseres, J.B. y Gea Velázquez de Castro, M.T. (2004). Efectos adversos en el siglo XXI. La epidemia silenciosa. *Monografía Humanitas 8. Seguridad clínica*. Fundación Medicina y Humanidades Médicas, p. 68.

³³ En este sentido, la *Declaración de Varsovia sobre la Seguridad del Paciente. La Seguridad del Paciente como un reto europeo* (Consejo de Europa, 14-15 abril 2005) aboga por el desarrollo de una cultura de seguridad fundada en un enfoque sistémico.

³⁴ Véase Seoane, J.A. (2004). Una aproximación jurídica a la seguridad clínica. *cit.*, p. 162.

³⁵ Véase Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. The Hastings Center, N.º 5, Suplemento especial 33. https://www.thehastingscenter.org/pdf/patient_safety.pdf, p. S6.

³⁶ Véase Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. *cit.*, p. S6.

³⁷ La tendencia a exclusivizar dicha perspectiva retrospectiva de la responsabilidad resulta, en principio, poco acorde con la naturaleza de la prestación sanitaria, que constituye una obligación de medios y no de resultados.

³⁸ Véase Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. *cit.*, p. S10.

³⁹ En sentido análogo, véase Simón Lorda, P. (2004). Ética y seguridad de los pacientes. *cit.*, p. 153.

⁴⁰ Véase Seoane, J.A. (2004). Una aproximación jurídica a la seguridad clínica. *cit.*, pp. 165 y s.

ciente, cuyo carácter es prospectivo y preventivo y hace posible la protección *a priori* de la salud. Sobre esta última se erigen dos axiomas fundamentales: la seguridad clínica constituye un instrumento -fundamental- para la consecución del fin ulterior ligado a la calidad de la asistencia sanitaria y, por otro lado, la seguridad clínica se configura como una exigencia básica del derecho a la protección de la salud —no olvidemos, derecho constitucionalmente reconocido en virtud del art. 43 CE—.

Como corolario, procede poner de manifiesto que, en todo caso, la aceptación de la importancia del moderno modelo de responsabilidad prospectiva de tipo sistémico —sobre la base de que estadísticamente, en organizaciones complejas (y, en particular, en la esfera sanitaria) la mayor parte de los eventos adversos son reconducibles a fallas estructurales u organizacionales— no debe conducir a la absoluta desresponsabilización de los profesionales sanitarios pues existen supuestos (que, si bien estadísticamente no resultan frecuentes, sí concurren en la práctica) donde el resultado es directamente imputable, bien a una actuación dolosa o bien a una negligencia particularmente grave por parte de los sujetos intervinientes, y en los que resulta necesaria la exigencia de responsabilidad penal con la finalidad de no ahondar en la desprotección de los pacientes⁴¹. No obstante lo anterior, y si bien se impone una nueva concepción de la responsabilidad que supere el marco individual de naturaleza culpabilizadora para centrarse en la perspectiva prospectiva y sistémica favorable a la introducción de mejoras en la seguridad del paciente, la consecución de un adecuado equilibrio entre estas dos concepciones de la responsabilidad se erige en uno de los aspectos más complejos y cruciales en el núcleo de la reforma vinculada a la seguridad del paciente⁴².

4.2. Perspectiva bioética en la configuración de la seguridad del paciente. Particular consideración de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos

La seguridad del paciente como elemento axial en torno al que se estructuran los sistemas sanitarios modernos, plantea cuestiones bioéticas de calado cuya toma en consideración y análisis resultan fundamentales en aras a determinar la orientación concreta de los mecanismos particulares dirigidos a la consecución de la referida seguridad asistencial (y, en particular, de los propios sistemas de notificación y registro de eventos adversos)⁴³. En este sentido, dos son las grandes tradiciones imperantes en la esfera de la bioética moderna: la perspectiva deontológica de corte principialista y la teleológica de orientación consecuencialista.

Partiendo de una perspectiva principialista, la seguridad del paciente se encuentra primariamente vinculada al principio de no maleficencia⁴⁴, puesto que una atención sanitaria segura debe estar exenta de la causación de daño al paciente. A mi modo de entender, el peso de este principio emerge de manera particularmente destacada en la esfera de la seguridad asistencial⁴⁵ lo cual no implica que otros principios bioéticos

⁴¹ En este sentido, véase Simón Lorda, P. (2004). *Ética y seguridad de los pacientes*. cit., p. 154; Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. cit., p. 59.; Reason, J. (1997). *Managing the risks of organizational accidents*. cit., p. 205;

⁴² Véase Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. cit., p. 56.

⁴³ En este sentido, el informe del Hastings Center, que constituye un trabajo de referencia en materia de seguridad del paciente a nivel internacional, ya ponía de manifiesto en el año 2003 las implicaciones éticas de la seguridad asistencial, así como las cuestiones problemáticas que los distintos enfoques bioéticos planteaban en ámbitos aplicativos como el desarrollo y estructuración de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos. Véase Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. cit., p. 56.

⁴⁴ En sentido análogo, si bien referido primariamente a la vinculación del error médico con el principio de no maleficencia, véase Maglio, I. (2011). Error y medicina a la defensiva: ética médica y la seguridad del paciente. *Revista Bioética*, 19(2), p. 359.

⁴⁵ En relación con el particular, el informe del *Hastings Center* considera que el valor de la seguridad del paciente deriva de dos principios bioéticos: por un lado, del principio de beneficencia, entendido como obligación positiva de prevenir y reparar el daño causado, y, por otro, del principio de no maleficencia, entendido como obligación negativa de evitar la cau-

no ostenten una incidencia cierta a la hora de diseñar los mecanismos concretos para garantizar la referida seguridad. En este sentido, Simón Lorda⁴⁶ tras establecer el peso indudable del principio de no maleficencia en este ámbito, viene a poner de manifiesto que las obligaciones relativas a la seguridad del paciente derivan asimismo del principio de justicia, pues el error y la falta de seguridad obligan a invertir recursos extra con un alto coste de oportunidad. Asimismo, se destaca que una vez ocurrido el error y producido el daño se instala en el interior de la relación clínica una nueva realidad que, en principio, debería haber quedado fuera de la misma. A partir de lo anterior el paciente tiene derecho, por un lado, a saber qué ha pasado (vinculado al principio de autonomía) y, por otro, a reclamar apoyo, ayuda y reparación del daño causado (proyección del principio de beneficencia).

Si partimos de una concepción ética teleológica de tipo consecuencialista la importancia asignada a la seguridad del paciente resulta igualmente máxima⁴⁷. Este sería el criterio utilitarista, filosofía moral que aboga por la consecución del mayor bienestar posible para el mayor número de individuos involucrados maximizando de esta forma la utilidad o el beneficio agregado neto para el conjunto de la población. Para dicha concepción el conjunto de pacientes entendido como población de referencia constituye el eje de decisión, por lo que las mejoras en seguridad se medirán en términos de conjunto o de estadísticas epidemiológicas. El gran problema de exclusivizar una perspectiva utilitarista en la esfera de la seguridad del paciente es que ello puede suponer la renuncia a implementar acciones beneficiosas para pacientes individuales cuando las mismas no estén justificadas en términos agregados⁴⁸.

En este punto, coincido con la posición mantenida por Simón Lorda⁴⁹ en el sentido de considerar que los juicios morales que nos ayudan a orientar los cursos de acción —y que, por lo tanto, deberían fundar las decisiones en la esfera de la seguridad del paciente— precisan de ambas perspectivas (deontológica y teleológica), lo que conduce a una ética deliberativa de la responsabilidad de corte weberiano, deliberación moral que habrá de ser desarrollada en el ámbito de la seguridad asistencial preferentemente por parte de los responsables sanitarios, los equipos directivos de las organizaciones, las comisiones de calidad o los comités éticos.

Como pone de manifiesto Libano Beristain⁵⁰ la perspectiva bioética antedicha, en virtud de la cual la seguridad del paciente ocupa un lugar preeminente en la atención sanitaria, ha encontrado acomodo en textos deontológicos de referencia de las profesiones sanitarias (destacadamente, medicina y enfermería). De esta forma, en la última versión del Código de Deontología Médica (2022)⁵¹, y por primera vez en España⁵², se

sación de daño. En la medida en que se hable de errores médicos, dicho informe considera que el principio de beneficencia establece un argumento moral frente a errores de omisión (tales como diagnósticos erróneos o falta de provisión de los tratamientos requeridos) mientras que el principio de no maleficencia implica un argumento frente a errores de acción (comisión), tales como la administración de medicamentos a paciente erróneo o la transmisión de enfermedades nosocomiales. El informe del *Hastings Center* concluye que, conjuntamente, ambos principios configuran la obligación de no hacer daño. Véase Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. cit., p. 55.

⁴⁶ Simón Lorda, P. (2004). Ética y seguridad de los pacientes. cit., p. 153. En el mismo sentido, Libano Beristain, A. (2023). Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos como eje de la seguridad del paciente. Implicaciones jurídicas de las políticas supranacionales en materia de calidad asistencial. cit., p. 116.

⁴⁷ En este sentido, véase Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. cit., p. 55.

⁴⁸ Máxime cuando el valor de la seguridad del paciente se mide, al menos parcialmente, en términos económicos, véase Institute of Medicine (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. cit., p. 2.

⁴⁹ Simón Lorda, P. (2004). Ética y seguridad de los pacientes. cit., p. 152.

⁵⁰ Véase Libano Beristain, A. (2023). Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos como eje de la seguridad del paciente. Implicaciones jurídicas de las políticas supranacionales en materia de calidad asistencial, cit., pp. 116 y s.

⁵¹ Véase Organización Médica Colegial (2022). Código de deontología médica. Guía de ética médica. https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/828cd1f8-2109-4fe3-acba-1a778abd89b7/codigo_deontologia/

⁵² La versión anterior del Código de deontología médica era del año 2011.

establece un capítulo (capítulo X) sobre seguridad del paciente en el que se insertan un conjunto de obligaciones en esta esfera. En dicho marco se fija, como paradigma central de actuación del médico, que aquel debe dar prioridad a la seguridad y bienestar del paciente (artículo 39). De esta forma, el art. 41.1 vincula de manera directa calidad asistencial y notificación de eventos adversos, imponiendo al médico la búsqueda, identificación y notificación de los incidentes y eventos adversos vinculados a la asistencia sanitaria de sus pacientes, lo cual nos sitúa primariamente en la esfera de la autonotificación. Particular relevancia ostenta el art. 41.3, al extender la obligación de notificación del médico no sólo respecto de los incidentes y eventos adversos vinculados a la propia asistencia, sino igualmente a los resultantes de las actuaciones de otros profesionales sanitarios (heteronotificación), así como a los derivados de la infraestructura (locales, instalaciones o material).

Por el contrario, los artículos 43.1 y 43.2 del Código de Deontología Médica hacen referencia a las obligaciones para las organizaciones sanitarias (nivel supraindividual), en concreto, con respecto a la notificación y el aprendizaje a partir de incidentes y eventos adversos. De esta forma, se impone a los médicos directivos de dichas organizaciones el implementar estructuras para la recepción, registro y análisis de incidentes y eventos adversos, exigiéndose, igualmente, a los mismos el establecimiento de planes de mejora derivados del análisis de los sucesos notificados.

Ahonda igualmente en la importancia de la notificación de los profesionales sanitarios el Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea⁵³ que dispone que los enfermeros deben abordar la seguridad del paciente en todos los aspectos de los cuidados, en particular, notificando eventos adversos.

5. El Derecho ante los sistemas de notificación y registro de eventos adversos. Hacia la integración del concepto de «cultura justa» en esta esfera

5.1. Principales interrogantes jurídicos de la notificación de eventos adversos

La notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria plantea un importante número de cuestiones relevantes desde la perspectiva jurídica, cuyo abordaje resulta imprescindible si se desea articular un sistema, por un lado, funcional (que permita el aprendizaje de los profesionales con base en la existencia de un número suficiente de notificaciones), y por otro, respetuoso con los derechos de los diferentes agentes implicados en el mismo (y, destacadamente, de los pacientes). La relevancia del contexto jurídico de referencia para el éxito de la notificación y el aprendizaje ha sido señalada prácticamente de manera unánime por parte de los distintos trabajos de referencia⁵⁴. Procede poner de manifiesto que, en la esfera jurídica, la notificación de eventos adversos plantea cuestiones heterogéneas que afectan a distintos sectores del ordenamiento (ámbito penal, procesal, civil, laboral y administrativo, fundamentalmente). En este sentido, las cuestiones que exigen un análisis particularizado desde la perspectiva jurídica son las siguientes:

- Configuración técnica de los sistemas de notificación: incluye las bases normativas de la puesta en marcha del sistema en la esfera nacional. Nos hallamos ante estructuras insertas en los sistemas sanitarios, por lo que se impone la exigencia de determinadas previsiones legislativas para su implementación y funciona-

⁵³ Véase Federación Europea de órganos Reguladores de Enfermería. (2007). *Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea (Proteger al público y garantizar la seguridad del paciente)*. <https://www.consejogeneralenfermeria.org/>

⁵⁴ Por todos, véase Institute of Medicine (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. cit., pp. 109 y ss.; Véase Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. cit., pp. 512 y ss.; Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA) – Sistema Nacional de Salud, Reino Unido (2006). *La seguridad del paciente en siete pasos*. cit., p. 24.

miento. Ello abarca desde la propia previsión de su creación como sus características técnicas (voluntario vs. obligatorio, anónimo vs. nominativo, etc.) y eventual integración en una determinada estructura administrativa. En este sentido, en el caso español cabe citar los arts. 59 y 60 Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, así como la normativa autonómica correlativa.

- Sistemas de notificación y protección de datos del paciente: estos sistemas ostentan un impacto cierto en la esfera de la intimidad de los pacientes y, destacadamente, en materia de protección de datos y acceso a información personal. En este sentido, la inclusión de un determinado caso en el sistema de notificación de eventos adversos correspondiente implica que datos personales del paciente se incorporan a las bases de datos respectivas y, aun cuando se proceda a su anonimización ello se produzca *ex post* —pues es habitual que haya que trazar el evento adverso, llegando a poderse conocer la identidad del paciente, para realizar el ACR, lo cual ocurre al menos, en relación con los sucesos más graves—.
- Responsabilidad sanitaria y notificación en la esfera sanitaria: en este marco se integran, por un lado, aspectos de naturaleza eminentemente procesal fundamentalmente vinculados a la protección legal de la información y del conocimiento de casos concretos generados en el marco de los sistemas de notificación y aprendizaje. Ello incluye la limitación de acceso a material de naturaleza documental, así como restricciones a la posibilidad de que los participantes en el sistema (destacadamente, los profesionales encargados del ACR) puedan ser obligados a comparecer como testigos en un eventual proceso en el que se dilucide la responsabilidad por un hecho sometido a notificación. En este sentido, resulta fundamental concretar el impacto que la noción de «cultura justa», tal como ha sido configurada por la OMS, ostenta en la determinación de la responsabilidad sanitaria. Por otro lado, numerosos estados incluyen en este punto protecciones legales a los notificantes —si bien en algún caso extensibles igualmente a otros intervinientes en el sistema— con la finalidad de que no puedan sufrir ningún tipo de represalia en la esfera disciplinaria, laboral o penal, como consecuencia de la notificación.

Dado el objeto del presente trabajo limitaremos nuestro análisis a la última de las cuestiones planteadas, particularizándola en la esfera de las implicaciones de los sistemas de notificación en el ámbito penal y procesal penal, conectando dicha cuestión con las eventuales restricciones a la responsabilidad sanitaria emanadas de la noción de «cultura justa».

5.2. Responsabilidad sanitaria y notificación de eventos adversos: aspectos sustantivos y procesales

La notificación de eventos adversos plantea una diversidad de cuestiones de naturaleza eminentemente procesal, en particular, en lo relativo a la posible utilización con fines probatorios en un proceso penal⁵⁵ del material generado en el marco de procesos vinculados a la calidad y a la seguridad del paciente (incluyendo la declaración como testigos de personas que hayan participado en dichas actividades en su calidad de integrantes de las referidas estructuras —gestores de calidad, miembros del equipo encargado del Análisis de Causas Raíz, etc.—).

En particular, la notificación de eventos adversos y el ulterior estudio retrospectivo de los mismos con la finalidad de lograr el aprendizaje de los profesionales es susceptible de generar una multiplicidad de evidencias documentales creadas con una finalidad exclusiva de mejora de la seguridad del paciente. A ello hay que añadir que técnicas como el Análisis de Causas Raíz implican que determinados profesionales encar-

⁵⁵ A efectos de nuestro trabajo nos limitaremos al análisis de la problemática en la esfera procesal penal, si bien es evidente que, consideraciones análogas pueden formularse en el ámbito del proceso civil.

gados de repasar el evento adverso acaecido adquirirán un conocimiento pormenorizado del mismo y de la intervención de cada uno de los implicados, lo que, de ser susceptible de ser trasladado a un eventual procedimiento penal por mala praxis, podría ostentar un valor esencial de cara a determinar una hipotética infracción de la *lex artis* fundamentadora de la responsabilidad por imprudencia.

En relación con el particular, la normativa procesal española carece de previsiones específicas que protejan la documentación generada o el conocimiento del evento adverso adquiridos por determinados profesionales en el marco de procesos de seguridad del paciente frente a determinadas instancias jurisdiccionales, del tipo de las existentes en otros países que han implementado sistemas de notificación de eventos adversos en la esfera sanitaria.

En este sentido, y si nos ceñimos a la esfera procesal penal, la Ley de Enjuiciamiento Criminal (en adelante, LECrim) contiene una diversidad de preceptos que imponen obligaciones aplicables a dichos casos. Particularmente, cabe citar los arts. 262 LECrim (obligación de denuncia de un delito público del que se tuviese conocimiento, con previsión específica si quien incurriera en dicha omisión fuera un Profesor en Medicina, Cirugía o Farmacia), 420 LECrim (obligación de comparecer al llamamiento judicial como testigo y/o de declarar sin que exista excepción relativa a los procesos de seguridad del paciente inscribibles en los arts. 416 y 417 LECrim⁵⁶). Junto con las obligaciones anteriores se consigna la relativa a decir la verdad establecida positivamente en la legislación procesal penal (art. 433 LECrim) y de la que en caso de contravención se deriva una responsabilidad penal por delito de falso testimonio (art. 458 CP y art. 715 LECrim). Por otro lado, también resulta relevante en este punto el art. 460 CP, en virtud del cual cuando el testigo, perito o intérprete, sin faltar sustancialmente a la verdad, la alterare con reticencias, inexactitudes o silenciando hechos o datos relevantes que le fueran conocidos, será castigado con la pena de multa de seis a doce meses y, en su caso, de suspensión de empleo o cargo público, profesión u oficio, de seis meses a tres años. Por último, cabe poner de manifiesto, que la participación en los sistemas de seguridad del paciente faculta a determinados profesionales (gestores de seguridad del paciente, miembros de los equipos encargados del Análisis de Causas Raíz, etc.) a acceder a datos sobre personas identificadas o identificables, por lo que quedan sometidos al deber de sigilo o reserva, dando lugar, en caso de incumplimiento del mismo, a la entrada en juego del art. 199 CP⁵⁷.

A la vista de los distintos modelos imperantes en derecho comparado y teniendo en cuenta la realidad legislativa española actualmente vigente, dos constituyen las posibilidades que se plantean de cara a materializar la exigencia de «cultura justa» establecida por la OMS, en relación con la seguridad del paciente (y, en particular, con respecto a la puesta en marcha de sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria) —sin perjuicio de que algún estado, como es el caso de Italia, haya optado por implementar ambas vías—: por un lado, la configuración de un régimen de responsabilidad penal por imprudencia específico para los profesionales sanitarios y, por otro, la previsión de privilegios procesales que limiten el acceso judicial a determinada documentación y las declaraciones testificales de ciertos responsables de los mencionados sistemas de notificación.

En primer lugar, cabría considerar una primera posibilidad consistente en el establecimiento de modulaciones en la responsabilidad por imprudencia de los profesionales sanitarios⁵⁸. Ello constituye el modelo

⁵⁶ Los artículos 416 y 417 LECrim resultan particularmente relevantes pues en los mismos se establece el catálogo de personas exentas de la obligación de declarar, entre las que se incluyen, junto a otros, los parientes del procesado consignados en el art. 416.1, el abogado del procesado respecto a los hechos que le hubiera confiado en su calidad de defensor o los eclesiásticos y ministros de los cultos disidentes, sobre los hechos que les fueren revelados en el ejercicio de las funciones de su ministerio. En dicho catálogo no figuran los participantes en actividades vinculadas a la seguridad del paciente, por lo que, *a sensu contrario*, no quedarían exentos de la obligación de declarar.

⁵⁷ En el ámbito del ejercicio de la función pública, véase igualmente art. 417.2 CP.

⁵⁸ En este punto, y siguiendo a Perin cabe afirmar que la *blame culture* favorece la medicina defensiva, convirtiendo al derecho penal en un auténtico factor crimimógeno, por lo que una de las tendencias de la política criminal actual consiste en

establecido en Italia al amparo de dos normas recientes: la Ley Balduzzi de 2012⁵⁹ y la Ley Gelli-Bianco de 2017^{60,61} (en particular, en lo que aquí interesa, en su art. 6⁶²). Tras la entrada en vigor de esta última norma, en los supuestos de homicidio o lesiones por impericia producidas en el ejercicio de la actividad sanitaria la punibilidad queda excluida cuando se hayan respetado las recomendaciones previstas en las líneas-guía (definidas y publicadas conforme a la ley) o, en su defecto, las buenas prácticas clínico-asistenciales, siempre que las recomendaciones establecidas en las líneas-guía sean adecuadas a las particularidades del caso concreto. En definitiva, la opción adoptada por el legislador italiano ex art. 6 Ley 8 marzo 2017 (y ya previamente, en virtud del art. 3 Ley 8 noviembre de 2012) ha consistido en introducir limitaciones a la responsabilidad penal por imprudencia en los supuestos de causación de determinados resultados en el marco del ejercicio de la actividad médico-sanitaria.

No obstante, si la noción de referencia a hora de configurar una «cultura justa» en el marco sanitario es la acuñada por la Organización Mundial de la Salud —organismo que la define como aquel entorno que busca el equilibrio entre la necesidad de aprender de los errores y la conveniencia de tomar medidas disciplinarias— entiendo que el modelo italiano establecido al amparo del art. 6 de la Ley de 2017 (*Legge 8 marzo 2017, n.º 24*) excede la pretensión formulada por la OMS y puede, incluso, dar lugar a resultados antitéticos de los pretendidos por aquella. Ello porque la dicción literal del art. 6 Ley Gelli-Bianco al excluir la punibilidad de los profesionales sanitarios por impericia cuando se hayan cumplido las recomendaciones previstas por las líneas-guía o, en su defecto, las buenas prácticas clínico-asistenciales, plantea problemas significativos destacadamente vinculados al principio de igualdad de trato con otras profesiones —particularmente las vinculadas a la asunción de riesgos permitidos debido a su utilidad social⁶³— y, en definitiva, puede interpretarse como una irresponsabilización absoluta en supuestos de impericia bajo las condiciones referidas, lo cual impide que la norma penal despliegue sus efectos preventivos (deseables en dicho

tratar de redefinir y limitar el alcance de la responsabilidad penal de los profesionales médico-sanitarios. Véase Perin, A. (2018). La redefinición de la culpa (imprudencia) penal médica ante el fenómeno de la medicina defensiva. Bases desde una perspectiva comparada. *Política Criminal*, 13(26), p. 867. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-33992018000200858>

⁵⁹ *Legge 8 novembre 2012, n.º 189. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n.º 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute. (12G0212) (GU N.º 263 de 10/11/2012)*. En virtud del art. 3 apartado 1 (derogado por la Ley 8 marzo 2017, véase *infra*) se disponía que el profesional sanitario que, en el desempeño de sus actividades, siguiese las líneas-guía y buenas prácticas acreditadas por la comunidad científica no resultaría responsable penalmente por negligencia leve. En tales casos, no obstante, se mantenía subsistente la obligación prevista en el artículo 2043 del Código Civil.

⁶⁰ *Legge 8 marzo 2017, n.º 24. Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041). (GU N.º 64 de 17/03/2017)*.

⁶¹ Sobre el particular, véase, entre otros, Cupelli, C. (2017). Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco. *Diritto Penale Contemporaneo*, 4, pp. 200 y ss. En relación con dicha materia, se han formulado en Italia distintas propuestas de reforma, destacando sobremanera los trabajos llevados a cabo por parte de la Asociación italiana de Profesores de Derecho Penal. En este sentido, véase Perin, A. (2022). La ridefinizione della colpa penale in ambito sanitario nelle proposte di riforma della AIPDP. *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, pp. 353 y ss. <https://doi.org/10.15168/2284-4503-2343> ; Caputto, M. (2023). La disciplina della responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie. La proposta di riforma dell'Associazione italiana dei Professori di Diritto Penale. *La riforma dei delitti contro la persona*. Edizioni DiPLaP, pp. 251 y ss.; Perin, A. (2023). Analisi propositiva della prima bozza di articolato AIPDP sulla 'non punibilità dell'esercente le professioni sanitarie'. *La riforma dei delitti contro la persona*, Edizioni DiPLaP, pp. 271 y ss.

⁶² De acuerdo con dicho artículo, que introduce el nuevo art. 590 sexies al Código Penal italiano (Responsabilidad culposa por muerte o lesiones en el ámbito sanitario), si los hechos referidos en los arts. 589 y 590 fueron cometidos en el ejercicio de la profesión sanitaria, serán de aplicación las penas previstas en dichos preceptos salvo lo dispuesto en el párrafo segundo. Cuando el resultado se haya producido por impericia, la punibilidad queda excluida si se han cumplido las recomendaciones previstas por las líneas-guía definidas y publicadas conforme a la ley o, en su defecto, las buenas prácticas clínicas, siempre que las recomendaciones contenidas en dichas líneas-guía resulten adecuadas a la especificidad del caso concreto.

⁶³ Véase Perin, A. (2018). La redefinición de la culpa (imprudencia) penal médica ante el fenómeno de la medicina defensiva. Bases desde una perspectiva comparada. *cit.*, p. 890.

marco). De hecho, la introducción del mencionado art. 6 de la Ley Gelli-Bianco generó importantes problemas prácticos requiriendo la intervención del Pleno de la *Corte di Cassazione* italiana⁶⁴. Dicho órgano, en el desarrollo de su labor, ha llevado a cabo una verdadera reinterpretación del mencionado precepto, lo que pone de manifiesto los problemas de orden constitucional y prácticos a los que conduciría una exégesis de dicho artículo favorable a una despenalización absoluta de los resultados producidos en el marco de la actividad médico-sanitaria bajo los parámetros definidos en el mismo⁶⁵.

Una segunda opción en aras a blindar los sistemas de notificación y registro de eventos adversos pasaría por la configuración de determinados privilegios procesales en relación con la documentación generada y el conocimiento adquirido por determinadas personas en el curso de las actividades de gestión del riesgo clínico -aspecto este último que debería condicionar la posibilidad de ordenar la declaración de los mismos como testigos- tal como establecen diferentes legislaciones (EE. UU.⁶⁶, Australia⁶⁷, Irlanda⁶⁸ o Italia⁶⁹). En España, la falta de excepciones a dichas obligaciones en relación con los diversos intervinientes en procesos de seguridad del paciente (y, destacadamente con respecto a los sistemas de notificación de eventos adversos, en particular, en relación con los profesionales que desarrollan o tienen acceso a los Análisis de Causas Raíz en el marco de dichas actividades en pro de la calidad asistencial) plantea importantes problemas que pueden dificultar la viabilidad de los referidos sistemas a medio y largo plazo. En todo caso, conviene precisar que, la articulación de mecanismos de exención o limitación a las obligaciones procesales antedichas para los intervinientes en un sistema de notificación de eventos adversos en la esfera sanitaria debe realizarse de una manera particularmente ponderada, con la finalidad de lograr el objetivo de «cultura justa» que predica la OMS sin que, por el contrario, ello pueda generar una exención absoluta de responsabilidad ante el fenómeno de los errores médicos que, en si misma, no resulta ni deseable ni realizable.

De manera coherente con lo anterior, considero que la vía que habría que explorar en España con la finalidad de dotar a los sistemas de notificación y registro de eventos adversos de garantías adecuadas ajustadas al concepto de «cultura justa» invocado por la OMS, sería la establecida en Italia al amparo del art. 16 Ley Gelli-Bianco o en países como EE. UU., Australia o Irlanda (citados *supra*), modelo consistente en el es-

⁶⁴ Dicho precepto ha planteado graves dificultades aplicativas que dieron lugar, tras sentencias contradictorias de la *Corte di Cassazione*, a la intervención del Pleno de la referida *Corte di Cassazione* (Cass., SS.UU., Sent. de 21 de diciembre de 2017, Pres. Canzio, Rel. Vessicelli, Ric. Mariotti), que ha sido el encargado de concretar el ámbito de la citada reforma. Así lo pone de manifiesto Perin, A. (2018). La redefinición de la culpa (imprudencia) penal médica ante el fenómeno de la medicina defensiva. Bases desde una perspectiva comparada. *cit.*, pp. 878 y s.

⁶⁵ Actualmente, en Italia, cabe afirmar que, en el ámbito de la responsabilidad penal de los profesionales sanitarios se establece un régimen diferenciado para los supuestos de imprudencia y de negligencia (a los cuales no se extiende la causa de no punibilidad del art. 6 Ley Gelli-Bianco) y para los de impericia. En este último caso, y con base en la doctrina jurisprudencial sentada por el Pleno de la *Corte di Cassazione* cabría distinguir tres supuestos: por un lado, no procede aplicar la causa de no punibilidad, 1) en caso de error en la elección de la *lex artis* procediéndose a la adopción de una *lex artis* no pertinente respecto al caso clínico, o, 2) cuando concurre un error ejecutivo y no existan *guidelines* o buenas prácticas aplicables al caso clínico; por el contrario, el facultativo será responsable sólo por impericia grave cuando haya cometido un error ejecutivo en la aplicación de una guía o una buena práctica correctamente elegida (adecuada al caso clínico). Así lo pone de manifiesto, Perin, A. (2018). La redefinición de la culpa (imprudencia) penal médica ante el fenómeno de la medicina defensiva. Bases desde una perspectiva comparada. *cit.*, p. 879.

⁶⁶ En dicho país, la normativa de referencia viene constituida por la *Healthcare Quality Improvement Act* de 1986 y por la *Patient Safety and Quality Improvement Act* de 2005.

⁶⁷ A nivel de la Commonwealth véase la Parte VC de la *Health Insurance Act* de 1973 y la Parte 10, secciones 84 a 89 de la *Health Insurance Regulations* de 2018.

⁶⁸ Véase Department of Health (gov.ie). (2023). *Patient safety legislation and advocacy*. <https://www.gov.ie/en/publication/97de69-patient-safety-and-advocacy-policy/?referrer=http://www.health.gov.ie/national-patient-safety-office/patient-advocacy-policy/licensing-accreditation-and-regulation/>

⁶⁹ En particular, el art. 16 apartado 1 *Legge 8 marzo 2017, n.º 24* dispone que las actas y otras consecuencias resultantes de las actividades de gestión del riesgo clínico no podrán incorporarse ni utilizarse en el marco de procedimientos judiciales.

tablecimiento de determinados blindajes en el acceso por parte de ciertos operadores jurídicos a la información, conocimiento y documentación generada en el marco de los procesos de gestión del riesgo clínico (o, en sentido amplio, orientados a la seguridad del paciente), entre los que se incluyen, indefectiblemente, los sistemas de notificación y registro de eventos adversos. Entre las medidas exigibles en este punto debería incluirse en la esfera del proceso penal⁷⁰, al menos, una exención testifical para los intervinientes en el Análisis de Causas Raíz análoga a la prevista para abogados y sacerdotes en los arts. 416 y 417 LECrim, así como la garantía de que la documentación generada en el marco de los procesos de mejora de la calidad asistencial no pueda ser empleada para otros fines (destacadamente, en la esfera sancionatoria). Desde el punto de vista del fundamento jurídico de tales excepciones, cabría situarlo en la vinculación directa del derecho a la seguridad del paciente con el derecho a la protección de la salud constitucionalmente consagrado en el art. 43 CE, así como mediatamente, con los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física y psíquica del art. 15 Constitución⁷¹. Lo anterior permitiría legitimar determinadas restricciones de ciertos medios probatorios sin que ello implique de ninguna forma una afección intolerable al derecho a la acción por parte de la ciudadanía frente a actuaciones en la esfera sanitaria. Se trataría, en definitiva, de garantizar que el sistema de notificación de eventos adversos va a servir exclusivamente a fines de mejora de la seguridad del paciente para el que se creó, y no a objetivos absolutamente exógenos al mismo como es la responsabilización de los profesionales sanitarios. Y ello, puesto que una utilización de tales sistemas con objetivos punitivos acabaría por anular de raíz su funcionamiento, pues aquellos se alimentan de las notificaciones de los profesionales, notificaciones que no se producirán de existir evidencias entre el colectivo afectado de utilización de tales sistemas para fines sancionatorios. No obstante, y a pesar de lo anterior, deben quedar incólumes el resto de mecanismos de aportación de evidencias existentes en derecho (particularmente aquellos más relevantes en la esfera médico-sanitaria, tales como el acceso a la historia clínica, las pruebas testificales o las periciales), garantizando la plena vigencia del derecho de la ciudadanía a utilizar los medios de prueba pertinentes para su defensa consagrado en el art. 24.2 Constitución⁷².

6. Bibliografía

- AA.VV. (2008). *Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud*. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA) – Sistema Nacional de Salud, Reino Unido (2006). *La seguridad del paciente en siete pasos*. Agencia de Calidad-Ministerio de Sanidad y Consumo.

⁷⁰ Disposiciones similares o medidas jurídicas de naturaleza alternativa deberían preverse igualmente, previa ponderación minuciosa de su contexto aplicativo, en relación con los ámbitos relacionados con la responsabilidad civil, administrativa, disciplinaria o las consecuencias en la esfera laboral para los profesionales sanitarios implicados en los distintos sistemas de notificación de eventos adversos. No obstante, debido a la pretensión del presente trabajo y por razones de espacio nos limitaremos a plantear las cuestiones de derecho penal sustantivo y procesal exclusivamente.

⁷¹ El informe del Comité de Bioética de España sobre la seguridad del paciente vincula igualmente aquella con la previsión del art. 51.1 Constitución española que establece que los «poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos», en la medida en que, si bien cabe afirmar que no existe calidad sin seguridad, tampoco existe una verdadera protección de la salud sin una asistencia segura. Véase Comité de Bioética de España (2021). *Informe sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos*, p. 66. <https://comitedebioetica.isciii.es/informe-del-comite-de-bioetica-de-espana-sobre-los-aspectos-eticos-de-la-seguridad-del-paciente-y-especificamente-de-la-implantacion-de-un-sistema-efectivo-de-notificacion-de-incidentes-de-seguridad/>

⁷² En el mismo sentido se pronuncia el Comité de Bioética de España en su informe sobre la seguridad del paciente. *Ibidem*, p. 47.

- Aranaz Andrés, J.M. (dir.), Aibar Remón, C., Vitaller Burillo, J y Ruiz López, P. (colaboradores). (2006). *Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005*. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Aranaz Andrés, J.M., Mollar Maseres, J.B. y Gea Velázquez de Castro, M.T. (2004). Efectos adversos en el siglo XXI. La epidemia silenciosa. *Monografía Humanitas 8. Seguridad clínica* (pp. 59-69). Fundación Medicina y Humanidades Médicas.
- Blanco Quintana, R.M., Mora Pérez, Y., Bosi de Souza Magnago, T.S., Navarro Martiatu, L.M., Sánchez García, Z.T. e Iglesias Armenteros, A.L. (2023). Modelo del queso suizo para el sustento de la cultura de seguridad del paciente en un hospital. *Medisur*, 21(4), 858-864. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2023000400858&lng=es. Epub 30-Ago-2023.
- Caputto, M. (2023). La disciplina della responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie. La proposta di riforma dell'Associazione italiana dei Professori di Diritto Penale. *La riforma dei delitti contro la persona*. Edizioni DiPLaP, 251-270.
- Comité de Bioética de España (2021). *Informe sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos*. <https://comitedebioetica.isciii.es/informe-del-comite-de-bioetica-de-espana-sobre-los-aspectos-eticos-de-la-seguridad-del-paciente-y-especificamente-de-la-implantacion-de-un-sistema-efectivo-de-notificacion-de-incidentes-de-seguridad/>
- Cupelli, C. (2017). Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco. *Diritto Penale Contemporaneo*, 4, 200-216.
- Department of Health (gov.ie). (2023). *Patient safety legislation and advocacy*. <https://www.gov.ie/en/publication/97de69-patient-safety-and-advocacy-policy/?referrer=http://www.health.gov.ie/national-patient-safety-office/patient-advocacy-policy/licensing-accreditation-and-regulation/>
- Federación Europea de órganos Reguladores de Enfermería. (2007). *Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea (Proteger al público y garantizar la seguridad del paciente)*. <https://www.consejo-generalenfermeria.org/>
- García-Barbero, M. (2004). La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. *Monografías Humanitas 8. Seguridad Clínica* (pp. 209-220). Fundación Medicina y Humanidades Médicas.
- Institute of Medicine (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. L.T. Kohn, J.M. Corrigan y M.S. Donaldson (Eds.). National Academy Press. <https://nap.nationalacademies.org/catalog/9728/to-err-is-human-building-a-safer-health-system>
- Libano Beristain, A. (2023). Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos como eje de la seguridad del paciente. Implicaciones jurídicas de las políticas supranacionales en materia de calidad asistencial. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 59, 89-127. <https://doi.org/10.14679/3194>
- Lorenzo, S. (2004). Presentación, *Monografía Humanitas 8. Seguridad clínica* (pp. 1-8), Fundación Medicina y Humanidades Médicas.
- Maglio, I. (2011). Error y medicina a la defensiva: ética médica y la seguridad del paciente. *Revista Bioética*, 19(2), 359-365.
- Marchitto, M. (2011). El error humano y la gestión de seguridad: la perspectiva sistémica en las obras de James Reason. *Laboreal*, 7(2), 1-12. <https://doi.org/10.4000/laboreal.7750>
- Marín Gómez, M. (2004). Complicaciones quirúrgicas intrahospitalarias: identificación, factores asociados y monitorización. *Monografía Humanitas 8. Seguridad clínica* (pp. 71-85). Fundación Medicina y Humanidades Médicas.
- Organización Médica Colegial. (2022). Código de deontología médica. Guía de ética médica. https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/828cd1f8-2109-4fe3-acba-1a778abd89b7/codigo_deontologia/

- Organización Mundial de la Salud. (2019). Seguridad del paciente. Medidas mundiales en materia de seguridad del paciente. Informe del Director General. 72.^a Asamblea Mundial de la Salud (Punto 12.5 del orden del día provisional), A72/26, 25 de marzo de 2019.
- Organización Mundial de la Salud. (2022). *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*. <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240032705>
- Perin, A. (2018). La redefinición de la culpa (imprudencia) penal médica ante el fenómeno de la medicina defensiva. Bases desde una perspectiva comparada. *Política Criminal*, 13(26), 858-903. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-33992018000200858>
- Perin, A. (2022). La ridefinizione della colpa penale in ambito sanitario nelle proposte di riforma della AIPDP. *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 353-375. <https://doi.org/10.15168/2284-4503-2343>
- Perin, A. (2023). Analisi propositiva della prima bozza di articolato AIPDP sulla 'non punibilità dell' esercente le professioni sanitarie'. *La riforma dei delitti contro la persona*, Edizioni DiPLaP, 271-280.
- Reason, J. (1997). *Managing the risks of organizational accidents*. Ashgate.
- Rodríguez Perón, J.M., Rodríguez Izquierdo, M.M. (2021). Metodologías validadas para el análisis causal de eventos adversos de trascendencia clínica en la biomedicina. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*, 40(2), 1-18. <https://revibiomedica.sld.cu/index.php/ibi/article/view/1068>
- Romeo Casabona, C.M., Urruela Mora, A. (2010). *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*. Comares.
- Ruiz López, P., González Rodríguez-Salinas, C. y Alcalde Escribano, J. (2005). Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. *Revista de Calidad Asistencial*, 20(2), 71-78.
- Seoane, J.A. (2004). Una aproximación jurídica a la seguridad clínica. *Monografía Humanitas 8. Seguridad clínica* (pp. 161-179). Fundación Medicina y Humanidades Médicas.
- Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. The Hastings Center, N.º 5, Suplemento especial 33. https://www.thehastingscenter.org/pdf/patient_safety.pdf
- Simón Lorda, P. (2004). Ética y seguridad de los pacientes. *Monografías Humanitas 8. Seguridad Clínica* (pp. 145-160). Fundación Medicina y Humanidades Médicas.
- Wagner, C., Cuperus-Bosma, J.M. y Van der Wal, G. (2004). La seguridad clínica en los hospitales: una perspectiva europea. *Monografías Humanitas 8. Seguridad Clínica* (pp. 199-208). Fundación Medicina y Humanidades Médicas.

Doctrina / Articles

Un nuevo camino para proteger la vida del *nasciturus* tras la Sentencia del Tribunal Constitucional de 9 de mayo de 2023: la vía civil

A new path to protect the life of the nasciturus following the Constitutional Court Ruling of May 9, 2023: the Civil path

Carmen Florit Fernández*

Profesor Colaborador Doctor
Universidad San Pablo-CEU

Palabras clave

Personalidad
Ser humano
Nasciturus
Derecho a la vida
Tribunal Constitucional

Resumen: El presente trabajo pretende proporcionar una nueva vía para la defensa de la vida prenatal reinterpretando los artículos 29 y 30 del Código civil tras de la Sentencia del Tribunal Constitucional de 9 de mayo de 2023, que ha corroborado la constitucionalidad de la Ley 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. La nueva propuesta consiste en considerar al *nasciturus* como persona, esto es, dotado de personalidad jurídica a la luz de la siguiente idea: el requisito del nacimiento con vida para la adquisición de la personalidad se sustenta en los conocimientos científicos de la época en que el Derecho romano consideraba al *nasciturus* como parte de las vísceras de la mujer, que cobraba categoría humana al nacer. Hoy día este requisito es anacrónico y mantiene vigente una ficción jurídica consistente en considerar al no nacido un ser humano vivo, pero no una persona. El concebido no es una persona desde el punto de vista jurídico porque es la ley quien determina quién lo es en función de un requisito imprescindible: nacer vivo. Sin embargo, una vez que nace vivo se le reconoce la personalidad de manera retroactiva desde que se le concibió. El único motivo para poder dar como coherente esta exigencia es la necesidad de seguridad jurídica, dando por irrefutable la siguiente afirmación: si nace vivo es que está vivo desde que se le concibió. Ello nos lleva inevitablemente a considerar que si es posible comprobar que está vivo dentro del útero también se le puede y debe adjudicar personalidad jurídica antes de nacer. El mantenimiento de dicho requisito ha obedecido a cuestiones de seguridad jurídica —seguridad acerca de la vida actual del concebido—, que hoy no operan. Desde épocas ya más cercanas el requisito se ha mantenido por inercia, no cuestionando nunca su contenido. Sin embargo, ya conocemos la individualidad genética y biológica del concebido, por lo que mantener hoy día la vigencia de dicho requisito obedece no a motivos de índole jurídica sino meramente ideológicos.

* **Correspondencia a / Corresponding author:** Carmen Florit Fernández. Profesor Colaborador Doctor. Universidad San Pablo-CEU — carmen.floritfernandez@ceu.es — <https://orcid.org/0000-0003-3217-805X>

Cómo citar / How to cite: Florit Fernández, Carmen (2024). «Un nuevo camino para proteger la vida del *nasciturus* tras la Sentencia del Tribunal Constitucional de 9 de mayo de 2023: la vía civil», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 60, 119-139. (<https://doi.org/10.1387/rdgh.27369>).



Keywords

Personality
Human being
Nasciturus
Right to life
Constitutional Court

Abstract: This work aims to provide a new way to defend prenatal life by reinterpreting articles 29 and 30 of the Código civil after the Ruling of the Tribunal Constitucional of May 9, 2023, which has corroborated the constitutionality of Law 2/2010, of March 3, sexual and reproductive health and voluntary interruption of pregnancy. The new proposal consists of considering the unborn child as a person, that is, endowed with legal personality in light of the following idea: the requirement of live birth for the acquisition of personality is based on the scientific knowledge of the time in which the Roman law considered the *nasciturus* as part of the viscera of the woman, who gained human status at birth. Today this requirement is anachronistic and maintains in force a legal fiction consisting of considering the unborn a living human being, but not a person. The conceived is not a person from a legal point of view because it is the law that determines who is a person based on an essential requirement: being born alive. However, once he is born alive, his personality is recognized retroactively from when he was conceived. The only reason to be able to consider this requirement as coherent is the need for legal certainty, considering the following statement as irrefutable: if he is born alive, it means that he has been alive since he was conceived. This inevitably leads us to consider that if it is possible to verify that it is alive in the womb, it can and should also be granted legal personality before being born. The maintenance of this requirement has been due to issues of legal security —security regarding the current life of the conceived child— which do not apply today. Since earlier times, the requirement has been maintained by inertia, never questioning its content. However, we already know the genetic and biological individuality of the conceived child, so maintaining the validity of this requirement today is due not to legal reasons but merely ideological ones.

Sumario / Summary: 1. Planteamiento de la cuestión: la necesidad de revisar los requisitos para la adquisición de la personalidad. —2. El ser humano desde el punto de vista médico. —3. El ser humano y la persona desde el punto de vista jurídico. 3.1. Diferencia jurídico-civil entre ser humano y persona. 3.2. Los motivos jurídicos para no adjudicar al *nasciturus* personalidad y por tanto el derecho a la vida. Requisitos para la adquisición de la personalidad por las personas físicas o naturales. 3.3. Persona «en potencia». 3.4. Dependencia vital. 3.5. El antecedente: adjudicación de la personalidad en Derecho romano y sus causas y la perpetuación de dicho criterio más de dos mil años después. 3.6. Ficción jurídica y seguridad jurídica en la adjudicación de la personalidad. Diferencia entre la ficción romana y la actual. —4. Conclusiones reflexivas. —5. Referencias bibliográficas.

1. Planteamiento de la cuestión: la necesidad de revisar los requisitos para la adquisición de la personalidad

En la discusión acerca del aborto nunca se aborda la adecuación de los artículos 29 y 30 del Código civil a la realidad actual. De hecho, todos aquellos que defienden que el *nasciturus* no tiene derecho a la vida lo hacen en base al contenido de dichos artículos. Es decir, al no cumplir los requisitos del Código civil para ser considerado persona, no se le puede adjudicar ningún derecho para el que ser persona es requisito indispensable. Y aquellos que defienden la necesidad de proteger la vida del concebido, al ser conscientes de los requisitos de los artículos 29 y 30, lo hacen basándose en que la vida del no nacido es un bien digno de protección, pues su naturaleza es humana y está vivo, aun cuando no sea una persona jurídicamente considerada.

En este contexto, la Sentencia del Tribunal Constitucional 44/2023, de 9 de mayo, ha resuelto el recurso de inconstitucionalidad 4523/2010 interpuesto por setenta y un Diputados del Grupo Popular del Congreso contra distintos artículos de la Ley 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. La Sentencia ha corroborado la constitucionalidad de los artículos impugnados estableciendo que, si bien la vida del *nasciturus* es un bien digno de protección, en determinadas circunstancias y plazos sobre ella pueden imponerse derechos de la mujer: el libre desarrollo de su personalidad, su dignidad y su integridad física y moral. Además, ha enunciado *ex novo* un llamado derecho al aborto, que es concreción de aquéllos.

Con todo respeto, creo que no sobra señalar aquí que los artículos de la Constitución y los principios que de ella dimanar se prestan con cierta facilidad a una interpretación interesada para defender ideas de índole político o ideológico preestablecidas. Basta comprobar la manera en que se eligen sus miembros y la manera en que la Sentencia ha visto la luz trece años después.

Por ello, entiendo que la defensa de la vida del *nasciturus* debe abordarse ya desde otra perspectiva. Una perspectiva estrictamente jurídica menos propicia a la consecución de fines extrajurídicos. Esta nueva manera de enfocarlo es la que deriva del estudio de los artículos antes mencionados 29 y 30 del Código civil, basados en creencias de hace más de dos mil años, hoy día a todas luces anacrónicas y separadas del conocimiento científico.

El mantenimiento de los requisitos anacrónicos del Código civil para la adquisición de la personalidad corresponde sin más a una inercia legislativa hasta la época actual, momento en que el interés en mantenerlo es consciente y ya no corresponde a esta inercia sino a la defensa de determinadas ideas que son de índole ideológico y no jurídico.

2. El ser humano desde el punto de vista médico

Afirma Selgelid que «parece no haber propiedades físicas diferenciadoras lo suficientemente interesantes o importantes, y comunes a todos los seres humanos, que justifiquen la atribución de un estatus moral único e inviolable. Los embriones y fetos humanos más jóvenes, por ejemplo, no son más que un montón de células»¹ —¿no lo son acaso todos los seres?— y que «las propiedades físicas más características y comunes a toda vida humana son poseer células con ciertos cromosomas o poseer ciertas secuencias de parejas base nucleótidas en el código genético plasmado en los cromosomas. No es del todo claro, sin embargo, por qué la posesión de determinados cromosomas y/o ciertas secuencias de parejas genéticas base, deben considerarse unos atributos moralmente significativos que dan derecho a la vida o a un valor infinito a los seres que lo posean (...) sabemos desde hace tiempo que los genotipos humanos son muy parecidos a los de los chimpancés. Más recientemente se ha demostrado que no son muy diferentes de los de los ratones»².

Para el autor tampoco es satisfactoria la afirmación de que todas las personas posean derecho a la vida o que deban ser consideradas igualmente por el hecho de ser personas, porque esto supone el reconocimiento de privilegios especiales que deben reconocerse como discriminación por razones de especie, análoga al racismo o al sexismo³.

Huelgan los comentarios a este respecto.

En la fusión de los gametos femeninos y masculinos yace el momento del inicio de la vida humana. La posición concepcionalista sostiene que desde la fecundación el embrión tiene un valor insoluble (*ab-solutus*) ya que puede verse al mismo como un «sustrato genético» de naturaleza humana, único e irreplicable, que tiene capacidad para desarrollarse de forma auto guiada.

La premisa de orden descriptivo sobre el inicio de la función vida dada por la embriología no sólo es accesible, sino que debería ser indiscutiblemente aceptada. Desde una mirada biológica y sin importar cuál fuera la doctrina comprensiva que se abone, no hay lugar a la discusión sobre si el cigoto (*in útero* o *in vitro*) tiene vida o no y de si esa vida es humana.

El argumento para sostener esa tesis es simple y es el siguiente: la base de la ciencia biomédica que llega hasta nuestros días se encuentra en la «Teoría celular» de Schleiden y Schwann, que se remonta a los años 1838 y 1839. En ella se postula que todo ser vivo proviene de otro ser vivo y así se deja en claro que *ex nihilo nihil* —de la nada, nada se hace—. Esa verdad científica, accesible y comprobable hasta el hartazgo, es irrefutable. Ahora bien, dado que el producto de la concepción es una célula (cigoto) y son las células las unidades biológicas de la vida, esa célula tiene vida. Además, en esa célula, proveniente de la singamia de los gametos masculinos y femeninos, también hay información genética completa, propia y diferente a la de las células progenitoras. Por lo antes dicho, sería absurdo sostener que la vida comienza con la individuación en el día catorce y no con la fecundación de las dos células humanas que le dieron vitalidad. No puede sostenerse eso porque si la vida comenzara en el día catorce o quince o el que se pretenda, esto implicaría que esa vida proviene de algo que no estaría vivo.

Evidentemente, en caso de sostener eso, estaríamos contrariando el postulado básico de la «Teoría celular», que es parte de los consensos más extendidos por toda la comunidad científica. Por lo tanto, hay vida

¹ Cfr. SELGELID, Michael, «¿El aborto para la prevención de imperfecciones humanas? Aborto eugenésico, incertidumbres morales y consecuencias sociales», *Daimon: Revista internacional de filosofía*, núm. 31, 2004, p. 123.

² Cfr. SELGELID, *cit.*, p. 123.

³ Cfr. SELGELID, *Ibid.*, p. 124.

desde la fecundación y esa vida de un nuevo ser (en el sentido más amplio del término) es vida humana, puesto que pertenece a la misma especie que sus células progenitoras.

Desde el punto de vista médico, dentro del término embrión se distinguen tres etapas que cumple un ser humano desde que existe concepción hasta su nacimiento: preembrión, embrión propiamente dicho y feto⁴. El preembrión es el grupo de células resultante de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde, que es cuando anida en el interior del útero. Este proceso es el que lleva a los Estados a permitir el aborto en determinados plazos. Del mismo modo, cuando pasa el embrión a ser feto, que es cuando se afianza en el útero, es el momento en que muchas legislaciones se han fijado para despenalizar el aborto hasta dicho plazo, como el caso de la Ley española, que inexplicablemente, sin embargo, fija dicho momento en la semana catorce y no en la doce como establece la ciencia médica.

En definitiva, la ciencia nos muestra que, desde la concepción, el nuevo ser es un sistema biológico muy delicado (primariamente dependiente de un ámbito corporal —útero— o artificial favorable —laboratorio—) con un genoma humano propio, único e irrepetible, programado internamente para desarrollarse y crecer en el tiempo a través de una organizada división celular que va desde el inicio hasta el nacimiento, crecimiento y muerte. Pero ese crecimiento es imposible sin el sustento del cuerpo biológico gestante, que le aporta una vasta serie de bienes —oxígeno, nutrientes, anticuerpos, etc.—. Genéticamente, el embrión es una vida distinta a la de la mujer que lo gesta, dependiente de ella por un período de tiempo e incomparable con tumores u otras células humanas que no tienen la misma forma de vida totipotencial que él⁵. Dice Zurriarán que los conocimientos de la biología humana así lo demuestran: la genética señala que la fecundación es el momento en que se constituye la identidad genética singular y que el embrión humano preimplantado establece un diálogo molecular con su madre en forma de producción por parte de ésta de proteínas encaminadas a preparar el útero para la implantación⁶. El autor describe perfectamente esta cuestión biológica: la biología celular muestra cómo el cigoto es la primera realidad corporal del ser humano individual. En efecto, el cigoto es una unidad celular con la capacidad de iniciar la emisión de un «programa», o primera actualización del mensaje genético. Actualiza todas las potencialidades y dirige, en orden al todo, las etapas de conformación del espacio de organogénesis y de maduración de los diferentes órganos y sistemas. La embriología humana, por su parte, describe el desarrollo continuo, armónico y unitario del embrión. Al sexto día el embrión humano, con solo milímetro y medio de longitud, comienza a estimular, con un mensaje químico, el cuerpo amarillo del ovario materno para suspender el ciclo menstrual y no ser expulsado. Al decimoctavo día de vida empieza a formarse el cerebro. Su corazón late desde el día 21. A los 45 días, el embrión humano mide 17 milímetros de largo y tiene manos, pies, cabeza, órganos y cerebro, pudiéndose registrar ondulaciones en el electroencefalograma. Hacia la sexta semana son bien visibles las extremidades y ya está avanzada la formación del sistema nervioso central. Hacia la séptima semana la forma corpórea ya es completa e inconfundible. A las 8 semanas funciona ya su sistema nervioso. Luego en el genoma del cigoto está contenida toda la información genética necesaria para que ese nuevo ser se desarrolle completamente hasta su condición de ser adulto vivo. Si nada orgánico externo modifica el contenido genómico de ese individuo biológico naciente, ya que del mundo circundante únicamente recibe mensajes que contribuyen a regular su propio desarrollo, es difícil establecer algún salto en su evolución vital que pueda suponer el inicio de una realidad genómica distinta a la anterior. La evolución de ese ser es un proceso biológico continuo que va dando lugar a las distintas realidades fenotípicas de su desarrollo, dentro de la unidad vital que lo identifica como un

⁴ MENDIVE DUBOURDIEU, Andrés, «Aborto», *Revista de derecho de familia y de las personas*, núm. 2, 2013, p. 138.

⁵ Cfr. BUSDYGAN, Daniel, *Democracia y razón pública: la deliberación sobre el aborto y el estatus de la vida prenatal*, Universidad Nacional de Quilmes, Argentina, 2022, pp. 189-191.

⁶ Cfr. ZURRIARÁN, Roberto Germán, «La cuestión de fondo sobre el tema del aborto», *Persona y bioética*, núm. 1, vol. 19, 2015, p. 120.

único ser humano vivo desde la impregnación del óvulo por el espermatozoide hasta su muerte natural. Además, la información genética crece con la expresión de los genes en él contenidos, para lo cual es necesaria la activación y emisión de su programa específico de desarrollo, el cual se va activando a medida que avanza el ciclo vital y que posibilita que el nuevo ser sea capaz de iniciar la emisión completa y ordenada de los mensajes genéticos necesarios para que su desarrollo se realice de forma ordenada y completa. Es decir, durante el desarrollo del nuevo ser humano se va produciendo, por interacción del genoma con el medio, la emergencia de una nueva información génica, no expresada directamente en el genoma primigenio. Esta información se denomina epigenética. Por tanto, cualquier expresión fenotípica de un nuevo ser humano es el resultado del contenido génico de su genoma y de la información epigenética que se va generando a lo largo de su propia evolución, como consecuencia fundamental de la interacción del genoma con su medioambiente. Pero además, existen otras razones que apoyan que el embrión humano de pocos días no pueda ser considerado como un simple conglomerado celular, sino un ser humano organizado y vivo. Entre ellas cabe destacar, en primer lugar, el mejor conocimiento de los mecanismos que regulan la emisión del programa de desarrollo del embrión humano. Pero ¿cómo se activa el programa de desarrollo? Inmediatamente tras la fecundación se pone en marcha un proceso de desmetilación de citosinas del ADN, que es el detonante específico para que se inicie la expresión del programa de desarrollo del genoma. En segundo lugar, la información de «posición», necesaria para el desarrollo del embrión dependiente de las interrelaciones entre sus propias células y las de estas con el nicho celular que ocupan. Esta regulación determina dónde, cuándo y con qué finalidad tiene que dividirse una célula en función de un desarrollo unitario y armónico. Por tanto, los datos proporcionados por estas ciencias permiten afirmar que, desde el cigoto, hay un ser humano con vida propia y distinta a la de la madre; un único ser que se desarrolla de modo unitario, coordinado, gradual y continuado. Razón por la cual, desde la perspectiva científica, el término embrión se refiere a una etapa concreta de la vida de esa unidad dinámica que es el ser humano. El embrión no es una simple masa celular indiferenciada, sino la estructura precoz del desarrollo anatómico, fisiológico y bioquímico del ser humano. No es el primer paso hacia el ser humano, es un ser humano dando su primer paso. Los datos embriológicos humanos, de la genética y de la biología celular permiten sostener que desde la fecundación existe un ser humano. El preembrión es un embrión que origina la fecundación, un ser humano de pocas horas o días, y no un estado «prehumano» entre gameto y embrión⁷.

Para Mendive, en base a las concepciones traídas del campo de la Biogenética los diversos ordenamientos constituyen la regulación del inicio de la personalidad jurídica⁸.

Dice Irrgang, sin embargo, que la medicina y la biología no son los que deben determinar qué sea un ser humano porque esto nos lleva a una «cientificación» de la vida: «El descubrimiento de la estructura de la sustancia hereditaria ADN, desde hace unos cincuenta años, ha sido una cesura cultural con la que se inició el ascenso de la biología como la ciencia modelo de nuestro tiempo. En 1953, con el modelo de la doble hélice de Watson y Crick, se impuso además el preformismo en el desarrollo de los embriones humanos. El programa y el código genéticos se entienden de modo preformista y, en conexión con ello, se sostienen planteos reduccionistas y genético-deterministas. En Alemania Federal ha sido especialmente Blechschmidt (1976) quien con cierto impacto político sostuvo un preformismo en el desarrollo embrionario, a saber, la concepción según la cual, con la fertilización ya estaría dada la esencia del ser humano en todas sus particularidades individuales, incluso el componente espiritual», y añade que «La concentración de la mirada en lo genético, propia del siglo xx, ha bloqueado la consideración de otros fenómenos evolutivos, sobre todo el de la adaptación»⁹.

⁷ Cfr. ZURRIARÁIN, *cit.*, pp. 120-122 y 126.

⁸ MENDIVE, *cit.*, p. 139.

⁹ IRRIGANG, Bernhard, «Sobre el «estatuto moral» de embriones humanos y la evaluación ética del aborto», *Erasmus: revista para el diálogo intercultural*, núm. 1, 2012, pp. 9-10. Esta concepción proviene de la superposición del bien común al individual como propósito de la ley y no como sistema de limitación de derechos individuales, propio de sistemas totalitarios.

3. El ser humano y la persona desde el punto de vista jurídico

La idea de ser humano es distinta de la de persona en el ámbito jurídico, no así en el resto de disciplinas o ciencias. La filosofía, la teología y la medicina no distinguen entre uno y otro como sí hace nuestro ordenamiento jurídico.

Tras siglos abordando esta misma idea desde múltiples perspectivas, bien desde la antropología, la filosofía, la teología y el Derecho, todo ello queda superado por la biología y la medicina, y en particular por la genética, actuales. Desde que conocemos y hemos podido descifrar el ADN basta con un análisis en este sentido de un individuo para concluir si es de naturaleza humana o no lo es¹⁰. Y basta también con una lectura superficial de estudios de estas disciplinas para concluir que dicha naturaleza humana se detenta desde la concepción¹¹ hasta la muerte, o más bien hasta la desaparición del cuerpo —los restos también lo son de un ser humano—. En cualquier caso, lo que podemos llamar la «vida humana» de un determinado individuo existe desde la concepción hasta la muerte de dicho individuo. Por lo tanto, ¿dónde, en realidad, se encuentra la discusión? Evidentemente, en las otras disciplinas mencionadas. Éstas son las que pueden dar el fundamento ético, moral y jurídico para concluir si el hecho de poseer naturaleza humana es suficiente o no para ser considerado como un bien digno de protección, un ser con estatus moral y con dignidad o como un sujeto de derechos y, en especial, poseedor del derecho a la vida¹².

3.1. Diferencia jurídico-civil entre ser humano y persona

La idea de ser humano y el concepto jurídico de persona no son coincidentes en nuestro ordenamiento jurídico. Así, para nuestro Derecho, toda persona —física— es un ser humano, pero no todo ser humano es persona. El término «persona» proviene del latín *personae* y se refería a las máscaras teatrales con las que se interpretaba a un personaje¹³.

La condición de persona se posee en nuestro Derecho por el hecho de adquirir personalidad jurídica, esto es, al adquirir personalidad, soy persona. Detentar personalidad implica ser sujeto de derechos, deberes y obligaciones, atributos que sólo es posible adjudicar, por tanto, a una persona jurídicamente considerada.

¹⁰ Dice Irrgang, sin embargo, que la medicina y la biología no son los que deben determinar qué sea un ser humano porque esto nos lleva a una «ciencificación» de la vida: «El descubrimiento de la estructura de la sustancia hereditaria ADN, desde hace unos cincuenta años, ha sido una cesura cultural con la que se inició el ascenso de la biología como la ciencia modelo de nuestro tiempo. En 1953, con el modelo de la doble hélice de Watson y Crick, se impuso además el preformismo en el desarrollo de los embriones humanos. El programa y el código genéticos se entienden de modo preformista y, en conexión con ello, se sostienen planteos reduccionistas y genético-deterministas. En Alemania Federal ha sido especialmente Blechschmidt (1976) quien con cierto impacto político sostuvo un preformismo en el desarrollo embrionario, a saber, la concepción según la cual, con la fertilización ya estaría dada la esencia del ser humano en todas sus particularidades individuales, incluso el componente espiritual», IRRIGANG, *Ibid.*, p. 9.

¹¹ O de la fertilización. Existe discusión médica en este sentido. Cabe anunciar, asimismo, que la naturaleza humana también está presente en los gametos antes de su unión.

¹² Para Dworkin la cuestión que prevalece no es la de si el feto tiene valor intrínseco como persona, sino sólo si la vida del feto es vida humana. DWORKIN, *Life's Dominion. An argument about abortion, euthanasia, and individual freedom*, Random House/Vintage Books, Nueva York, 1994, p. 23.

¹³ «Debemos darnos cuenta que en realidad estamos dotados por la Naturaleza con dos caracteres (roles, personae): uno de ellos es universal, surge del hecho de que estamos todos dotados de razón y con esa superioridad que nos eleva por encima del bruto. De ello se deriva toda la moralidad y propiedad, y de ello depende el método racional de comprobar nuestro deber. El otro carácter (rol, persona) es aquello que se asigna en particular a los individuos», CICERÓN, Marcus Tullius, *De Officiis*, Libro I, capítulo 30.

La adquisición de la personalidad jurídica puede hacerse tanto por parte de los seres humanos, llamadas personas físicas o naturales, como por parte de entes inmateriales a los que la ley le atribuye esta posibilidad por medio de una ficción. Actualmente se debate si la personalidad pudiera ser adquirida también por robots y entes dotados de inteligencia artificial. Curiosamente, esta idea suele producir rechazo. Bajo mi punto de vista es inexplicable este rechazo, pues la ficción creada al darle personalidad jurídica, por ejemplo, a una empresa constituida como sociedad mercantil es, en realidad, más disruptiva: mucho más difícil es de entender que tenga responsabilidad una empresa, que es un ente inmaterial en la que las decisiones son siempre tomadas por las personas físicas, que atribuir responsabilidad a un ente con una «mente» artificial que ha sido creado y programado por una persona física pero que es capaz de aprender y tomar decisiones autónomas¹⁴.

Por lo que se refiere a la persona física, la única que puede en realidad responder a dicho nombre, el Código civil no establece como requisito para la adquisición de la personalidad el ser un ser humano. El Código da por sentado que se está refiriendo a seres humanos como los «candidatos» susceptibles de adquirir la condición de persona si cumplen determinados requisitos. Así, cuando los artículos 29 y 30 del Código civil se refieren a los requisitos para ser considerado persona, no establecen como requisito el ser un ser humano: el artículo 29 establece que el nacimiento determina la personalidad; pero el concebido se tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables, siempre que nazca con las condiciones que expresa el artículo siguiente. Y el artículo 30 que la personalidad se adquiere en el momento del nacimiento con vida, una vez producido el entero desprendimiento del seno materno. Evidentemente, el Código no pretende que sea considerado persona una cría que nace viva cuando sea de otra especie, pero sí debe hacerse notar, en fin, que el Código no lo aclara.

Tampoco es claro, y por motivos que van mucho más allá de lo que acabo de expresar, el artículo 15 de la Constitución cuando al referirse al derecho a la vida expresa que «todos» lo tienen. Esta cuestión crucial ha sido sin embargo descartada en sus argumentos —no la ha respondido— por el Tribunal Constitucional en la Sentencia mencionada, a pesar de que precisamente se introdujo este término y no el de «todas las personas» para descartar una futura despenalización del aborto. Para ello, baste una lectura de los debates parlamentarios a propósito del artículo 15 de la Constitución¹⁵.

3.2. Los motivos jurídicos para no adjudicar al *nasciturus* personalidad y por tanto el derecho a la vida. Requisitos para la adquisición de la personalidad por las personas físicas o naturales

El Código civil expresa en sus artículos 29 y 30 quiénes pueden ser considerados persona y ser por tanto sujetos de derechos:

Artículo 29: «El nacimiento determina la personalidad; pero el concebido se tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables, siempre que nazca con las condiciones que expresa el artículo siguiente».

Artículo 30: «La personalidad se adquiere en el momento del nacimiento con vida, una vez producido el entero desprendimiento del seno materno».

¹⁴ En este sentido, ver La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (ley de inteligencia artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión.

¹⁵ En este sentido, es muy recomendable la obra de MÉNDEZ MONASTERIO, Lourdes, *Del derecho a la vida al derecho al aborto a la luz de los debates parlamentarios y de la Constitución Española (1812-2017)*, Fundación Universitaria, Madrid, 2018.

En este sentido, cabe citar al Sr. Fraga Iribarne, que en el debate parlamentario acerca precisamente del artículo 15 de la Constitución, que enuncia el derecho a la vida, dijo que «la razón es que el Código civil atribuye la personalidad solamente al nacimiento. El nacimiento determina la personalidad, pero, por otra parte, el mismo artículo 29 del Código civil dice que, con arreglo al viejo principio romano *nasciturus pro jam nato habetur*: que el concebido se tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables. Evidentemente, no hay ningún efecto que le pueda ser más favorable que la vida misma»¹⁶.

El nacido, por tanto, para el Código civil puede ser titular de relaciones jurídicas y puede ser representado, tiene capacidad jurídica y capacidad potencial de obrar. De ahí la importancia del concepto en el ámbito jurídico-privado¹⁷. Históricamente, esta regulación de los ordenamientos ha orbitado alrededor de la preocupación por los temas patrimoniales y, sobre todo, por la sucesión *mortis causa*¹⁸. No se trata, como después explicaré, más que de una ficción jurídica orientada a la consecución de la seguridad jurídica.

En efecto, desde el momento del nacimiento con vida el individuo tiene patrimonio y capacidad para heredar (artículos 744¹⁹ y 745.¹²⁰ del Código civil). Dependiendo de si ha dado el nacimiento o no antes de la apertura de la sucesión, ésta será a favor del recién nacido u otra persona, teniendo además efectos retroactivos hasta la concepción. Por ello, es fundamental desde el punto de vista jurídico determinar el momento del nacimiento y que éste se haya producido con vida. No obstante, una vez se da el nacimiento con vida, al recién nacido se le considera persona no desde el momento del nacimiento sino desde el momento de su concepción.

Así, la relevancia jurídica del *nasciturus*, en cuanto a lo que se refiere en el ámbito civil y especialmente en el sucesorio, es evidente. Por ejemplo, en los artículos 959 a 961 del Código civil:

Artículo 959: «Cuando la viuda crea haber quedado encinta, deberá ponerlo en conocimiento de los que tengan a la herencia un derecho de tal naturaleza que deba desaparecer o disminuir por el nacimiento del póstumo».

Artículo 960: «Los interesados a que se refiere el precedente artículo podrán pedir al Juez municipal o al de primera instancia, donde lo hubiere, que dicte las providencias convenientes para evitar la suposición de parto, o que la criatura que nazca pase por viable, no siéndolo en realidad.

Cuidará el Juez de que las medidas que dicte no ataquen al pudor ni a la libertad de la viuda».

Artículo 961: «Háyase o no dado el aviso de que habla el artículo 959, al aproximarse la época del parto, la viuda deberá ponerlo en conocimiento de los mismos interesados. Éstos tendrán derecho a nombrar persona de su confianza que se cerciore de la realidad del alumbramiento.

Si la persona designada fuere rechazada por la paciente, hará el Juez el nombramiento, debiendo éste recaer en facultativo o en mujer».

Anteriormente, para la adquisición de la personalidad no sólo se debía nacer vivo, sino que además debía cumplirse el requisito de nacer con forma humana y vivir veinticuatro horas desprendido del seno materno

¹⁶ MÉNDEZ MONASTERIO, *cit.*, p. 67.

¹⁷ Cfr. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Rodrigo, *Manual de Derecho Civil. Derecho privado y derecho de la persona*, Bercal, Madrid, España, 2021, pp. 74-75.

¹⁸ Cfr. BERCOVITZ, *cit.*, p. 75.

¹⁹ Artículo 744: «Podrán suceder por testamento o abintestato los que no estén incapacitados por la ley».

²⁰ Artículo 745: «Son incapaces de suceder: 1.º Las criaturas abortivas, entendiéndose tales las que no reúnan las circunstancias expresadas en el artículo 30; 2.º Las asociaciones o corporaciones no permitidas por la ley».

—«Para los efectos civiles sólo se reputará nacido el feto que tuviere figura humana y viviere veinticuatro horas enteramente desprendido del seno materno»—. Era pues necesario entonces que el feto viviera veinticuatro horas completas después de desprenderse del seno materno, añadiendo como residuo de la concepción romanista la exigencia de que el feto tuviera forma humana, requisito éste de difícil determinación y heredero de las creencias mitológicas antiguas²¹.

En cuanto al total desprendimiento del seno materno, requisito que subsiste, cabe preguntarse a qué se refiere el Código con esto. Las opiniones van desde la salida total del bebé del claustro materno hasta el alumbramiento —expulsión de la placenta— pasando por el corte del cordón umbilical. Las dudas a este respecto surgen en algunas posibles situaciones, como pueda ser si el cordón umbilical se ha cortado antes de que el bebé haya salido por completo de la madre.

Además, la disposición adicional 4.^a de la Ley del Registro civil establece que figurarán en un archivo del Registro Civil, sin efectos jurídicos, los fallecimientos que se produzcan con posterioridad a los seis meses de gestación y no cumplieran las condiciones previstas en el artículo 30 del Código Civil, pudiendo los progenitores otorgar un nombre.

El artículo 6 de la Declaración Universal de Derechos Humanos dice que todo ser humano tiene derecho, en todas partes, al reconocimiento de su personalidad jurídica. Y se refiere a ser humano, no a persona, idea que cada ordenamiento tiene configurada de manera distinta.

3.3. Persona «en potencia»

Entiende Selgelid que el argumento antiabortista que sostiene la existencia de un derecho a la vida del feto por ser considerado una persona «potencialmente» es fácil de descartar por los siguientes argumentos: ¿Dónde está el razonamiento que justifica que el potencial de convertirse en persona le da al individuo el derecho a la vida disfrutado por las personas propiamente dichas? Para ello, a modo de ecuación matemática entiende que si:

- a) Las personas tienen derecho a la vida.
- b) Los fetos poseen el potencial de convertirse en personas.

Es falso lo siguiente:

- c) Por lo tanto, los fetos tienen derecho a la vida.

Pues el potencial de convertirse en X no le da, por regla general, a algo potencialmente un X, todos los derechos y propiedades disfrutados por X. Si A tiene derechos sólo porque satisface una condición P, no es lógico que B tenga los mismos derechos ahora, sólo porque podría tener la propiedad P en algún momento en el futuro. Tendrá los derechos sólo cuando tenga la condición P. Esta versión, afirma, de potencialidad del argumento del derecho a la vida antiabortista, por lo tanto, falla claramente, pues simple potencial no implica un derecho automático²².

²¹ Cfr. BERCOVITZ, *cit.*, p. 75. Doral atribuye la exigencia de este requisito al «antiguo argumento más propio de la fábula y la creencia popular», DORAL GARCÍA DE PAZOS, José Antonio, «Concepto filosófico y concepto jurídico de persona», *Persona y derecho: Revista de fundamentación de las Instituciones Jurídicas y de Derechos Humanos*, núm. 2, 1975, p. 127.

²² Cfr. SELGELID, *cit.*, p. 119.

Por supuesto, el argumento es irrefutable. No obstante, olvida el autor que no se pretende otorgar un derecho a quien no es considerado persona por no cumplir los requisitos exigidos por la ley, sino que lo que se cuestiona es que no se otorgue la condición de persona al feto también, haciéndole sujeto del derecho a la vida.

Tomando como referencia esta simple ecuación, me permito mutarla con las referencias que a continuación haré:

- a) Las personas tienen derecho a la vida.
- b) Para ser persona es necesario ser un ser humano y estar vivo, además de haber nacido.
- c) El nacimiento es un requisito necesario para tener la seguridad de que el ser humano está vivo.
- d) El *nasciturus* es un ser humano y está vivo.
- e) Las ecografías pueden determinar si el *nasciturus* está vivo.

Por tanto:

- f) El *nasciturus* vivo es persona y tiene derecho a la vida.

Con el argumento de Selgelid no cabría más que zanjar la cuestión del aborto permitiéndolo en cualquier caso y en cualquier momento del embarazo. Olvida también, pues, que algún valor debe haber reconocido el legislador en la vida del feto para protegerlo en los casos en los que el aborto no está permitido, aunque no sea considerado legalmente una persona.

El ser humano es el mismo, como se ha apuntado en cuanto a la opinión médica sobre la naturaleza del *nasciturus*, desde el comienzo y todo lo que acontecerá en su vida será un constante cambio. El ser humano no es una realidad estática, sino que su vida precisamente consiste en un constante cambio y desarrollo hasta que muere.

Esclarecer una concreta concepción natural —filosófica, médica— del hombre precede a su estimación jurídica y por ello no nos conduce a buen término desatender la originaria realidad natural, la vida humana actual, no potencial, que surge en el momento de la concepción, con la excusa de que la consideración jurídica de la persona se conforma con el conocimiento de esa otra realidad, más bien realidad ficta creada por el Derecho: ser capaz, detentar derechos, detentar obligaciones²³.

El concebido tiene vida actual, no potencial. Y el *nasciturus* tiene «naturaleza» en el sentido cabal de que el nacimiento es una fase de la generación, no su comienzo, y la idea de totalidad excluye el corte, la incisión en la consideración global de persona y precisamente por ello se arbitran medidas, como es la tipificación del delito de aborto²⁴.

Esta cuestión de la potencialidad está íntimamente relacionada con el plazo para poder abortar. La vida humana es un continuo que viene desde la concepción y llega hasta la muerte. Sus distintas fases no mutan su naturaleza sino sólo su estatus jurídico mediante técnicas dirigidas a la consecución de la seguridad jurídica: concepción (comienzo), implantación, nacimiento, mayoría de edad, incapacidad, muerte (final)²⁵.

²³ Cfr. DORAL, *cit.*, p. 116.

²⁴ Y añade: «el nacimiento no es un “corte”, sino un flujo, una línea de continuidad». DORAL, *Ibid.*, pp. 125-127.

²⁵ En este sentido, dicen Michellini y Romero que «en este Informe hay conciencia de que la vida humana es producto de un *desarrollo ininterrumpido*, no sólo desde la fecundación hasta el feto, sino también hasta la desaparición del organismo viviente», refiriéndose al Informe del Instituto Borja de Bioética. MICHELINI, Dorado y ROMERO, Eduardo, «Sobre el inicio de la vida humana y el concepto de persona», *Erasmus: revista para el diálogo intercultural*, núm. 1, 2012, p. 87.

En este sentido, cabe además defender que la supuesta diferencia de valor entre un ser nacido y uno cuya autonomía vital todavía tiene que probar tras salir del útero materno queda sobradamente amparada con la diferencia de pena en los delitos de aborto y de homicidio, al ser al primero referido a la vida del *nasciturus* y el segundo a la de un individuo nacido²⁶.

En el artículo «Common Ground on Surgical Abortion?—Engaging Peter Singer on the Moral Status of Potential Persons» Charles C. Camosy acepta lo que piensa Singer con respecto a lo que es una persona. Esto es, piensa que una persona es aquel que es racional y que tiene consistencia de sí mismo en el tiempo. Está de acuerdo también con el autor en que todas las personas deben de tener estatus moral por lo que cualquier atentado contra la vida de un ser que cumpla con las condiciones para ser una persona es un acto moralmente incorrecto. Pero, a diferencia de Singer éste considera que un feto —o un recién nacido— no es una persona por lo que abortar no es moralmente incorrecto. Y la diferencia que hace Singer es precisamente por la potencialidad: para Camosy tienen estatus moral tanto las personas como los concebidos no nacidos²⁷. Utiliza para ello, entre otras cosas, como crítica, el argumento de que no otorgar estatus moral a toda persona si no es racional y autoconsciente llevaría a quitárselo a personas con discapacidad.

Para ilustrar la necesidad de otorgar estatus moral al feto, Camosy pone ejemplo del niño recién nacido y el caracol; ambos carecen de las características de lo que es una persona pero hay una diferencia esencial: mientras el caracol seguirá siendo caracol y no podrá alcanzar el estatus moral y los elementos que podrían otorgárselo —racionalidad y autoconsciencia—, el niño al crecer puede llegar a tenerlo porque bajo circunstancias normales desarrollará las características propias de una persona. Tener potencialidad es tener precisamente la capacidad de convertirse en lo que no se es.

Aquí cabe añadir como elemento fundamental la voluntad del otro: en el caso del aborto, además, no llega a adquirirse lo esencial no por motivos eventuales, sino por la voluntad de otro que con el ejercicio de su derecho impide que se llegue a adquirir. Para ello, Camosy cuestiona el argumento de Singer: para que un huevo se convierta en gallina no hace falta hacer nada, es cuestión de dejar que la naturaleza actúe por sí misma; mientras que para que un huevo se convierta en tortilla es necesario que alguien intervenga, detenga el ciclo natural del huevo y lo cocine. Camosy plantea esta distinción en términos de potencialidad activa y potencialidad pasiva. La primera aplica para aquellas situaciones en las que un ser tiene naturalmente la capacidad de convertirse en algo más, y la segunda para aquellas situaciones en que un ser se convierte en algo más gracias a la intervención de un agente externo²⁸.

3.4. Dependencia vital

Además de la idea de que el *nasciturus* es un ser que puede llegar a ser persona pero no lo es, la explicación de la posibilidad de abortar legalmente hasta un determinado plazo sin existir circunstancia alguna que lo justifique de tipo eugenésico o ético es el hecho de que el ser humano que se desarrolla en el vientre materno no es un ser humano pleno pues es dependiente, esto es, carece de autonomía vital, ya que no podría seguir viviendo sin estar en el útero, lo cual le hace un ser humano que no es completo, no es como el nacido. Bien, esta idea es una de las más equivocadas, a mi entender. Un bebé que ya está fuera del útero tampoco es autónomo. Respira su propio oxígeno sin cordón umbilical y puede ingerir las calorías que necesita también, siempre que alguien se las proporcione. Pero en absoluto es autónomo. Si yo dejo un bebé

²⁶ A esta diferencia de valor se refiere, entre otros, Natalia Curtidor. CURTIDOR GUTIÉRREZ, Natalia, «La Discusión sobre el Aborto desde el Concepto de Persona», *Disertaciones*, núm. 1, vol. 5, 2016, pp. 1-17.

²⁷ CURTIDOR, *cit.*, p.5.

²⁸ CURTIDOR, *Ibid.*, p. 10.

recién nacido, o de seis meses, sólo en su cuna y no vuelvo en un año, muere. Depende totalmente del cuidado de otro para sobrevivir. Del mismo modo, cuando usted llegue a anciano es muy probable que necesite cuidados sin los cuales no podría sobrevivir, ni qué decir de una persona con una enfermedad incapacitante... Usted es el mismo ser humano desde que se le concibe hasta que muere, al principio estará creciendo en el útero de su madre, después de nacer seguirá creciendo y formándose, llevará pañales y medirá unos cincuenta centímetros; al final de una larga vida será un anciano mucho más grande y sabio que no ha dejado de cambiar física y psíquicamente. Y seguirá siendo el mismo ser humano, con el mismo derecho a la vida que le otorga su esencia humana. El ser humano que todavía está dentro de su madre comparte su naturaleza con el resto de humanos, su esencia también es humana, y también está vivo.

3.5. El antecedente: adjudicación de la personalidad en Derecho romano y sus causas. La perpetuación de dicho criterio más de dos mil años después

La modificación del artículo 30 del Código civil, por la que se suprimió la necesidad de haber vivido veinticuatro horas desprendido del seno materno y tener forma humana, encontró su explicación en que tales requisitos respondían a concepciones jurídico sociales históricas —del Derecho romano y germánico— que no se correspondían con las consideraciones actuales por el conocimiento científico del que se dispone ya y, por otro lado, la necesidad de adecuar nuestra legislación a los Tratados Internacionales ratificados por el España: El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, de 19 de diciembre de 1966, cuyo art. 24.2 dispone que todo niño será inscrito inmediatamente después de su nacimiento y deberá tener un nombre; la Convención sobre los Derechos del Niño de las Naciones Unidas, de 20 de noviembre de 1989, cuyo art. 7.1 establece que el niño será inscrito inmediatamente después de su nacimiento y tendrá derecho desde que nace a un nombre, a adquirir una nacionalidad y, en la medida de lo posible, a conocer a sus padres y a ser cuidado por ellos.

En cuanto a la necesidad de poseer figura humana, la mayoría de los autores la habían tildado ya de anacrónica y por tanto innecesaria²⁹.

En la Antigüedad y concretamente en el Derecho romano, la personalidad sólo fue reconocida en época avanzada. En los tiempos más antiguos, la cualidad de ser humano no era suficiente por sí sola para alcanzar la capacidad de ser persona y tener personalidad jurídica. Así, sujeto de derechos era únicamente el *paterfamilias*, esto es, todo individuo que reuniese los tres *status*: *libertatis* —ser libre, no esclavo—, *civitatis* —tener la ciudadanía romana— y *familiae* —ser *sui iuris*, es decir, que sobre él no se ejerciera ningún tipo de *potestas* ya que él era el titular de la misma sobre todos los miembros, masculinos y femeninos, de su grupo familiar, que eran *alieni iuris*—. Posteriormente también adquirirían la personalidad aquellos varones que, sin cumplir con los otros requisitos, adquirieran la libertad.

En Derecho romano, desde el momento de la concepción, al *nasciturus* —que significa literalmente «el que ha de nacer»—, aunque todavía no es persona, se le reconoce el derecho de adquirir todo aquello que le

²⁹ No piensa así Fernández Baquero, que afirma que «no compartimos la primera de las razones apuntadas, esto es, que algunos de los requisitos para el reconocimiento de la personalidad civil, como es el de la exigencia de la figura humana, contemplado en la redacción del anterior art. 30 del Código Civil pueda considerarse en la actualidad desfasado en el tiempo o anacrónico, como califican algunos autores que hemos mencionado. El motivo principal de nuestro rechazo es porque a la hora de interpretar el actual art. 30 no se ha tenido presente suficientemente la legislación sobre *Investigación Biomédica*, especialmente la Ley 14/2007, de 3 de julio, (LIB) BOE, nº 159 que nos aclara algunos conceptos o definiciones científicas y que puede arrojar nuevas conclusiones sobre el verdadero alcance y contenido del citado artículo», FERNÁNDEZ BAQUERO, Eva María, «El derecho romano y la adquisición de la personalidad civil, según el artículo 30 del código civil», *AFDUC*, núm. 17, 2013, p. 579.

beneficie, nunca que le perjudique, con la única condición de que nazca con vida y con las exigencias que imponga el ordenamiento jurídico romano. Los requisitos para la adquisición de la personalidad en Roma eran: en primer lugar, se tenía que nacer de mujer libre, ya que nacía esclavo el hijo de madre esclava aunque fuera concebido por hombre libre. Este requisito cambió con el tiempo. En segundo lugar, el nacimiento implicaba que el nuevo ser quedase separado por completo del claustro materno. En tercer lugar, tenía que producirse un nacimiento con vida ya que, los nacidos muertos, se consideraba que no habían nacido ni habían sido procreados, porque nunca pudieron ser llamados hijos³⁰. El nacido tenía que tener posibilidad de vida independiente: por un lado, atendiendo a los signos de vida que se exigían al recién el nacido, esto es, mientras que para los proculeyanos era necesario que emitiera gritos o llanto, para los sabianos bastaba cualquier signo o manifestación de movimiento, opinión ésta última que asumió Justiniano en una constitución del año 530³¹.

En cuanto a la exigencia de forma humana, dice Fernández Baquero que «este requisito no ha estado, ni sigue estando, exento de polémica. Dado que las decisiones jurisprudenciales se muestran en función de las necesidades prácticas y, siendo éstas muy variadas, las fuentes contenidas en la compilación justiniana nos dan soluciones diversas. En concreto, nos encontramos con dos posiciones diferentes mantenidas por los juristas Ulpiano y Paulo: El primero, señala la posibilidad de contabilizar como hijos los nacidos sin la forma humana habitual, justificando que esta fatalidad no debe perjudicar a los padres, así en *lib. IV ad legem Iuliam et Papiam*, D., 50, 16 13526. En otro texto, nos dice que invalida el testamento el que nació vivo pero no perfecto, *lib. IX ad Sabinum*, D. 28, 2, 12, 1: *Quid tamen, si non integrum animal editum sit, cum spiritu tamen, an adhuc testamentum rumpat? Et tamen rumpit*. Frente a estos textos, Paulo se manifiesta más tajante no otorgando la condición de hijos a los que nacen sin la forma humana habitual, como cuando una mujer da a luz algo monstruoso o anormal, *lib IV Sententiarum* D. 1, 5, 1427. La mayor parte de la doctrina considera que la diversidad de opiniones se debe a que Ulpiano hace una interpretación a tenor de lo establecido en la *lex Iulia et Papia Poppaea*, por la que Augusto otorgaba premios y beneficios a los que tenían hijos, imponiendo penas a los que carecían de ellos. Así, el hijo que naciera portentoso, monstruoso o sin la forma humana habitual, no debía perjudicar a la madre ni a los padres, en general, si ello se debe a la fatalidad y éstos acataron lo ordenado, esto es, lo establecido en las leyes augusteas. Mientras que los textos de Paulo habría que analizarlos en función de lo establecido en el senadoconsulto Tertuliano que, bajo Adriano, otorgaba la herencia del hijo a la madre que gozase del *ius liberorum*, esto es, que hubiese procreado tres hijos (*ius trium liberorum*) si era ingenua; o bien, cuatro (*ius quattuor liberorum*) si se trataba de una madre liberta»³².

Entiende Fernández Baquero que la exigencia de la forma humana venía establecida desde la época arcaica, cuando el *ius* y el *fas* estaban plenamente fusionados y el pueblo romano creía firmemente que un niño nacido monstruoso era un signo de ruptura de la *pax deorum* y, la necesidad de su muerte, podía ser interpretada como un acto expiatorio³³. Así, durante distintos momentos, en Roma se permitía matar a los hijos que no tuvieran forma humana arrojándolos al mar.

³⁰ Así nos dice Paulo: *Qui mortui nascuntur, neque nati, neque procreati videntur, quia numquam liberi appellari potuerunt*.

³¹ FERNÁNDEZ BAQUERO, *cit.*, p. 582.

³² FERNÁNDEZ BAQUERO, *Ibid.*, p. 585.

³³ «En este sentido, Dionisio de Halicarnaso, *Ant. rom.*, II, 15, 2 nos informa de que Rómulo estableció a sus habitantes la obligación de que criaran a todo vástago varón y a las hijas primogénitas y que no mataran a ningún niño menor de tres años, a no ser que fuese lisiado o monstruoso desde su nacimiento. Sin embargo, no impidió que sus padres lo expusieran tras mostrarlos antes a cinco vecinos más cercanos²⁹. Estos comportamientos regulados por los *mores maiorum* o *mores civitates* supervivieron durante la *lex XII Tabularum*, tab. IV, 1, tal y como lo recuerda Cicerón, *Leg.*, III, 8, 19: *Cum esset cito necatus tamquam ex XII tabulis insignis ad deformitatem puer*, ordenando la inmediata muerte del recién nacido que mostraba evidentes signos de deformación», FERNÁNDEZ BAQUERO, *Ibid.*, p. 585.

Como regla general podía entenderse como figura humana mínima la que debía tener todo ser que naciera de una mujer después de un periodo de gestación pleno —el que nace al séptimo mes de embarazo—, que fuera suficiente para permitirle desarrollar una vida propia, esto es, la que llevaría cualquier ser humano. Por ello, habrá defectos físicos que no impidan el que un ser que nace sea reconocido como persona y otros, en cambio, sí lo impidan³⁴.

En definitiva, dice Fernández Baquero, la finalidad primordial del requisito de la forma humana era en Derecho romano la de reforzar la viabilidad del ser que nacía y, al poco tiempo, moría por cualquier circunstancia, ya que los juristas romanos nunca tuvieron presente la necesidad de que transcurriese un tiempo determinado concreto para otorgarle personalidad jurídica desde que se producía el desprendimiento del claustro materno del recién nacido —como ha ocurrido en España hasta la modificación del artículo 30 del Código civil—. La figura humana era un signo objetivo de que se había producido el nacimiento de una persona física, siempre y cuando el nacido fuese libre y después del tiempo de gestación anteriormente mencionado³⁵.

Para el Derecho romano, la necesidad del nacimiento junto al resto de requisitos provenía del desconocimiento del proceso de fecundación y de gestación intrauterino. Así, el pensamiento social más común, que compartían tanto la medicina como la comunidad jurídica de la época, era la consideración del feto antes del parto como parte de la mujer o de sus vísceras y era común referirse a él como *kata gastrós* —lo que se lleva en el vientre—, *conceptus, nasci speratur o in utero est*, que evidencian el carácter neutro con el que era considerado³⁶.

Por tanto, en el pensamiento antiguo el ser humano que se alojaba dentro del vientre materno era algo así como una realidad o que o bien era parte de los intestinos de la madre o una entidad de carácter mágico o virtual que aparecía como nuevo ser en el momento del nacimiento. En el nacimiento quedaba configurado como ser humano, no antes.

La consideración de manera retroactiva, una vez se dieran los requisitos para la adquisición de la personalidad, hacia el momento de la concepción, presente en Derecho romano y que hemos heredado —artículo 29 y 30 del Código civil—, es considerada por la mayoría de los autores como una ficción jurídica, como explico después, tanto en lo que establece hoy el Código como en su antecedente romano. Si bien, es preciso señalar que la ficción se daba en Derecho romano³⁷ porque el *nasciturus* era considerado, como he dicho, como parte de las vísceras de la madre. Por tanto, la ficción consistía en considerar persona a una parte de las vísceras de una mujer. Hoy día, como explico después, la ficción se da justo al revés, esto es, es una ficción no considerar al *nasciturus* como una persona antes del nacimiento porque no es parte de las vísceras de su madre, sino un ser humano vivo.

3.6. Ficción jurídica y seguridad jurídica en la adjudicación de la personalidad. Diferencia entre la ficción romana y la actual

La necesidad de seguridad jurídica impregna, como es natural, todo nuestro ordenamiento jurídico y en especial nuestro Código civil. En esa necesidad es en lo que se basó la consideración del ser humano como persona sólo a partir del momento del nacimiento. Si bien, antes se exigía forma humana y el haber vivido

³⁴ Cfr. FERNÁNDEZ BAQUERO, *Ibid.*, p. 586.

³⁵ Cfr. FERNÁNDEZ BAQUERO, *Ibid.*, p. 588.

³⁶ GONZÁLEZ GUTIÉRREZ, Patricia, «La concepción del feto en la legislación romana: entre la esperanza y la herencia», *Gerión: Revista de Historia Antigua*, núm. 35, 2017, p. 103.

³⁷ ISLAS COLÍN, «El aborto en el derecho romano», *Amicus Curiae*, núm. 2, 2009, pp. 1-3.

veinticuatro horas desprendido del seno materno, ahora sólo se exige nacer vivo y el total desprendimiento del seno materno, como he explicado.

El cumplimiento del principio de seguridad jurídica es un mandato expreso de la Constitución en su artículo 9.3: La Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la seguridad jurídica, la responsabilidad y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos.

La necesidad de seguridad jurídica en este caso viene establecida desde el punto de vista fáctico por la necesidad de saber cuándo ha estado vivo el *nasciturus*, dado que antes de la existencia de la tecnología actual, no podía conocerse con exactitud, para que desde el punto de vista jurídico le sean atribuidos derechos y obligaciones. De tal modo que, sólo cuando acontecía el nacimiento se podía estar seguro de que estaba vivo —tanto en ese momento como desde que se le concibió, lo que da lugar también al reconocimiento retroactivo— para poder ser sujeto de derechos y obligaciones, especialmente poder recibir y transmitir la herencia. La capacidad jurídica, que es la consecuencia inmediata de la adjudicación de la personalidad —ser sujeto de derechos y obligaciones—, comienza con la existencia separada u autónoma del feto, porque es entonces cuando el Derecho añade un estatuto jurídico al estatuto ontológico independiente y antecedente de aquél. Se trata de una propiedad añadida pero no constitutiva en la naturaleza del individuo. La existencia sobrepasa al Derecho.

Apunta Doral en este sentido que «Es incuestionable que el concepto jurídico de persona —“sujeto de derechos y obligaciones”— es un concepto instrumental, y, en esa medida, un dispositivo técnico. Como cualquier otro concepto jurídico, sirve de vehículo, sigue una ruta que le viene marcada, no es nunca la última instancia. Por eso también para la comprensibilidad jurídica de la persona el hombre sólo no basta, como es insuficiente la ley positiva para la comprensión del Derecho de no admitir principios superiores»³⁸. Y añade, como ya he dicho que esclarecer una concreta concepción natural —filosófica, médica— del hombre precede a su estimación jurídica y por ello no nos conduce a buen término desatender la originaria realidad natural, la vida humana actual, no potencial, que surge en el momento de la concepción, con la excusa de que la consideración jurídica de la persona se conforma con el conocimiento de esa otra realidad, más bien «realidad ficta creada» por el Derecho: ser capaz, detentar derechos, detentar obligaciones³⁹.

Hoy día, con la existencia de pruebas médicas que permiten monitorizar al feto⁴⁰ y con el avance en la ciencia médica en cuanto a los análisis forenses, dicha seguridad jurídica está sobrada y adecuadamente protegida.

Afirma Selgeid que el debate sobre el aborto, sin embargo, se ha enfocado normalmente en la cuestión de si los fetos son o no personas propiamente dichas con derecho a la vida. El argumento más común de la gente pro-vida es que los fetos son personas, y concluye que, por lo tanto, tienen derecho a la vida. El argumento más frecuente de los pro-elección es que los fetos no son personas y concluyen que, por tanto, no tienen derecho a la vida y que el aborto puede ser así moralmente aceptable⁴¹.

Por supuesto, desde esta posición radicalmente positivista puede defenderse la bondad de cualquier norma, sea la que decida qué seres humanos son personas, hayan nacido o no, sea la que decide cuáles tienen derecho a vivir según la fe que profesen o su raza.

³⁸ DORAL, *cit.*, p. 114.

³⁹ Cfr. DORAL, *Ibid.*, p. 116.

⁴⁰ «Hoy es un hecho que la biotecnología nos abre la posibilidad técnica para observar segundo a segundo al desarrollo y la gestación en todas las fases de la vida prenatal». BUSDYGAN, *cit.*, p. 181.

⁴¹ Cfr. SELGEID, *cit.*, p. 119.

Dice Selgelid también que «el debate sobre el estatus del feto en cuanto a ser o no ser persona, donde una parte argumenta «pro» y otra argumenta «contra» parece estar equivocado al suponer que debe haber una simple respuesta «sí» y «no» a la pregunta: ¿es el feto una persona? Sería más realista decir que no hay una respuesta determinada a esta pregunta. (...) El debate sobre la cuestión de si un feto es o no es persona tiene muchas similitudes con debates que podemos imaginar (o bien en los cuales podemos participar) sobre si un hombre con 50 pelos en la cabeza es o no calvo (...). Hay muchas buenas razones para pensar que a menudo no hay respuestas determinadas, claramente demostrables y correctas a estas preguntas. Este tipo de preguntas son, de hecho, discutibles. Cuando se trata de áreas grises, no tiene sentido preguntar ¿es blanco o negro? Si es gris, ¡no es ni uno ni otro! Fin de la cuestión» (...). El feto parece ser un área gris en el concepto de persona»⁴².

Sin embargo, aun cuando la ley establece los requisitos para adquirir personalidad, dichos requisitos son hoy día cuestionables. Las posturas asentadas en un positivismo absoluto nos llevan a tener por válido tanto legal como moralmente lo establecido por la norma, pero no es cierto. Las normas pueden ser contrarias a leyes superiores en rango o contravenir principios morales incluso básicos, principios que no son dependientes del momento o lugar sino que son precisamente los que inspiran el ordenamiento jurídico; además, las normas cambian adaptándose a la realidad social.

Que se exigieran anteriormente determinados requisitos para la adquisición de la personalidad por cuestiones de seguridad jurídica es algo que debe ser revisado a la luz de la ciencia actual. Así como en Derecho romano, del que somos herederos, se consideraba persona al ser humano que gozaba de libertad, de nacionalidad romana, *sui iuris* y con total capacidad de goce sobre su propio patrimonio, y así como también en Derecho romano la paternidad del varón era la única relevante por considerar a la madre únicamente como receptáculo del *nasciturus* —por el lógico desconocimiento del proceso de fecundación—, hoy día se sabe que el ser humano que crece en el vientre materno está vivo⁴³ y es indudablemente humano —sólo puede ser humano lo que nace de un humano—.

La modificación del estatus legal del concebido con la adjudicación de personalidad supondría la modificación en consecuencia de la regulación sobre el aborto. Como dice Busdygam «La tesis de la personalidad del embrión o del feto es un punto crucial del problema»⁴⁴.

El feto no es una persona desde el punto de vista jurídico porque es la ley quien determina quién lo es en función de un requisito imprescindible: nacer vivo. Sin embargo, una vez que nace vivo se le reconoce la personalidad de manera retroactiva desde que se le concibió. El único motivo para poder dar como coherente esta exigencia es por tanto la necesidad de seguridad jurídica por lo que se puede dar por irrefutable la siguiente afirmación: si nace vivo es que está vivo desde que se le concibió. Ello nos lleva inevitablemente a considerar que si es posible comprobar que está vivo dentro del útero también se le puede y debe adjudicar personalidad jurídica antes de nacer.

La ficción jurídica es una figura resultante de una técnica jurídica mediante la que, por ley, se toma como cierto o verdadero algo que no lo es o que podría serlo, pero se desconoce, para fundamentar en él un derecho o una consecuencia jurídica. Mediante esta técnica usada por el legislador deja de ser falso o ficticio lo que no es cierto o se desconoce para constituir una realidad legal con efectos jurídicos con el fin de la consecución de la seguridad jurídica.

Por medio de una ficción jurídica es como se fundamenta la existencia de las personas jurídicas o la representación, por ejemplo.

⁴² Cfr. SELGELID, *Ibid.*, p. 120.

⁴³ Discúlpenme la soberbia maternal, pero las embarazadas son conscientes de ello desde bien pronto por las patadas o el hipo de la criatura.

⁴⁴ BUSDYGAN, *cit.*, p. 145.

La ficción jurídica consiste en este caso en considerar al feto como un ser humano, pero no una persona. Y dicha ficción jurídica, que proviene del Derecho romano, ya no es necesaria puesto que los medios técnicos actuales son extraordinariamente más avanzados y precisos que cuando esta ficción se estableció por cuestiones de seguridad jurídica⁴⁵.

Es jurídicamente insostenible que la no adjudicación de personalidad al *nasciturus* se siga apoyando hoy día en la consideración del mismo en parte de las vísceras de la madre, como *kata gastrós* -lo que se lleva en el vientre-, *conceptus, nasci speratur* o *in utero est*, manteniendo el carácter neutro que se le daba en Derecho romano por desconocimiento médico o biológico.

La ficción jurídica que hemos heredado consistía en mantener que una vez que naciera, al niño se le consideraba persona desde que se le concibió, pues ya era un ser humano y no una realidad difusa, y de manera ficticia y retroactiva se le considera como persona mientras era esa realidad difícil de definir dentro del útero. Hoy día ha mutado, pues sabemos que el *nasciturus* es un ser humano vivo con identidad genética propia, por lo que no considerarle persona es en lo que consiste hoy la ficción jurídica que impide adjudicarle el derecho a la vida.

La capacidad jurídica puede ser limitada por el ordenamiento, pero éste nunca puede destruir la base natural de la personalidad. Destruir esa base natural sería tanto como sustituir el Derecho por una simple técnica organizativa. La personalidad exige existencia por lo que la persona es un supuesto o exigencia de la personalidad, pero esa existencia se proyecta como continuidad jurídica merced al conjunto integral de la persona. En la continuidad se apoyan los resortes de la técnica jurídica: retroacción al momento de la concepción, presunción de vida, etc. La persona es, asimismo, supuesto del sujeto de derecho por su alcance con la naturaleza humana. Ahora bien, una determinada política de Derecho permite diferenciar la base natural y la jurídica. Así, el artículo 30 del Código civil establece que se tendrá por nacido «a los efectos civiles», luego no a los efectos naturales. El Derecho permite proceder, a veces, de modo distinto o contrario a la realidad —presunción de conmorienencia, declaración de fallecimiento, reconocimiento de personalidad a las personas jurídicas, etc.—; ¿hasta dónde puede llegar la diferenciación?, ¿dónde está el límite? La cuestión es relativamente sencilla: el Derecho puede operar en los límites que impone la no contradicción⁴⁶. En el caso que nos ocupa, además, el Derecho puede actuar en los límites de la naturaleza ontológica del hombre.

El Derecho actual no puede seguir sosteniendo esta ficción heredada de época antigua. La posibilidad de abortar en la manera en la que nuestro ordenamiento jurídico lo hace hoy y la enunciación del supuesto derecho a abortar está asentada sobre principios, dice el Tribunal Constitucional, constitucionales. Con todo respeto, deseo apuntar que la interpretación de los artículos de la Constitución y los principios que manan de ella, se prestan más fácilmente que los contenidos en el Código civil a una interpretación interesada o adecuada a las ideas que se desean defender con carácter previo, incluso sirven y son habitualmente utilizadas para la defensa de

⁴⁵ Sin embargo, la mayoría de los autores consideran lo contrario, esto es, que la ficción jurídica en este campo consiste en considerar al feto persona antes de nacer cuando al nacer vivo se llevan las consecuencias de la adjudicación de la personalidad hasta la concepción de manera retroactiva. Así lo afirma Bercovitz cuando dice que «Aunque es el nacimiento el que determina la personalidad, el artículo 29 CC añade que «el concebido se tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables, siempre que nazca con las condiciones que expresa el artículo siguiente». Ficción de consecuencias sumamente amplias que no se encuentran restringidas a ningún ámbito», BERCOVITZ, *cit.*, pp. 76-77. Y añade como efectos de la ficción lo siguiente: «En todos estos casos nos encontramos con masas patrimoniales o bienes concretos que se entregan en administración interina a determinadas personas en espera de que se produzca o no el nacimiento del concebido con las condiciones del artículo 30 (arts. 627 y 965 a 967 CC). Si así ocurre, esos bienes y masas patrimoniales pasarán a integrar el patrimonio de otras personas a quienes correspondan, según los casos».

⁴⁶ DORAL, *cit.*, p. 130.

una determinada orientación política o ideológica. Quizá el camino para la defensa de la vida del *nasciturus* no se halle en la Constitución, sino en la impugnación de los artículos 29 y 30 del Código civil.

4. Conclusiones reflexivas

Acerca de la no consideración como persona al *nasciturus*, al no adjudicarle personalidad jurídica, mediante una ficción jurídica y con el mantenimiento de creencias provenientes del Derecho romano que hoy ya no operan, cabe concluir que deben modificarse los artículos 29 y 30 del Código civil para reconocer al no nacido personalidad. Recuerdo los motivos esgrimidos en este trabajo:

El *nasciturus* no es una persona desde el punto de vista jurídico porque es la ley quien determina quién lo es en función de un requisito imprescindible: nacer vivo. Sin embargo, una vez que nace vivo se le reconoce la personalidad de manera retroactiva desde que se le concibió.

El único motivo para poder dar como coherente esta exigencia es la necesidad de seguridad jurídica, debiendo dar por irrefutable la siguiente afirmación: si nace vivo es que está vivo desde que se le concibió.

Ello nos lleva inevitablemente a considerar que si es posible comprobar que está vivo dentro del útero también se le puede y debe adjudicar personalidad jurídica antes de nacer. La consideración del *nasciturus* como persona «en potencia» y la cuestión de la dependencia vital también han sido aquí contestadas y me remito a su explicación.

La ficción jurídica es una figura resultante de una técnica jurídica mediante la que, por ley, se toma como cierto o verdadero algo que no lo es o que podría serlo, pero se desconoce, para fundamentar en ello un derecho o una consecuencia jurídica. Mediante esta técnica usada por el legislador deja de ser falso o ficticio lo que no es cierto o se desconoce para constituir una realidad legal con efectos jurídicos con el fin de la consecución de la seguridad jurídica.

La ficción jurídica consiste en este caso en considerar al feto como un ser humano, pero no una persona. Y dicha ficción jurídica, que proviene del Derecho romano, ya no es necesaria, puesto que los medios técnicos actuales son extraordinariamente más avanzados y precisos que cuando esta ficción se estableció por cuestiones de seguridad jurídica.

Es jurídicamente insostenible que la no adjudicación de personalidad al *nasciturus* se siga apoyando hoy día en la consideración del mismo en parte de las vísceras de la madre, como *kata gastrós* —lo que se lleva en el vientre—, *conceptus, nasci speratur* o *in utero est*, manteniendo el carácter neutro que se le daba en Derecho romano por desconocimiento médico, esto es, basado en el conocimiento científico que se tenía hace más de dos mil años.

La ficción jurídica que hemos heredado consistía en mantener que una vez que naciera, al niño se le consideraba persona desde que se le concibió, pues ya era un ser humano y no una realidad difusa, y de manera ficticia y retroactiva se le considera como persona mientras era esa realidad difícil de definir dentro del útero una vez que naciera con vida. Hoy día ha mutado, pues sabemos que el *nasciturus* es un ser humano vivo con identidad genética propia, por lo que no considerarle persona es en lo que consiste hoy la ficción jurídica que impide adjudicarle el derecho a la vida. Del mismo modo que se suprimió el requisito de la forma humana, por provenir de creencias hoy día anacrónicas —todo ser que nace de un humano sólo puede tener naturaleza humana— resulta también anacrónico el actual requisito del nacimiento pues proviene de conocimientos y creencias arcaicas.

El Derecho permite proceder, a veces, de modo distinto o contrario a la realidad —presunción de conmorienencia, declaración de fallecimiento, reconocimiento de personalidad a las personas jurídicas, etc.—; pero,

¿hasta dónde puede llegar la diferenciación?, ¿dónde está el límite? La cuestión es relativamente sencilla: el Derecho puede operar en los límites que impone la no contradicción.

El Derecho actual no puede seguir sosteniendo esta ficción heredada de época antigua. La posibilidad de abortar en la manera en la que nuestro ordenamiento jurídico lo hace hoy —y la enunciación del supuesto derecho a abortar—, está asentada sobre principios, dice el Tribunal Constitucional, constitucionales. Con todo respeto, deseo apuntar que la interpretación de los artículos de la Constitución y los principios que manan de ella, se prestan más fácilmente que los contenidos en el Código civil a una interpretación interesada o adecuada a las ideas que se desean defender con carácter previo, incluso sirven y son habitualmente utilizadas para la defensa de una determinada orientación política o ideológica.

El artículo 6 de la Declaración Universal de Derechos Humanos dice que todo ser humano tiene derecho, en todas partes, al reconocimiento de su personalidad jurídica.

Quizá el camino para la defensa de la vida del *nasciturus* no se halle en la Constitución, sino en la impugnación de los artículos 29 y 30 del Código civil. La única razón para que esta cuestión, puramente jurídica, no prosperara, sería meramente ideológica.

5. Referencias bibliográficas

- BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Rodrigo, *Manual de Derecho Civil. Derecho privado y derecho de la persona*, Bercal, Madrid, España, 2021.
- BUSDYGAN, Daniel, *Democracia y razón pública: la deliberación sobre el aborto y el estatus de la vida prenatal*, Universidad Nacional de Quilmes, Argentina, 2022.
- CURTIDOR GUTIÉRREZ, Natalia, «La Discusión sobre el Aborto desde el Concepto de Persona», *Disertaciones*, núm. 1, vol. 5, 2016, pp. 1-17.
- DÍEZ-PICAZO, Luis y GULLÓN, Antonio, *Sistema de Derecho Civil*, Vol. I, *Parte General del Derecho civil y personas jurídica*, 13.ª ed., Tecnos, Madrid, España, 2017.
- DORAL GARCÍA DE PAZOS, José Antonio, «Concepto filosófico y concepto jurídico de persona», *Persona y derecho: Revista de fundamentación de las Instituciones Jurídicas y de Derechos Humanos*, núm. 2, 1975, pp. 113-132.
- FERNÁNDEZ BAQUERO, María Eva, «El derecho romano y la adquisición de la personalidad civil, según el artículo 30 del código civil», *AFDUC*, núm. 17, 2013, pp. 577-594.
- GARCÍA-ANTÓN PALACIOS, Elena, «Perspectiva legal del aborto en Estados Unidos y Europa después del caso *Dobbs*», *Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado*, núm. 63, octubre, 2023, pp. 1-29.
- GONZÁLEZ GUTIÉRREZ, Patricia, «La concepción del feto en la legislación romana: entre la esperanza y la herencia, en Gerión», *Revista de Historia Antigua*, núm. 35, 2017, pp. 101-118.
- ISLAS COLÍN, Alfredo, «El aborto en el derecho romano», *Amicus Curiae*, núm. 2, 2009, pp. 1-3.
- IRRIGANG, Bernhard, «Sobre el «estatuto moral» de embriones humanos y la evaluación ética del aborto», *Erasmus: revista para el diálogo intercultural*, núm. 1, vol. 14, 2012, pp. 9-22.
- MÉNDEZ MONASTERIO, Lourdes, *Del derecho a la vida al derecho al aborto a la luz de los debates parlamentarios y de la Constitución Española (1812-2017)*, Fundación Universitaria, Madrid, España, 2018.
- MENDIVE DUBOURDIEU, Andrés, «Aborto», *Revista de derecho de familia y de las personas*, núm. 2, 2013, pp. 138-145.

- MICHELINI, Dorado y ROMERO, Eduardo, «Sobre el inicio de la vida humana y el concepto de persona», *Erasmus: revista para el diálogo intercultural*, núm. 1, 2012, pp. 85-95.
- SELGELID, Michael, «¿El aborto para la prevención de imperfecciones humanas? Aborto eugenésico, incertidumbres morales y consecuencias sociales», *Daimon: Revista internacional de filosofía*, núm. 31, 2004, pp. 115-130.
- ZURRIARÁIN, Roberto, «La cuestión de fondo sobre el tema del aborto», *Persona y bioética*, núm. 1, vol. 19, 2015, pp. 117-128.

Jurisprudencia / Case Law Notes

Jurisprudencia / Case Law Notes

La Audiencia Nacional avala la medida cautelar de la Agencia Española de Protección de Datos que prohíbe la recopilación de datos biométricos a cambio de criptomonedas*

Daniel Miguel Boldova Marzo**

Investigador predoctoral contratado del Departamento de Derecho Penal
Filosofía del Derecho e Historia del Derecho de la Universidad de Zaragoza

Palabras clave

Datos biométricos
Protección de datos
Criptomonedas
Consentimiento

Resumen: El presente trabajo estudia el Auto de la Audiencia Nacional, que analiza la pertinencia de las medidas cautelares impuestas por la Agencia Española de Protección de Datos destinadas a detener el proceso de recopilación de datos biométricos llevado a cabo por la entidad «Tools For Humanity». La cuestión principal radica en ponderar los intereses en conflicto, de un lado, la protección de los datos personales de los interesados, y, de otro lado, el interés económico de la empresa cuya actividad principal ha sido paralizada.

Keywords

Biometric data
Data protection
Cryptocurrencies
Consent

Abstract: This paper studies the National Court Order, which analyzes the relevance of the precautionary measures imposed by the Spanish Data Protection Agency to stop the biometric data collection process carried out by the entity «Tools For Humanity». The main issue lies in weighing the conflicting interests, on the one hand, the protection of the personal data of the data subjects, and, on the other hand, the economic interest of the company whose main activity has been paralyzed.

* Este trabajo se ha elaborado en el marco del Proyecto de Investigación titulado «El Derecho Penal ante los retos actuales de la Biomedicina» (PID2022-136743OB-I00), en el cual participo como miembro del Equipo de Trabajo. Asimismo, el trabajo se inserta dentro de las líneas de investigación del Grupo de Estudios Penales de la Universidad de Zaragoza, grupo de investigación de referencia reconocido por la Comunidad Autónoma de Aragón (BOA de 28 de abril de 2023).

** **Correspondencia a / Corresponding author:** Daniel Miguel Boldova Marzo. Investigador predoctoral contratado del Departamento de Derecho Penal. Filosofía del Derecho e Historia del Derecho de la Universidad de Zaragoza – dboldova@unizar.es – <https://orcid.org/0000-0001-9125-1224>

Cómo citar / How to cite: Boldova Marzo, Daniel Miguel (2024). «La Audiencia Nacional avala la medida cautelar de la Agencia Española de Protección de Datos que prohíbe la recopilación de datos biométricos a cambio de criptomonedas», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 60, 143-151. (<https://doi.org/10.1387/rdgh.27370>).



Sumario / Summary: 1. Planteamiento de la cuestión. —2. Desarrollo de los hechos. —3. Líneas argumentales de la sentencia y discusión. 3.1. Marco normativo. 3.2. Jurisprudencia del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo. 3.3. Resolución del caso. —4. Conclusiones.

1. Planteamiento de la cuestión

La Audiencia Nacional (AN) ha avalado la decisión de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) que exigía la paralización del escaneo del iris ocular a la entidad «*Tools For Humanity*» (TFH), que forma parte del proyecto «*Worldcoin*». En el auto, los magistrados de la Audiencia Nacional desestiman el recurso presentado por TFH al considerar que debe prevalecer la «salvaguarda del interés general», aludiendo a la protección de la privacidad de los datos personales de los interesados.

Mediante resolución, la AEPD implementó una serie de medidas destinadas a suspender las actividades de TFH relacionadas con la recopilación y procesamiento de datos biométricos, particularmente la recolección de datos de los iris, ojos y rostro de personas. Además, se ordenó el bloqueo del uso de aquellos datos que hubieran sido captados en territorio nacional. En el auto de la AN se analizan los fundamentos jurídicos que justifican la adopción de estas medidas provisionales, calificando la situación «de urgencia» debido a la naturaleza especialmente sensible de los datos biométricos en cuestión.

2. Desarrollo de los hechos

En el año 2019, la empresa *Tools for Humanity* lanzó el proyecto de criptomonedas conocido como *Worldcoin*. Este innovador proyecto ha sido desarrollado bajo la dirección de Sam Altman, quien también es el director de la empresa de Inteligencia Artificial *OpenAI*. El proyecto *Worldcoin* se basa en el empleo de datos biométricos, específicamente mediante el escaneo del iris ocular, con los que se pretende garantizar la autenticidad de la identidad humana de sus usuarios. Esta tecnología supuestamente busca proporcionar una solución segura y fiable para identificar a las personas físicas en el ámbito de las criptomonedas, contribuyendo a la creación de un sistema financiero más inclusivo y accesible a nivel global¹.

La verificación de la personalidad, conocida como «proof of personhood», y la identificación humana en general han cobrado mayor relevancia debido a la proliferación de identidades falsas basadas en tecnologías de Inteligencia Artificial que simulan con precisión el comportamiento humano. En este contexto, la identidad digital denominada «World ID» pretende verificar de manera confiable que el usuario es un ser humano. Este sistema aborda la necesidad de garantizar la autenticidad humana en un entorno digital complejo, mejorando la seguridad y la confianza en las interacciones digitales al proteger contra el fraude y el uso indebido de identidades artificiales².

Para alcanzar el propósito de verificar la identidad humana de manera confiable, la entidad TFH ha implementado una campaña de reconocimiento de iris, en la que se procesan imágenes de iris, ojos y rostro de

¹ Supuestamente, este proyecto está dirigido a garantizar una renta básica universal a las personas físicas mediante un pago periódico en criptomonedas. El trasfondo de este negocio reside en la creación de identidad digital globalmente inclusiva que abarque a la mayoría de seres humanos del planeta. *Vid.* Deutsche Welle (25 de julio de 2023). Proyecto ofrece renta universal por identidad verificada. *Deutsche Welle*.

² Tools for Humanity (2023). *Para todos los humanos. Guía sobre privacidad, custodia de datos y condiciones de uso en Worldcoin*.

ciudadanos procedentes de diversos países alrededor del mundo. Este proceso se lleva a cabo utilizando un dispositivo denominado «ORB», que permite almacenar la información recolectada y generar patrones biométricos precisos. Estos patrones biométricos se vinculan a un código QR mediante la aplicación desarrollada por TFH, permitiendo que dicho código funcione como un pasaporte digital, conocido como «World ID». No obstante, como se expondrá a continuación, este proyecto ha enfrentado múltiples desafíos relacionados con la privacidad y seguridad de los datos biométricos, lo que plantea serias preocupaciones respecto a la protección de la información personal de los usuarios.

Tras realizar una campaña de recopilación en diversas ciudades de España, la entidad habría recopilado los datos biométricos de aproximadamente 400.000 ciudadanos nacionales. El éxito de esta campaña de recopilación radica en el incentivo económico ofrecido a quienes se sometieran a dicho tratamiento. En este sentido, TFH habría ofrecido el cobro de una cantidad de dinero en la citada criptomoneda «Worldcoin» a cambio de obtener los datos biométricos de los sujetos interesados³.

Sin embargo, tras recibir varias denuncias, la AEPD inició una investigación sobre las actividades de la entidad responsable del tratamiento. Un aspecto que resultó particularmente preocupante para la AEPD fue la posibilidad de que se estuvieran recopilando datos biométricos de menores de edad. Además, la AEPD expresó su inquietud por la insuficiente información proporcionada a los participantes sobre el tratamiento de sus datos, lo que podría haber limitado su capacidad para tomar decisiones informadas. De esta forma, el caso subraya la necesidad de una mayor transparencia y medidas de protección rigurosas en la recolección y manejo de datos biométricos.

En su resolución del 26 de febrero de 2024, la AEPD destacó que la recolección de datos biométricos se llevó a cabo sin proporcionar la información básica necesaria sobre cómo sería el posterior tratamiento de los datos personales. Esto contraviene los principios establecidos en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), que enfatiza la transparencia en el tratamiento de datos personales, exigiendo que se comunique a los interesados información accesible y comprensible sobre el tratamiento y sus posibles riesgos, así como sobre los responsables y las finalidades del mismo. En el caso en cuestión, la AEPD resaltó que los interesados no fueron debidamente informados sobre la naturaleza del tratamiento de los datos biométricos, lo que resultó en un incumplimiento de las disposiciones del RGPD.

En este contexto, la AEPD ha cuestionado la legitimidad del tratamiento de datos biométricos por parte de la entidad TFH. La AEPD señala que el consentimiento requerido para llevar a cabo dicho tratamiento no se adecuaba a los estándares exigidos, pues éste debe ser libre, específico, informado e inequívoco. La entidad TFH no habría cumplido con el requisito de informar a los usuarios acerca del procedimiento para revocar su consentimiento, lo que supone una ausencia de información en el consentimiento otorgado. Además, la AEPD ha criticado que TFH no llevó a cabo un procedimiento de análisis sobre la idoneidad y necesidad de este tratamiento de datos de alto riesgo⁴. Este hecho refleja una preocupación por la falta de una evaluación adecuada de los riesgos inherentes al tratamiento, lo cual atenta contra los principios de proporcionalidad y minimización de datos consagrados en el marco normativo de protección de datos.

La AEPD concluyó que existen indicios razonables para considerar que el tratamiento de datos biométricos que se está llevando a cabo podría vulnerar el marco comunitario en materia de protección de datos. En este sentido, la AEPD justificó la urgencia de la situación al argumentar que se estaría poniendo en riesgo de manera significativa la privacidad de los usuarios, particularmente grave en el caso de los menores de edad que habrían accedido a dicho tratamiento. En este sentido, destaca los potenciales efectos adversos

³ El País (18 de abril de 2024). 20 días de furor, ilusiones y decepción por las criptomonedas de Worldcoin. *El País*.

⁴ Agencia Española de Protección de Datos (2024). *Acuerdo de adopción de medida provisional (EXP202312448)*, p. 2.

que podrían derivarse de esta situación, los cuales comprometen de manera palpable los derechos y libertades fundamentales de los individuos afectados⁵.

Como consecuencia de las citadas circunstancias excepcionales y acogiéndose al marco habilitante del artículo 66 del RGPD, la AEPD adoptó una serie de medidas provisionales. Estas medidas, que deben ser proporcionales y necesarias, pretendían garantizar el cese inmediato de la recopilación de datos por parte de TFH. En consecuencia, la AEPD ordena a TFH el cese de la recopilación y tratamiento de datos personales en territorio nacional, así como el bloqueo de aquellos datos que hubieran sido captados en España⁶.

Contra la resolución de la AEPD, la entidad TFH elevó un recurso ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional. En éste, TFH solicitó la suspensión de los efectos de la citada resolución, valiéndose del marco legal del artículo 135 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC)⁷.

3. Líneas argumentales de la sentencia y discusión

En el presente caso, la Audiencia Nacional debe ponderar los diversos intereses en conflicto. La posible estimación del recurso derivaría en la aplicación de una medida cautelarísima destinada a suspender los efectos de la resolución emitida por la AEPD. Para ello, la AN ha tenido que atenerse tanto al marco normativo comunitario en materia de protección de datos, así como a las disposiciones legales españolas relativas a la adopción de medidas cautelares.

La entidad TFH ha alegado que las medidas adoptadas por la AEPD implicarán perjuicios «irreparables», suponiendo *de facto* la paralización de toda su actividad empresarial en España. Por lo tanto, la AN debe analizar si el menoscabo del interés particular de TFH vendría justificado por la supuesta protección del interés general a la que alude la AEPD, en este caso, la salvaguarda de los datos personales de los interesados.

3.1. Marco normativo nacional y comunitario

El RGPD establece un amplio y detallado marco normativo en materia de protección de datos de datos. En esta disposición se han establecido estrictas directrices sobre la gestión y protección de información personal, otorgando una especial atención a los datos biométricos⁸. Este tipo de datos ha sido catalogado como «datos sensibles» dado que pueden revelar información única sobre la identidad de una persona. En conse-

⁵ Igualmente se consideró el elevado número de personas afectadas y la situación de «alarma social» estaría ocasionando este tratamiento de datos biométricos. *Vid.* Agencia Española de Protección de Datos (2024). *Acuerdo de adopción de medida provisional (EXP202312448)*, p. 2.

⁶ *Vid.* Agencia Española de Protección de Datos (2024). *Acuerdo de adopción de medida provisional (EXP202312448)*, p. 4.

⁷ En el recurso, TFH alega que la resolución de la AEPD implicaría elevados daños y perjuicios a la sociedad. También señala que la AEPD no sería la autoridad competente para adoptar dicha resolución, sino que lo sería la Autoridad de Baviera al no estimar la concurrencia de las circunstancias de urgencia y excepcionalidad previstas en el art. 66 del RGPD. En este sentido, TFH considera que la Autoridad de Baviera sería la competente para este enjuiciamiento en materia de protección de datos al estar la entidad domiciliada en dicho estado federado. En este sentido, dicha autoridad, pese ser conocedora de las actividades de TFH, no habría tomado ninguna medida ni adoptado ningún procedimiento sancionador contra ella por infracción de las normas de protección de datos. *Vid.* AAN 241/2024, de 11 de marzo de 2024, Fundamento de Derecho (FD) 2.

⁸ En el artículo 4 del RGPD se establece la definición de datos biométricos: «datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos».

cuencia, el tratamiento de los datos biométricos ha estado sujeto a requisitos de protección especialmente rigurosos con el propósito de garantizar la privacidad y seguridad de los individuos⁹. La especial protección de la que gozan los datos biométricos deriva de su categorización en el RGPD como datos personales¹⁰.

En el presente caso, una de las cuestiones fundamentales radica en la licitud del consentimiento de los sujetos que se habrían sometido a este tratamiento de datos biométricos. En el artículo 6 del RGPD se ha previsto una serie de condiciones que posibilitan el tratamiento de datos personales. Particularmente, la entidad TFH se valdría de la previsión de que el interesado otorgue su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos (art. 6.1.a).

No obstante, la AEPD ha indicado que el consentimiento otorgado no puede considerarse válido, pues en todo caso debería ser libre, específico, informado e inequívoco. Como se ha señalado anteriormente, los usuarios que se han prestado al tratamiento de sus datos personales no habrían sido informados sobre el procedimiento para retirar su consentimiento, de forma que no podría considerarse como un consentimiento libre ni informado¹¹.

Además, en el artículo 5 del RGPD se ha detallado que el tratamiento de datos personales debe ser presidido por el principio de transparencia. Esto supone que deberá comunicarse a los interesados información accesible y comprensible sobre el tratamiento y sus riesgos, así como sobre los responsables y las finalidades de éste¹². Estas previsiones se encuentran igualmente recogidas en los artículos 12, relativo a la transparencia de la información, comunicación y modalidades de ejercicio de los derechos del interesado, y 13, relativo a la información que deberá facilitarse cuando los datos personales se obtengan del interesado, del RGPD.

En relación con la legitimidad de la AEPD para adoptar las medidas para paralizar la recopilación y el tratamiento de datos, debe atenderse al marco establecido en los artículos 57 y 58 del RGPD. En este sentido, se ha otorgado a las «autoridades de control» de cada país la función de controlar y aplicar dicho reglamento en su territorio (art. 57.1). Entre los poderes correctivos, se incluye la facultad de «imponer una limitación temporal o definitiva del tratamiento, incluida su prohibición» (art. 58.2.f).

Además, la AEPD se ha acogido al marco habilitante del artículo 66 del RGPD para procedimientos de urgencia en circunstancias excepcionales, al considerar urgente intervenir para la protección de los derechos a los interesados adoptando medidas provisionales destinadas a producir efectos jurídicos en su propio territorio por un tiempo no superior a los tres meses. En este sentido, las medidas adoptadas por la AEPD para

⁹ En el ámbito comunitario, deben destacarse igualmente las Directrices 05/2022, sobre el empleo de tecnología de reconocimiento de tecnología facial en el ámbito de aplicación de la ley, emitidas por el Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD). En estas, se indicaba que el tratamiento de datos biométricos deberá considerarse como una intromisión grave en los derechos garantizados por los artículos 7 y 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE). Estos artículos están destinados a la protección del respeto a la vida privada y familiar (art. 7) y el derecho a la protección de datos de carácter personal (art. 8).

¹⁰ En el artículo 9 del RGPD se ha señalado, en relación con el tratamiento de categorías especiales de datos personales lo siguiente: «Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física».

¹¹ Las condiciones para otorgar el consentimiento están recogidas en el artículo 7 del RGPD. A este respecto deben destacarse el apartado 3.º en relación con la retirada del consentimiento: «El interesado tendrá derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento. La retirada del consentimiento no afectará a la licitud del tratamiento basada en el consentimiento previo a su retirada. Antes de dar su consentimiento, el interesado será informado de ello. Será tan fácil retirar el consentimiento como darlo». Igualmente podría discutirse si TFH estaría incumpliendo con el artículo 17 del RGPD en el que se recogen las previsiones relativas al derecho de supresión («el derecho al olvido») de los interesados.

¹² Estas indicaciones se recogen en el Considerado 39 del RGPD.

garantizar la salvaguarda de los derechos de los afectados cumplirían con el marco comunitario en materia de protección de datos.

Además, por la supuesta recopilación de datos biométricos de menores de edad, resultaría igualmente de aplicación la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor. En ésta se habría señalado que los menores de edad deberán gozar de una protección específica para sus datos personales¹³. Igualmente, tanto la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, como la Ley Orgánica 8/2021, de 4 de junio, de protección integral a la infancia y la adolescencia frente a la violencia, recogen previsiones específicas destinadas a la especial protección de los datos de los menores de edad¹⁴.

Frente a la resolución de la AEPD, la entidad TFH opta por elevar directamente un recurso contencioso administrativo ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional. En los artículos 129 y siguientes de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (LJCA) se recogen las previsiones relativas a la adopción de medidas cautelares. En particular, en el artículo 135 se prevé la aplicación de medidas cautelares cuando concurren circunstancias de urgencia. La entidad TFH pretende que la AN adopte medidas cautelares con el propósito de retomar su actividad empresarial e invalidar así los efectos de la resolución de la AEPD.

La entidad TFH ha indicado que concurren las circunstancias de especial urgencia requeridas por la LJCA por los «perjuicios irreparables» que estaría padeciendo¹⁵. Debe recordarse que la resolución de la AEPD habría otorgado un plazo de 72 horas para que esta empresa cese las actividades de tratamiento de datos personales, lo que equivaldría a paralizar completamente la actividad de la empresa. A este respecto, el artículo 130 de la LJCA indica que, previa valoración de los intereses en conflicto, podrá acordarse una medida cautelar «cuando la ejecución del acto o de la aplicación de la resolución, pudieran hacer perder su finalidad legítima al recurso». En el recurso, TFH ha indicado que los perjuicios económicos serían tales, de no imponerse las medidas cautelares solicitadas, perdería su finalidad legítima el recurso interpuesto. En consecuencia, interpreta que se dan estas circunstancias de especial urgencia y solicita reanudar su actividad como empresa.

Por un lado, debe recordarse que las actuaciones de las administraciones públicas deberán regirse por el principio de eficacia de la actividad administrativa, recogido en el artículo 103 de la Constitución Española (CE)¹⁶. Las actuaciones de la Administración Pública se rigen por la presunción de validez de la actuación administrativa (art. 39 de la LPAC), lo que implica que los actos de las Administraciones Públicas sean inmediatamente ejecutivos (art. 38 LPAC). Por otro lado, el derecho a la tutela judicial del artículo 24 CE salvaguarda la posibilidad de adoptar medidas adecuadas que permitan asegurar la eficacia real del pronunciamiento futuro. Sobre la adopción de estas medidas, deberá atenderse a la jurisprudencia del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo.

¹³ Así se habría señalado en los Considerandos 38 y 75 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

¹⁴ En el acuerdo de adopción de medida provisional también se emplea como base legal el artículo 69.2 de la LO 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. En este apartado se indica que, en los casos en los que la AEPD considere que la continuación del tratamiento de los datos personales, su comunicación o transferencia internacional comporte un «menoscabo grave» del derecho a la protección de datos personales, «podrá ordenar a los responsables o encargados de los tratamientos el bloqueo de los datos y la cesación de su tratamiento y, en caso de incumplirse por estos dichos mandatos, proceder a su inmovilización».

¹⁵ Vid. AAN 241/2024, de 11 de marzo de 2024, FD 2.

¹⁶ Artículo 103.1 CE: «La Administración Pública sirve con objetividad los intereses generales y actúa de acuerdo con los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación, con sometimiento pleno a la ley y al Derecho».

3.2. Jurisprudencia del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo

En el presente caso, se discute la pertinencia de adoptar las medidas cautelares previstas por la LJCA por concurrir circunstancias de especial urgencia. La adopción de estas medidas cautelares se integra en el derecho fundamental a la tutela judicial del artículo 24 de la CE. Como ha señalado la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (TC) «la tutela judicial no es tal sin medidas cautelares adecuadas que aseguren el efectivo cumplimiento de la resolución definitiva que recaiga en el proceso»¹⁷. En consecuencia, estas medidas se acordarán cuando la ejecución de un acto o la aplicación de una resolución pongan en riesgo perder la finalidad legítima del recurso.

Las medidas cautelares previstas en el artículo 130 de la LJCA se fundamentan en el «*periculum in mora*» por la existencia de riesgos derivados de la dilación del proceso. En este sentido, deberá analizarse si la demora en adoptar una decisión judicial podría ocasionar daños irreparables o pérdidas significativas a la entidad TFH por la paralización de su actividad empresarial. En estos casos, se puede solicitar una medida cautelar o provisional que permita prevenir el daño mientras se resuelve el fondo del asunto. De esta forma, se pretende evitar que la justicia dilate tanto que, para cuando se dicte una resolución definitiva, ya sea demasiado tarde para proteger los derechos de la parte afectada.

En coherencia con el apartado 2º del art. 130 de la LJCA, el Tribunal Supremo (TS) ha señalado que, con carácter previo a la aplicación de estas medidas cautelares, deberá llevarse a cabo una valoración detallada del interés general y de terceros en conflicto¹⁸. La valoración del *periculum in mora* pretende asegurar que la práctica se lleve a cabo de modo útil¹⁹. Por lo tanto, en el presente caso, la AN deberá examinar si efectivamente se podrían producir graves perjuicios para TFH por la aplicación de las medidas acordadas por la AEPD antes de adoptar una resolución.

Además de valorar el *periculum in mora*, para adoptar las pertinentes medidas cautelares deberá atenderse a la doctrina del «*fumus boni iuris*». Mediante esta doctrina se describe la apariencia de un derecho válido o la probabilidad de que exista un fundamento legal en el recurso. Esto implica que la parte que ha interpuesto el recurso (TFH) debe probar que su reclamación presenta una base jurídica razonable y no es infundada. Esto proporcionaría una justificación preliminar para la intervención judicial antes de la resolución final del caso, sin que el incidente fuera prejuzgado. Por esta razón, la imposición de medidas cautelares requiere de una prudente aplicación para no prejuzgar el asunto en cuestión, lo que quebrantaría el derecho a un proceso con las garantías de contradicción y prueba²⁰.

Esta doctrina debe aplicarse cuando se solicite la nulidad de un acto dictado en cumplimiento o ejecución de un acto o disposición general declarada previamente nula o bien cuando se impugne un acto idéntico a otro ya

¹⁷ Vid. STC 14/1992, de 10 de febrero, Fundamento Jurídico (FJ) 7; STC 148/1993, de 29 de abril, FJ 4.

¹⁸ Vid. STS 2971/2018, de 17 de julio, FJ 6.

¹⁹ Vid. STS 1787/2016, de 18 de abril, FJ 2: «El *periculum in mora*, constituye el primer criterio a considerar para la adopción de la medida cautelar. Si bien, ha de tenerse en cuenta que el aseguramiento del proceso, no se agota, en la fórmula clásica de la irreparabilidad del perjuicio, sino que su justificación puede presentarse, con abstracción de eventuales perjuicios, siempre que se advierta que, de modo inmediato, puede producirse una situación que haga ineficaz el proceso. Si bien se debe tener en cuenta que la finalidad asegurable a través de las medidas cautelares es la finalidad legítima que se deriva de la pretensión formulada ante los Tribunales».

²⁰ Vid. STS 455/2010, de 8 de febrero, FJ 3: «La doctrina sobre el *fumus boni iuris* requiere una prudente aplicación para no prejuzgar, al resolver el incidente de medidas cautelares, la decisión del pleito, pues de lo contrario se quebrantaría el derecho fundamental al proceso con las debidas garantías de contradicción y prueba (artículo 24 de la Constitución), lo que lleva a limitar su aplicación a supuestos singulares como son aquéllos en que se solicita la nulidad del acto administrativo dictado al amparo de una norma o disposición de carácter general previamente declarada nula o cuando se impugna un acto idéntico a otro que ya fue anulado jurisdiccionalmente».

anulado jurisdiccionalmente²¹. Sin embargo, no se aplicará cuando se predique la nulidad de un acto en virtud de causas que deben ser objeto de valoración y decisión, pues se estarían prejuzgando cuestiones de fondo.

3.3. Resolución del caso

Mediante auto, la AN ha considerado que la entidad TFH no ha logrado acreditar los supuestos perjuicios irreparables que supondría la resolución de la AEPD, especialmente considerando que dicha resolución únicamente afectaría al tratamiento de datos llevado a cabo en el territorio nacional. Debe recordarse que la resolución de la AEPD únicamente tendrá una duración temporal de un máximo de tres meses, por lo que por sí misma no impediría que la entidad reanude su actividad en un futuro. Por otro lado, la resolución de la AEPD no podría perjudicar a la entidad TFH frente a su competencia, pues en el caso de que otra empresa pretendiese llevar a cabo un tratamiento de datos biométricos en similares circunstancias, la AEPD adoptaría una resolución en el mismo sentido paralizando igualmente su actividad²².

Por lo tanto, los perjuicios ocasionados para la entidad TFH por la resolución del AEPD no pueden considerarse «irreparables». Además, en el caso de que se estimase el recurso, al ser éstos patrimoniales podrían ser indemnizados²³.

Atendiendo al contenido del artículo 66 del RGPD, la AN interpreta que TFH estaba llevando a cabo un tratamiento de datos biométricos que afectaba a un elevado número de personas (incluidas menores de edad) sin estar acreditado su consentimiento por no estar los sujetos debidamente informados sobre el tratamiento de datos biométricos²⁴.

Como se ha puesto de manifiesto en el RGPD, el tratamiento de datos biométricos implica el procesamiento de datos especialmente sensibles. En el caso particular, se habrían empleado además medios que resultan opacos e intrusivos. Sobre esta cuestión, la AN ha señalado que esta práctica podría incluir operaciones de elaboración de perfiles, sin que se garantice a los interesados la información pertinente para llevar a cabo dicho tratamiento. Además, se estarían poniendo en riesgo otros derechos reconocidos en el RGPD como el derecho a la retirada del consentimiento o el derecho de supresión²⁵.

Por otro lado, el TS ha reiterado señalado que las cuestiones que corresponde responder en el proceso principal resultan ajenas al incidente cautelar²⁶. En consecuencia, la AN considera que no resulta el incidente de suspensión el trámite idóneo para decidir sobre la cuestión objeto del pleito. De esta forma, se deniega la medida cautelar solicitada por TFH por implicar la nulidad de un acto en virtud de causas que deben ser objeto de valoración y decisión en el proceso principal²⁷.

Para finalizar, la AN pondera los intereses en conflicto en el presente caso, interpretando que deberá prevalecer la salvaguarda del interés general. Este interés general consiste en la protección de los datos personales de los interesados, como derecho fundamental, frente al interés particular de TFH, fundamentalmente económico y, consecuentemente, susceptible de reparación en el caso de que finalmente se les otorgase la razón²⁸.

²¹ Vid. STS 5412/2016, de 14 de diciembre, FJ 8.

²² Vid. AAN 241/2024, de 11 de marzo de 2024, FD 5.

²³ Vid. AAN 241/2024, de 11 de marzo de 2024, FD 5.

²⁴ Vid. AAN 241/2024, de 11 de marzo de 2024, FD 6.

²⁵ Como se ha detallado anteriormente, estos derechos estarían reconocidos en los artículos 7 (retirada del consentimiento) y 17 (derecho de supresión) del RGPD.

²⁶ Vid. ATS 15765/2022, de 10 de noviembre, FJ 2.

²⁷ Vid. AAN 241/2024, de 11 de marzo de 2024, FD 6.

²⁸ Vid. AAN 241/2024, de 11 de marzo de 2024, FD 7.

4. Conclusiones

La AN ha avalado la resolución de la AEPD, manteniendo la suspensión de las actividades de TFH relacionadas con la recopilación y procesamiento de datos biométricos, así como el bloqueo del uso de aquellos datos que hubieran sido captados en territorio nacional.

Personalmente, considero que esta decisión de la AN resulta acertada, atendiendo a la cuestionable legalidad del tratamiento de datos biométricos llevado a cabo por la entidad TFH. Además, se habrían constatado indicios más que razonables para considerar que las actividades desarrolladas por esta entidad vulneraban el marco comunitario en materia de protección de datos. En este sentido, la AEPD procedió correctamente al adoptar dichas medidas, valiéndose de las facultades que el RGPD le ha conferido como autoridad de control para el territorio nacional.

A este respecto, debo recordar que la recolección del iris ocular de los ciudadanos resulta una práctica de por sí bastante cuestionable, principalmente por su naturaleza intrusiva y el potencial impacto sobre la privacidad individual. La adopción de medidas por parte de la AEPD resulta adecuada en tanto que no se habría obtenido un consentimiento verdaderamente informado. Además, como se ha expuesto, el tratamiento de datos biométricos requiere de una mayor transparencia y medidas de protección rigurosas.

Encuentro particularmente alarmante el hecho de que se esté llevando a cabo un tratamiento de datos biométricos de menores de edad por la significativa afección que esta práctica supone para la privacidad de este colectivo. Particularmente, resulta moralmente reprochable la práctica de intercambiar una cartera de criptomonedas por datos biométricos de menores de edad.

En el recurso interpuesto por TFH, se solicitaba a la AN la aplicación de medidas cautelares que le permitiesen retomar su actividad empresarial, aludiendo a los perjuicios irreparables que supuestamente padecería por la resolución de la AEDP. Sin embargo, coincido con la ponderación de intereses en conflicto llevada a cabo por la AN. Como se ha señalado, el interés económico de TFH en cualquier caso sería susceptible de reparación. Además, no parece realista pensar que esta entidad pueda perder su posición en el mercado frente a otros competidores, en tanto que la AEPD intervendría nuevamente para frenar dichas actividades. En cambio, resulta pertinente primar el interés general consistente en la protección de los datos personales de los interesados, más aún, valorando la gran cantidad de personas afectadas (incluyendo menores de edad). En este sentido, coincido con el criterio mantenido en el auto de la AN, adoptando una decisión apropiada y oportuna en vista de las circunstancias concurrentes.

Jurisprudencia / Case Law Notes

Ingreso Forzoso durante el Parto: Entre la Autonomía Materna y la Violencia Obstétrica. Análisis de la STC 11/2023, de 23 de febrero*

Adrián Romero Berenguel**

Investigador predoctoral
Universidad de Zaragoza

Palabras clave

Autonomía materna
Embarazo
Parto domiciliario
Ingreso forzoso
Consentimiento informado
Derechos Fundamentales
Violencia obstétrica

Resumen: El presente trabajo analiza la Sentencia del Tribunal Constitucional español 11/2023, de 23 de febrero, en la que dirime la constitucionalidad de las actuaciones sanitarias tras un ingreso forzoso a una embarazada postérmino cuya voluntad era poder dar a luz en su domicilio y asistida de matronas privadas contratadas a tal efecto. Sin embargo, el parto terminó siendo hospitalario y a través de cesárea en el Hospital Universitario Central de Asturias.

Keywords

Maternal autonomy
Pregnancy
Home birth
Compelled hospitalization
Informed consent
Fundamental rights
Obstetric violence

Abstract: This paper scrutinizes the Judgment of the Spanish Constitutional Court 11/2023, dated February 23, which determines the adherence to the Constitution of health actions following the compelled hospitalization of a post-term pregnant woman whose wish was to give birth at home, attended by privately engaged midwives. Notwithstanding the foregoing, the delivery ended up taking place in a hospital and via cesarean section at the Central University Hospital of Asturias.

* El presente comentario se ha elaborado en el marco del Proyecto de Investigación «El Derecho Penal ante los retos actuales de la Biomedicina (DERPEBIO)» Referencia: PID2022-136743OB-I00. Proyectos de Generación de Conocimiento 2022. Entidades financiadoras: MCIN / AEI / y FEDER Una manera de hacer Europa.

** **Correspondencia a / Corresponding author:** Adrián Romero Berenguel. Investigador predoctoral. Universidad de Zaragoza – adrian.romero@unizar.es – <https://orcid.org/0009-0002-3687-8993>

Cómo citar / How to cite: Romero Berenguel, Adrián (2024). «Ingreso Forzoso durante el Parto: Entre la Autonomía Materna y la Violencia Obstétrica. Análisis de la STC 11/2023, de 23 de febrero», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 60, 153-165. (<https://doi.org/10.1387/rdgh.27371>).



Sumario / Summary: 1. Planteamiento de la cuestión. —2. Descripción de los hechos. —3. Líneas argumentativas. —4. Resolución del Tribunal Constitucional. —5. Votos particulares. —6. Reflexiones.

1. Planteamiento de la cuestión

El Tribunal Constitucional emitió sentencia para el recurso de amparo núm. 899-2021, promovido por Andrea, Gerard (nombres ficticios), y la hija de ambos, contra la actuación del Servicio de Salud del Principado de Asturias, ejecutada por el Hospital Universitario Central de Asturias (en adelante HUCA). La sentencia aborda cuestiones de Derechos Fundamentales en el contexto de la atención médica durante el embarazo y el parto.

El 24 de abril de 2019, el subdirector de servicios quirúrgicos y críticos del área sanitaria IV del Servicio de Salud del Principado de Asturias, tras recibir un informe del jefe de obstetricia del HUCA, solicitó al Juzgado de Guardia de Oviedo la emisión de una orden de ingreso forzoso para Andrea. Esta petición se basó en los graves riesgos alegados para la vida del feto, debido a la decisión de la paciente de llevar a término la gestación en su domicilio, vía vaginal y asistida por matronas particulares. Todo ello a pesar de encontrarse en la semana 42 + 3¹ y tener otros factores de riesgo como obesidad y tabaquismo, lo cual incrementa notablemente el riesgo de hipoxia y sufrimiento fetal.

El mismo día, el Juzgado de Guardia dictó auto ordenando el ingreso forzoso de Andrea en el HUCA para el manejo expectante o la práctica de un parto inducido si éste fuese necesario, invocando el artículo 9 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente, y los artículos 29 y 158 del Código Civil. Esta decisión se tomó debido a los riesgos de hipoxia fetal y muerte intrauterina asociados a una gestación prolongada.

Tras un inicio de parto espontáneo, el mismo terminó en cesárea. La actuación médica del HUCA fue recurrida ante el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de Oviedo, a través del procedimiento especial de protección de Derechos Fundamentales. Dicho recurso fue desestimado en primera instancia y confirmado por el Tribunal Superior de Justicia (TSJ) de Asturias. Tras ello, la pareja acudió en amparo por la lesión de los artículos 14, 15, 17 y 21 CE, invocando una discriminación por razón de sexo, y sendas lesiones a la integridad física, a la intimidad personal y familiar y a la libertad ideológica.

La presente sentencia, debe de cohonestarse con una anterior², en la que el Tribunal Constitucional desestimó el primer recurso de amparo que la gestante interpuso contra la autorización de ingreso forzoso, y en la que se consideró que la injerencia se encontraba dentro del marco constitucional³.

2. Descripción de los hechos

Andrea, estaba controlando su embarazo por los servicios médicos del HUCA y, simultáneamente, había contratado a una matrona privada con el fin último de poder dar a luz en su domicilio particular.

¹ En obstetricia, se emplea la fórmula semanas (n.º) + días (n.º) para saber la edad gestacional. Se considera embarazo post-término a partir de la semana 42 de gestación.

² Sentencia del Tribunal Constitucional 66/2022 de 2 junio. ECLI:ES:TC:2022:66.

³ Es por lo que, en la presente sentencia analizada, se recurren los actos médicos, al haberse ya dilucidado si el ingreso en contra de la voluntad de la gestante había vulnerado Derechos Fundamentales.

El 23 de abril de 2019, Andrea y su pareja acudieron al HUCA con el objetivo de realizar un control de bienestar fetal. Ello por el hecho de haber sobrepasado la semana 42 de gestación. En esta visita, el jefe de servicio de obstetricia les comentó que debido a que se encontraban ante una gestación postérmino, se proponía la inducción del parto o, en su defecto, prolongación del monitoreo con estricto control del bienestar fetal. La pareja manifestó que tenían que consultarlo con los profesionales privados que también se encontraban controlando el embarazo. No obstante, no volvieron a contactar con este servicio médico.

Un día más tarde, el jefe de sección de obstetricia del HUCA remitió al subdirector de servicios quirúrgicos y críticos del área sanitaria IV del Servicio de Salud del Principado de Asturias un informe sobre la paciente.

A la vista de ese informe, el subdirector, dirigió un escrito al Juzgado de Guardia de Oviedo en el que, tras referir las conclusiones del jefe de sección de obstetricia y de acompañar el informe que este le había enviado, expuso que la paciente había manifestado su voluntad de llevar a término su gestación en su domicilio, por parto natural asistida por matronas. Que habiendo resultado infructuosos todos los intentos practicados por los facultativos de la sección de obstetricia para prevenirle acerca de la necesidad de ingresar en el hospital para inducción inmediata del parto, y dados los posibles riesgos derivados para la vida del feto, se trasladaba al juzgado el conocimiento de esta situación, sugiriendo la adopción de orden de ingreso obligado para la práctica inmediata de parto inducido.

El Juzgado de Guardia dictó auto el mismo día, en el que consideró aplicable al caso el artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como los artículos 29 y 158 del Código Civil. Asimismo, estimó procedente acceder a lo interesado. Por ello, acordó el ingreso forzoso de Andrea, para la práctica, de ser necesario, de un parto inducido. Igualmente, resolvió oficiar a la Policía Local de Oviedo para que acompañara a la gestante al HUCA en vehículo medicalizado.

El ingreso en el HUCA se realizó a las 17:30 horas del día 24 de abril. Una hora más tarde, el letrado de la administración de justicia del juzgado se personó en las dependencias hospitalarias para notificar a la paciente el auto del Juzgado. A las 20:56 horas, Andrea fue ingresada en planta, sin custodia policial y permitiéndosele pasear fuera de su habitación.

A partir de los informes del gerente del área sanitaria en relación con la historia clínica, se desprende la siguiente información relevante de su estancia hospitalaria:

- El día 25 de abril, Andrea se encontraba en la semana 42+4 de gestación y presentaba contracciones espontáneas⁴. Se les explicó la necesidad de realizar pruebas para evaluar el estado fetal que entienden y aceptan. Se les informó de la posible necesidad de realización de más pruebas para confirmar el bienestar del feto. La paciente permite la exploración pélvica mostrando una pelvis capaz encontrándose la gestante en fase de latencia, previa al parto activo.
- El parto se inicia de manera espontánea sin administración de oxitocina en ningún momento tal y como recogía el plan de parto.
- Andrea refiere dolor intenso resistente a medidas no farmacológicas y solicita analgesia epidural. Se solicita analítica, se avisa a anestesia que informa aporta consentimiento y firma Andrea.
- El cardiotocograma⁵ del feto muestra períodos prolongados de 40 minutos de variabilidad mínima sin ascensos en la frecuencia fetal tras la estimulación de la cabeza fetal. Este signo se asocia a trazado poco

⁴ Las contracciones espontáneas son indicativas del inicio de un parto natural.

⁵ Método de evaluación fetal que registra simultáneamente la frecuencia cardíaca fetal, los movimientos fetales y las contracciones de la embarazada.

tranquilizador y requieren la realización de una determinación de pH de sangre de calota fetal⁶. Se explica a la paciente y acompañante (en este caso la matrona que le acompañaba en su domicilio) que entiende y acepta. El resultado de la prueba es normal.

- El parto no progresa de forma adecuada desde su primera exploración. La paciente presenta prurito tras la analgesia epidural. Ante una posible reacción alérgica el servicio de anestesia la suspende. Andrea solicita otro tipo de analgesia y, de entre las que se le ofrecen como alternativa, la paciente opta por morfina IV⁷.
- Las contracciones se incrementan de forma espontánea hasta alcanzar la taquisistolia⁸. Este hecho, asociado a una presentación anómala del feto, lleva a un diagnóstico de útero de lucha, ante una desproporción pelvifetal de estrecho superior, con deterioro de la frecuencia cardíaca fetal⁹.
- A pesar de la analgesia administrada la paciente refiere dolor asociado a estado emocional muy comprometido. Pregunta *motu proprio* por la posibilidad de realizar una cesárea.
- Se le indica cesárea por detención del primer periodo de parto y se administra profilaxis de endometritis con cefazolina. La paciente y pareja entienden y aceptan verbalmente la indicación, que por otro lado ya tiene firmada en el consentimiento¹⁰.
- A las 1:40 horas nace su hija en presentación cefálica con *caput succedaneum*¹¹ con indicadores de calidad neonatal normales.

3. Líneas argumentativas

3.1. Recurrente

La señora Andrea señala que el acto impugnado es la vía de hecho del Servicio de Salud del Principado de Asturias, ejecutada por el servicio de partos del HUCA. Se destaca que, durante este proceso, se impusieron tratamientos forzados a la recurrente. Ello sería el propio ingreso forzoso, los tactos vaginales innecesarios, la presencia de personal en formación, así como la imposibilidad de volver a su domicilio una vez iniciado el parto espontáneo.

La demanda sostiene que las intervenciones médicas forzadas y las decisiones judiciales posteriores fueron discriminatorias por razón de sexo. Se argumenta que tanto las acciones del personal médico como las resoluciones judiciales hicieron prevalecer los intereses del feto sobre los derechos y la autonomía de la recurrente como mujer embarazada sin que hubiese una base legal para ello. También se sostiene que se vulneró el derecho a la autonomía y al consentimiento informado de la recurrente en el ámbito sanitario. Se argumenta que, a pesar de ser una mujer adulta y capaz, se le negó el derecho a tomar decisiones activas y completamente informadas sobre su embarazo y parto. Se critica la limitación automática de los derechos de las mujeres embarazadas en caso de riesgo relativo, considerándola discriminatoria y vaciadora de contenido de los Derechos Fundamentales aducidos.

Por otro lado, argumenta que fue sometida a un trato inhumano y degradante. Se menciona específicamente que el hecho de que se realizaran intervenciones médicas sin su consentimiento tuvo un impacto ne-

⁶ Esta determinación se lleva a cabo obteniendo una muestra de sangre del cuero cabelludo del feto.

⁷ Un opioide administrado de manera endovenosa como analgésico.

⁸ Patrón patológico con más de 10 contracciones en 20 minutos, por lo que no permite una correcta oxigenación del feto.

⁹ Indicador de sufrimiento fetal.

¹⁰ Debe indicarse que, si bien firman los consentimientos, en el plan de parto, se descartaba la cesárea salvo riesgo vital para la madre o el feto.

¹¹ Colección de líquido subcutáneo que resulta de la presión durante el parto a medida que sale la cabeza. No suele asociar complicaciones.

gativo en su integridad física y psíquica, conllevando una depresión posparto. También se alega que se vulneró el derecho a la intimidad personal de la recurrente y su familia, ya que el embarazo y el parto forman parte de la intimidad personal. Se sostiene que las acciones del personal médico y las autoridades sanitarias violaron este derecho al no respetar las decisiones y preferencias durante el proceso de la atención médica, puesto que ella quería participar activamente en la toma de decisiones. Se sostiene que la recurrente fue tratada de manera discriminatoria por expresar una preferencia diferente a la convencional en relación con el lugar de nacimiento de su hijo y que la actuación ante esta decisión fue de todo punto desproporcionada.

3.2. Juzgado de lo Contencioso Administrativo

En primera instancia¹², se concluyó por parte del tribunal que el parto se inició de forma espontánea, sin administración de oxitocina en ningún momento, respetándose las decisiones de la madre. Además, la paciente, su pareja y la matrona que la acompañaba fueron permanentemente informados durante el proceso de parto.

A pesar de la administración de analgesia, la paciente preguntó sobre la posibilidad de realizar una cesárea, siendo informada de que existía una indicación médica, máxime al tratarse de una gestación con factores de riesgo, como obesidad, tabaquismo y una gestación postérmino.

El ingreso hospitalario de la paciente se consideraba necesario no solo para inducir el parto, sino para el manejo expectante del mismo. Es por esta razón por la que se consideró que la actuación de los servicios médicos fue diligente, profesional y responsable, anteponiendo la vida y la salud del feto a cualquier otro interés.

Los tactos vaginales fueron necesarios para el diagnóstico de la evolución del parto, y se destaca que se ofreció a la paciente que este procedimiento lo realizara cualquier obstetra o matrona presente en el área de partos, no así su matrona particular como se había solicitado. Esto se fundamentó en que el servicio público de salud no puede ser interferido por la actuación de terceros sujetos privados, y que la exigencia de que el tacto vaginal lo realizara una matrona privada es contraria a la lógica de la actuación sanitaria pública.

3.3. Tribunal Superior de Justicia de Asturias

Ante el recurso planteado el TSJ de Asturias estableció¹³ que el parto hospitalario fue la respuesta adecuada a los problemas del parto en una ponderación de valores y derechos objeto de protección.

No se privó a los padres de su derecho de elección entre diferentes alternativas, pero se estableció que el parto hospitalario fue la solución más apropiada dadas las circunstancias¹⁴.

No se realizaron intervenciones sin consentimiento explícito, puesto que la cesárea se llevó a cabo con el consentimiento y a petición de la madre y con la finalidad de preservar la vida de ambas.

Se ofreció a Andrea la posibilidad de que los tactos vaginales fueran realizados por personal femenino del centro, lo cual descarta la idea de una imposición indebida de procedimientos médicos, aunque no fueran realizados por su matrona de confianza y que había contratado. Esto es porque se debían de respetar los protocolos y formas de proceder del propio hospital.

¹² Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-administrativo n.º 3 de Oviedo núm. 164/2019 de 10 de septiembre.

¹³ Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Sala de lo Contencioso-Administrativo) núm. 84/2020, de 11 de febrero.

¹⁴ Aunque ninguna de esas alternativas contemplaba salir del recinto hospitalario que era la verdadera voluntad de Andrea.

3.4. Ministerio Fiscal

En el recurso de amparo, el Ministerio Fiscal argumenta que la actuación administrativa no vulnera el derecho a la igualdad y no discriminación por razón de sexo. Ello porque no se evidencian indicios de trato discriminatorio por ser mujer embarazada. El ingreso hospitalario de la recurrente estuvo justificado por un grave riesgo de muerte intrauterina para el feto¹⁵, y las intervenciones médicas posteriores fueron necesarias para garantizar la salud de la madre y el bebé. Además, no se muestra que las exploraciones médicas fueran realizadas sin el consentimiento de la recurrente, quien estuvo acompañada en todo momento y prestó su consentimiento informado. Por lo tanto, no se puede considerar que la actuación médica haya sido discriminatoria por razón de sexo.

En cuanto a la discriminación indirecta, se sostiene que las medidas adoptadas respondieron a un juicio de proporcionalidad adecuado en una ponderación entre el derecho de la madre gestante y el derecho a la vida y salud del *nasciturus*. El ingreso hospitalario obligado se consideró necesario para garantizar la vida del bebé ante un riesgo alto de hipoxia fetal, y la intervención médica posterior se realizó en función de la evolución del parto. Por lo tanto, no se puede considerar que exista discriminación indirecta por razón de sexo.

Además, se rechaza la vulneración de otros Derechos Fundamentales como la intimidad personal y familiar, la prohibición de tratos inhumanos o degradantes, y la libertad ideológica. Se argumenta que la restricción del derecho de la madre a elegir el lugar de parto se produjo en un contexto de riesgo para la vida y salud de ambos, por lo que la citada injerencia fue justificada y proporcionada¹⁶.

4. Resolución del Tribunal Constitucional

El Tribunal Constitucional destaca la dignidad, como valor jurídico fundamental, relacionándola estrechamente con el libre desarrollo de la personalidad, constituyendo la base de los Derechos Fundamentales.

Previamente al examen de las lesiones denunciadas, el Tribunal recuerda¹⁷ que ya confirmó la constitucionalidad de las resoluciones judiciales que autorizaron el ingreso forzoso en el HUCA¹⁸, considerando constitucional las injerencias producidas en cuanto a los derechos a la libertad personal y a la intimidad.

En relación con el derecho a la igualdad y no discriminación por razón de sexo, destaca que el tratamiento diferenciado debe estar justificado por criterios objetivos y razonables, y que la discriminación por razón de sexo también abarca situaciones relacionadas con el embarazo y la maternidad.

Respecto al derecho a la integridad física y moral, argumenta que cualquier actuación médica que afecte a la integridad personal debe contar con el consentimiento informado del paciente o estar constitucionalmente justi-

¹⁵ Sin embargo, según estudios actualizados, la tasa de muerte intrauterina es baja. En la semana 42, la tasa de muerte intrauterina es de 1,3 a 1,9 por cada 1000 embarazos en curso. Esto supone una tasa inferior al 0.2%. Bien es cierto que deben ponderarse otros factores de riesgo asociados como la obesidad y el tabaquismo que pueden afectar al riesgo relativo. Norwitz, Errol R. «Embarazo postérmino». UpToDate, 14 de abril de 2024. Disponible en: <https://es.slideshare.net/slideshow/embarazo-postermino-uptdate-actualizado/269521036> [Última consulta: 10 de junio de 2024].

¹⁶ Sin embargo, no se aportan datos que cuantifiquen dicho riesgo *ex ante* al ingreso forzoso.

¹⁷ En el fundamento jurídico primero.

¹⁸ Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 66/2022 de 2 junio. ECLI:ES:TC:2022:66.

ficada¹⁹. En este punto, el Tribunal Constitucional, considera que las actuaciones han sido consentidas, pese a haberse solicitado el alta voluntaria, puesto que consintió verbalmente y por escrito y, además, fue la misma paciente la que solicitó la anestesia para posteriormente preguntar por la posibilidad de realizar una cesárea^{20 21}.

En relación con la decisión de la recurrente de dar a luz en casa, destaca que la elección del lugar de parto está vinculada al derecho a la vida privada y que debe equilibrarse con el interés general de preservar la salud y la vida de la madre y el hijo. Esto es, que debe realizarse una correcta ponderación de los Derechos Fundamentales que han de ser protegidos.

En relación a lo anterior, recoge la doctrina del TEDH al interpretar el artículo 8 CEDH en relación al deseo de las mujeres embarazadas de realizar el parto en sus domicilios familiares²². Se desarrolla que estas sentencias se refieren al análisis de los obstáculos que las legislaciones nacionales de determinados Estados Miembros imponen a las gestantes que desean dar a luz en los domicilios, extrayendo de las mismas que el derecho a la vida privada incluye el derecho a elegir las circunstancias en las que se desea dar a luz. No obstante, el TEDH también ha destacado que este derecho a elegir el modo de parto nunca es absoluto y está sujeto al cumplimiento de ciertas condiciones médicas, debiéndose verificar que la decisión de la embarazada de dar a luz en el domicilio familiar está en justo equilibrio con el interés general de preservar su vida y salud y la del *nasciturus*²³.

Reconoce también que en reacción al trato en el hospital de las mujeres gestantes se han pronunciado diferentes organismos internacionales, recordando que no le corresponde al tribunal el examen de la observancia de estos textos internacionales, sin perjuicio de que deban ser interpretados de conformidad con los mismos²⁴.

El Tribunal Constitucional concluye que de la historia clínica y de los hechos probados por las sentencias se desprende que hubo consentimiento informado y que la mujer estaba en plenas condiciones en cuanto a su capacidad para tomar decisiones.

Respecto al trato denigrante que se denunciaba también en la demanda de amparo, determina que son afirmaciones subjetivas que no se encuentran respaldadas por un acervo probatorio suficiente y que esas afirmaciones contradicen los datos que aparecen en la historia clínica²⁵.

¹⁹ El debate surge debido a que el embarazo y el parto son los únicos momentos en la vida del ser humano en que las decisiones médicas tienen repercusión en un tercero de manera directa.

²⁰ En este punto no se valora la posibilidad de encontrarse en un entorno coactivo. Además, hay autores que defienden que entornos hostiles aumentan la producción de adrenalina, frenando así la evolución fisiológica del parto por una disminución de la producción endógena de oxitocina. Lemay, G. «La naturaleza de parir y nacer». Disponible en: https://www.elpartoesnuestro.es/sites/default/files/public/documentos/parto/partonormal/2.-%20La%20naturaleza%20de%20parir%20y%20nacer_Gloria%20Lemay.pdf [Última consulta: 9 de junio de 2024].

²¹ En el propio prospecto de la adrenalina empleada como fármaco se establece que: «No se recomienda su uso durante el parto, ya que su acción relajante de los músculos del útero puede retrasar la segunda etapa, al inhibir las contracciones espontáneas o inducidas por oxitocina, e incluso puede llegar a causar atonía uterina prolongada con hemorragia si las dosis son altas». El Vademécum establece que: la adrenalina inhibe las contracciones espontáneas o inducidas por la oxitocina del útero humano gestante y puede retrasar la segunda fase del parto.

²² Corte Europea de Derechos Humanos. «Sentencia del caso Dubska y Krejzova c. República Checa», «Sentencia del caso Ternovszky c. Hungría», «Sentencia del caso Pojatina c. Croacia» y «Sentencia del caso Kosaitè-Čypienė».

²³ Sin embargo, esta verificación no se produce en el caso en que la embarazada no tenga la diligencia debida y no realice ningún tipo de control del embarazo.

²⁴ Comité para la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer (CEDAW). «Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (CEDAW)». Disponible en: https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/ProfessionalInterest/cedaw_SP.pdf [Última consulta: 7 de junio de 2024].

²⁵ Hay que tener en cuenta que, en la historia clínica de una paciente, los profesionales tienden a ser especialmente exquisitos en la redacción de elementos subjetivos.

El bien constitucionalmente merecedor de protección en el presente caso, es la vida y salud del feto, declarando que es un bien legítimo cuya protección encuentra fundamento constitucional. Luego, analizó si la actuación de la administración sanitaria vulneró los derechos fundamentales de la recurrente, concluyendo que no hubo discriminación por razón de sexo ni vulneración de los derechos a la autonomía, consentimiento informado, igualdad o no discriminación.

El Tribunal rechaza las afirmaciones de la demanda sobre trato discriminatorio, humillaciones, burlas, amenazas o coacciones, al considerar que el acervo probatorio era insuficiente y contradecían los datos de la historia clínica. También se refuta la alegación de violación del derecho a la intimidad personal, así como los argumentos relacionados con el ingreso y el mantenimiento del mismo. En conclusión, el Tribunal desestima el recurso de amparo presentado y que se resume en la siguiente afirmación: (...) «de la documentación aportada se desprende que la recurrente consintió las actuaciones médicas a las que tuvo que ser sometida a la vista de las circunstancias concurrentes. Constatado el consentimiento de la recurrente, queda vacía de contenido su alegación sobre el supuesto trato discriminatorio que alega haber sufrido, puesto que lo justifica la recurrente en la lesión de su derecho a decidir cómo quería que transcurriera el parto. Como ha quedado acreditado, a la vista de las delicadas circunstancias que rodearon el parto, todas las actuaciones médicas a las que tuvo que ser sometida la recurrente para la protección de su propia salud y del *nasciturus*, fueron debidamente explicadas por el servicio médico y consentidas por la recurrente».

5. Votos particulares

La sentencia contiene cuatro votos particulares, dos de los cuales consideran que el recurso debió ser estimado, mientras que los restantes disienten con la fundamentación.

5.1. Magistrada Doña Inmaculada Montalbán Huertas

A la cabeza de los diferentes votos particulares emitidos en la presente Sentencia, encontramos el voto particular de la magistrada Inmaculada Montalbán Huertas. En él, la magistrada expresa su discrepancia con la sentencia que desestima el recurso de amparo presentado por Andrea.

La magistrada argumenta que la sentencia no reconoce adecuadamente el contexto coactivo en el que la mujer prestó su consentimiento a los tratamientos médicos, lo que invalida la supuesta libertad y conciencia en su decisión. Destaca la importancia de considerar el proceso del embarazo y el parto como eventos de gran trascendencia en la vida de la mujer, que afectan tanto a nivel físico como emocional e identitario.

Además, señala que el objeto del recurso de amparo no puede desvincularse de las circunstancias específicas del caso, donde la actuación de las autoridades sanitarias y judiciales estuvo interrelacionada, contribuyendo a la situación de la demandante. Destaca la importancia del consentimiento informado válido en el ámbito sanitario y la necesidad de respetar la autonomía de la mujer gestante en la toma de decisiones durante el parto.

La magistrada critica que la sentencia no aborda adecuadamente la cuestión central del caso: si el consentimiento de la demandante fue realmente libre en un contexto de privación de libertad. Argumenta que la prevalencia de la protección del *nasciturus* no puede justificar la vulneración de los derechos fundamentales de la mujer gestante.

Finalmente, la magistrada sostiene que la información proporcionada a la demandante, por parte del personal médico y por ende su decisión, estuvo condicionada por la orden judicial de ingreso forzoso, lo que cuestiona la validez del consentimiento obtenido.

5.2. Magistrada Doña María Luisa Balaguer Callejón

La magistrada Doña María Luisa Balaguer Callejón argumenta que la delimitación del objeto de ambos recursos de amparo genera una quiebra lógica que no se supera en la sentencia, lo que perturba el razonamiento del caso.

Crítica que la sentencia no considera adecuadamente la noción de violencia obstétrica y ginecológica ni tiene una perspectiva feminista al analizar la denuncia de discriminación por razón de sexo.

Señala que la sentencia omite el análisis de dictámenes del Comité para la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer, que establecen la relación entre la violencia obstétrica y la discriminación de género, así como la importancia del consentimiento informado en los servicios de salud reproductiva.

En resumen, este voto particular argumenta que la sentencia no aborda adecuadamente la cuestión de la violencia obstétrica ni tiene en cuenta la perspectiva feminista en el análisis de la denuncia de discriminación por razón de sexo. Además, critica la omisión del análisis de dictámenes del Comité CEDAW²⁶, los cuales exclusivamente son nombrados y cuya observancia no se considera pertinente.

5.3. Magistrado Don Ramón Sáez Valcárcel

El magistrado Don Ramón Sáez Valcárcel coincide con la desestimación de la demanda de amparo. Sin embargo, no está de acuerdo con la justificación dada. Considera que el problema constitucional central es la autonomía personal de la mujer gestante y su capacidad para decidir libremente sobre el tratamiento médico durante el parto, lo que está amparado por el artículo 15 de la Constitución Española.

Destaca que la demandante fue internada contra su voluntad en el hospital por orden judicial, lo que afectó su capacidad para decidir sobre el proceso de parto. Critica que la sentencia no tome en cuenta este aspecto y señala que en un recurso anterior formuló un voto particular disconforme por entender que el internamiento involuntario carecía de habilitación legal y se había adoptado sin la debida audiencia de la demandante.

La sentencia debería haberse centrado exclusivamente en el derecho a la autonomía personal de la demandante, sin hacer extensas referencias al derecho de la mujer gestante a decidir sobre el lugar y forma del parto. Destaca que el conflicto reside en el consentimiento al tratamiento médico, no en otros aspectos.

Argumenta que, a pesar del contexto emocional y psicológico intenso, la demandante era competente para decidir sobre los tratamientos e intervenciones médicas ofrecidas durante el parto. Destaca que consta en la historia clínica que la demandante firmó los documentos pertinentes, fue informada y acompañada por su compañero sentimental en cada momento crítico del proceso de parto. Considera que, aunque el contexto era restrictivo, la demandante tenía margen de libertad para decidir entre las opciones terapéuticas presentadas por el personal médico, dentro de los límites establecidos por los protocolos, aunque no recogieran su voluntad principal de realizar un parto domiciliario.

²⁶ Comité para la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer.

5.4. Magistrado Don Juan Carlos Campo Moreno

Por otra parte, hallamos el voto particular emitido por el magistrado Juan Carlos Campo Moreno. Aunque está de acuerdo con el fallo de desestimar el recurso, discrepa con la argumentación utilizada. Mientras la mayoría del Pleno se centró en la supuesta discriminación por razón de sexo en el caso, el magistrado considera que la falta de delimitación de los derechos fundamentales en juego afectó la coherencia del análisis.

En su opinión, la sentencia debería haber comenzado con una delimitación clara de los derechos fundamentales relevantes, especialmente el derecho a la integridad física. Sin embargo, la argumentación se centró en la discriminación por razón de sexo, basada en el hecho de que las intervenciones médicas afectaban exclusivamente a mujeres. Esta perspectiva no consideró adecuadamente el papel central del consentimiento en las acciones médicas, el cual es esencial para proteger la integridad física de la persona.

El magistrado critica que la sentencia no realizó una delimitación adecuada de los derechos fundamentales invocados, sino que adoptó automáticamente el planteamiento de la parte actora sobre la discriminación por razón de sexo. Esto llevó a una falta de claridad en el análisis y a una omisión de consideraciones importantes sobre el consentimiento y la integridad física.

El magistrado establece como elemento nuclear la importancia del consentimiento del paciente en cualquier intervención médica como un derecho fundamental inherente a la integridad física. Este derecho implica la facultad del paciente para decidir libremente sobre los tratamientos que afectan su cuerpo. La falta de consentimiento informado equivale a una limitación del derecho a decidir sobre la actuación médica, lo que afecta directamente a la integridad física protegida por la Constitución.

En el presente caso, se discute si hubo una «asistencia médica coactiva» que vulneró el derecho fundamental a la integridad física debido a la falta de consentimiento informado. Aunque se considera la conexión de las intervenciones médicas con la condición de mujer de la paciente, el problema principal es la privación del derecho a decidir sobre su cuerpo, directamente vinculado al artículo 15 de la Constitución Española. Por lo tanto, el Tribunal debería haber analizado el caso desde la perspectiva de este precepto constitucional.

6. Reflexiones

El fallo del Tribunal Constitucional en este caso establece un precedente significativo sobre los límites y obligaciones de los servicios de salud pública en relación con la autonomía de los pacientes y el respeto a sus decisiones, siempre bajo el prisma de garantizar la seguridad y bienestar tanto de la madre como del feto. Establece que, aunque la autonomía de la paciente es fundamental, puede ser limitada legítimamente en circunstancias excepcionales para proteger vidas en riesgo, siempre asegurando el debido proceso y las pertinentes garantías.

El texto destaca un conflicto profundo entre los derechos de autonomía y consentimiento informado de una mujer embarazada y las decisiones médicas y judiciales materializadas, que priorizan la salud y la vida del feto. La demanda subraya la importancia de respetar los deseos de la madre, tal como se expresa en su plan de parto, y de garantizar que las intervenciones médicas se realicen únicamente con consentimiento informado y plenamente válido, salvo en situaciones de emergencia claramente justificadas. Situación que a juicio de la gestante no se produjo en ningún momento.

Además, se aborda el problema de la discriminación estructural y de género en el ámbito sanitario, así como el paternalismo instaurado, sugiriendo que las decisiones médicas y judiciales pueden estar influenciadas por estereotipos de género y un paternalismo obstétrico que subestiman la capacidad de decisión de las mujeres embarazadas.

La sentencia permite profundas reflexiones sobre la materia, máxime cuando en la misma constan cuatro votos particulares que disienten tanto en la desestimación como en la forma argumentativa y elementos nucleares que han de ser valorados.

En primer lugar, se debe recalcar el contexto actual en el que la autonomía, el empoderamiento del paciente y los derechos de las mujeres embarazadas están adquiriendo relevancia social. Este paradigma choca frontalmente contra el paternalismo asistencial y la medicalización de los procesos fisiológicos. Es por ello por lo que se debe ser extremadamente riguroso en la justificación de la limitación del derecho de autonomía de la mujer embarazada.

En este punto, nace la duda de si el argumento esgrimido judicialmente en relación a la existencia de un grave riesgo para el feto de muerte intrauterina, es tan evidente como se argumenta. Atendiendo a los últimos datos actualizados, si bien se duplica el riesgo de muerte fetal intrauterina en la semana 42 de gestación, dicho riesgo asciende a un 0.2%²⁷. En un juicio probabilístico realizado *ex ante* a la injerencia en los derechos de la mujer embarazada, ¿cuál sería el porcentaje de riesgo permitido a partir del cual se debería limitar la voluntad y autonomía de la gestante?

Una vez que se ha respondido a la pregunta anterior, debería valorarse si la citada limitación tiene carácter universal o no. Es decir, una gestante que no ha tenido ningún tipo de control del embarazo y por lo tanto jamás ha acudido o ha tenido contacto con un centro sanitario ¿va a ver su autonomía limitada de la misma manera que una mujer que sí lo ha hecho y *a priori* ha sido más diligente? ¿El hecho de acudir a controles en centros privados necesariamente tendría las mismas consecuencias que el acudir a centros públicos? Si en las competencias específicas de las matronas se establece que éstas están capacitadas para: «detectar precozmente los factores de riesgo y problemas de salud en el binomio madre-hijo durante el embarazo, parto y puerperio, llevando a cabo actividades de diagnóstico, control, derivación y seguimiento de los mismos, y, en caso necesario, tomar las medidas de urgencia oportunas»²⁸, ¿contratar a una profesional en el domicilio que sepa cuándo acudir a un centro hospitalario si el parto no progresa adecuadamente, debería limitar las injerencias a los derechos de la embarazada al tratarse de una actuación profesional y diligente? Ninguna de estas preguntas ha sido respondida por parte del tribunal, el cual se ha limitado a ponderar bienes constitucionalmente protegidos.

Al terminar el parto en una cesárea, *ex post* parece que la justificación del tribunal es correcta, puesto que se ha salvado la vida tanto de la gestante como del feto. No obstante, teniendo en cuenta que la adrenalina es una hormona antagonista de la oxitocina (hormona que desencadena el curso de un parto vaginal), ¿puede aseverarse con una probabilidad rayana en la certeza que, sin el estrés de un ingreso forzoso, el parto no hubiese seguido un curso normal?

Estas cuestiones deben de plantearse y resolverse con una argumentación pormenorizada, máxime cuando no hay una habilitación legal expresa que permita la limitación de derechos. En este punto, el artículo 9.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, permite prescindir del consentimiento cuando existe un riesgo inmediato y grave para la integridad del enfermo. Habría que dilucidar qué se entiende por inmediato y grave y si permitiría extenderlo al único caso posible a fecha actual en el que existe un tercero cuya integridad depende de una actuación médica.

En relación con lo anterior y, tal y como exponen algunos votos particulares, se debe poner especial énfasis en la valoración del consentimiento informado de la mujer gestante. Si bien terminó solicitando la cesárea

²⁷ Pudiendo verse matizado por otros factores de riesgo en cuanto a datos de salud maternos.

²⁸ Orden SAS/1349/2009, de 6 de mayo, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería Obstétrico-Ginecológica (Matrona).

ella misma y firmó el consentimiento informado, en el plan de parto, únicamente quería dicha intervención en caso de riesgo grave para su salud o la del feto. Al hilo de lo anteriormente expuesto, debería de valorarse si efectivamente ese riesgo vital era tan evidente, si el parto hubiera seguido un curso vaginal en su domicilio de no haberse realizado el ingreso forzoso y si ese consentimiento pudo verse alterado por el contexto de encontrarse en un entorno coactivo que hiciera decaer las notas de «pleno, libre y anticipado» que ha de tener el citado consentimiento.

También debería reflexionarse acerca del acervo probatorio en relación a las humillaciones y al trato vejatorio. En los dos primeros votos particulares se argumenta que no se ha tenido en cuenta la perspectiva feminista en la resolución del caso, en tanto que pudiera llegar a ser considerado como un caso de violencia obstétrica. Hay varias posturas en relación con esta consideración. Por un lado, hay autores que consideran la violencia obstétrica como una modalidad de discriminación institucional y paternalista que se sustenta en el género, llegando incluso a considerarla una modalidad de violencia de género^{29 30 31}. En contraposición, nos encontramos con autores o entidades que afirman que no existe, sino que se deben a prácticas rutinarias en la relación de confianza médico-paciente^{32 33}.

En relación a lo *ut supra* referenciado, debe valorarse que ha recordado el propio tribunal que no le corresponde el examen de la observancia de estos textos internacionales, sin perjuicio de que deban ser los hechos interpretados de conformidad con los mismos. Es por ello por lo que, existiendo numerosos documentos supranacionales en relación a la violencia obstétrica, podría llegar a cuestionarse si se ha resuelto desde una perspectiva de género. De no ser así, y teniendo en cuenta que es difícil que, en la historia clínica, los propios profesionales dejen constancia documental de tratos vejatorios realizados por el propio equipo, ¿sería suficiente como fuente probatoria el mero testimonio de la víctima como sí puede llegar a serlo en procesos penales de violencia de género cuando éste cumpla con los requisitos establecidos?

Como último punto de reflexión, podría plantearse cuál fue el motivo del aviso del HUCA al Juzgado de Guardia. ¿Fue un motivo puramente asistencial o para evitar las consecuencias jurídicas de una eventual omisión? En el caso de que fuese la segunda de las opciones, hay autores que defienden que la posición de garantía respecto al feto recae en el facultativo cuando la madre se entrega al tratamiento médico, siempre y cuando estas intervenciones médicas no afecten de ningún modo a la integridad corporal de la mujer en contra de su voluntad. Se defendería entonces que la posición de garantía se configura a través de la mujer embarazada, quien tiene una especial responsabilidad para con el recién nacido. Precisamente a causa de

²⁹ GARCÍA, Eva Margarita «La violencia obstétrica como violencia de género. Estudio etnográfico de la violencia asistencial en el embarazo y el parto en España y de la percepción de usuarias y profesionales», 2018. Disponible en el repositorio de la Universidad Autónoma de Madrid en: https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/684184/garcia_garcia_eva_margarita.pdf [Fecha de última consulta: 30 de mayo de 2024].

³⁰ SIMONOVIC, Dubravka «A human rights-based approach to mistreatment and violence against women in reproductive health services with a focus on childbirth and obstetric violence», Report of the Special Procedure of the Human Rights Council, 2019. Disponible en diferentes idiomas en la biblioteca digital de las Naciones Unidas: https://digitallibrary.un.org/record/3823698?ln=en&_gl=1*pwo27r*_ga*MTI2NzUxMTM1Ni4xNzEwNzU1MjEy*_ga_TK9BQL5X7Z*MTcxOD-A5OTk2OC40LjEuMTcxODEwMDA3OS4wLjAuMA..&v=pdf#record-files-collapse-header [Fecha de última consulta: 17 de mayo de 2024].

³¹ BRIGIDI, S., POLO, A., MENA-TUDELA, D., MEDINA-PRADAS, C. (2023). Violencia ginecológica-obstétrica. Psicosomàtica y Psiquiatria, (n.º 27). Disponible en: <https://doi.org/10.60940/PsicosomPsiquiatrum2708> [Fecha de última consulta: 10 de junio de 2024].

³² CHERVENAK, F. A., MCLEOD-SORDJIAN, R., POLLET, S. L., DE FOUR JONES, M., GORDON, M. R., COMBS, A., BORNSTEIN, E., LEWIS, D., KATZ, A., WARMAN, A., GRÜNEBAUM, A. Obstetric violence is a misnomer. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 230(3S), S1138-S1145. Disponible online en Sciencedirect: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937823007329?via%3Dihub> [Fecha de última consulta: 1 de junio de 2024].

³³ Diferentes comunicados de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (S.E.G.O)

sus definitivas facultades de decisión, se podría fundamentar su responsabilidad, incluso penal, en caso de que la gestante rechace conscientemente tratamientos de carácter necesario, al regresar a ella la posición de garantía³⁴. Es por ello, por lo que el desplazamiento de la posición de garante solamente se hubiera materializado en el médico, pudiendo configurar una eventual responsabilidad del profesional, en el hipotético caso de que la madre hubiera aceptado someterse plenamente a la intervención sanitaria. Por el contrario, la posición de garantía no se habría visto desplazada de la madre si la misma hubiera querido, de manera libre y consciente, quedarse en su domicilio bajo cualquier circunstancia y el parto no hubiera tenido buen curso. En el supuesto de haberse producido esta última situación, podría derivarse una eventual responsabilidad de la propia madre que voluntariamente ha decidido rechazar cualquier tipo de intervención necesaria y, con dicha renuncia, ha producido un perjuicio a la vida del feto.

³⁴ IMMERMANN, Frank, «¿Punibilidad por asistencia terapéutica en el parto? Protección y límites del derecho de autodeterminación de la embarazada durante el parto», en KUDLICH, Hans / MONTIEL, Juan Pablo / ORTIZ DE URBINA GIMENO, Íñigo, *Cuestiones actuales del Derecho penal médico*, Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales, Madrid, España, 2017, pp. 99-105.

Jurisprudencia / Case Law Notes

¿Tienen las pacientes de la sanidad pública derecho a decidir el destino de las células madre? Análisis de la Sentencia 580/2024, 5 de febrero, Tribunal Supremo*

Ana Menéndez Pérez**

Investigadora predoctoral de la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)

Palabras clave

Sangre del cordón umbilical
Células madre
Donación de sangre
Uso alogénico
Uso autólogo eventual
Bancos de cordón umbilical

Keywords

Umbilical cord blood
Stem cells
Blood donation
Allogeneic use
Eventual autogenous use
Umbilical cord blanks

Resumen: A través del presente trabajo se realiza el análisis de la Sentencia del Tribunal Supremo 580/2024, 5 de febrero; ECLI:ES:TS:2024:580; en la que se aborda el derecho de las pacientes de la sanidad pública a decidir el destino de las células madre del cordón umbilical así como la obligatoriedad o no de suscribir un acuerdo de colaboración y convenio entre los hospitales públicos y los centros privados de conservación de células madre.

Abstract: This paper analyses Supreme Court Ruling 580/2024, 5 February; ECLI:ES:TS:2024:580; which deals with the right of public health patients to decide the destination of umbilical cord stem cells and whether or not it is obligatory to sign a collaboration agreement and an agreement between public hospitals and private stem cell conservation centres.

* La autora es miembro del *Grupo de Investigación en Ciencias Sociales y Jurídicas aplicadas a las Nuevas Tecnociencias (GI CISJANT)*, ref. IT1541-22, financiado por el Departamento de Educación del Gobierno Vasco. Este trabajo se ha elaborado en el marco del Proyecto de investigación PREGENLIF de referencia PMP21/ 00015 financiado por el MICIN, el Instituto de Salud Carlos III y por los fondos NextGeneration EU, que financian las actuaciones del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR).

** **Correspondencia a / Corresponding author:** Ana Menéndez Pérez. Investigadora predoctoral de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) – ana.menendez@ehu.eus – <https://orcid.org/0009-0003-2677-0708>

Cómo citar / How to cite: Menéndez Pérez, Ana (2024). «Análisis de la Sentencia 580/2024, 5 de febrero, Tribunal Supremo», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 60, 167-177. (<https://doi.org/10.1387/rdgh.27372>).



Sumario / Summary: 1. Descripción de los hechos. —2. Líneas argumentativas de la sentencia y discusión. —3. Distintos usos de las células madre y su regulación en el ordenamiento jurídico español. —4. Doctrina y jurisprudencia aplicable. —5. Resolución por el Tribunal. —6. Conclusiones.

1. Descripción de los hechos

Enma, usuaria del Servicio Público de Salud de la Junta de Extremadura, en estado de gestación, tenía previsto dar a luz en el Hospital materno infantil, complejo hospitalario Universitario de Badajoz, centro dependiente del servicio de salud de la Junta de Extremadura, así como obtener en el momento del alumbramiento, asumiendo los gastos que con ello pudieran derivarse, sangre del cordón umbilical para entregarla y conservarla en el banco privado «SEVIBE CELLS, S.L», con el que había suscrito un contrato con la finalidad de un posterior uso autólogo eventual. Para ello, requirió al Servicio de Extremeño de Salud la formalización de un convenio o acuerdo de colaboración entre el Hospital Materno Infantil y el banco privado de tejidos, a fin de permitir la entrega de la sangre del cordón umbilical.

No obstante, el hospital materno infantil al no estar autorizado como centro de obtención de células y tejidos para un uso autólogo sino únicamente para su uso alogénico; conceptos que posteriormente serán tratados, denegó la solicitud de la usuaria del servicio de salud mediante una resolución administrativa de la Dirección Gerencia del Servicio de Extremeño de Salud con fundamento, entre otras razones, en que el almacenamiento de la sangre del cordón umbilical para un uso propio no es una prioridad para la sanidad pública.

Tras ser desestimada su petición, la interesada interpuso recurso contencioso administrativo ante el Juzgado de lo contencioso administrativo número 1 de Mérida, el cual fue desestimado con base en la inexistencia de exigencia legal para el servicio público de salud de concertar el convenio requerido por la parte actora al no estar incluido en la cartera de servicios del sistema público de salud.

Posteriormente, se interpuso por la usuaria recurso de apelación ante el Tribunal Superior de Justicia de Extremadura que en sentencia 74/2021, de 22 de abril (rec. apelación 61/2021); ECLI: ES:TSJEXT:2021:197; reconoció a la paciente el derecho a la entrega de la sangre del cordón umbilical obtenida durante el parto, debiendo por tanto el Servicio Extremeño de Salud realizar las actuaciones precisas para garantizar el ejercicio del reconocido derecho de uso autólogo eventual reconocido en el Real Decreto-Ley 9/2014 de 4 de julio; siendo objeto de recurso de casación ante el Tribunal Supremo dicha resolución por parte de la Junta de Extremadura.

El Tribunal Supremo viene a confirmar la sentencia del Tribunal Superior de Justicia, desestimando el recurso interpuesto, con reconocimiento del derecho de la interesada, como usuaria de la sanidad pública, a conservar la sangre del cordón umbilical y las células madre para que sean empleadas por la misma persona ante una eventual enfermedad futura; determinando la obligatoriedad por parte de la administración sanitaria de la firma del convenio y protocolo con el banco privado de tejidos a fin de posibilitar el ejercicio del derecho de la usuaria; sin perjuicio de que se trate de un servicio excluido de la cartera de servicios del sistema público.

2. Líneas argumentativas de la sentencia y discusión

Para la Junta de Extremadura la resolución es contradictoria con los siguientes preceptos:

En primer lugar, contraviene lo dispuesto en el art. 11.3 y el anexo I.1.c) del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la eva-

luación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Según este artículo, «en el caso de que los tejidos y/o células vayan a ser enviados a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos».

Además el anexo señala que: «Cuando el destino de las células o tejidos extraídos sea su derivación a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, deberá existir un acuerdo de colaboración que incluirá un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento de procesamiento».

A juicio del Servicio Extremeño de Salud en tales previsiones no se impone de ningún modo la obligación del Servicio Extremeño de Salud de suscribir un acuerdo de colaboración, sino que dependerá de la voluntad del propio servicio público de salud de acceder o no a la petición de la usuaria a través de la suscripción del correspondiente acuerdo de colaboración.

Entre el catálogo de servicios ofrecidos por el Servicio Extremeño de salud, éste ha optado en sus respectivos hospitales públicos por ofrecer a sus usuarios el uso alogénico de las células o tejidos, descartando su uso autólogo eventual; considerando que de esta forma no menoscaba ni suprime el derecho de la usuaria a obtener la sangre del cordón umbilical durante el parto para un uso autólogo eventual, lo que no implica poder obligar al Servicio Extremeño de Salud a firmar un acuerdo de colaboración.

El derecho reconocido a la madre en el Real Decreto-Ley para un uso autólogo eventual podrá ser ejercido en un hospital público gestionado por el Servicio Extremeño de Salud si éste accede a suscribir el necesario acuerdo de colaboración con el establecimiento de tejidos o en caso de negativa, acudir a un centro privado en el que se lleve a cabo este procedimiento.

En segundo lugar, se vulnera lo dispuesto en el art. 11 del Real Decreto 1030/2006 de 15 de septiembre por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y procedimiento para su actualización, habida cuenta de que supone una ampliación de la cartera de servicios comunes que está obligada a asumir el servicio extremeño de salud.

A tenor del mismo:

«1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, la cual debe garantizarse a todos los usuarios del mismo.

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios, una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios. En todo caso, estos servicios complementarios, que deberán reunir los mismos requisitos establecidos en el artículo 5, no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

3. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones, sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.1.b) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

4. Las comunidades autónomas pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad y Consumo los servicios complementarios no contemplados en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud que hubieran sido incorporados a la cartera de servicios especí-

ficos de la comunidad autónoma, que se recogerán en el sistema de información contemplado en el artículo 12»

Por tanto, si una usuaria del Servicio de Salud, como se trata en el supuesto de hecho, ejercita su derecho a obtener las células madre del cordón umbilical para su uso autólogo eventual y el propio servicio de salud pública no accede a suscribir el referido convenio; su ejercicio entrañaría a criterio de la administración pública de Extremadura una ampliación por vía judicial de la cartera de servicios del sistema nacional de salud.

Teniendo en cuenta la regulación de la donación de la sangre del cordón umbilical tanto en el ámbito público como en el ámbito privado y la finalidad a la que atiende, para la administración de Extremadura, el servicio petitionado por la usuaria no reúne las características necesarias para incluir el procedimiento o prestación en la cartera de servicios, al considerar desproporcionado la puesta a disposición de sus recursos para un uso individual y con una finalidad futura de uso propio, con escasa potencialidad. Los progresos tecnológicos unido a las nuevas necesidades de la población amparada por el Sistema Nacional de Salud requiere una actualización de la cartera de servicios comunes; previa evaluación.

La modificación de la cartera de servicios por vía judicial, al amparo de la resolución recurrida, al incorporar una nueva indicación, condicionaría a juicio de la administración la organización de los servicios y el reparto de los recursos del Servicio Extremeño de Salud, suponiendo un reparto desigual y no equitativo, en tanto en cuanto el acceso a dicho servicio no estaría disponible para personas con un poder adquisitivo bajo, pues sin perjuicio de que el servicio público de salud asuma la obtención, conservación y traslado de las células madre del cordón umbilical el coste de los servicios de los bancos privados de tejidos es alto. Por ello, el establecimiento de dicho acuerdo colaboración únicamente contribuiría al beneficio individual de la usuaria peticionaria y del establecimiento privado de tejidos y no a la salud general de la población.

A mayor abundamiento, señalan que reservar esa sangre para un hipotético e improbable uso personal sería negar a un paciente enfermo ayuda actual que pudiera obtener si dicho almacenamiento hubiera tenido lugar en bancos públicos; violando por tanto, los principios de altruismo, solidaridad y equidad inherente a toda donación.

Consecuentemente, se solicita la anulación de la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura impugnada.

Por su parte, la usuaria del servicio de salud se opone al recurso de casación sobre la base de los siguientes fundamentos:

Considera que la normativa aplicable en materia de donación y cesión de tejidos; y en particular de células madre del cordón umbilical (art. 11.3. y el anexo I.1.c) del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio) subordina a la voluntad de la administración la firma o no del acuerdo y el protocolo que resulta imprescindible. La administración sustentada en tales preceptos ha de venir obligada a suscribir el necesario convenio y protocolo pues en otro caso, impediría a la misma poder ejercer su legítimo derecho reconocido en el ordenamiento jurídico. Así, la firma de los mismos no puede considerarse como una potestad discrecional sino obligatoria en cuanto se trata de un presupuesto imprescindible para hacer efectivo el derecho de la usuaria a conservar las células madre del cordón umbilical para un uso autólogo eventual.

Por ello, la firma de los aludidos acuerdos no es una tarea de carácter facultativo por parte del Servicio Extremeño de Salud sino una obligación impuesta legalmente para atender una eventualidad, cuya posible concurrencia no depende de la Administración, sino exclusivamente de la voluntad de las usuarias del Sistema público Sanitario de Extremadura. Por tanto, no puede quedar a su libre arbitrio puesto que ello obstaculizaría el derecho de la mujer embarazada a dar a luz en el centro que estime conveniente así como decidir el destino de las células madre del cordón umbilical.

Igualmente, indica que acogerse a razones económicas para oponerse a la suscripción del referido acuerdo no es factible; en tanto puede ser compensable con el establecimiento de una tasa o impuesto como ocurre en otras Comunidades Autónomas.

La usuaria señala que el Real Decreto 1030/2006 por el que se establece la cartera de servicios comunes del Servicio Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, recoge la prestación de asistencia al proceso de embarazo y parto; considerando la interesada que ante la negativa de la administración de suscribir el convenio y protocolo, no se garantiza este derecho en condiciones de igualdad efectiva, suponiendo una discriminación frente a aquellas usuarias que no opten por el ejercicio de este derecho. Pues según las usuarias quieran o no ejercer su legítimo derecho a conservar la sangre del cordón umbilical para su uso autólogo eventual; estas deberán optar por dar a luz en el centro público o en el centro privado que les garantice su ejercicio.

Respecto a la finalidad de tales convenios, aclara la solicitante que no se trata de prestar un servicio sino de servir de sistema de control de los procesos que tienen lugar desde la obtención de las células y tejidos hasta su implementación y las condiciones que deben reunir los centros y unidades de obtención y aplicación y los establecimientos de tejidos.

En lo que afecta y se refiere a la segunda cuestión planteada con interés casacional, considera que el efectivo ejercicio por la usuaria del servicio público de salud de su derecho a obtener sangre del cordón umbilical para uso autólogo eventual no implica una ampliación de la cartera recogida en el sistema nacional de salud sino únicamente el propio ejercicio del derecho previsto en el Real Decreto-Ley 9/2014.

Examinadas las distintas posiciones de las partes, la cuestión principal estriba en determinar si el servicio público de salud de la Junta de Extremadura a petición de la usuaria está obligado a suscribir un acuerdo de colaboración con los establecimientos privados debidamente autorizados para conservar la sangre del cordón umbilical y así poder hacer efectivo el derecho de la paciente a conservar las células madre para un uso autólogo eventual.

3. Distintos usos de las células madre y su regulación en el ordenamiento jurídico español

En los últimos años se ha apreciado un incremento en el trasplante de células y tejidos humanos. Con el objetivo de regular el empleo de dichos elementos el Parlamento Europeo, Consejo y Comisión aprobaron los siguientes instrumentos: la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención y evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos; la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la anterior en lo que afecta y se refiere a los requisitos técnicos para la donación, obtención y evaluación de las células y tejidos humanos y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la inmediatamente anterior, relativa a los requisitos de trazabilidad, notificación de efectos adversos y determinados requisitos para la codificación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos.

El Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos mediante la que se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para uso humano vino a trasponer la normativa comunitaria citada a nuestro ordenamiento jurídico interno. No obstante, la Sentencia 30 de mayo de 2014 del Tribunal Supremo (ECLI:ES:TS:2014:2253) anuló el mismo

por insuficiencia de rango, dejando un vacío en cuanto a la regulación en materia de donación y trasplante de células y tejidos humanos, generando problemas de distinta índole tras la ausencia de garantías y controles en tales procedimientos.

El Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio respondió de forma rápida a esta necesidad de regulación en los mismos términos que ya fijaba el Real Decreto anulado pero dando cumplimiento al rango normativo exigido en el art. 43.2 CE.

Los materiales biológicos humanos (células, tejidos, órganos y gametos humanos) pueden ser utilizados para múltiples finalidades, los cuales diferirán según el uso que se les dedique, siendo el uso más habitual y extendido en la práctica, el diagnóstico y tratamiento de enfermedades¹. En particular, tratándose de la sangre proveniente del cordón umbilical, ésta es una fuente relevante de células madre sanguíneas o progenitores hematopoyéticos que pueden ser utilizadas con gran potencial para tratar numerosas enfermedades. Así, permiten la renovación de las células sanguíneas encargadas de construir el sistema inmunológico y los diversos componentes de la sangre. El trasplante de estas células con el objetivo de reemplazar las células enfermas está arrojando resultados muy alentadores en el tratamiento de enfermedades congénitas o adquiridas de la médula ósea como en el caso de leucemias agudas o crónicas, inmunodeficiencias o enfermedades metabólicas².

El Real Decreto-Ley citado se aplica a todos los tejidos y células humanas, así como a los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados en el ser humano.

Tratándose de la posible utilización de materiales biológicos con fines terapéuticos como es el caso, éstos pueden ser utilizados para el propio paciente o para su cesión a un tercero. Así, el propio artículo 2.2 citado en la sentencia distingue los siguientes usos:

- a) Uso alógeno o alogénico; proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona para ser aplicados a otra persona, teniendo una finalidad donativa y altruista.
- b) Uso autólogo; proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona.
- c) Uso autólogo eventual; las células y/o tejidos son obtenidos con el propósito de ser preservados para su aplicación hipotética en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

Este último uso está explícitamente reconocido y desarrollado en el art. 7.2; siendo el pretendido por la usuaria del servicio público de salud.

Tratándose, como en el supuesto de hecho, de centros distintos, el centro de obtención y aquel donde serán conservadas y procesadas las muestras, el artículo 11.3 señala, como anteriormente se ha expuesto, que «deberá formalizarse un documento destinado a garantizar la seguridad y el adecuado tratamiento de las muestras entre la unidad hospitalaria en la que se extraen y el establecimiento en el que se conservarán, debiendo fijarse el protocolo para su obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro».

Por su parte, el Anexo I en su apartado 1c) señala que «cuando el destino de las células o tejidos extraídos sea su derivación a un establecimiento de tejidos para su procesamiento deberá existir un acuerdo de colaboración que incluirá un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento».

¹ ROMEO MALANDA, Sergio. «La utilización de materiales biológicos humanos con fines diagnósticos y terapéuticos». Estudios de Deusto. Vol. 56/1. Bilbao, Enero-junio 2008. pp. 162-163.

² LARIOS RISCO, D. «Donación y uso privativo de la sangre del cordón umbilical: aspectos jurídicos». DS. Derecho y Salud. Vol. 15, n.º 2, 2007. p. 182

En vista de la normativa, las comunidades autónomas tendrían dos opciones; bien optar por poner a disposición de los pacientes la posibilidad de conservar las células o tejidos para su uso autólogo eventual o bien por no prestar tal servicio, restringiendo la conservación y almacenamiento de la sangre cordón umbilical a los supuestos de uso alogénico pero suscribiendo el correspondiente acuerdo de colaboración que permita a los interesados ejercer tal derecho. De la literatura del anexo se extrae que «deberá existir un acuerdo»; por lo tanto se infiere una obligatoriedad para que el propio traslado sea posible.

En nuestro ordenamiento jurídico debemos distinguir por tanto, entre el ámbito público y el privado. En el ámbito público se prevé el uso de células y tejidos para un uso alogénico; esto es para que las mismas sean aplicadas a otras personas, sin suponer un gasto para el propio donante; estando incluido en la cartera de servicios comunes; por lo que el coste del procesamiento y almacenamiento está amparado por el Sistema Nacional de Salud. La donación y uso de estas células y tejidos está fundada en los principios de altruismo, solidaridad y anonimato; sin compensación alguna para el donante. El propósito de esta donación es dotarse de unidades de sangre del cordón umbilical para posteriores trasplantes alogénicos.

En España existen bancos de sangre de cordón umbilical o establecimientos de tejidos dependientes del Sistema Nacional de Salud que procedentes de aquellas maternidades asociadas, reciben el material procedente de donaciones con el propósito de ser empleados por otros pacientes para un uso alogénico, luego no para uso autólogo. En este sentido, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud se siguen unos criterios de política sanitaria contrarios a ese uso autólogo eventual a causa de su escaso empleo y dudosa utilidad.

Las células y tejidos ajustándose a los estándares y parámetros de calidad del banco, serán criopreservadas para su eventual trasplante de cualquier paciente anónimo que lo precise, sin otra prelación que la mejor compatibilidad posible.

En el ámbito privado se prevé el uso autólogo eventual de la sangre del cordón umbilical, la cual será preservada para su hipotética aplicación futura en la misma persona, sin indicación médica. Los únicos bancos de tejidos que prestan el servicio de procesamiento, almacenamiento y distribución para uso autólogo eventual son los establecimientos de tejidos privados, toda vez que los bancos públicos en España como hemos comprobado, almacenan la sangre del cordón umbilical donada voluntaria y altruistamente, para uso alogénico en cualquier persona compatible que pueda necesitar.

Cuestión de especial relevancia aludida de forma indirecta por la Junta de Extremadura sobre la que ni la usuaria se pronuncia, ni la aborda el alto tribunal, se trataría de la disponibilidad de las células madre del cordón umbilical por parte de otros pacientes aun conservándose en un banco privado.

El artículo 7.2 II dispone que «En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación».

Por tanto, sin perjuicio de que la paciente conserve las células madre del cordón umbilical en un banco privado, éstas podrán ser empleadas para realizar un trasplante alogénico a terceros siempre que sea necesario por razones terapéuticas. Opción igualmente prevista en el artículo 27 del Real Decreto-Ley. En consecuencia, la ley en su artículo 15.4 establece la obligatoriedad de suscripción por parte de los bancos de tejidos que preservan las células y tejidos para usos autólogos eventuales de contratos de seguro que cubran «los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento para el supuesto de que se produzca la

cesión o el envío de esas células y tejidos a otro establecimiento, centro o unidad sanitaria para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados».

Todo ello sin perjuicio de aquellos casos excepcionales medicamente indicados en que se permita la conservación de la sangre del cordón umbilical para un uso ulterior por parte del propio sujeto o miembro de su familia, supeditado a que la aplicación autóloga este enmarcada en un procedimiento terapéutico de eficacia demostrada (art. 27.2); pues en estos casos el almacenamiento podrá tener lugar en cualquier banco público sin coste adicional alguno, restringiendo su acceso a otros eventuales trasplantes alogénicos.

A través de esta fórmula la ley autoriza la creación de bancos privados de cordón umbilical, sin perjuicio de su posible uso por terceros con fines alogénicos en caso de indicación médica, conciliando así la libertad de empresa y la prestación de servicios con el principio de altruismo predominante en la donación y trasplante de órganos y tejidos³.

4. Doctrina y jurisprudencia aplicable

A lo largo del análisis de la reciente sentencia del tribunal supremo y en la propia resolución se ha hecho alusión a distintas sentencias que conviene mencionar.

STS 915/2018 de 4 de junio. ECLI: ES: TS: 2018:2085

Habiéndose citado y apoyado en la presente resolución judicial la sentencia que está siendo objeto de análisis debemos tener en cuenta que, sin perjuicio de que en la misma se discute igualmente acerca de la obligatoriedad o no de suscribir el convenio entre el Servicio Público de Salud y el Banco privado de células madre, nos encontramos ante un supuesto muy distinto, en tanto, el sujeto que ejercita la acción y solicita dicho acuerdo de colaboración en ese litigio no es la persona legitimada, titular del derecho subjetivo reconocido por el Real Decreto Ley; esto es, la usuaria del servicio, sino el propio banco de células madre privado; negándose por tanto este derecho en su condición de tal; pues pese a que exista un interés no puede hablarse de titular del derecho subjetivo; no existiendo por tanto exigencia legal para concertar dicho convenio. Por lo tanto, no cabe como hizo el Servicio Público de Salud de la Junta de Extremadura apoyarse en la misma como fundamento para resolver sobre la cuestión debatida

STS 2253/2014 de 30 de mayo. ECLI: ES: TS: 2014:2253

Como ya se adelantaba anteriormente al analizar el marco normativo aplicable a la donación y usos de la sangre del Cordón Umbilical se planteó demanda contra el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre por la que se establecían las normas de calidad y seguridad para la donación obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos y se aprobaron las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, en la que se solicitó la declaración de nulidad de pleno derecho de la disposición normativa o la nulidad de determinados preceptos; con base en el incorrecto desarrollo del art. 152 TUE, incluyendo indebidamente en el Real Decreto células progenitoras

³ ROMEO MALANDA, S. La utilización de materiales biológicos humanos con fines diagnósticos y terapéuticos. Estudios de Deusto. Vol. 56/1. Bilbao, enero-junio 2008. pp. 206-213.

hematopoyéticas de sangre periférica e igualmente fundamentado en que la transposición de la Directiva se realizaba mediante una norma reglamentaria habiendo reserva de ley orgánica u ordinaria.

No entiende el alto tribunal que concorra una reserva de ley orgánica pero si una reserva de ley formal, resultando insuficiente el rango reglamentario seguido; lo cual dio lugar a la nulidad plena de la disposición general recurrida. El ejercicio de la potestad reglamentaria a través del Real Decreto resulta inapropiado por insuficiente, para regular la materia. Todo ello sobre la base de que el derecho a la protección de la salud, reconocido en el art. 43.1 de la CE obliga a los poderes públicos a organizar y tutelar la salud pública mediante medidas preventivas y de prestaciones y servicios sanitarios haciendo reserva de ley respecto de «los derechos y deberes de todos», regulando el Real Decreto recurrido aspectos esenciales relativos a la protección de la salud.

STS 593/2010 de 9 febrero. ECLI: ES: TS: 2010:593

Al hilo y en relación con la sentencia anterior; si bien no tiene demasiada relevancia para el supuesto de hecho analizado, cabe citar la misma en orden a una mejor comprensión sobre la importancia y la formalidad a la hora de regular y desarrollar la materia.

La presente sentencia declaró la nulidad de pleno derecho del Decreto 28/2006, de 23 de marzo del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid por el que se regulaba la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedentes del cordón umbilical y la Orden 837/2006, de 6 de abril del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid por la que se regulaban los requisitos necesarios para la autorización y acreditación de los depósitos de sangre en el ámbito de la comunidad de Madrid.

La sala apreció un vicio en el procedimiento de elaboración del decreto anulado, determinante de nulidad. En el proceso de elaboración del reglamento debían haberse recabado estudios y consultan en orden a garantizar el acierto y legalidad del texto.

La diversidad de aspectos esenciales de su regulación, cuyo fundamento o razón de ser entre otros en el estado de la ciencia médica; la visión de que una de esas alternativas pudiera repercutir negativamente en la futura eficacia del sistema de trasplantes, la exigencia de considerar todo lo necesario para velar por un nivel de protección de la salud, así como el derecho de los usuarios de recibir información clara y suficiente; el estudio puesto en marcha para la elaboración de un plan nacional de sangre del cordón umbilical etc son circunstancias que permiten al tribunal llegar a la conclusión de la falta de estudios y consultas no tienen razón de ser, dado que arrojan luz sobre dichas cuestiones y sobre el rumbo de las decisiones normativas a tomar y con ello poder justificar el acierto y legalidad del texto.

El reconocimiento de un margen de discrecionalidad a la administración al decidir si han de recabarse o no aquellos estudios y consultas lo es dentro de los límites de ejercicio de toda potestad discrecional que admiten el arbitrio legítimo pero no una decisión basada en la sola voluntad del que decide.

Por tanto, como vemos desde la entrada en vigor del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio hasta ahora, sin perjuicio de la sentencia en la que declara la falta de legitimación del banco de sangre privado, el alto tribunal no se había pronunciado acerca del legítimo derecho que tienen las usuarias de los centros públicos de elegir el destino de la sangre del cordón umbilical, por lo que marca un antes y un después en el rumbo a tomar por los centros de salud públicos que sean requeridos, como en el supuesto de hecho, a facilitar a través de estos acuerdos o convenios el ejercicio del derecho a conservar la sangre del cordón umbilical para su uso autólogo eventual.

5. Resolución por el Tribunal

Cuando el servicio público de salud de una comunidad autónoma no contemple la posibilidad de conservar en sus centros públicos las células madre provenientes del cordón umbilical para su uso autólogo eventual, la única forma de garantizar el legítimo derecho de los pacientes es conservarla en un centro externo privado; requiriéndose la suscripción de un acuerdo o protocolo que garantice la seguridad del proceso y viabilidad del material extraído entre el hospital público y el banco de conservación privado.

La negativa a la firma de dicho acuerdo supondría hacer irrealizable el ejercicio de un derecho reconocido a la paciente o inducirle, si quiere hacerlo, a prescindir de la sanidad pública y tener que acudir a la sanidad privada para ser asistida en el parto; lo cual introduce un elemento de alteración y discriminación que supe- dita el ejercicio de este derecho a las personas con mayor poder adquisitivo en detrimento de los ciudadanos usuarios de la sanidad pública con menos capacidad económica.

Respecto a la cuestión acerca del incremento por vía judicial de la cartera de servicios sanitarios, el tribunal no comparte la afirmación realizada por el servicio de salud. La firma de un convenio o acuerdo puntual entre los centros públicos y privados no supone en puridad una actividad que cumpla los requisitos normativos para ser calificada como servicio vinculado a las distintas carteras de servicios identificable con una prestación pública asistencial reguladas en la Ley de Cohesión. A través de la solicitud de la usuaria no se pretende que el Servicio Público de Salud asuma la actividad del banco privado ni que prevea dentro de su cartera tales servicios.

Señala el tribunal que el art. 7 del RD-Ley 9/2014 prevé no solo la obtención de células y tejidos de un ser humano para su ulterior aplicación alogénica, sino también para su uso autólogo eventual por lo que se reconoce el derecho del paciente a que la sangre del cordón umbilical y de las células que contiene puedan conservarse en un banco para ser utilizadas por la misma persona ante una eventual enfermedad futura.

Por tanto, las comunidades autónomas pueden en el ejercicio legítimo de sus competencias en materia sanitaria optar porque el servicio público restrinja la conservación y almacenamiento de la sangre del cordón umbilical al uso alogénico pero al mismo tiempo, debe posibilitar el derecho de las usuarias del servicio público a decidir sobre el destino del cordón umbilical.

Así la Comunidad autónoma deberá desarrollar y aplicar los mecanismos necesarios para que esta opción pueda ejercerse, bien favoreciendo la utilización de sus propios bancos a tal fin, o impulsando la elaboración de documentos o acuerdos de colaboración con el centro externo privado de conservación, suscribiendo un protocolo necesario para la presentación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada a dicho establecimiento. Siendo este medio el mecanismo previsto en la ley para poder hacer efectivo este derecho (art. 11).

Por todo ello, la sentencia del Tribunal Supremo desestima el recurso de casación interpuesto por la Junta de Extremadura reconociendo el derecho de la paciente a que si opta por conservar la sangre del cordón umbilical en un establecimiento privado externo, el hospital público facilite la suscripción de un protocolo que asegure la adecuación técnica del método utilizado desde la obtención hasta su conservación.

6. Conclusiones

El Tribunal Supremo reconoce el derecho de las pacientes de la sanidad pública a decidir el destino de las células madre del cordón umbilical; estableciendo la obligación de suscribir convenios de colaboración y protocolos con las entidades privadas que conservan la sangre del cordón umbilical para su eventual uso fu-

turo, en el caso de que no incluyan en su cartera de servicios la conservación y almacenamiento de la sangre del cordón umbilical para fines autólogos, posibilitando así el ejercicio de este derecho a las madres que deseen conservar la sangre del cordón umbilical desde el momento del alumbramiento; no suponiendo ello una ampliación de la cartera recogida en el sistema nacional de salud sino únicamente el propio ejercicio del derecho previsto en el Real Decreto-Ley 9/2014.

Con independencia de que sea el servicio público o el banco privado el que asuma esa labor de conservación de la sangre del cordón umbilical para su uso autólogo eventual, debe tenerse en cuenta que el material estará a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica.

Actualmente el Gobierno de España a través del Grupo de Trabajo creado en el seno de los Comités Institucional y Técnico de la Estrategia de Atención al Parto Normal y de Salud Reproductiva del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad ha creado el denominado «Plan de parto»⁴ en el que las mujeres pueden expresar sus preferencias, necesidades, deseos y expectativas sobre el proceso de parto y el nacimiento; siendo un elemento de gran ayuda para el equipo profesional que atiende a la mujer a lo largo del alumbramiento. No obstante, debemos tener en cuenta que este documento no toma en consideración toda práctica y procedimiento a voluntad de la interesada que no sean aconsejables por la evidencia científica por ser consideradas innecesarias o perjudiciales. Entre las opciones que constan en el referido documento se encuentra la donación de sangre del cordón umbilical; indicándose que se comunique a la matrona o ginecólogo su voluntad, a fin de que sea informada del procedimiento para llevarlo a cabo. Por lo tanto, dependerá de cada Comunidad autónoma y de cada centro hospitalario los que, en atención a las competencias asumidas y a sus respectivas carteras de servicios, posibiliten esta práctica para los distintos usos contemplados en la normativa.

⁴ Véase: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/planPartoNacimiento.pdf>

Jurisprudencia / Case Law Notes

¿Son personas los embriones humanos congelados? Comentario a la sentencia de la Corte Suprema del estado de Alabama de 16 de febrero de 2024

Gerardo Aguas Valero*

Investigador del Departamento de Derecho Privado
Universidad de Zaragoza (España)

«La ciencia nunca resuelve un problema sin crear otros diez más»

George Bernard Shaw

Palabras clave

Clínica de reproducción asistida
Estatuto jurídico del embrión humano
Ley de muerte «injusta» del menor
Constitución de Alabama
Código de Alabama
Destrucción de embriones

Keywords

Assisted Reproductive Clinic
Legal Status of the Human Embryo
Wrongful Death of Minor Act
Alabama Constitution
Embryo Destruction

Resumen: El pasado 16 de febrero, una sentencia de la Corte Suprema del estado de Alabama generó un importante revuelo en la comunidad científica. El excepcional fallo del tribunal estadounidense podría llegar a transformar el panorama de la reproducción asistida. En el epicentro del debate se encuentra el estatuto jurídico del embrión humano.

Abstract: On 16 February, a ruling by the Supreme Court of the state of Alabama caused a major stir in the scientific community. The exceptional US court ruling could transform the landscape of assisted reproduction. At the epicentre of the debate is the legal status of human embryos.

* **Correspondencia a / Corresponding author:** Gerardo Aguas Valero. Investigador del Departamento de Derecho Privado. Universidad de Zaragoza (España) – gerardoaguas@unizar.es – <https://orcid.org/0000-0002-6479-5709>

Cómo citar / How to cite: Aguas Valero, Gerardo (2024). «¿Son personas los embriones humanos congelados? Comentario a la sentencia de la Corte Suprema del estado de Alabama de 16 de febrero de 2024», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 60, 179-190. (<https://doi.org/10.1387/rdgh.27373>).



Sumario / Summary: 1. Introducción. —2. Planteamiento de la cuestión. —3. Líneas argumentales de la sentencia y discusión. 3.1 El debate interno: las opiniones de los magistrados. —4. Marco normativo. *The Wrongful Death of a Minor Act*. —5. La nueva ley SB159 del estado de Alabama. —6. Marco normativo en España. Introducción. 6.1 El estatuto jurídico del embrión humano. 6.2 La responsabilidad dimanante de la destrucción de embriones criogenizados. —7. Análisis crítico de la «regla» de los 14 días. —8. Situación jurisprudencial en España. —9. Jurisprudencia del TJUE. —10. Consideraciones finales. —11. Bibliografía.

1. Introducción

El fallo judicial, objeto de análisis, está relacionado con el estatuto jurídico de los embriones humanos congelados en el estado de Alabama.

La denominada *Wrongful Death of a Minor Act*¹ determina que los familiares de un niño que hubiere fallecido como consecuencia de un acto ilícito, omisión o negligencia tienen derecho a interponer una demanda. Poniendo en relación esta ley —cuyo origen se sitúa en 1872— con sus especulaciones sobre cuándo deberíamos entender que da comienzo la vida humana, la Corte Suprema emitirá un controvertido veredicto.

2. Planteamiento de la cuestión

Los matrimonios formados por James LePage y Emily LePage; William Tripp Fonde y Caroline Fonde y Felicia Burdick-Aysenne y Scott Aysenne, acudieron (entre los años 2013 y 2016) a una clínica de reproducción asistida para someterse a un tratamiento de fecundación in vitro (FIV). Tras llevarse a cabo el habitual protocolo, se logró obtener una serie de embriones que quedarían a la espera de su eventual implantación posterior.

En el mes de diciembre de 2020 y, por motivos que aún se desconocen, un paciente del hospital Infirmary de la ciudad de Mobile, en el estado de Alabama (EE. UU.), accedió a las dependencias dedicadas a la reproducción asistida. Una vez en su interior comenzó a manipular las probetas en las que se hallaban congelados los embriones. El contacto con las bajas temperaturas del instrumental provocó que el intruso los liberara al vacío causando su irremediable e inmediata destrucción.

Habiéndose desvanecido la posibilidad de que los embriones fueran finalmente implantados, las tres parejas demandarían al hospital y a la clínica de reproducción asistida invocando para ello la denominada *Wrongful Death of a Minor Act*. Subsidiariamente también contemplaron la posibilidad de que se les reconociera una indemnización por negligencia (o por falta de diligencia). Y es que consideraron que los responsables no habían puesto los medios necesarios para impedir el fatal desenlace.

Las resoluciones del tribunal de primera instancia supusieron un duro revés para las aspiraciones de los actores. El juez Jill Parrish Phillips determinó finalmente que, entendiendo que los embriones congelados no podían ser considerados «personas» o «niños», debían desestimarse las demandas interpuestas. Tan solo atendería la reclamación de «los Aysennes» basada en un incumplimiento contractual.

¹ Alabama's Wrongful Death of a Minor Act, § 6-5-391, Ala., Code 1975

Así las cosas, los ahora apelantes recurrieron al auxilio de la Corte Suprema confiando en que el más alto tribunal del estado (que ya había tenido que resolver alguna cuestión relacionada con el estatuto jurídico del *nasciturus*) revocaría el fallo del tribunal inferior.

Tal y como hemos adelantado y, en virtud de una interpretación diferente del precepto, el tribunal dará finalmente la razón a los demandantes.

3. Líneas argumentales de la sentencia y discusión

La sentencia arrancó con una verdadera declaración de intenciones y augurio de la decisión final. Y es que, ya en los prolegómenos del texto, se recordaría: «Este tribunal lleva mucho tiempo sosteniendo que, los «niños» no nacidos, son «niños» a efectos de la Ley de Alabama sobre la muerte por negligencia de un menor, una ley que permite a los padres de un niño fallecido recuperar daños punitivos por la muerte de su hijo [...]».

Con objeto de delinear con claridad el objeto de la *litis* y sentar una base sólida para su análisis, el tribunal comenzó la motivación de su fallo recordando que ambas partes estaban de acuerdo en que un *nasciturus* está dentro de lo que comúnmente se entiende por «vida humana». Por tanto, solo quedaría por determinar si los embriones extrauterinos alcanzaban tal estatus y si, su destrucción, justificaría la interposición de una demanda.

Una vez formulada la anterior premisa y, con el ánimo de resolver la controversia troncal, el tribunal advirtió que la norma utiliza el término «menor» sin definirlo inequívocamente y que, para resolver casos anteriores², se hubo de acudir al significado que, de la palabra «niño» aportaban diccionarios como el *Merriam-Webster's Collegiate*: «Persona que acaba de nacer o aún no ha nacido». Una definición carente de ambigüedades y que coincidiría con la existente cuando, en 1872, se promulgó la ley invocada.

Para reforzar su tesis y, aludiendo a la normativa en vigor, recordó que, aun existiendo desacuerdo con dicha definición, el art. I de la Constitución de Alabama «reconoce, declara y afirma que es política pública de este estado garantizar la protección de los derechos del niño por nacer de todas las formas y medidas legales y apropiadas».

Tras un minucioso análisis y consideración detallada de todas las pruebas y argumentos presentados, el tribunal, revocó la sentencia anterior concluyendo: «nada en la ley limita la definición de «niño» a aquellos «nonatos» que no se encuentren físicamente en el útero».

Por último y, ante la advertencia de los demandados de que la decisión adoptada encarecería notablemente los costes de las FIV, la Corte Suprema concluyó de manera categórica: «esos argumentos deberían defenderse ante el legislador y no ante este tribunal».

3.1. El debate interno: las opiniones de los magistrados

Una vez relatados los aspectos esenciales de la sentencia (avalada por ocho de los nueve miembros del tribunal) considero oportuno analizar sucintamente los motivos más reseñables, que arguyó alguno de sus magistrados. Y es que, como veremos, tras cada palabra del fallo judicial se encontraban sus razonamientos y deliberaciones, reflejando sus criterios jurídicos, pero también sus pensamientos.

² Vg. Mack v. Carmack, 79 So. 3d 597 (Ala. 2011) y Hamilton v. Scott, 97 So. 3d 728 (Ala. 2012).

Antes de comenzar con este breve rosario va de suyo advertir que el carácter conservador y las arraigadas convicciones religiosas de la mayoría de los miembros de la Corte Suprema condicionaron el sentido de una sentencia en la que son frecuentes las referencias bíblicas y los alegatos en favor de la protección de la vida humana.

Por riguroso orden de aparición en el texto, partiremos con la opinión del presidente del tribunal, Tom Parker que, suscribiendo la sentencia, comenzó su grandilocuente discurso sin ocultar sus creencias religiosas. Por tal motivo citó, en primer lugar, el contenido del primer artículo de la Constitución de Alabama (texto aprobado en 2018) que determina: «Este estado reconoce, declara y afirma que es política pública de este estado reconocer y apoyar la santidad de la vida no nacida y los derechos de los niños no nacidos, incluido el derecho a la vida».

Dadas las implicaciones religiosas de la terminología utilizada, aclaró posteriormente que la expresión «santidad de la vida no nacida» —que la norma no define exhaustivamente— debía interpretarse como la «inviolabilidad de un regalo divino» como así se recoge, con frecuencia, en la Biblia³.

Tras esta defensa enconada de la vida recordó: «como miembro de uno de los tres poderes de un estado, cuyo pueblo ha exigido tratar a cada ser humano con reverencia, no existe excepción para ninguna persona, “por pequeña que sea...”»

En el mismo sentido que su colega y de manera más concisa pero igualmente categórica, el juez Shawn, confirmó el sentido del fallo, sentenciando: «el término “niño” debe ser aplicado a todo ser que “está por nacer” sin distinguir si se encuentra en una probeta o en el útero humano».

También el juez Mendeheim —coincidiendo con la opinión mayoritaria— iba a recordar que la protección que dispensa la norma se había ido aplicando jurisprudencialmente en etapas cada vez más prematuras de la vida humana. Dado que el lenguaje utilizado en la norma no había variado, nada impedía que «pueda interpretarse para incluir los embriones congelados producidos mediante fecundación in vitro».

Dos jueces sostuvieron tesis discordantes: el juez Sellers y el juez Cook. El primero de ellos, aun confirmando el sentido del fallo judicial, manifestó que, en su opinión, «no corresponde al tribunal ejercer funciones que no le corresponden, si el legislador desea incluir los embriones in vitro en la definición de «niño», puede hacerlo fácilmente [...]». Por su parte y en contra de la decisión final, el segundo y, en línea con lo manifestado por el anterior recordó que, tanto el Tribunal Supremo de los Estados Unidos como la Corte Suprema del estado de Alabama, han considerado que los tribunales «no tenemos libertad para reescribir las leyes o sustituir [nuestro] juicio por el del legislador».

4. Marco normativo. *The Wrongful Death of a Minor Act*

«Cuando la muerte de un menor haya sido consecuencia de un acto ilícito, omisión o negligencia cometido por cualquier persona o corporación, o sus representantes o agentes, el padre o la madre del fallecido o, el representante del menor si los padres hubieran fallecido o no lo hubieran hecho una vez transcurridos seis meses desde el fallecimiento, podrán interponer una demanda»⁴.

³ «El que derrame sangre de hombre, por el hombre su sangre será derramada, porque a imagen de Dios hizo Él al hombre». Génesis 9:6

⁴ AL Code § 6-5-391 (2023)

Esta ley, incluida en las sucesivas actualizaciones del Código de Alabama, ya estaba presente en la primitiva versión de 1876 (aunque fue promulgada cuatro años antes) y forma parte del capítulo dedicado a los procedimientos civiles. Salvo por pequeños matices, se han mantenido inalterados su redacción y espíritu.

Aunque por razones evidentes no podemos analizar en profundidad todas y cada una de las [numerosas] normas análogas existentes en los EE. UU.⁵, resulta necesario, al menos contextualizarlas históricamente y examinar —al menos sucintamente— su progresiva evolución y alcance. Y es que como la profesora LENS⁶ recuerda, a mediados del siglo XIX, van a proliferar unas leyes diseñadas para que los padres pudieran reclamar al culpable de la muerte del menor (por acciones negligentes o intencionadas) las cantidades que hubieran podido percibir durante su minoría de edad, una vez deducidos los costes de su crianza.

Si bien en la actualidad el fundamento de estas normas resulta difícilmente asimilable, la misma autora nos recuerda que, en 1870, 1 de cada 8 niños (entre 10 y 15 años) estaba empleado y su trabajo era necesario para el sostenimiento de la economía familiar.

Con la progresiva erradicación del trabajo infantil y el aumento de la sensibilidad social mutará el objeto de estas leyes y la compensación económica pasará a ser el «bálsamo» que, de alguna manera, va a mitigar el dolor derivado de la pérdida del hijo. Un ejemplo de esta transformación nos lo ofrece el célebre caso *Dillon v. Legg*⁷ en el que la Corte Suprema del estado de California permitió a una madre reclamar daños y perjuicios por la «angustia emocional» que sufrió tras ver morir a su hija a manos de un conductor negligente.

Aunque como estamos viendo estas disposiciones forman parte, desde hace más de 150 años, de los marcos normativos de diversos estados, hasta el año 1926 no se comenzará a contemplar en Alabama la posibilidad de ampliar su esfera de protección. Así y, aunque el tribunal falló finalmente en contra de los intereses de la demandante, en el caso *Standford v. St. Louis-San Francisco Railway*⁸, se planteó —por primera vez— la posibilidad de que la norma pudiera aplicarse por unas lesiones causadas al *nasciturus*.

A este primer intento le sucederán otros en los que el tribunal comenzará a relacionar la viabilidad del feto con la posibilidad de interponer una demanda⁹. Con el caso *Mack v. Carmack*¹⁰, desaparecerá tal condición y se comenzará a aplicar esta norma independientemente del estado de gestación de la madre. A partir de ese momento, la defensa de la vida humana (en sus primeros estadios) será el principio rector que guiará las decisiones de la Corte Suprema.

Aunque no debiéramos obviar las serias implicaciones que, esta particular exégesis de la norma puede tener sobre sus pares y las leyes que regulan la reproducción asistida de otros estados, debemos recordar que, según señala el despacho de abogados Hall, Render, Killian, Health & Lyman¹¹ la demanda interpuesta se cir-

⁵ Por ejemplo, en el estado de Texas y bajo la denominada *Texas Wrongful Death Act* se permite reclamar una indemnización a los padres de un menor que hubiera fallecido como consecuencia de una negligencia. Según se desprende del texto legal, la muerte por negligencia incluye aquellos actos que impiden que un feto nazca vivo. Por su parte, el estado de Washington y bajo un precepto que coincide en el título de su análogo del estado de Alabama, permite interponer la demanda en dos supuestos: cuando los padres son dependientes económicamente del hijo fallecido o si el hijo es menor de edad.

⁶ LENS, JILL WIEBER, «Children, Wrongful Death, & Punitive Damages» (2019). *Boston University Law Review*, Vol. 100, (2020), disponible en: <https://ssrn.com/abstract=3345334>.

⁷ *Dillon v. Legg* Dillon, Cal.2d 728 (1968), disponible en: <https://casetext.com/case/dillon-v-legg>

⁸ En el caso *Standford v. St. Louis-San Francisco Railway*, un bebé prematuro falleció como consecuencia de las lesiones prenatales causadas por la negligencia de uno de los trabajadores de la compañía ferroviaria.

⁹ Vg. *Lollar v. Tankersley* o *Gentry v. Gilmore*.

¹⁰ En la sentencia *Mack v. Carmack* de 9 de abril del año 2011, la Corte Suprema del estado de Alabama consideró aplicable la denominada *Wrongful Death of a Minor Act* en un caso en el que, como consecuencia de un accidente de tráfico, falleció un feto de 12 semanas.

¹¹ Fuente: *BLOG Health Law News, Litigation Analysis*, disponible en: <https://is.gd/N19p5Y> (consulta realizada el 15 de mayo de 2024).

cunscribe al ámbito civil y no es extensiva al penal. Y es que, como recuerdan, la normativa interna del estado de Alabama solo contempla las demandas por homicidio cuando se trata de embriones alojados en el útero materno.

5. La nueva ley SB159 del estado de Alabama

La controvertida sentencia de la Corte Suprema afectó, de manera sustancial, a la actividad que venían practicando las clínicas de reproducción asistida del estado de Alabama. Y es que, el temor a nuevas condenas provocaría que, además de la demandada, dos centros más suspendieran sus servicios.

La reacción de la Cámara de Representantes no se hizo esperar y así, tan solo un mes después, quedaría aprobada una ley que pretendía proteger una actividad cada vez más solicitada y la economía de unos ciudadanos, que ahora se veían obligados a viajar a otro estado para someterse a los tratamientos de fertilidad.

La Ley SB159¹² posee un luengo y esclarecedor título que no deja mucho margen a la imaginación: «Fecundación in vitro; inmunidad civil y penal por muerte o daño de un embrión concedida a las personas cuando prestan o reciben servicios relacionados con la FIV». A lo largo del breve texto se establecen las bases para que ambas partes —receptores y prestadores de servicios— queden protegidas (incluso de manera retroactiva) en aquellos supuestos en los que los embriones criogenizados fueran dañados o destruidos.

A partir de la promulgación de la norma queda limitada la cantidad pecuniaria a la que tendrán derecho los eventuales demandantes (por los daños y perjuicios que se les hubiera ocasionado) al importe del coste del tratamiento. Además, no podrá incoarse ningún proceso penal, por el daño o la muerte de un embrión contra ninguno de los proveedores de servicios involucrados en la fabricación, manipulación o transporte de los embriones criogenizados.

Como podemos comprobar, esta ley no resuelve la cuestión planteada ante la Corte Suprema, tan solo otorga una mayor seguridad jurídica a los proveedores de servicios FIV.

6. Marco normativo en España. Introducción

Aunque la decisión alcanzada por la Corte Suprema pudiera parecer un tanto singular al profano, lo cierto es que está alineada con las tesis que consideran que la personalidad humana comienza ya en el momento en el que un óvulo y un espermatozoide se unen. Así, la denominada «teoría de la concepción», defiende que la protección jurídica debe dispensarse al embrión humano desde sus primeros estadios y como nos recuerda SANTILLÁN¹³ se encuentra presente en los marcos normativos de Estados como la República del Perú.

El asunto, como vemos, es controvertido y existen diversas teorías al respecto. Por ejemplo y, en las antípodas, estaría la denominada «teoría del nacimiento» que otorga a ese concreto momento una capital importancia¹⁴, o la teoría «eclectica» que aunque sigue las líneas que marca la anterior reconoce, mediante una

¹² AL SB-159, disponible en: <https://legiscan.com/AL/text/SB159/id/2952994/Alabama-2024-SB159-Enrolled.pdf> (consulta realizada el 16 de mayo de 2024)

¹³ SANTILLÁN SANTACRUZ, R, «La Ley N°31935 y su efecto afianzador de la protección del concebido como sujeto de derecho para los efectos favorables» (2024) *Actualidad civil* (Lima), pág. 14

¹⁴ El Código civil alemán (BGB) determina, en su Sección I, que la capacidad jurídica se adquiere en el momento del nacimiento.

ficción, una serie de derechos al concebido y retrotrae los efectos del nacimiento (siempre que nazca con vida) al tiempo de la concepción¹⁵.

Dado que, en mi opinión, realizar un análisis pormenorizado de las teorías expuestas y de los distintos marcos normativos excedería de la estructura clásica del comentario de una sentencia no abundaré en este asunto. En los siguientes epígrafes, aludiré al tratamiento que posee al respecto el sistema legal español desde dos perspectivas íntimamente relacionadas: el estatuto jurídico del embrión humano y la responsabilidad dimanante de su eventual destrucción.

6.1. El estatuto jurídico del embrión humano

Tal y como hemos adelantado, no existe un criterio homogéneo —en los diversos sistemas legales— a la hora de determinar cuándo podemos entender que comienza la vida humana y, por ende, cuál es el estatuto jurídico del embrión *in vitro*. No obstante lo anterior y, siguiendo a ROMEO CASABONA¹⁶ debemos advertir que, en nuestro marco normativo, el embrión *in vitro*, carece tanto de titularidad —en lo relativo a derechos fundamentales— como de personalidad jurídica.

Esta rotunda afirmación y, como sigue defendiendo el autor, proviene del texto constitucional y de la interpretación que, de los artículos 15 (derecho a la vida) y 10 (relacionado con la dignidad humana), ha realizado nuestro Tribunal Constitucional en diversas sentencias¹⁷. En ese mismo sentido OLLERO¹⁸ sugiere que el embrión «preimplantatorio» queda reducido, por tanto, «a una mera “estructura celular”».

Aunque ya hemos adelantado algo al respecto en la introducción, debemos insistir en que tampoco nuestro Código civil atribuye personalidad jurídica a los embriones congelados. Y es que, aunque el art. 29 reconoce que al concebido se le tiene por nacido «para todos los efectos que le sean favorables» los embriones congelados no ostentan, en ningún caso, tal condición.

Como arguye MUÑOZ DE DIOS¹⁹: «a los concebidos *in vitro* y criopreservados que no han llegado todavía siquiera a la matriz de la madre no se les tiene por nascituros, sino que se les reputa antes bien como conceptuos, es decir, preseres que tienen por delante el ser concebidos, que todavía no han sido siquiera concebidos [...]».

6.2. La responsabilidad dimanante de la destrucción de embriones criogenizados

Finalizamos este parvo recorrido normativo aludiendo a un asunto no menos complejo: la responsabilidad dimanante de la eventual destrucción de embriones congelados.

Antes de comenzar debemos incidir en que, las diferencias existentes entre nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS) y el de los Estados Unidos, nos obliga a contemplar dos escenarios distintos dependiendo de la condición (pública o privada) del centro hospitalario.

¹⁵ El Código civil español en su art. 29 dispone: «El nacimiento determina la personalidad; pero el concebido se tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables, siempre que nazca con las condiciones que expresa el artículo siguiente».

¹⁶ ROMEO CASABONA, C M, «El estatuto jurídico del embrión humano», *Revista de Humanidades Médicas*, n.º 8(4), (2007), pág. 113

¹⁷ Sentencia TC 212/1996, de 19 de diciembre y Sentencia TC 116/1999.

¹⁸ OLLERO TASSARA, A, «El estatuto jurídico del embrión humano» (2007), *Biotecnología y Posthumanismo*, pág. 337

¹⁹ MUÑOZ DE DIOS SÁEZ, L, «Embriones congelados y desistimiento de unos de los miembros de la pareja en Derecho español» (2013), *Asamblea: revista parlamentaria de la Asamblea de Madrid*, N.º 28, pág. 267

En primer lugar y si el accidente se hubiera producido en un centro privado la demanda podría interponerse en base al art. 1902 del Código civil español que dispone: «El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia está obligado a reparar el daño causado». Además y dado que los demandantes firmaron un contrato por los servicios prestados (e iba a ser imposible su cumplimiento) resultaría de aplicación el art. 1101 del mismo cuerpo legal, en cuanto a la responsabilidad contractual: «Quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren al tenor de aquéllas».

En este sentido y, tratándose de servicios sanitarios, también hay que recordar la regulación del art. 148 del TRLGDCU²⁰ sobre la indemnización por los daños o perjuicios ocasionados.

Si, por el contrario, el centro sanitario donde ocurrieran los hechos perteneciera o dependiera del Servicio Nacional de Salud (SNS), debemos recordar que, el artículo 32 de la Ley 40/2015 (en relación al 106.2 de la CE²¹) prevé una indemnización a los particulares «por un funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos».

Para finalizar, debemos advertir que la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, además de insistir en el deber de conservación de los embriones congelados, también obliga a los centros que prestan estos servicios a suscribir un seguro o garantía económica que pueda compensar a los progenitores en caso de accidente.

Paradójicamente y como hemos podido comprobar, aunque nuestro marco normativo no otorga a los embriones humanos el estatuto jurídico de personas, una situación análoga podría resolverse de forma similar dentro de nuestras fronteras.

7. Análisis crítico de la «regla» de los 14 días

Aunque, como sabemos, el análisis de las sentencias judiciales se basa principalmente en la interpretación de la normativa, precedentes y doctrinas legales, la complejidad de ciertos asuntos puede requerir, para obtener una comprensión más profunda y precisa, la incorporación de herramientas y conocimientos de otras disciplinas. A lo largo de las siguientes líneas incidiré en el análisis de una «norma» no escrita (denominada inoficiosamente «regla» de los 14 días), que ha influido significativamente en el desarrollo numerosos textos legales²². Retrocedamos un poco en la historia...

El nacimiento del primer bebé probeta en 1978, además de significar un formidable hito científico, hizo que los legisladores tomaran conciencia de la urgente necesidad de regular unos avances biotecnológicos con profundas implicaciones éticas.

Así las cosas, los gobiernos británico y estadounidense encargarían (a finales de la década de los 70 y principios de los 80) la elaboración de sendos trabajos en los que, diversos expertos, analizarían en profundidad las consecuencias dimanantes de la investigación y experimentación con embriones humanos.

No pretendo abundar en todos y cada uno de los complejos los resultados obtenidos; tan solo incidiré en los dos puntos críticos en los que coincidirían ambos informes.

²⁰ Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

²¹ Art. 106.2 CE: «Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos».

²² Vgr. España, Australia o Gran Bretaña.

Primero: aunque el embrión humano no puede ser equiparado con una persona, la experimentación sobre el mismo debería estar sometida a rigurosos controles y seguimiento. Segundo: el plazo límite para poder experimentar sobre los embriones humanos no debería, en ningún caso, exceder de catorce días (de ahí su denominación informal de «regla de los catorce días»)

Si bien este conciso resumen puede ofrecernos una valiosa información, va de suyo aclarar ciertos aspectos esenciales. Y es que, a tenor de estas conclusiones, al embrión en formación solo se le va a atribuir una «potencialidad humana», de ahí que se establezca un plazo a partir del cual no se debe realizar, sobre el embrión humano, experimento alguno. Esta cautela, como nos recuerda REDONDO GARCÍA²³, está en línea con las teorías que sostienen, que un embrión no puede ser considerado persona desde el momento de la fecundación y guarda cierta relación con la denominada «unicidad» embrionaria.

Dados mis exiguos conocimientos sobre esta materia me remitiré a las doctas explicaciones que, en relación con el inicio del desarrollo individual del embrión, ofrece LACADENA²⁴: «la individualización de un nuevo ser requiere que se den dos propiedades: la unicidad —calidad de ser único e irrepetible— y la unidad, realidad positiva que se distingue de toda otra; es decir, ser uno solo», y añade: «el hecho de que la formación de gemelos monocigóticos o de quimeras postcigóticas solamente pueda producirse antes de la aparición de la línea primitiva en el embrión, que acontece hacia el día 14 después de la fecundación coincidiendo con el final de la anidación, pone de manifiesto que las propiedades de unicidad y de unidad que caracterizan la individualidad de la entidad biológica en desarrollo no están fijadas durante las etapas embrionarias anteriores a la terminación de la anidación».

Como podemos observar, las conclusiones de los magistrados de la Corte Suprema se alejan enormemente de lo que aduce el anterior científico y estarían, en mi opinión, alineadas con la teoría de la concepción a la que previamente hemos aludido. Según esta teoría y como recuerda MORALES GODO²⁵, «la vida humana comienza con la concepción, entendida como la unión del espermatozoide masculino con el óvulo femenino, que se plasma a las pocas horas de la relación sexual. En ese sentido, cualquier determinación que se adopte después de la relación sexual podría ser considerada como un atentado contra la vida del ser humano».

En resumen, no existe verdad irrefutable ni argumento que no admita respuesta. De hecho y, aunque a tenor de lo expuesto en el informe británico, el embrión humano no puede ser considerado una persona (es tan solo un «proyecto»), paradójicamente también se afirmaría que su desarrollo es un proceso continuo. Que cada uno extraiga sus propias conclusiones...

8. Situación jurisprudencial en España

Resulta de especial interés analizar, por los puntos de conexión existentes, la Sentencia núm. 448/2017 de 28 junio. JUR 2017\227448 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, (Sala de lo Contencioso-Administrativo).

Según se desprende del fallo del tribunal, los demandantes se habían sometido en agosto del año 2012 a un tratamiento de esterilidad y fecundación conyugal mediante la puesta en marcha de un procedimiento (FIV). Tras el correspondiente protocolo médico, la paciente sería fecundada con 2 embriones, quedando los seis restantes depositados en un contenedor de nitrógeno líquido.

²³ REDONDO GARCÍA, A, «La regla de los 14 días a debate: un análisis crítico desde la bioética» *Revista de bioética y derecho: publicación del Máster en bioética y derecho*, N.º. 54, 2022, págs. 103-119

²⁴ LACADENA J R, *Genética y bioética* (2002) Madrid, ed. Desclee De Brouwer, pp. 62-63.

²⁵ MORALES GODO, J. (2005). «El estatus del concebido y la problemática de la fecundación asistida». *Derecho PUCP*, (58), pág. 414.

Debido a un desafortunado accidente, se produjo la pérdida del nitrógeno, provocándose (por el aumento de la temperatura) la pérdida de los mismos.

Los demandantes solicitaron una indemnización al Servicio Madrileño de Salud (en vía administrativa), por el perjuicio que les había causado la defectuosa actuación del Hospital Universitario de la Paz de Madrid. Viendo desestimadas sus pretensiones (por silencio administrativo) acudirán finalmente al Tribunal Superior de Justicia de Madrid interponiendo un recurso contencioso-administrativo en concepto de responsabilidad patrimonial de la Administración.

El Tribunal, aun reconociendo que un funcionamiento anormal del servicio causó el perjuicio alegado por los recurrentes, fallará en contra de sus intereses. Y es que, según se desprende de la sentencia, los actores rechazaron —en su momento— el ofrecimiento que les hizo el hospital de comenzar un tratamiento de fecundación artificial y, una vez transcurrido el plazo que dispone la ley²⁶, los preembriones habrían quedado a su disposición pudiendo destinarlos, conforme a su criterio, a cualquiera de los fines que contempla la norma.

9. Jurisprudencia del TJUE

Por su relación con la sentencia que estamos analizando considero pertinente aludir también al pronunciamiento del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala) de fecha 18 de octubre de 2011. Y es que, como veremos, el Alto Tribunal europeo ya ha tenido que resolver, en alguna ocasión, cuestiones relacionadas con el estatuto jurídico de los embriones humanos congelados. En esta ocasión no se trataba tanto de especular sobre si estos debían ser considerados o no personas, el asunto girará en torno a qué debemos considerar embrión humano y otros asuntos relacionados con su eventual utilización con fines comerciales o industriales.

Según se desprende de la primera de las sentencias, Greenpeace demandó a Oliver Brüstle (propietario de una patente de invención biotecnológica) ante el Tribunal Federal de Patentes alemán por haber registrado un procedimiento destinado a tratar afecciones neurológicas a partir de células madre embrionarias.

La intervención del tribunal europeo traerá causa de las tres cuestiones prejudiciales planteadas por el *Bundesgerichtshof* (Tribunal Federal de Justicia de Alemania) que debía resolver sobre la patentabilidad de una invención en la que se utilizaran embriones humanos.

Sin entrar a analizar con detenimiento el *iter* judicial previo del asunto, si debemos resaltar, como NUEVO LÓPEZ²⁷ nos recuerda, que las consultas estaban encaminadas a que el TJUE se pronunciara sobre las siguientes cuestiones.

²⁶ Art. 11.6 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida: «[...] cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren criopreservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro».

²⁷ NUEVO LÓPEZ, P, «TJUE – Sentencia de 18.10.2011 (gran sala), Oliver Brüstle c. Greenpeace eEV., C-34/10 – «Directiva 98/44/CE sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas - obtención de células progenitoras a partir de células madre embrionarias humanas – patentabilidad» ¿primer paso hacia un estatuto jurídico comunitario del embrión humano?», *Revista de Derecho Comunitario Europeo* ISSN 1138-4026, núm. 42, Madrid, mayo/agosto (2012), págs. 597 y ss.

Primera: ¿Qué debemos entender por embrión humano a los efectos del Derecho europeo de patentes derivado del Derecho comunitario?

Segunda: ¿cabe la utilización de embriones humanos para fines comerciales o industriales?

y, tercera: ¿puede patentarse una invención en la que necesariamente se tengan que destruir embriones humanos?

Como cabía esperar, según sigue aduciendo el citado autor, el tribunal reconocerá, en primer lugar, la complejidad de una cuestión con importantes implicaciones éticas y religiosas y, en relación al asunto que estamos analizando, finalmente otorgará «un cierto estatuto jurídico al embrión humano». Y es que, la sentencia enfatiza que los embriones humanos, al poseer el potencial de desarrollarse en seres individuales, merecen ser salvaguardados en virtud del derecho a la dignidad. Este principio implica que no deben ser considerados meros objetos, sino sujetos de protección ética y legal.

10. Consideraciones finales

La magnitud de las implicaciones morales y religiosas del asunto hacen que resulte complejo permanecer indiferente al fallo de la Corte Suprema. No obstante, considero importante finalizar este trabajo ofreciendo unas breves reflexiones sobre el particular.

Si los términos de una operación algebraica son: una cuestión judicial relacionada con la vida humana; una ley perenne; un texto constitucional impregnado de valores religiosos; unos jueces con sólidas convicciones espirituales y el estado más conservador de los Estados Unidos, el resultado final era fácilmente previsible...

Al no ser un sujeto afectado por la resolución (al menos directamente) resulta sencillo para mí haber vertido una conclusión tan aséptica como la anterior. Por tal motivo, puede resultar de especial interés el razonamiento de una mujer de Alabama (auto declarada cristiana devota) que se disponía —tras diez meses de tratamiento— a que le fuera implantado un embrión justo antes de que la clínica de reproducción asistida suspendiera sus actividades: «nadie entiende mejor que un embrión no es un niño que la persona que anhela que ese embrión sea un niño».

11. Bibliografía

- LACADENA, Juan Ramón, *Genética y bioética*, Madrid, ed. Desclee De Brouwer, 2002, pp. 62-63.
- LENS, Jill Wieber, «Children, Wrongful Death, & Punitive Damages» (2019). *Boston University Law Review*, Vol. 100, 2020.
- MORALES GODO, Juan. (2005). «El estatus del concebido y la problemática de la fecundación asistida». *Derecho PUCP*, (58), pág. 414.
- MUÑOZ DE DIOS SÁEZ, Luis, «Embriones congelados y desistimiento de unos de los miembros de la pareja en Derecho español», *Revista parlamentaria de la Asamblea de Madrid*, N.º 28, 2013, pág. 267.
- NUEVO LÓPEZ, Pablo, «TJUE – Sentencia de 18.10.2011 (gran sala), Oliver Brüstle c. Greenpeace ev., C-34/10 – «Directiva 98/44/ce sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas - obtención de células progenitoras a partir de células madre embrionarias humanas – patentabilidad» ¿primer paso hacia un estatuto jurídico comunitario del embrión humano?», *Revista de Derecho Comunitario Europeo* ISSN 1138-4026, núm. 42, Madrid, mayo/agosto (2012), págs. 597 y ss.

- OLLERO TASSARA, Andrés, «El estatuto jurídico del embrión humano», *Biotecnología y Posthumanismo*, 2007, pág. 337.
- REDONDO GARCÍA, Antonio, «La regla de los 14 días a debate: un análisis crítico desde la bioética» *Revista de bioética y derecho: publicación del Máster en bioética y derecho*, N.º 54, 2022, págs. 103-119
- ROMEO CASABONA, Carlos María, «El estatuto jurídico del embrión humano», *Revista de Humanidades Médicas*, n.º 8 (4), 2007, pág. 113.
- SANTILLÁN SANTACRUZ, Romina, «La Ley N.º 31935 y su efecto afianzador de la protección del concebido como sujeto de derecho para los efectos favorables» *Actualidad civil* (Lima), 2024 pág. 14.

Recensiones de libros y revistas / Books and journals reviews*

* 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.

Recensiones de libros y revistas / Books and journals reviews

Bibliografía / Bibliography

VILAR GONZÁLEZ, Silvia: *Madre legal, abuela biológica. Sobre la filiación, la fecundación post mortem y otras cuestiones jurídicas*, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, España, 2023, 324 pp.

Desde la prestigiosa y bien posicionada Editorial Tirant lo Blanch ha visto la luz esta monografía, redactada con mimo y esmero, por la multifacética Silvia VILAR y bautizada con un título que ya, de entrada, no deja indiferente al lector —tanto al versado en Derecho como al profano— *Madre legal, abuela biológica. Sobre la filiación, la fecundación post mortem y otras cuestiones jurídicas*.

La autora de esta monografía, la Profa. VILAR, Doctora Internacional en Derecho por la *Universitat Jaume I* (UJI) de Castellón de la Plana es, en la actualidad, Profesora permanente laboral en el área de Derecho Civil de esta misma Universidad. Cabe resaltar que, durante más de veinte años, ha ejercido como profesional del Derecho en el ámbito privado —en concreto como Oficial de Notaría—, compaginando, de forma comprometida, su actividad docente e investigadora con la profesional. Esta dualidad ha enriquecido, sumamente, su investigación en la medida en que, por una parte, nos ofrece un exhaustivo análisis tanto de los principios que deben inspirar la fecundación *post mortem*, la adopción, el otorgamiento de testamento ológrafo como de la normativa en la que quedan contenidos todos estos aspectos y por otra parte, aborda desde una perspectiva eminentemente práctica, dado ese insoslayable perfil de Oficial de Notaría, los diversos problemas y lagunas que se plantean en los litigios que atañen a la filiación de un menor nacido en el extranjero y su potencial acceso al Registro Civil español.

Este distintivo de la Dra. VILAR se ha manifestado tanto en su investigación doctoral —precisamente, sobre gestación por sustitución, por lo que, podemos decir que es experta en el tema— como en su devenir posterior como investigadora redactando una segunda Tesis Doctoral (esta vez en Bioderecho), desarrollando estancias de investigación en universidades de tanta solera como la Universidad de Coimbra o la Universidad de Bolonia y participando en diversos proyectos de investigación. En concreto, me gustaría destacar que ha sido Investigadora del Proyecto de I+D+i PID2021-124298OB-I00, financiado por MCIN/AEI/10.13039/501100011033/ y por FEDER, Una manera de hacer Europa, «Derecho global y crisis sanitarias: hacia una convención mundial contra las pandemias (CONCOPAN)», proyecto de investigación en el que se enmarca este trabajo monográfico.

Con sólo echar una ojeada al índice ya se puede formar la idea, acertada sin duda, de que este libro tiene un contenido atractivo y prometedor de nuevos aspectos, sobre todo respecto a ámbitos supranacionales, en comparación a lo tradicionalmente escrito en su género. Resaltaré, a continuación, algunos de los puntos fundamentales que permiten calificar este libro de excelente, dejando constancia que sobran razones para recomendar su lectura a los estudiosos de la Bioética y el Bioderecho moderno.

Se me antoja oportuno anunciar, ya de entrada, que lo que subyace detrás de esta vanguardista obra es una problemática muy compleja, de rabiosa actualidad, que promoverá, sin duda, múltiples discusiones y debates éticos, morales, sociales, religiosos o jurídicos, y que incide especialmente en distintos aspectos relacionados con el Derecho Civil —del que es especialista la autora que lo firma—, como la determinación de la filiación, los requisitos para la adopción, la gestación por sustitución o la fecundación *post mortem*.

Paralelamente, al encontrarnos ante una situación jurídico-privada con una presencia manifiesta de componente extranjero, no podemos obviar que, además, entra en escena el Derecho Internacional Privado, cuya finalidad radica en constituir válidamente o en solucionar de forma eficaz situaciones que se hallen vinculadas con dos o más ordenamientos jurídicos de Estados soberanos, como es el caso, tratando de procurar

la continuidad transnacional de estas situaciones, así como aspirar —como acertadamente advierte la Dra. VILAR— a que las fronteras políticas no se conviertan, al mismo tiempo, en fronteras jurídicas.

La monografía no se conforma con todo lo descrito, sino que asimismo encara ciertas problemáticas relacionadas, de forma transversal, con otras disciplinas del Derecho. Éste es el caso del alcance del orden público español, el principio del interés superior del menor o la interpretación de las normas jurídicas.

Como no podría ser de otra forma, la investigación, comienza identificando la normativa española que regula los distintos aspectos relacionados con el supuesto —las técnicas de reproducción asistida, las reglas sobre determinación de la filiación o los criterios para la adopción en España—, así como la jurisprudencia más relevante en la materia, tratando de acotarla a su objeto de estudio. Seguidamente, la Dra. VILAR bucea en la legislación y jurisprudencia estadounidense aplicable al caso, en especial, la relacionada con la fecundación *post mortem* en el Estado de New York y con la gestación por sustitución en el Estado de Florida (por las circunstancias específicas que son atinentes al caso en cuestión). Posteriormente aborda la tramitación que exige el Registro Civil español para concluir con el análisis de algunas de las reflexiones, apoyadas principalmente en la jurisprudencia más reciente del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, en materia de orden público internacional español y sobre el principio del interés superior del menor.

Me adhiero a la autora en aseverar que el caso abordado en el presente libro, dada su peculiaridad y la gran trascendencia pública que ha alcanzado, se ha convertido en una cuestión de interés general. Dicho objeto de estudio —analizado desde un punto de vista rigurosamente jurídico— ha sido abordado —insiste la Dra. VILAR— desde el más absoluto respeto y la máxima protección de datos sensibles.

Sin duda alguna, encaramos un nuevo paradigma desde una perspectiva ética y jurídica, tan profundo que removerá los cimientos incluso del modo de regular un escenario que aún resulta incierto para el legislador español. Ello implica abandonar la certeza y la previsibilidad y adentrarse en la incertidumbre generada precisamente por las consecuencias para el propio ser humano que conllevan los avances científicos y tecnológicos. A este aspecto la Profesora de la *Universitat Jaume I*, Silvia VILAR, dedica una interesante reflexión en su último capítulo titulado «Posibles escenarios de desenlace del caso» en el que, —y, como nos tiene acostumbrados—, emerge la impronta del jurista perspicaz y profundo, con una impecable interpretación sistemática y crítica. Y es que la Profa. VILAR, no sólo nos ofrece luz al respecto, sino que, en un acto más de su generosidad académica, nos comparte su opinión en torno al hecho de que esta práctica de gestación por sustitución sea plenamente legalizada en España.

Concluiremos diciendo que se trata de una monografía altamente recomendable, que da fe de la gran problemática, cuestiones y cantidad de aristas legales que rodean al asunto del que trae causa. No en vano, aborda una temática de la mayor actualidad e interés. Y es que sobre todo, se trata de una obra rigurosa y eficaz, que sabe poner el énfasis en los puntos cruciales. En este sentido, no pretende cerrar problemas jurídicos sino abrirlos o replantearlos, respondiendo con soluciones que recogen conceptos distintos, sólidamente fundamentados, desde un análisis interdisciplinar, propio del más exigente rigor científico de su autora.

Profa. Dra. Elena Atienza Macías

Investigadora Postdoctoral Ramón y Cajal del Ministerio de Ciencia e Innovación y
Profesora de Derecho Constitucional en la Facultad de Derecho —Campus Donostia—
Universidad de Deusto
elena.atienza@deusto.es
<https://orcid.org/0000-0002-4275-7170>

Informes institucionales y normativa / Institutional reports and regulations

Informes institucionales y normativa / Institutional reports and regulations

La función de los CEI en los proyectos de investigación multicéntricos. Propuestas para una intervención coordinada

Pilar Nicolás* (coord.), Iciar Alfonso, Rosa Conde Vicente, Fernando García, María González Hinojos, M Luján Iavecchia, Miriam Méndez, Belén Sádaba y María Luisa Salas

Grupo de trabajo coordinado por Pilar NICOLÁS. Junta Directiva ANCEI

Sumario: Presentación. —1. Escenarios en los que intervienen varios comités de ética de la investigación (CEI) para evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación. —2. Dificultades para la coordinación de la evaluación de los CEI en la investigación multicéntrica. —3. Conclusiones y recomendaciones. —4. Herramientas para un procedimiento de control racional y garantista. —Anexo I. —Anexo II.

Presentación

El deber de someter los proyectos de investigación en el área de la salud a la revisión de un comité de ética de la investigación (CEI) está previsto en el art. 2 e) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB). Esta ley atribuye al *Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro*, entre otras, la función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos (art. 12.2). La misma obligación está prevista en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDyGDD. Disposición Adicional 17.^a.2 letras g, c y h), que se refiere al comité *previsto en la normativa sectorial* (que no puede ser otra que la LIB, salvo que se trate de ensayos clínicos con medicamentos, investigación clínica con productos sanitarios o de estudios observacionales con

**** Correspondencia a / Corresponding author:** Pilar Nicolás.

Cómo citar / How to cite: Nicolás, Pilar (2024). «La función de los CEI en los proyectos de investigación multicéntricos. Propuestas para una intervención coordinada», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 60, 197-213. (<https://doi.org/10.1387/rdgh.27375>).

e-ISSN 2605-1230 / © UPV/EHU Press 2024



Esta obra está bajo una Licencia
Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

medicamentos). En este sentido, el considerando 46 del Reglamento 2022/868, relativo a la gobernanza europea de datos (Reglamento de Gobernanza de Datos), establece que en la gobernanza de los repositorios de datos *[a]demás, las medidas de prevención han de incluir la posibilidad de tratar los datos pertinentes en un entorno de tratamiento seguro gestionado por la entidad registrada», con mecanismos de control tales como consejos o comités éticos [sic].*

Pues bien, con mucha frecuencia los proyectos de investigación en el área de la salud se desarrollan por grupos de investigadores adscritos a diferentes centros, ya sea porque así se plantea desde el inicio, ya sea porque se incorporan otros centros tras una modificación del protocolo inicial (que debería ser considerada como enmienda sustancial). En estos casos, para los ensayos clínicos con medicamentos se ha articulado un procedimiento de dictamen único en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, y lo mismo se estableció para los estudios observacionales con medicamentos (Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano). Esto no ha ocurrido para las investigaciones objeto de la LIB. Es cierto que se estableció, con carácter general, que *en el caso de proyectos de investigación que se realicen en varios centros se garantizará la unidad de criterio y la existencia de un informe único* (art. 16 LIB) pero, a falta de una mayor concreción y de las funciones expresamente atribuidas en la LIB al comité *correspondiente al centro* donde se desarrolle la investigación (arts. 12.2, 48, 62 LIB), no existe un marco normativo adecuado que dé cobertura a un procedimiento de dictamen único en estas investigaciones.

Esta situación presenta inconvenientes que han sido puestos de manifiesto por los investigadores y por los propios CEI: prolongación de la evaluación de un proyecto, aumento y duplicación de la carga de trabajo, dificultad para diferenciar los aspectos que se deben evaluar en cada comité, falta de homogeneidad en las evaluaciones, etc.

Para buscar soluciones operativas en esta situación, la junta directiva de ANCEI tuvo la iniciativa de crear un grupo de trabajo que presentara una propuesta que pudiera ser asumida por la asociación y por los CEI implicados. Esta propuesta se basa en la clara postura favorable hacia la armonización que se promueve en la LIB y, a la vez, en la necesidad de que los CEI garanticen *en cada centro en que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano* (preámbulo de la LIB).

Este trabajo se ha estructurado en cuatro partes. En primer lugar, se describen los escenarios en los que una investigación está sometida a diferentes tipos de controles y por lo tanto intervienen distintos organismos, lo que exige a los investigadores conocer las rutas que debe seguir que, cuando el estudio es multicéntrico, pueden estar duplicadas. A continuación, se analizan las circunstancias que dificultan la coordinación en estos casos, en particular, por lo que respecta a la evaluación de más de un CEI. A partir de esta reflexión, se plantean unas recomendaciones generales para superar estas dificultades y conseguir agilizar el proceso, hacerlo más racional y coherente y, a la vez, garantizar que se mantienen las exigencias legales y el control de la investigación en todos sus niveles. Finalmente, se proponen herramientas concretas, útiles con este propósito si se consensua su utilización.

El grupo de trabajo ha estado constituido por Iciar Alfonso, Rosa Conde Vicente, Fernando García, María González Hinojos, M Luján Iavecchia, Miriam Méndez, Pilar Nicolás (coordinadora), Belén Sádaba y María Luisa Salas.

Tras su presentación en el congreso de ANCEI celebrado los días 25 y 26 de mayo de 2023 en la ciudad de Gijón, se abrió un periodo de revisión por parte de los socios. Las valiosas sugerencias aportadas han sido incorporadas en esta última versión. Posteriormente, el documento se sometió a la consideración del CEI del ISCIII, a cuyos miembros agradecemos mucho su examen y valoración positiva.

1. Escenarios en los que intervienen varios comités de ética para evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación

En este apartado, en primer lugar, se identifica qué CEI (u otros controles) intervienen en la evaluación y autorización de la investigación, para determinar cuándo se requieren acciones para la armonización de la toma de decisiones; en segundo lugar, se señala qué aspectos de la investigación tienen una implicación concreta *local*, para cuya evaluación se requiere conocer el contexto concreto de ese centro en particular.

La investigación a la que nos referimos es la regulada por la LIB, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDyGDD) —excluimos, por tanto, los estudios con medicamentos y con productos sanitarios, que tienen otra regulación—. Estos estudios son los siguientes (en el anexo I se incluye una tabla más detallada):

- **Estudios con datos o muestras (prospectivos y retrospectivos).** En estos casos intervienen los **comités de ética de la investigación correspondientes a todos los centros donde se vaya a desarrollar la investigación, tanto nacionales como extranjeros**. A estos efectos, será importante distinguir las meras actividades de reclutamiento o de provisión de datos que no impliquen una actividad investigadora, puesto que en este supuesto no se requeriría este control del CEI de ese centro en concreto (sin perjuicio de los procedimientos internos establecidos). En efecto, el flujo de datos o muestras debe formalizarse en contratos donde se describan las condiciones de las transferencias, que deben ser firmados por los **representantes legales de los centros**. Además, existe la obligación de que el **responsable o responsables del tratamiento de los datos** lleve a cabo al menos un análisis de riesgos relacionados con el tratamiento de los datos, por lo tanto, hay también un control interno obligatorio.
- **Cesión de muestras biológicas o datos desde varios biobancos** a un proyecto. En este caso, además de lo que se acaba de indicar, se requiere la **autorización** del director de cada biobanco. Esta autorización podría solicitarse en una sola vez para un proyecto multicéntrico. El **contrato** de cesión de las muestras podrá ser firmado con el biobanco por cada uno de los centros que vaya a recibir muestras biológicas, o bien con uno de ellos si se fijan las condiciones de circulación posterior.
- Proyectos con **utilización de líneas celulares**. En este supuesto hay que sumar a lo que se ha indicado, la autorización de la **autoridad competente de cada comunidad autónoma** donde se vaya a desarrollar la investigación y la **autorización específica** de cada centro si el proyecto se refiere a una investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, el desarrollo y la utilización de líneas celulares troncales embrionarias. En su caso (art. 35 de la LIB), se precisa, además, un informe favorable (que se emitirá por proyecto) de la **Comisión de Garantías** para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos (art. 35 LIB).
- Estudios con **procedimientos invasivos**. La evaluación corresponde a los CEI de todos los centros donde se vayan a llevar a cabo procedimientos invasivos. Se requiere, además, la **autorización del centro** y de la **autoridad correspondiente de las comunidades autónomas** correspondientes a todos los centros.
- Otros estudios **sin procedimientos invasivos, pero con** participación de seres humanos: encuestas, intervenciones educativas, nutracéuticos, cosméticos... Si estos estudios no supusieran ningún procedimiento invasivo (y por lo tanto no existiera riesgo para el sujeto), quedarían fuera de la LIB, pero en tanto se recabarán datos de los participantes habría que aplicar la normativa que regula la utilización de datos con fines de investigación.

El panorama que se acaba de describir refleja un mapa complejo de control ético de la investigación, en el que la evaluación de los CEI tiene una importancia nuclear como punto de partida, obligatorio y vinculante, para la firma de contratos, la obtención de las autorizaciones administrativas y de los centros o la publicación de los resultados de los estudios en revistas científicas, etc. La armonización de esta primera evaluación puede incidir en todo el procedimiento posterior, al agilizarlo y darle coherencia. En efecto, dictámenes contradictorios o emitidos en plazos muy diferentes afectarán al desarrollo global de un proyecto multicéntrico. Por el contrario, la armonización en esta etapa facilitará las siguientes. Por ejemplo, en caso de autorizaciones administrativas u otros requerimientos que exijan el dictamen favorable del comité de ética de la investigación del proyecto, podría ser suficiente, en proyectos multicéntricos, presentar únicamente aquel emitido por el CEI evaluador inicial, sabiendo que es asumido por el resto de los centros implicados.

Este escenario es complicado porque los CEI deben evaluar los aspectos éticos, legales y metodológicos de la investigación. Algunos de estos aspectos tienen un componente *local*, que afecta concretamente al centro donde se va a desarrollar, mientras que otros no, porque trascienden esta dimensión. La situación actual es que el CEI al que se solicita la evaluación analiza todos ellos. Esto supone que, si están implicados varios CEI, la evaluación de los segundos (aspectos comunes) se multiplica por tantos CEI como intervienen. A continuación, se distinguen las cuestiones comunes de las locales.

	Cuestiones comunes	Cuestiones locales
Cualificación del investigador principal y la del equipo investigador		
Métodos		
Viabilidad en general y viabilidad económica en particular		
Riesgos para los sujetos		
Aseguramiento del daño		
Información que recibe el sujeto de la investigación		
Cuestiones específicas relativas a menores y personas con discapacidad		
Seguimiento		
Política de retorno de resultados de la investigación		
Cumplimiento de la normativa en relación con la utilización de muestras		
Cuestiones específicas relativas a la protección de datos		
Adecuación a las cargas de trabajo del servicio y a la posible interacción con la asistencia		
Impacto económico en el centro (p. ej., el uso de servicios centrales)		
Adecuación con la política del centro relativa a los acuerdos económicos o comerciales		

2. Dificultades para obtener un dictamen único o una evaluación coordinada de los estudios multicéntricos

Como se ha descrito en el apartado anterior, los escenarios de revisión de la investigación multicéntrica conllevan la evaluación por diferentes comités que, en principio, deben evaluar todos los aspectos exigidos por la ley.

En efecto, la LIB establece en el artículo 12.2 que el comité de ética de la investigación *correspondiente al centro que realice investigación biomédica* ejercerá las siguientes funciones:

- a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.
- b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.

Si bien es cierto que esta ley establece en el artículo 16, en relación con la investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo, que en el caso de *proyectos de investigación que se realicen en varios centros* se garantizará la unidad de criterio y la existencia de un informe único, no se ha desarrollado cómo establecer el dictamen por un único comité.

Así, en relación con las funciones que debe llevar a cabo un CEI en la evaluación de proyectos multicéntricos, se objetivan **los siguientes problemas** que dificultan el reconocimiento del dictamen de otro comité y que obligan muy frecuentemente a duplicar las evaluaciones:

1. La evaluación de la cualificación del investigador principal (IP) y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.

- La descripción del equipo investigador y la información que acredite su idoneidad. En los estudios multicéntricos, generalmente hay investigadores en los distintos centros y un coordinador para todo el estudio. Si en las solicitudes no se describe detalladamente la composición del equipo, ni se aporta la documentación que acredita la idoneidad de todos los investigadores, los CEI de los centros involucrados no pueden saber quiénes son los investigadores de su centro en particular ni valorar las condiciones de su participación.
- En relación con **la factibilidad del proyecto** en ese centro en particular, con frecuencia se desconoce si es preciso contar con el visto bueno del responsable de servicio o si las instalaciones permiten efectuar las pruebas adicionales que se requieren (por ejemplo, si se van a realizar resonancias).
- Lo mismo ocurre con lo relativo a la información referente a los aspectos económicos o a la financiación del proyecto y sus repercusiones para el centro en concreto. No siempre se aporta esta información entre la documentación que se presenta a un CEI para la evaluación de un estudio.

2. La ponderación de los aspectos metodológicos (el valor social y la validez científica)

No existen criterios comunes de evaluación, de manera que los CEI pueden tener discrepancias en relación con la corrección de los aspectos relacionados con el valor social y la validez científica del proyecto sometido a su consideración. Lo que un comité evalúa positivamente puede ser que no se ajuste o no sea satisfactorio para otro, lo que supone un grave problema, al tratarse de aspectos globales del proyecto.

A veces, los protocolos que se presentan para evaluación por los CEI tienen deficiencias metodológicas; así, en ocasiones no tienen definidos los objetivos del estudio, las variables de resultado, el cálculo del tamaño de la muestra, la justificación del estudio, entre otros. Estos aspectos son fundamentales para valorar la validez de la investigación.

Por otra parte, algunos comités realizan una evaluación meramente ética, no científica, y asumen la realizada por la agencia financiadora en este sentido.

3. La ponderación de los aspectos éticos

En este tema sucede algo similar a lo señalado en el apartado anterior. Es decir, como no hay una documentación estándar y consensuada para asegurar criterios comunes, puede ocurrir que lo que sea éticamente aceptable para un comité no lo sea para otro.

Los aspectos en lo que esta situación puede ser más frecuente son:

— **Valoración del riesgo beneficio**

Aunque la evaluación del riesgo beneficio de un proyecto es una cuestión común que se puede efectuar con la lectura del protocolo, es frecuente que los comités no tengan información sobre el grado de aseguramiento específico de los participantes que hayan sufrido daños como consecuencia de su participación, tal y como se refleja en la LIB.

— **Valoración del consentimiento informado y otros aspectos relacionados con el respeto hacia los participantes**

La hoja de información al participante no siempre refleja la información relevante del estudio, sus objetivos, los procedimientos que implica su realización y el riesgo beneficio de la investigación. Además, en general se suele aportar la hoja adaptada al centro correspondiente al comité evaluador inicial. Por otra parte, no siempre se dispone de la información necesaria para asegurar que el participante no asume costes adicionales por participar en la investigación.

— **Valoración de la equidad en la selección de los sujetos**

No siempre el CEI tiene datos para evaluar si la selección de los participantes es adecuada en ese centro, en términos de no discriminación de colectivos vulnerables y de la determinación y cuantía de la posible compensación.

4. La ponderación de los aspectos legales (en particular cuestiones relativas a protección de datos)

La normativa sobre protección de datos es muy compleja y con un elevado contenido técnico. Los comités han establecido diferentes procedimientos o criterios para evaluar este aspecto, incluso diferentes niveles de análisis (teniendo en cuenta que existen otros procedimientos de control y garantías encomendadas a otras entidades). Como se ha dicho en los epígrafes anteriores, esos procedimientos y las conclusiones que se alcancen pueden diferir.

Es habitual que el protocolo o el consentimiento informado no reflejen cómo se van a tratar los datos (anonimizados o seudonimizados) o la información sobre quién es el responsable, el encargado de tratamiento de los datos o si se plantea la cesión a terceros.

Con frecuencia no se refleja cuál va a ser el tratamiento de la información, las medidas adoptadas para salvaguardar la confidencialidad de los datos recogidos y el detalle de la cadena de custodia de los datos, desde su obtención hasta su destino final. Asimismo, tampoco se identifica a la persona responsable de la conservación o eliminación de los datos ni se detalla el tiempo, el lugar y las condiciones de conservación y el método utilizado para la eliminación.

Tampoco se detallan las medidas adoptadas para salvaguardar los derechos y el bienestar de las personas participantes y de las que proceden los datos o las muestras.

Cuando se plantea la exención de solicitud de consentimiento informado no se aporta la información sobre las garantías adicionales exigidas en la LOPDyGDD para aceptar la seudonimización como base legítima de tratamiento de los datos (como los compromisos de confidencialidad, de no reidentificación...). Otro tema que suscita dudas es la falta de información sobre quién accede a los datos de la historia clínica.

Cuando se plantea reutilizar los datos no se informa de ello en la web corporativa del centro en el que se realiza la investigación, tal y como exige esta ley.

La actuación y las exigencias de los delegados de protección de datos o los responsables de seguridad en el tratamiento de los datos de salud con fines de investigación varían mucho de unas comunidades autónomas a otras, al igual que los criterios para exigir una evaluación de impacto en la protección de datos. Incluso varían dependiendo de la institución de que se trate.

Por otra parte, también se pueden encontrar distintos criterios en relación con la evaluación proyectos de investigación con elementos tecnológicamente complejos como por ejemplo aquellos que incorporan el uso de grandes volúmenes de datos para validar o desarrollar herramientas de inteligencia artificial.

5. La investigación con muestras

Los criterios de evaluación pueden también ser diferentes. Es frecuente que ni el protocolo ni el consentimiento definan el circuito previsto en el tratamiento de las muestras biológicas, es decir, dónde se van a realizar los análisis de las muestras y su destino final una vez finalizado el estudio. Con frecuencia no se informa sobre la destrucción de la muestra cuando finaliza la investigación o sobre la conservación en régimen de colección o biobanco,. Falta así detallar la cadena de custodia de las muestras o los datos desde su obtención hasta su destino final, la identificación de la persona responsable de la conservación o eliminación de las muestras y los datos, el tiempo, el lugar y las condiciones de conservación y el método utilizado para su eliminación.

En los estudios multicéntricos, puede variar la intervención de los biobancos de cada centro, lo que tiene que reflejarse en los consentimientos informados. Así, en algunos servicios de salud, como por ejemplo en Osakidetza, es obligatorio que la gestión de las muestras se haga a través del Biobanco Vasco. En cambio, en otros centros no interviene el biobanco.

Otro problema frecuente sucede cuando para realizar un proyecto se solicitan muestras a diferentes biobancos, que deben requerir el visto bueno de los comités científico y de ética de cada biobanco, además de la evaluación del proyecto por el comité correspondiente. Así, actualmente si un investigador solicita muestras biológicas a más de un biobanco, debe presentar la solicitud de muestras, la aprobación del proyecto y otra documentación que requiere cada CEI adherido a cada biobanco. Esto supone una carga y un retraso en la ejecución del proyecto. Este problema es muy relevante, por ejemplo, en investigaciones en enfermedades raras que pueden requerir muestras de diferentes biobancos. Además, las muestras no siempre provienen de un biobanco, ya que pueden proceder de una colección o de un proyecto.

6. Seguimiento

En relación a los informes que deben describir la marcha de los estudios multicéntricos y que deben enviarse a los CEI para garantizar el cumplimiento de la función de seguimiento, no hay acuerdo sobre su contenido mínimo ni sobre su periodicidad de envío.

La incorporación de un nuevo centro a lo largo del proyecto supone involucrar un nuevo CEI que, en principio, debería examinar todas las facetas del proyecto, incluidas las cuestiones comunes, como los aspectos científicos y metodológicos. Además, el proyecto se modifica, lo que implica que hay un cambio en lo que ya fue evaluado por otros CEI.

7. Problema adicionales

- No está definido cuál debe ser el comité que examine el proyecto en primer lugar.
- No se ha desarrollado la previsión de la LIB en relación con la acreditación de los CEI que no están acreditados como comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm).
- Cuando se dan determinadas circunstancias sobrevenidas, los CEI no disponen de la declaración de conflictos de intereses o del compromiso de abstención e inhibición, si proceden.
- Muy frecuentemente, el dictamen del CEI que ha evaluado el estudio no señala las versiones aprobadas de los documentos (protocolo, consentimiento informado), de manera que no se puede valorar la trazabilidad de la documentación. El dictamen puede no reflejar la legislación aplicable en función del tipo de estudio aprobado. Además, el dictamen puede no recoger la exención de consentimiento cuando se produce.
- La ausencia de exigencia de plazos de evaluación por los CEI afecta a la agilidad del procedimiento.

3. Conclusiones y recomendaciones

1. Una solución para los problemas que puede plantear la evaluación ética y legal en los proyectos multicéntricos por varios comités sería que se emitiera un dictamen único por parte del comité del investigador coordinador. El dictamen único debería seguir un procedimiento en el que el comité de cada centro pudiera evaluar aquellos aspectos locales que puedan afectar a la investigación y que el comité que emite el dictamen único tiene menos capacidad para juzgar.
2. Si bien desde el punto de vista legal es discutible que la anterior solución sea factible sin un cambio o desarrollo legislativo, nada impide que se establezcan procedimientos de armonización entre los comités implicados, que permitieran agilizar y consensuar la evaluación de un solo proyecto que se desarrolla en varios centros. Es más, de este modo, se favorecería la *unidad de criterio* prevista en la normativa.
3. Para avanzar en esta armonización es necesario:
 - Que se señale un comité para la evaluación inicial de los estudios multicéntricos (CEI evaluador inicial). Este comité podría ser el correspondiente al centro del investigador coordinador.
 - Que se distingan aspectos comunes, que evalúe el comité determinado para iniciar la evaluación (comité evaluador inicial), y aspectos locales que deban ser examinados por los comités de cada centro.
 - Que exista confianza de todos los comités implicados en el dictamen del comité que emita el dictamen en primer lugar, de manera que éste se asuma como base para emitir el suyo por parte del resto de los comités.
 - Que existan garantías de que todos los comités implicados reúnen condiciones de calidad en su composición y procedimientos. En este sentido, hay que avanzar en el desarrollo de la normativa para la acreditación de todos los CEI.
 - Que se definan criterios comunes para la evaluación de los proyectos en relación con los aspectos que deben ser revisados.
 - Que los criterios de evaluación inicial y de las modificaciones sean comunes (con modelos de solicitud, de evaluación y de informe que sean similares).
 - Que se elaboren modelos de hoja de información y de documento de consentimiento para los sujetos participantes (o puntos que deben incluir) que estén a disposición de los investigadores, y que se valore positivamente si se han utilizado en los proyectos.
 - Que la revisión de un proyecto presentado con dictamen favorable de otro comité siga trámites específicos y más ágiles en los comités del resto de los centros implicados.
 - Que se cree la autoridad nacional de comités de ética de la investigación, que se encargue de los aspectos generales de coordinación y del registro de los comités, tal como establece el preámbulo del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos, y el registro español de estudios clínicos.
 - Que exista voluntad de avanzar en esta dirección, y que esta voluntad se plasme expresamente en la adhesión a un procedimiento consensuado.
4. La ampliación de un proyecto unicéntrico por incorporación de otros centros debería ser evaluada como una modificación sustancial del protocolo de estudio. A esta situación debería ser aplicable todo lo que se contiene en este documento. El comité que inicialmente evaluó el proyecto debería ser considerado como CEI evaluador inicial en la fase multicéntrica.
5. Sería recomendable un desarrollo normativo que plasmase las reglas de funcionamiento de los CEI y, en particular, un procedimiento para la emisión de dictamen único en proyectos multicéntricos.

4. Propuestas para un procedimiento de control racional y garantista

Planteamos tres herramientas que pueden facilitar que un comité asuma el informe que recibe de otro, en relación con un proyecto que debe evaluar porque participan investigadores de un centro que entra en el ámbito de sus competencias.

4.1. Evaluación específica de proyectos con dictamen favorable de otro CEI

En primer lugar, el comité que recibe una solicitud de evaluación de un proyecto ya evaluado por otro podrá asumir su informe si sabe que se han examinado una serie de puntos y determinada documentación. Por otra parte, unificar criterios en relación con la documentación que se debe aportar facilitaría a los investigadores el envío de la solicitud de evaluación, que podría ser la misma para todos los comités involucrados, independientemente de que solo uno examine los aspectos comunes.

Esta es la documentación que se debería remitir siempre para la evaluación tanto al primer comité evaluador como al resto de los comités (en este último caso, se debería adjuntar también el dictamen ya emitido o solicitado).

INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN
CV de los investigadores principales de los centros y del coordinador
Información sobre los aspectos económicos
Resumen del proyecto con: justificación, objetivo, diseño, métodos, justificación del tamaño y tipo de muestra
Memoria
Información sobre el aseguramiento del daño y sobre si está correctamente cubierto el riesgo
Hoja de información y consentimiento (salvo si las muestras proceden de biobanco o de colección)
Descripción del plan de tratamiento de datos: descripción del circuito y roles, base legal del tratamiento, si se ha realizado evaluación de impacto, procesos de seudonimización o anonimización, medidas de seguridad aplicables, previsiones de cesiones y de transferencias internacionales, registro de la actividad del tratamiento en el centro
Acuerdos de transferencia de datos o muestras, en su caso
En su caso, garantía de consejo genético
En su caso, política de retorno de resultados
Autorizaciones relativas a la utilización o generación de iPS
Autorizaciones relativas a la utilización de animales
Otras autorizaciones

4.2. Pautas para la redacción de la hoja de información

La revisión de la hoja de información y el documento de consentimiento es una de las cuestiones que plantea más problemas en las revisiones de los CEI. Si todos los CEI exigieran un contenido mínimo y suficiente, se facilitaría asumir como propio, en este aspecto, el dictamen favorable que acompañe la solicitud. En la siguiente tabla se recogen los puntos que obligatoriamente se deben incluir en el documento de información.

Contenido de la información	Art. 13 RGD	Art. 14 RGD	LIB y RD 1716/2011
Identidad y datos de contacto del responsable y, en su caso, de su representante	x	x	IP y centro
Datos de contacto del delegado de protección de datos	x	x	
Fines del tratamiento a que se destinan los datos personales y la base jurídica del tratamiento	x	x	Finalidad. Beneficios
Categorías de datos objeto de tratamiento		x	
En su caso, los intereses legítimos del responsable o de un tercero	x	x	
Destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales	x	x	Destino de la muestra
Intención del responsable de transferencias internacionales y herramienta de transferencia	x	x	
Plazo durante el cual se conservarán los datos personales o, cuando no sea posible, los criterios utilizados para determinarlo	x	x	
Derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición, portabilidad	x	x	Posibilidad de restricciones
Cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento, derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada	x	x	x
Derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control	x	x	
Existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles	x	x	
Información sobre el tratamiento ulterior con un fin distinto del que fundamentó la recogida	x	x	Destino de la muestra. Disponibilidad de información
Fuente de la que proceden los datos personales y, en su caso, si proceden de fuentes de acceso público		x	
Supervisión ética de la investigación			x
Voluntariedad y carácter altruista de la participación			x
Previsión de publicación			x
Posibilidad de hallazgos secundarios o incidentales. Sistema de retorno. Implicaciones para familiares			x
Destino de la muestra biológica			x
Menores: garantías ejercicio de derechos cuando se alcance la mayoría de edad			x
Riesgos físicos o psíquicos. Contratación de seguro o garantía financiera, en su caso			x

4.3. Cómo se debería emitir el dictamen

El dictamen del comité inicial debía contener el siguiente contenido mínimo:

Comité que evalúa el estudio
Fecha de la reunión/acta
Título / código del estudio:
Promotor/ Investigador principal /coordinador
Código CEI:
Documentos con versiones (Por ejemplo, protocolo Fecha: XXX Versión: XXX, Hoja de información al participante (Fecha: XXX Versión XXX), etc.
Si existe algún punto especialmente relevante en la evaluación (Por ejemplo, si hay exención de consentimiento)
Normativa que regula el proyecto evaluado (describir tipo de estudio)
Firma del Secretario/Presidente CEI

Anexo I

En la siguiente tabla se identifica qué CEI (u otros controles) intervienen en diferentes proyectos o procesos, a partir de los elementos relevantes que pueden incidir en la evaluación, distinguiendo si es unicéntrico, multicéntrico, nacional o internacional, para determinar cuándo se debería actuar con vistas a la armonización. Los elementos que se han tenido en cuenta son:

1. Investigadores por centro.
2. Exigencia de dictamen CEI.
3. Exigencia de autorizaciones u otros controles.
4. Exigencia de contratos de transferencia de datos o muestras (Material Transfer Agreement –MTA— Data Transfer Agreement –DTA)

Tipo de estudio	Unicéntrico	Multicéntrico autonómico	Multicéntrico nacional	Multicéntrico internacional
Estudios con datos Recogida tanto prospectiva como retrospectiva de datos y/o muestras.	1. Un único IP 2. Un único dictamen 3. Las personas que accedan a los datos deben ser usuarios autorizados. Autorización del centro (podría ser genérica, si en la actividad del profesional está prevista la investigación) 4. Los datos o muestras provienen del centro: no son necesarios MTA ni DTA.	1. IP coordinador + IP por centro. 2. Dictamen de CEI por centro (en algunos casos el CEI será el mismo para todos los centros) 3. Las personas que accedan a los datos deben ser usuarios autorizados. Autorización del centro (podría ser genérica, si en la actividad del profesional está prevista la investigación) 4. Es necesario que el marco de colaboración esté documentado (se podría considerar la memoria del proyecto, en su caso) y, en todo caso, la firma de MTA o DTA (que podría estar integrado el documento de colaboración si cuenta con el contenido necesario y reviste la forma adecuada).	1. IP coordinador + IP por centro. 2. Dictamen de CEI por centro. 3. Las personas que accedan a los datos deben ser usuarios autorizados. Autorización del centro (podría ser genérica, si en la actividad del profesional está prevista la investigación) 4. Es necesario que el marco de colaboración esté documentado (se podría considerar la memoria del proyecto, en su caso) y, en todo caso, la firma de MTA o DTA (que podría estar integrado el documento de colaboración si cuenta con el contenido necesario y reviste la forma adecuada).	1. IP coordinador + IP por centro. 2. Dictamen de CEI por centro en España + dictamen de centros extranjeros (de cada centro o de cada país, según el procedimiento del país de origen). 3. Las personas que accedan a los datos deben ser usuarios autorizados. Autorización del centro (podría ser genérica, si en la actividad del profesional está prevista la investigación) Si hay envío de muestras se deben seguir los requisitos sobre bioseguridad. 4. Es necesario que el marco de colaboración esté documentado (se podría considerar la memoria del proyecto, en su caso) y, en todo caso, la firma de MTA o DTA (que podría estar integrado el documento de colaboración si cuenta con el contenido necesario y reviste la forma adecuada). Se debe respetar el régimen de transferencia internacional de datos si están involucrados países ajenos al Espacio Económico Europeo.

Tipo de estudio	Unicéntrico	Multicéntrico autonómico	Multicéntrico nacional	Multicéntrico internacional
Utilización de líneas celulares	1. Un único IP	1. IP coordinador + IP por centro	1. IP coordinador + IP por centro	1. IP coordinador + IP por centro
	2. Un único dictamen	2. Dictamen de CEI por centro (en algunos casos el CEI será el mismo para todos los centros)	2. Dictamen de CEI por centro	2. Dictamen de CEI por centro (en España)
	3. Se requiere autorización de cada comunidad autónoma y autorización específica del centro si el proyecto se refiere a investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias. En su caso, la autorización (una autorización por proyecto) de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos (art. 35 LIB) / en su caso, consulta del CEI a la Comisión.			
Estudios invasivos	1. Un único IP 2. Un único dictamen 3. Autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma. Autorización del centro.	1. IP coordinador + IP por centro 2. Dictamen de CEI por centro (en algunos casos el CEI será el mismo para todos los centros) 3. Autorización de la comunidad autónoma para todos los centros. Autorización de cada centro	1. IP coordinador + IP por centro 2. Dictamen de CEI por centro 3. Autorización para sus centros de todas las comunidades autónomas implicadas. Autorización de cada centro	1. IP coordinador + IP por centro 2. Dictamen de CEI por centro (en España) 3. Autorización para sus centros de todas las comunidades autónomas implicadas. Autorización de cada centro
No invasivos pero con seres humanos	1. IP en el centro (único) 2. CEI local 3. Aceptación centro (dirección)	1. IP coordinador + IP por centro 2. Un CEI: CEI local= CEI evaluador Varios CEI: un CEI evaluador + varios CEI locales 3. Aceptación de cada centro, por medio de un contrato	1. IP coordinador + IP por centro 2. Un CEI evaluador + varios CEI locales 3. Aceptación de cada centro, por medio de un contrato	1. IP coordinador + IP por centro 2. Un CEI evaluador en España + varios CEI locales 3. Aceptación de cada centro, por medio de un contrato

Tipo de estudio	Unicéntrico	Multicéntrico autonómico	Multicéntrico nacional	Multicéntrico internacional
Cesión de muestras / datos desde varios biobancos a un proyecto	1. Un único IP 2. Dictamen CEI del centro Dictamen de cada uno de los CEEB (salvo el que coincida con el CEI del centro de destino, en su caso) 3. Autorización del director de cada biobanco. 4. MTA y DTA.	1. IP coordinador + IP por centro 2. Dictamen CEI de cada centro (en algunos casos el CEI será el mismo para todos los centros). Dictamen de cada uno de los CEEB (salvo el que coincida con el CEI del centro de destino, en su caso) 3. Autorización del director de cada biobanco. 4. MTA y DTA. Podría plantearse MTA o DTA del biobanco con uno de los centros en el que se prevea la circulación posterior entre los centros del proyecto. Esta circulación requeriría MTA o DTA.	1. IP coordinador + IP por centro 2. Dictamen CEI de cada centro. Dictamen de cada uno de los CEEB (salvo el que coincida con el CEI del centro de destino, en su caso) 3. Autorización del director de cada biobanco. 4. MTA y DTA. Podría plantearse MTA o DTA del biobanco con uno de los centros en el que se prevea la circulación posterior entre los centros del proyecto. Esta circulación requeriría MTA o DTA.	1. IP coordinador + IP por centro 2. Dictamen CEI de cada centro. Dictamen de cada uno de los CEEB (salvo el que coincida con el CEI del centro de destino, en su caso) 3. Autorización del director de cada biobanco. 4. MTA y DTA. Podría plantearse MTA o DTA del biobanco con uno de los centros en el que se prevea la circulación posterior entre los centros del proyecto. Esta circulación requeriría MTA o DTA. Se deben tener en cuenta los aspectos relativos a transferencias transfronterizas de datos y muestras.
Cesión de muestras/datos a Biobancos, proyectos o colecciones (es preciso determinar si en el centro proveedor hay investigación o no —por ejemplo, si los criterios de inclusión requieren una evaluación detallada—).	1. No hay IP 2. Informe del CEEB de cada biobanco 3. Autorización del director del biobanco 4. MTA o DTA si se trata de centros distintos. El CEI del centro proveedor debería estar informado o involucrado en la tramitación del contrato. Cuando el destino es el extranjero, se deberá seguir la normativa para transferencias transfronterizas de datos o muestras..			

Anexo II

Glosario

Términos recogidos en la LIB, eliminado lo referente a datos genéticos y a embriones, pero igual lo de genético hay que incorporarlo, según se vayan elaborando los otros textos.

Término	Acrónimo	Definición
Anonimización		Proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica.
Acreditación		Proceso administrativo que resuelve que un determinado CEI cumple con los requisitos establecidos en la ley 14/2007 para evaluar proyectos de investigación en humanos.
Biobanco	BB	establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas humanas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.
Cesión de muestras biológicas		Las muestras almacenadas en un biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica. Solo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados.
Colección		Conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano, conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco y destinadas a la investigación biomédica. Requiere un consentimiento para la línea de investigación, donde se determine el equipo y centro o centros donde se vayan a realizar los proyectos, sin que la muestra pueda ser utilizada o cedida más allá de lo previsto en el consentimiento inicial (salvo nuevo consentimiento).
Comité de ética de la Investigación	CEI	Órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.
Comité de ética de la Investigación local	CEI local	CEI que tutela a un centro concreto.
Comité de ética de la investigación evaluador inicial	CEI EI	CEI que evalúa inicialmente un proyecto multicéntrico, evaluando las cuestiones comunes.
Comité de ética externo al biobanco	CEEB	Comité de ética de la investigación que tutela a un biobanco.
Dato anonimizado o irreversiblemente disociado		Dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

Término	Acrónimo	Definición
Dato anónimo		Dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable.
Dato genético de carácter personal		Información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.
Dato codificado o reversiblemente disociado		Dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.
Delegado de protección de datos	DPD	Responsable de seguridad en el tratamiento de los datos.
Dictamen		Opinión del comité de ética sobre un proyecto de investigación.
Dictamen único		Dictamen de un CEI válido para todos los centros participantes en un proyecto multicéntrico, que garantiza la unidad de criterio.
Evaluación de impacto relativa a la protección de datos	EIPD	Cuando sea probable que un tipo de tratamiento, en particular si utiliza nuevas tecnologías, por su naturaleza, alcance, contexto o fines, entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento realizará, antes del tratamiento, una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales.
Fuente de información o fuente de los datos		Origen de los datos que se utilizan para la realización del estudio. Se considerará primaria cuando la información se obtenga directamente del sujeto participante o del profesional sanitario por motivo del estudio. Se considerará secundaria cuando la información provenga de datos ya existentes, como por ejemplo la historia clínica del sujeto participante.
Muestra biológica		Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.
Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada		Muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable.
Muestra biológica no identificable o anónima		Muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen.
Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada		Muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.
Procedimiento invasivo		Toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.
Proyecto de investigación multicéntrico		Proyecto de investigación en el que participan más de un centro en la inclusión de participantes, recogida de datos o recogida de muestras biológicas.
Riesgo y carga mínimos		Los impactos en la salud y las molestias que puedan sufrir los sujetos participantes en una investigación y cuyos efectos solo podrán ser de carácter leve y temporal.

Término	Acrónimo	Definición
Seudonimización		Proceso de codificación por un responsable ajeno al equipo de investigación y con el compromiso de este equipo de no reidentificar a los participantes en el proyecto.
Sujeto fuente		Individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.
Tratamiento de datos de carácter personal o de muestras biológicas		Operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos de carácter personal o muestras biológicas.
Trazabilidad		La capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación.
Trabajo fin de grado, trabajo fin de máster	TFG/TFM	Proyecto de investigación original en el que se aplican y desarrollan los conocimientos aprendidos en el grado/máster.
Hoja de información al participante	HIP	Documento en el que se informa al participante sobre un proyecto de investigación para que pueda decidir libremente.
Promotor		Individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un estudio.
Investigador principal		Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un estudio.
Investigador coordinador		Investigador responsable de la coordinación de los investigadores de los centros participantes en un estudio que se realice en más de un centro, servicio o establecimiento sanitario.
Protocolo		Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio.
Acuerdo de transferencia de muestras biológicas	MTA	Documento en el que las partes cedente y receptora de las muestras biológicas garantizan el cumplimiento de los requisitos éticos y de calidad exigidos por la LIB y el RD 1716/2011 de BB en la transferencia de muestras.
Acuerdo de transferencia de datos	DTA	Documento en el que las partes cedente y receptora de datos garantizan el cumplimiento de los requisitos éticos y de calidad exigidos por la legislación de protección de datos.

