

Revista de Derecho y Genoma Humano

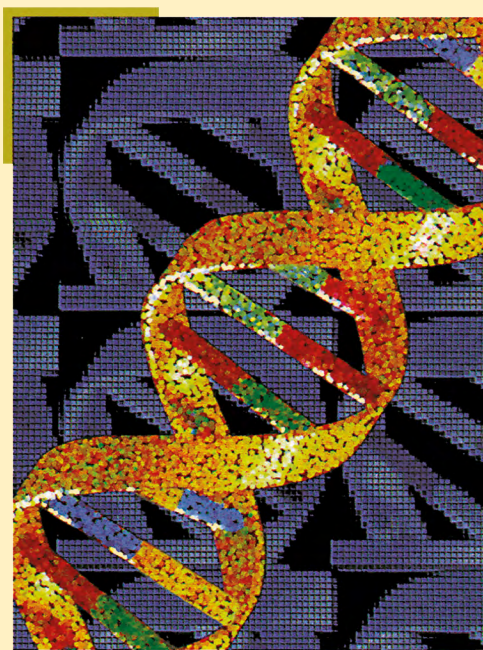
Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada

Law and the Human Genome Review

Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine

Núm. 61 Enero-Diciembre 2025
No. 61 January-December 2025

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 / Euskal Herriko Unibertsitatea (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 / Euskal Herriko Unibertsitatea (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.

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.

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.

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.

Publicación Anual

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 / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)
Bilbao (España).

FUNDADOR / FOUNDER

Romeo Casabona, Carlos María (Director Revista Derecho y Genoma Humano: 1994-2024)

DIRECTORES / EDITORS

Nicolás Jiménez, Pilar

Investigadora Doctora Permanente. Departamento de Derecho Público. Facultad de Derecho. Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea (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).

COORDINADORA EDITORIAL

Menéndez Pérez, Ana

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

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.

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.

CONSEJO 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 / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU), Leioa. España.

Duardo Sánchez, Aliuska

Doctora en Informática aplicada al Derecho. Profesora del Departamento de Filosofía Jurídica. Facultad de Derecho, UNED, Madrid. España.

Emaldi Cirión, Aitziber

Catedrática de Derecho Constitucional de la Facultad de Derecho de la Universidad de Deusto, Bilbao. 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.

Lazcoz Moratinos, Guillermo

Doctor en Derecho. Investigador postdoctoral CIBER-CEDEN, Madrid. España.

Libano Beristain, Arantza

Doctora en Derecho. Profesora Titular de Derecho Procesal de la Universidad Autónoma 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 / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU), Leioa. España.

Menéndez Pérez, Ana

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

Mursuli Yanes, Yenifer

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

Payán Ellacuria, Ekain

Doctor en Derecho. Profesor Adjunto de Derecho Administrativo de la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU). Bilbao. España.

Penasa, Simone

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

Pérez Estrada, Josune

Doctora en Derecho. Profesora Agregada de Derecho Procesal de la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU). Leioa. España.

Perin, Andrea

Catedrático de Derecho Penal, Facultad de Derecho, Universidad de Trento, Italia.

Recuero Linares, Mikel

Doctor en Derecho. Investigador postdoctoral de la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea (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.

Tassinari, Francesca

Investigadora postdoctoral de la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU), Leioa. España.

Trincado Castán, Carlos

Graduado en Derecho y en Administración de Empresas. Investigador Predoctoral de la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea (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 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.

* 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.

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 / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU). San Sebastián. España.

Andorno, Roberto

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

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 / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU). San Sebastián. España.

De Montalvo Jääskeläinen, Federico

Catedrático de Derecho Constitucional de la Facultad de Derecho (ICADE), Universidad Pontificia Comillas. Madrid. 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 / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU). San Sebastián. España.

Femenía López, Pedro J.

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

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 Socialenvironmental 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.

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. 61 RDGH) / *Presentation (No. 61 LHGR)*

Pilar Nicolás Jiménez (Universidad del País Vasco, UPV/EHU) y Emilio José Armaza Armaza (Universidad de Deusto) 13

Doctrina / Articles

El Fenotipado Forense de ADN: Desafíos Jurídicos en la Investigación Criminal y su Aplicación en Europa
Alba Benítez Boldo 19

La violación de los derechos fundamentales de la mujer durante el parto: la violencia obstétrica
María Rosaria de Simone 37

El nuevo reglamento europeo relativo al espacio europeo de datos de salud: su impacto en la gobernanza del dato y su uso ético y seguro
Iñigo de Miguel Beriain. Mercedes López de la Peña de Pablo. Mónica Loyo-Menoyo 59

La des-extinción innecesaria de especies como delito genético en la legislación moderna
Jesús Alexander Córdova Napanga 83

Panorama de la regulación de las nuevas tecnologías de reproducción humana en el derecho civil y familiar en México
Miguel Ángel León Ortiz 107

Inteligencia artificial aplicada a la salud: viejas y nuevas cuestiones para el derecho penal
M.^a del Carmen Gómez Rivero 131

Jurisprudencia / Case Law Notes

Análisis de la Sentencia 7/2024, 10 de enero de la Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso. Sección 1, desde la perspectiva de la regulación actual hasta el nuevo escenario del Espacio Europeo de Datos de Salud
Ana Menéndez Pérez 169

Bibliografía / Bibliography

Bernardo Alvarez, Ángela: <i>Edición genética en seres humanos y libertad de investigación</i> , Editorial Comares, Granada, España, 2025, 260 pp.	
Pilar Nicolás Jiménez	187
AA.VV.: <i>Nuevos retos del Derecho ante la protección y promoción de la salud. Investigaciones de la Cátedra I&J Derecho y Salud – Universidad de Zaragoza (2023-2024)</i> , Boldova Pasamar, Miguel Ángel (Director), Fuertes Iglesias, Carlos (Coordinador), Editorial Aranzadi, Navarra, España, 2025, 530 pp.	
Elena Atienza Macías	191
Referencias bibliográficas	
Ana Menéndez Pérez y Yenifer Mursuli Yanes	193

Informes institucionales y normativa / Institutional reports and regulations

Sistemas de inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: cómo garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos (v.2)	
Guillermo Lazcoz Moratinos	199

Presentación / Presentation

Presentación (Núm. 61 RDGH)

Presentation (No. 61 LHGR)

Pilar Nicolás Jiménez

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

Emilio José Armaza Armaza

Universidad de Deusto

El número sexagésimo primero de la «Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada / Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine» se inscribe en la etapa renovada de la publicación, marcada por su transición al formato digital y de acceso abierto. La favorable acogida de este cambio confirma la importancia de disponer de un espacio académico riguroso y al mismo tiempo accesible, destinado al análisis jurídico de los avances en genética, biotecnología y medicina avanzada, así como al fomento de un diálogo interdisciplinar informado, en el que diversas metodologías convergen para abordar problemáticas comunes. En un contexto caracterizado por el acelerado desarrollo de las ciencias biomédicas y las tecnologías aplicadas al genoma humano, la Revista consolida su vocación como foro de reflexión crítica e interdisciplinar, atento tanto a las oportunidades que estos avances brindan como a los riesgos que plantean para la dignidad humana y la protección de los derechos fundamentales.

Por su parte, la Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano reafirma así su compromiso con la difusión y el debate riguroso de los desafíos éticos, jurídicos y sociales que estas transformaciones plantean, contribuyendo a la construcción de marcos normativos y jurisprudenciales capaces de responder a escenarios cada vez más complejos. En esta línea, el presente número reúne, en la sección Doctrina, las seis siguientes contribuciones:

— «El Fenotipado Forense de ADN: Desafíos Jurídicos en la Investigación Criminal y su Aplicación en Europa»: En este artículo, Alba BENÍTEZ BOLDO (Investigadora en formación, becaria predoctoral I+D, Universidad Camilo José Cela) analiza el uso del Fenotipado Forense de ADN (FDP) como una herramienta innovadora en la investigación criminal, que permite inferir rasgos físicos visibles de una persona a partir de su material genético. La autora explora cómo tecnologías como Parabon Snapshot y el proyecto europeo VISAGE han demostrado su utilidad en la identificación de sospechosos y en la localización de personas desaparecidas, potenciando la eficacia de las investigaciones forenses. Al mismo tiempo, BENÍTEZ BOLDO aborda los retos legales y éticos que plantea esta técnica, especialmente en relación con la protección de datos personales y la intimidad, conforme a lo establecido por el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Se presta especial atención al artículo 9 del RGPD, que regula el tratamiento de datos sensibles, incluyendo información sobre origen étnico o racial, y que exige garantías adicionales para su manejo. El artículo también reflexiona sobre las condiciones en que el uso del FDP puede considerarse proporcional y necesario frente a intereses públicos esenciales, asegurando el respeto a los derechos fundamentales. Finalmente, se examina el Reglamento Prüm II y su papel en la cooperación policial

europea, considerando cómo la integración del FDP en el intercambio de datos genéticos y biométricos puede fortalecer la identificación de personas y la seguridad jurídica en la investigación criminal.

- «La violación de los derechos fundamentales de la mujer durante el parto: la violencia obstétrica»: En este artículo, María Rosaria DE SIMONE (Doctora en Derecho por la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria) plantea que la violencia obstétrica constituye una forma específica de vulneración de los derechos fundamentales de la mujer durante el embarazo, el parto y el postparto. Según la autora, ciertas prácticas médicas, realizadas sin consentimiento o con procedimientos dolorosos innecesarios, como episiotomías no autorizadas o intervenciones sin anestesia, pueden considerarse agresiones físicas y, además, formas de violencia psicológica que afectan la integridad y la autonomía de las mujeres. DE SIMONE analiza esta cuestión desde una perspectiva de género, destacando la relación entre la autodeterminación de la mujer y su derecho sobre el propio cuerpo. La autora también subraya las advertencias de organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Europa, sobre la necesidad de garantizar estándares de atención adecuados durante el parto. Asimismo, examina diversas iniciativas legislativas y de sensibilización en distintos contextos nacionales, incluyendo la propuesta de ley en Italia y el reconocimiento de la violencia obstétrica como parte de la violencia machista en Cataluña. Por último, DE SIMONE observa que la pandemia de COVID-19 ha intensificado el debate sobre la calidad del cuidado obstétrico y enfatiza la importancia de políticas, protocolos y medidas judiciales orientadas a proteger los derechos de las mujeres, presentando la violencia obstétrica como un problema relevante desde la perspectiva de la salud pública y los derechos humanos.
- «El nuevo reglamento europeo relativo al espacio europeo de datos de salud: su impacto en la gobernanza del dato y su uso ético y seguro»: En este artículo, Íñigo DE MIGUEL BERIAIN (Investigador, UPV/EHU; Ikerbasque, Basque Foundation for Science), Mercedes LÓPEZ DE LA PEÑA DE PABLO (Magister en Derecho) y Mónica LOYO-MENOYO (Investigadora posdoctoral, UPV/EHU) analizan el recientemente publicado Reglamento para un Espacio Europeo de Datos de Salud y su relevancia para el tratamiento de datos con fines de investigación e innovación. Los autores sostienen que este Reglamento debe interpretarse en conexión con la Estrategia Europea de Datos y con los instrumentos normativos derivados de ella, como la Directiva de Datos Abiertos y, especialmente, la Ley de Gobernanza de Datos, así como con las herramientas que buscan facilitar la compartición segura de información. El artículo destaca la relación entre el Reglamento de Datos de Salud y la Ley de Gobernanza de Datos, poniendo de relieve las principales diferencias introducidas por el primero respecto al segundo, y reflexiona sobre su impacto potencial en la gobernanza del dato y en la promoción de un uso ético y seguro de la información sanitaria en la Unión Europea.
- «La des-extinción innecesaria de especies como delito genético en la legislación moderna»: En este artículo, Jesús Alexander CÓRDOVA NAPANGA (Abogado por la Universidad Tecnológica del Perú) plantea que la reproducción innecesaria de seres pertenecientes a especies extintas —lo que el autor denomina «des-extinción»— debería considerarse una conducta delictiva, debido a los riesgos ecológicos, éticos y científicos que conlleva. Según CÓRDOVA NAPANGA, la tipificación de este tipo penal en la legislación moderna debería apoyarse en principios como el de legalidad, proporcionalidad y subsidiariedad, con el fin de proteger importantes bienes jurídicos, tales como la biodiversidad y la salud pública. El autor sostiene que la criminalización de prácticas de «des-extinción» innecesaria podría prevenir un uso irresponsable de la biotecnología, favorecer un equilibrio entre el avance científico y la preservación del medio ambiente, y subraya la necesidad de un marco normativo claro que permita regular estas tecnologías emergentes de manera ética y segura.
- «Panorama de la regulación de las nuevas tecnologías de reproducción humana en el derecho civil y familiar en México»: En este artículo, Miguel Ángel LEÓN ORTIZ (Profesor Investigador de Tiempo Completo en la Escuela Superior de Huejutla, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo) analiza el desarrollo y la regulación de las nuevas tecnologías de reproducción humana en México desde la década de 1980. El autor explica que estas técnicas surgieron inicialmente para atender casos de infertilidad y esterilidad, así

como para prevenir la transmisión de enfermedades genéticas a la descendencia, y que con el tiempo su uso se ha expandido en múltiples contextos, impulsando la creación de normativas específicas en diversos países. LEÓN ORTIZ sostiene que, ante la ausencia de un marco normativo adecuado en la Ley General de Salud, varias entidades mexicanas han regulado los efectos derivados de la aplicación de estas tecnologías, incluso extendiendo sus disposiciones más allá del ámbito interno. El artículo destaca además reflexiones desde la bioética y la perspectiva de derechos humanos, subrayando la importancia de garantizar que estas técnicas sean accesibles y se utilicen de manera ética, dentro de un marco legal que proteja los derechos de las personas involucradas y promueva la seguridad jurídica en materia civil y familiar.

- «Inteligencia artificial aplicada a la salud: viejas y nuevas cuestiones para el Derecho penal»: En este artículo, M.^a del Carmen GÓMEZ RIVERO (Catedrática de Derecho penal de la Universidad de Sevilla) analiza los retos que plantea la incorporación de sistemas de inteligencia artificial en el ámbito de la medicina. La autora plantea que estos sistemas pueden afectar derechos fundamentales de los pacientes, como la autonomía y la privacidad, y reflexiona sobre las implicaciones en materia de responsabilidad penal derivadas del uso de herramientas de IA, ya sean colaborativas o completamente autónomas. GÓMEZ RIVERO subraya la necesidad de examinar cómo el Derecho penal puede adaptarse a estas innovaciones tecnológicas, de modo que se garantice la protección de los pacientes y se establezcan criterios claros de responsabilidad frente a posibles daños derivados del uso de inteligencia artificial en contextos sanitarios.

Por su parte, la sección «Jurisprudencia / Case Law Notes» contiene el comentario de Ana MENÉNDEZ PÉREZ (Universidad del País Vasco, UPV/EHU) respecto de la Sentencia de la Sala Contencioso-Administrativo, Sección 1, de la Audiencia Nacional de 10 de enero de 2024 (ECLI: ES:AN:2024:7), en la que se establece que el derecho de acceso a la historia clínica no incluye la facultad de conocer la identidad de las personas que han accedido a la misma. La autora subraya que la resolución confirma la decisión de la Agencia Española de Protección de Datos, que inadmitió la reclamación del actor que solicitaba esta información. Asimismo, examina el desarrollo que realiza el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud respecto al derecho de acceso, destacando su carácter innovador al reforzar el control y conocimiento que los pacientes pueden ejercer sobre sus datos sanitarios, en contraste con el criterio adoptado por la Audiencia Nacional. La autora plantea así reflexiones sobre las tensiones entre la protección de la privacidad de los profesionales y los derechos de información y control de los pacientes en el contexto de la legislación sanitaria y de datos europea.

El presente número de la Revista contiene, asimismo, las reseñas, elaboradas por Pilar NICOLÁS JIMÉNEZ (Investigadora permanente en la UPV/EHU e Investigadora principal del GI-CISJANT de la UPV/EHU) sobre la monografía de Ángela BERNARDO ÁLVAREZ, *Edición genética en seres humanos y libertad de investigación*, Editorial Comares, Granada, España 2025, 260 pp. y por Elena ATIENZA MACÍAS (Investigadora Ramón y Cajal de la Universidad de Deusto) respecto de la obra, *Nuevos retos del Derecho ante la protección y promoción de la salud. Investigaciones de la Cátedra J&J Derecho y Salud – Universidad de Zaragoza (2023-2024)*, Dirigida por Miguel Ángel BOLDOVA PASAMAR y Coordinada por Carlos FUERTES IGLESIAS, Editorial Aranzadi, Navarra, España, 2025, 530 pp. Por último, se incluye el informe elaborado por Guillermo LAZCOZ MORATINOS (Centro de Investigación Biomédica en Red CIBERER - ISCIII / Centro de Diagnóstico de Enfermedades Moleculares CEDEM - UAM) titulado «Sistemas de inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: cómo garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos» así como un listado elaborado bajo el cuidado de Ana MENÉNDEZ PÉREZ (Universidad del País Vasco UPV/EHU) y Yenifer MURSULI YANES (Universidad del País Vasco UPV/EHU) de referencias bibliográficas, sobre genética humana, biotecnología y medicina avanzada, integrada por trabajos de miembros de la Red Cátedra Derecho y Genoma Humano, así como por aportaciones de otros investigadores.

Finalmente, queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento a todas las autoras y autores que han contribuido a este número, por la calidad, el rigor y la profundidad de sus trabajos, que enriquecen el debate jurídico, ético y científico en torno al genoma humano, la biotecnología y la medicina avanzada. Asi-

mismo, extendemos nuestro reconocimiento a los servicios editoriales de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) por su apoyo y colaboración constante en la difusión de la investigación y el pensamiento interdisciplinar que caracteriza a nuestra Revista. La conjunción de estos esfuerzos permite ofrecer a la comunidad académica y profesional un espacio de análisis crítico, actualizado y accesible, en el que se abordan los desafíos más relevantes y contemporáneos de la ciencia, la tecnología y el Derecho.

En Bilbao y Leioa, enero de 2026
Los Directores de la RDGH / LHGR

Doctrina / Articles

Doctrina / Articles

El fenotipado forense de ADN: desafíos jurídicos en la investigación criminal y su aplicación en Europa

Forensic DNA phenotyping: legal challenges in criminal investigation and its application in Europe

Auzitegiko DNA-fenotipatzea: ikerketa kriminaleko erronka juridikoak eta European duen aplikazioa

Alba Benítez Boldo*

Investigadora en formación, (becaria predoctoral: becas predoctorales I+D),
Universidad Camilo José Cela (UCJC)¹
<https://orcid.org/0000-0001-7203-4478>

Palabras clave

Fenotipado Forense de ADN
FDP
Parabon Snapshot
VISAGE
Derecho a la intimidad
Derecho a la protección de datos personales
RGPD
Datos sensibles
Prüm II

Resumen: El Fenotipado Forense de ADN (en adelante, FDP) es una tecnología avanzada en el ámbito de la ciencia forense que permite predecir características externamente visibles de un individuo a partir de perfiles genéticos obtenidos de muestras biológicas. Sistemas como Parabon Snapshot y el proyecto europeo VISAGE han demostrado la eficacia del FDP en investigaciones criminales, facilitando la identificación de sospechosos y personas desaparecidas. Sin embargo, su adopción y aplicación plantean importantes desafíos éticos y legales, especialmente en relación con el derecho a la intimidad y la protección de datos personales, conforme al Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). En particular, se examina el artículo 9 del RGPD, que regula el tratamiento de datos personales sensibles, como aquellos que revelan el origen étnico o racial, y requiere medidas de protección reforzadas.

Este artículo evalúa cómo el tratamiento de los datos genéticos mediante FDP puede ser compatible en casos de interés público esencial, siempre que se respeten los principios de proporcionalidad y necesidad para garantizar los derechos fundamentales. Además, se analiza el Reglamento Prüm II, que ha entrado en vigor recientemente y que amplía la cooperación policial en la Unión Europea mediante el intercambio automatizado de perfiles de ADN y otros datos, centrándolos especialmente en los datos biométricos. Este Reglamento plantea la posibilidad de integrar el FDP como una herramienta clave para mejorar la identificación de sospechosos y personas desaparecidas en el contexto de la investigación criminal, así como para la gestión e intercambio de datos genéticos.

¹ Este trabajo se ha realizado en el marco de la beca predoctoral I+D. La autora agradece a su tutora de tesis, Profa. Dra. Natalia Ochoa Ruiz, por la ayuda en el desarrollo de este.

* **Correspondencia a / Corresponding author:** Alba Benítez Boldo. Investigadora en formación, (becaria predoctoral: becas predoctorales I+D), Universidad Camilo José Cela (UCJC) – abenitez@ucjc.edu – <https://orcid.org/0000-0001-7203-4478>

Cómo citar / How to cite: Benítez Boldo, Alba, «El Fenotipado Forense de ADN: Desafíos Jurídicos en la Investigación Criminal y su Aplicación en Europa», *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. 61, 2026, pp.19-36. (<https://doi.org/10.1387/rdgh.27009>).

Recibido: 09 octubre, 2024; Aceptado: 17 marzo, 2025.

e-ISSN 2605-1230 / © UPV/EHU Press



Esta obra está bajo una Licencia

Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Keywords

Forensic DNA Phenotyping
FDP
Parabon Snapshot
VISAGE
Right to Privacy
Right to Personal Data Protection
GDPR
Sensitive Data
Prüm II

Hitz-gakoak

Auzitegiko DNA-fenotipatzea
FDP
Parabon Snapshot
VISAGE
Intimitaterako eskubidea
Datu pertsonalak babesteko
eskubidea
DBEO
Bereziki babestutako datuak
Prüm II

Abstract: Forensic DNA Phenotyping (FDP) is an advanced technology in forensic science that allows for the prediction of externally visible characteristics of an individual based on genetic profiles obtained from biological samples. Systems such as Parabon Snapshot and the European VISAGE project have demonstrated the effectiveness of FDP in criminal investigations, facilitating the identification of suspects and missing persons. However, its adoption and application raise significant ethical and legal challenges, particularly concerning the right to privacy and the protection of personal data, under the General Data Protection Regulation (GDPR). Specifically, this article examines Article 9 of the GDPR, which regulates the processing of sensitive personal data, including data revealing racial or ethnic origin, and requires enhanced protective measures.

This article assesses how the processing of genetic data through FDP can be compatible with cases of essential public interest, provided that the principles of proportionality and necessity are maintained to safeguard fundamental rights. Furthermore, the article analyzes the Prüm II Regulation, which has recently come into force and enhances police cooperation within the European Union through the automated exchange of DNA profiles and other data, focusing particularly on biometric data. This Regulation raises the possibility of integrating FDP as a key tool to improve the identification of suspects and missing persons in criminal investigations, as well as for managing and exchanging genetic data.

Laburpena: Auzitegiko DNA-fenotipatzea (aurrerantzean, FDP) auzitegiko zientziaren arloan erabiltzen den teknologia aurreratu bat da, eta, haren bitartez, banako bati kanpotik ikusten zaizkion ezaugarriak aurrean daitezke lagin biologikoetatik lortutako profil genetikoak hartuta. Parabon Snapshot sistemak, besteak beste, eta Europako VISAGE proiektuak erakutsi dute FDPa eraginkorra dela ikerketa kriminaletan, susmagarriak eta desagertuak identifikatzea errazten baitu. Hala ere, hura ezartzeko eta aplikatzeko, erroka etiko eta legal handiak daude, bereziki intimitaterako eskubideari eta datu pertsonalen babesari dagokienez, Datuak Babesteko Erregelamendu Orokorren (DBEO) arabera. Bereziki, DBEOren 9. artikulua aztertuko da; artikulua horretan, bereziki babestutako datu pertsonalen tratamendua arautzen da (hala nola jatorri etnikoari edo arrazari buruzko informazioa ematen dutenena), zeinek babes-neurri sendoagoak behar baitituzte.

Artikulu honetan, aztertzen da datu genetikoak FDP bidez tratatzea nola izan daitekeen bateragarria interes publiko bereziko kasuetan, baldin eta proportzionaltasun- eta premia-printzipioak errespetatzen badira oinarrizko eskubideak bermatzeko. Horretaz gain, Prüm II Erregelamendua aztertzen da. Duela gutxi jarri da indarrean erregelamendu hori, eta Europar Batasuneko polizia-kidegoen arteko lankidetzazabaltzen du, DNA-profilak eta beste datu batzuk modu automatizatuan trukatzeko eta, bereziki, datu biometrikotatik ardatzuta. Erregelamendu horrek proposatzen du FDPa integratzea tresna giltzarri gisa ikerketa kriminalaren testuinguruan susmagarriak eta desagertuak hobeto identifikatzeko eta datu genetikoak kudeatzeko eta trukatzeko.

Sumario / Summary: 1. Introducción. —2. Fenotipado Forense de ADN. —3. Sistemas de identificación de FDP. 3.1. Parabon Snapshot. 3.2. VISAGE. —4. Problemas jurídicos que plantea el uso del FDP. 4.1. Implicaciones jurídicas en relación con el derecho a la intimidad. 4.2. Reglamento general de protección de datos. —5. El intercambio de datos automatizados para la cooperación policial entre los Estados miembros de la Unión Europea. —6. Conclusiones.

1. Introducción

La delincuencia es un problema social y un fenómeno cultural que afecta e influye en la sociedad². La labor de la investigación criminal se centra en determinar la veracidad de los hechos y la culpabilidad asociada a los mismos³. Con este propósito, se recurre a la Criminalística, cuyas áreas de aplicación abarcan el análisis de la escena del crimen, el trabajo en el laboratorio y la identificación de las muestras recogidas⁴. En esa última área, la identificación, es donde reside el tema central de este artículo.

En escenarios delictivos, la práctica común se ha centrado en la búsqueda de testigos oculares capaces de identificar al presunto responsable, para poder convertirlo así en el principal sospechoso. No obstante, gracias a los avances científicos y técnicos, la prueba científica está adquiriendo una posición prioritaria, relegando la prueba testimonial a un papel secundario⁵. Esta transformación refleja una evolución en la forma en la que se abordan las investigaciones criminales, alejándose de la dependencia exclusiva de testimonios visuales y dando paso a un mayor énfasis en pruebas basadas en métodos científicos. La creciente confianza en la evidencia científica se debe a su capacidad para proporcionar análisis objetivos y verificables, minimizando la influencia de factores subjetivos o sesgados que a veces pueden afectar a los testimonios visuales⁶.

En consecuencia, la perspectiva actual apunta hacia una valoración más rigurosa de la prueba científica como elemento determinante en la identificación de responsables en casos criminales. Este cambio plantea interrogantes sobre la evolución de las estrategias investigativas y su impacto en la percepción de la validez y confiabilidad de las pruebas presentadas en los tribunales. En esta línea, dentro del marco de la prueba de ADN, se ha desarrollado una novedosa técnica de identificación centrada en el análisis de los rasgos fenotípicos del ADN. Esta técnica, conocida como Fenotipado Forense de ADN o FDP (acrónimo en inglés de *Forensic DNA Phenotyping*), tiene como propósito auxiliar a los investigadores en el proceso de identificación de un posible autor desconocido. Su finalidad radica en proporcionar información sobre los rasgos exter-

² López Latorre, M. J., *Psicología de la Delincuencia*, Ediciones Universitarias, Salamanca, 2006, pp. 21-25.

³ Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior, *Manual de Criminalística para la Policía Judicial (Especialmente dirigido a Policía Judicial y Peritos en Criminalística)*, Ministerio del Interior, 2017, pp. 7-8. Disponible en: https://www.interior.gob.es/opencms/pdf/archivos-y-documentacion/documentacion-y-publicaciones/publicaciones-descargables/seguridad-ciudadana/Manual_de_Criminalistica_para_Policia_Judicial_126170127.pdf (Todas las páginas web citadas en este trabajo han sido comprobadas por última vez el 4 de octubre de 2024).

⁴ Lago Montejo, V., *La práctica de la Investigación Criminal: Inspección Técnico Ocular (ITO)*, Editorial Reus, Madrid, 2017, pp. 7-10; RIBAU, O. et al., «Forensic Intelligence and Crime Analysis», *Law, Probability and Risk* 2, Vol. 2, Núm. 1, 2003, pp. 50-52.

⁵ Vid., Igartua Salaverría, J., «La doctrina del Tribunal de Justicia UE y la práctica nacional: Consideraciones infrecuentes sobre la prueba científica», *Jueces para la democracia. Información y debate*, Núm. 96, 2019, pp. 77-96.

⁶ Vid., Querejeta, L. M., «Validez y Credibilidad del testimonio. La Psicología Forense Experimental», *Eguzkilore*, Núm. 13, 1999, pp. 157-68; YARMEY, D. A., «How I Got Started: From Verbal Learning to Eyewitness and Earwitness Testimony to Applied Sport Psychology», *Applied Cognitive Psychology*, Vol. 8, Núm. 3, 2014, pp. 443-444.

namente visibles o EVCs (acrónimo en inglés de *External Visible Characteristics*) del sospechoso a partir del análisis de una muestra de ADN encontrada en la escena del crimen⁷.

El FDP es una técnica innovadora actualmente en desarrollo tanto en Estados Unidos como en Europa, como se estudiará con mayor detalle a continuación. Además, ha desempeñado un papel crucial como instrumento de identificación en la resolución de diversas investigaciones criminales, arrojando resultados más que satisfactorios precisamente en casos en los que se habían agotado todas las líneas de investigación⁸.

No obstante, el FDP plantea dilemas tanto éticos como jurídicos, en la medida en que su empleo puede afectar a derechos fundamentales como el derecho a la intimidad y a la protección de los datos personales. En particular, el uso de esta técnica implica el tratamiento de ciertos datos genéticos, considerados datos sensibles según el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)⁹. Este tipo de datos requiere una protección especial debido a los riesgos que conlleva su tratamiento, lo que exige estrictas salvaguardias para evitar vulneraciones a la privacidad.

En este artículo, proporcionaremos una definición detallada del FDP y los sistemas más conocidos que lo emplean. A continuación, analizaremos su impacto sobre los derechos a la intimidad y a la protección de datos personales, considerando las implicaciones éticas y legales de su uso en investigaciones forenses. Asimismo, examinaremos su compatibilidad con el RGPD, prestando especial atención al tratamiento de datos sensibles y las medidas necesarias para garantizar el respeto a la privacidad. Finalmente, exploraremos la importancia del Reglamento Prüm II, que acaba de entrar en vigor.

2. Fenotipado Forense de ADN (FDP)

El FDP consiste en la predicción de las características físicas de un individuo a través de muestras biológicas desconocidas halladas en escenas del crimen, así como muestras de personas fallecidas o desaparecidas no identificadas¹⁰. Es decir, el FDP es una técnica forense que permite inferir rasgos fenotípicos a partir del ADN¹¹. Las técnicas empleadas para realizar el análisis de los marcadores fenotípicos han ido evolucionando gracias al desarrollo de nuevas tecnologías y el creciente reconocimiento de la importancia de esta herramienta de identificación¹². En la actualidad, los EVCs que pueden predecirse con mayor precisión son el color de ojos, el color de pelo y el color de piel, además de la ascendencia biogeográfica y la estimación de

⁷ Samuel, G., y Prainsack, B., «Civil society stakeholder views on forensic DNA phenotyping: Balancing risks and benefits», *Forensic Science International: Genetics*, Vol. 43, 2019, p. 1.

⁸ Vid., Parabon Snapshot, *The snapshot DNA Phenotyping Service*. Disponible en: <https://snapshot.parabon-nanolabs.com/#phenotyping>

⁹ 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 (Reglamento General de Protección de Datos). DO núm. 119, de 4 de mayo 2016.

¹⁰ Kayser, M., «Forensic DNA Phenotyping: Predicting Human Appearance from Crime Scene Material for Investigative Purposes», *Forensic Science International: Genetics*, Vol. 18, 2015, p. 1; Kayser, M., Branicki, W., Parson, W., y Phillips, C., «Recent advances in Forensic DNA Phenotyping of appearance, ancestry and age», *Forensic Science International: Genetics*, Vol. 65, 2023, p. 1.

¹¹ Canales Serrano, A., «El fenotipado de ADN como potencial herramienta investigativa en el campo de la genética forense. Estado actual», *Revista Española de Medicina Legal*, Vol. 46, Núm. 4, 2020, pp. 183-184.

¹² Vid., Parson, W., «Age estimation with DNA: from forensic DNA fingerprinting to forensic (epi) genomics: a mini-review», *Gerontology*, Vol. 64, Núm. 4, 2018, pp. 326-332; Hadrill, P. R., «Developments in forensic DNA analysis», *Emerging topics in life sciences*, Vol. 5, Núm. 3, 2021, pp. 381-393.

la edad¹³. Para predecir estas características puede usarse el sistema HirisPlex-S¹⁴, que comprende tres modelos de predicción estadística en sí mismo: el modelo IrisPlex, desarrollado para la predicción del color de ojos, basado en 6 SNP¹⁵; el modelo HirisPlex, para la predicción del color del cabello, basado en 22 SNP y el modelo HirisPlex-S, introducido recientemente para predecir el color de piel, basado en 36 SNP.

El FDP se incorpora al sistema de justicia criminal como una herramienta de investigación en casos donde el ADN hallado en la escena del crimen (dubitado) no coincide con ninguno de los perfiles genéticos recogidos en la base de datos policiales. Anteriormente, cuando se presentaba esta situación, el caso en investigación tenía dos posibles vías: la obtención de información adicional sobre los hechos proveniente de testigos o, en ausencia de estos y de otras evidencias, el caso quedaba sin resolver (lo que se conoce con el término en inglés *cold case*). Sin embargo, actualmente en varios países, el uso del FDP cumple un objetivo fundamental: ayudar a las investigaciones criminales proporcionando información sobre el aspecto físico del presunto autor desconocido a partir del análisis del ADN hallado en la escena del crimen¹⁶.

Además, se ha comprobado que su implementación ha mejorado la eficacia en las investigaciones criminales, ya que ha contribuido a la resolución de numerosos casos delictivos¹⁷. Con el término «implementación» se hace referencia al uso del sistema de obtención del FDP como herramienta de investigación y no como evidencia concluyente en juicio¹⁸. En otras palabras, el FDP se emplea para guiar las investigaciones policiales reduciendo el número de sospechosos potenciales en casos donde el grupo es amplio o, en contradicción, cuando no hay ningún individuo identificable, o cuando otros métodos de investigación han fallado previamente. Sin embargo, una vez que se identifica un posible sospechoso, se ha de recurrir al tradicional análisis genético comparativo de ADN, que utiliza perfiles STR¹⁹. Esto es debido a que, aunque las predicciones del FDP muestran una correlación bastante precisa (de hasta un 86.31% en total²⁰), no consti-

¹³ Schneider, P. M, Prainsack, B., y Kayser, M., «The use of forensic DNA phenotyping in predicting appearance and biogeographic ancestry», *Deutsches Ärzteblatt International*, Vol. 116, Núm. 51-52, 2019, p. 873; Kayser, M., Branicki, W., Parson, W., y Phillips, C., «Recent advances in Forensic DNA Phenotyping...», p. 3.

¹⁴ Vid., Chaitanya L. et al., «The HirisPlex-S system for eye, hair and skin colour prediction from DNA: Introduction and forensic developmental validation», *Forensic Science International: Genetics*, Vol. 35, 2018, p. 123-135.

¹⁵ Se conoce como Polimorfismos de Nucleótido Único o SNP (en inglés *Single Nucleotide Polymorphisms*) a las variaciones en una sola base de ADN que ocurren en posiciones específicas dentro del genoma. Estos marcadores genéticos son menos variables y más comunes en la población. Cfr. «¿Qué son los polimorfismos de nucleótido único (SNP)?», *Biblioteca Nacional de Medicina on-line (MedlinePlus)*, Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/genetica/entender/investigaciongenomica/snp/>

¹⁶ Vid., Samuel, G., y Prainsack, B., «Civil society stakeholder views on forensic DNA phenotyping...», p. 102157. Granja, R., y Machado, H., «Forensic DNA phenotyping and its politics of legitimation and contestation: Views of forensic geneticists in Europe», *Social Studies of Science*, Vol. 53, Núm. 6, 2020, pp. 850-868.

¹⁷ Wienroth, M., «Governing anticipatory technology practices. Forensic DNA phenotyping and the forensic genetics community in Europe», *New Genetics and Society*, Vol. 37, Núm. 2, 2018, pp. 137-152; Parabon Snapshot, *The snapshot DNA...*

¹⁸ Álvarez de Neyra Kappler, S. I., «El fenotipado forense», *IUS ET SCIENTIA*, Vol. 4, Núm. 2, 2018, p. 72.

¹⁹ Las Repeticiones Cortas en Tándem o STR (*Short Tandem Repeats*) son secuencias cortas de ADN que se repiten en tándem dentro del genoma humano. Son marcadores genéticos muy variables y valiosos para la identificación genética (FAN, H. y CHU, J. Y., «A brief review of short tandem repeat mutation», *Genomics, Proteomics and Bioinformatics*, Vol. 5, Núm. 1, 2007, p. 7).

²⁰ Predicción total calculada a partir de los niveles de precisión obtenidos por el sistema HirisPlex-S para el color de ojos azul, el color intermedio de ojos, el color marrón de ojos, el color rubio de pelo, el color marrón de pelo, el color rojo de pelo, el color negro de pelo, el color «tono» de pelo, el color muy pálido de piel, el color pálido de piel, el color intermedio de piel, el color oscuro de piel y el color oscuro-negro de piel. Vid., Comisión Nacional para el Uso Forense del ADN (CNUFADN), *Informe y recomendaciones de la CTP sobre las nuevas tecnologías de análisis genético y nuevos marcadores de ADN de origen biogeográfico y de rasgos fenotípicos externos*, Comisión Técnica Permanente, Ministerio de Justicia de España. Disponible en: <https://www.mjusticia.gob.es/es/ElMinisterio/OrganismosMinisterio/Documents/Informe%20y%20recomendaciones%20de%20la%20CTP%20sobre%20las%20nuevas%20tecnologías%20de%20análisis%20genético%20y%20nuevos%20marcadores%20de%20ADN%20de%20origen%20biogeográfico%20y%20de%20rasgos%20fenotípicos%20externos.pdf>

tuye una predicción absoluta como la que ofrece el sistema de ADN tradicional utilizado en las bases de datos policiales²¹.

3. Sistemas de identificación de FDP

3.1. Parabon Snapshot

Parabon Snapshot es un servicio de análisis forense de ADN que ofrece diversas herramientas con el fin de agilizar la resolución de casos complejos²². Entre las herramientas que proporciona, destacan la genealogía genética (GG), que consiste en identificar a un sujeto rastreando familiares en bases de datos públicas y construyendo árboles genealógicos; la inferencia de parentesco, que determina las relaciones de parentesco entre muestras de ADN hasta seis grados de relación, y el FDP, que, como se ha reiterado anteriormente, predice la apariencia física y la ascendencia de una persona desconocida a partir del ADN.

En relación con esta última herramienta, el sistema analiza decenas de miles de variantes genéticas (genotipos) de una muestra de ADN y emplea esa información para predecir las EVCs de una persona desconocida. Los rasgos altamente hereditarios, como el color de los ojos, se predicen con mayor precisión y confianza que aquellos que están parcialmente determinados por factores ambientales y no solo por el ADN, como el peso corporal. Por esta razón, Parabon ofrece distintas métricas de confianza en sus resultados, lo que permite evaluar la fiabilidad de sus predicciones, tal como se muestra a continuación en la Imagen 1. Para garantizar la precisión del modelo de predicción, este se valida utilizando datos de personas cuyas características ya se conocen. Posteriormente, se comparan las características que el modelo predice con las características reales de estas personas²³. Por ejemplo, si el modelo predice un valor superior a 2 para el color de ojos marrones en el 99% de los casos, significa que, cuando el modelo predice un valor de 1,5, es muy poco probable que esa persona tenga ojos marrones. Esta comparación ayuda a aumentar la confianza en las predicciones del modelo, además de ayudar a identificar y descartar predicciones incorrectas o improbables.

El desarrollo de este sistema fue financiado durante el período 2010-2014 por el Departamento de Defensa de los Estados Unidos. Parabon ha demostrado que se pueden obtener tasas de llamada²⁴ muy altas (de hasta el 98%) con 2.5 nanogramos (ng) de ADN, e incluso 1 ng de ADN puede generar una tasa de hasta el 95%. Estos resultados proporcionan suficientes SNPs para que el sistema haga predicciones precisas²⁵. Por ello, Snapshot es considerado «ideal para generar pistas investigativas, reducir listas de sospechosos y resolver casos de restos humanos, sin perder tiempo y dinero persiguiendo pistas falsas»²⁶.

A continuación, se presenta un ejemplo del resultado de las predicciones de Snapshot. En la Imagen 1 se observa el retrato de la persona investigada, generado a partir de una muestra de ADN, junto con la

²¹ *Ibid*, p. 7.

²² Parabon Snapshot, *The snapshot DNA...*

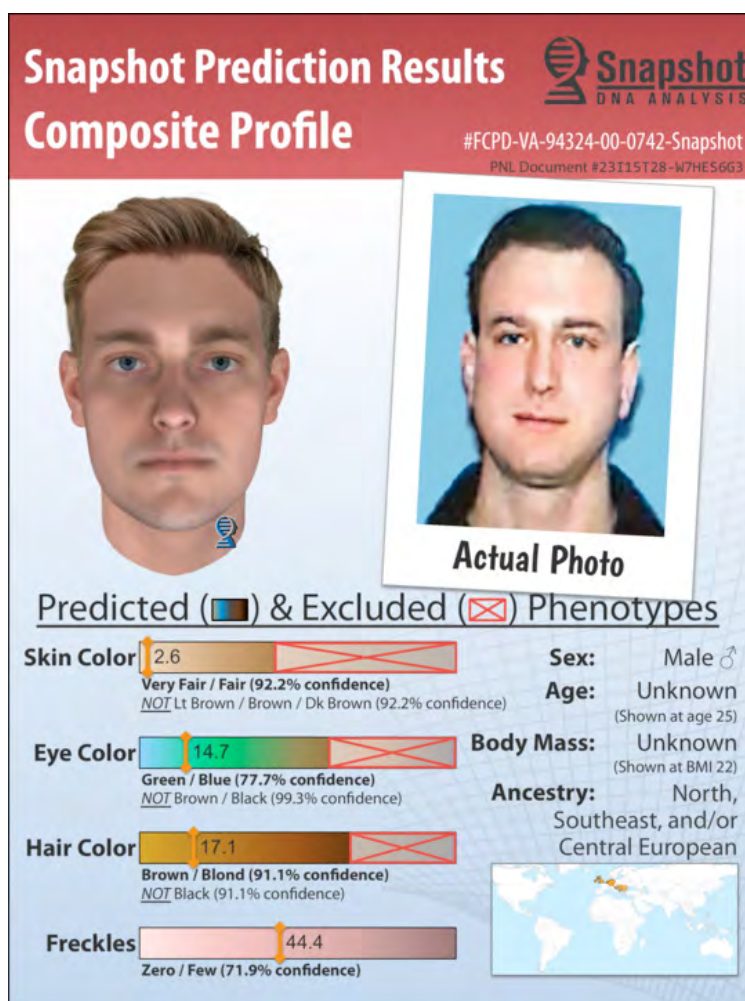
²³ *Ibid*.

²⁴ En este contexto, «tasas de llamadas» se refiere al porcentaje de SNPs en una muestra de ADN que se identifican correctamente durante el proceso de análisis. Por lo tanto, una alta tasa de llamada significa que una gran proporción de los SNPs esperados se ha detectado y registrado correctamente, lo que es crucial para hacer predicciones precisas sobre FDP del ADN analizado.

²⁵ *Vid.*, Greytak E. M., y Armentrout, S., «DNA phenotyping: predicting ancestry and physical appearance from forensic DNA», en *Proceedings of the 26th International Symposium on Human Identification*, 2015. Disponible en; <https://www.promega.com/-/media/files/products-and-services/genetic-identity/ishi-26-oral-abstracts/19-greytak.pdf>

²⁶ Parabon Snapshot, *The snapshot DNA...*

fotografía actual de la misma. Esta plantilla también incluye información sobre la predicción del color de la piel, del color de ojos y del color de pelo; así como la predicción de la presencia de pecas. Además, se proporcionan datos sobre el sexo, una aproximación sobre la edad y la masa corporal, junto con la posible ascendencia geográfica del individuo. En el caso concreto de la Imagen 1, el uso del FDP a través de la herramienta de Parabon Snapshot permitió resolver un *cold case* después de 29 años de búsqueda del autor del delito de homicidio en el distrito oeste de Springfield (Massachusetts, Estados Unidos).



Fuente: Parabon NanoLabs, *Published Police Investigations*. Disponible en: <https://snapshot.parabon-nanolabs.com/posters>.

Imagen 1. Resultado de predicción de Parabon Snapshot a través de una muestra de ADN

La Imagen 1 corresponde a Stephan Smerk, quien fue investigado y finalmente arrestado en 2023 por el asesinato de una mujer de 37 años en noviembre de 1994. Durante la investigación inicial, los investigadores lograron obtener una muestra de ADN y desarrollaron un perfil genético que no coincidió con ningún perfil de ADN registrado hasta ese momento. Gracias a la nueva tecnología de Snapshot, fue posible comparar el retrato robot obtenido a partir de la muestra de ADN con una fotografía de Smerk de cuando tenía 26 años, lo que contribuyó significativamente a la investigación policial. Actualmente, Smerk se encuentra arrestado y ha confesado haber realizado el delito de homicidio.

3.2. VISAGE

En la UE se ha desarrollado un proyecto basado en la secuenciación masiva de la genética forense llamado VISAGE (*the **VIS**ible **A**tttributes through **GE**nomics*), que estudia las EVCs a través de la genética²⁷. El proyecto comenzó el 1 de mayo de 2017 y concluyó el 31 de octubre de 2021 y fue financiado por el Programa Marco de Investigación e Innovación Horizonte 2020 de la Comisión Europea, dentro de la convocatoria de Retos Sociales. Esta convocatoria establece la necesidad de que la comunidad forense avance en el desarrollo y uso de las herramientas, técnicas y métodos para el análisis de datos e interpretación estadística del ADN, incluidas las predicciones de las características fenotípicas²⁸.

El principal objetivo de este proyecto es estudiar la posibilidad de ampliar la evidencia forense de ADN de la que se disponga, por ejemplo, a través de una muestra hallada en la escena de un crimen, creando bocetos de los sospechosos de los que no se tenga ningún tipo de información adicional. Estos bocetos incluyen información sobre la predicción de la apariencia de la persona, edad aproximada y origen geográfico²⁹. Además, el proyecto se centra en distintas áreas, como la identificación de marcadores epigenéticos, el desarrollo de herramientas prototipo basadas en la secuenciación masiva en paralelo, y la creación de un marco estadístico integrado con software prototipo³⁰. Se han abordado también las cuestiones legales, regulatorias y éticas que rodean la predicción de las EVCs a partir del ADN con fines forenses, una práctica que aún carece de regulación específica en muchos países³¹. Los resultados del proyecto se han hecho públicos, lo que promueve el desarrollo y la aplicación de estas tecnologías en la investigación forense.

4. Problemas jurídicos que plantea el uso del FDP

La aplicación práctica del FDP ha suscitado debates en la comunidad científica sobre las implicaciones éticas, sociales y legales que deben considerarse antes de adoptar el FDP como una herramienta habitual³². El principal problema con el que se encuentra el uso de estos marcadores fenotípicos es la colisión con la normativa europea en materia de protección de datos, contenida principalmente en el RGPD. En efecto, la protección de los datos de carácter personal deriva de los derechos a la intimidad y al respeto de la vida privada, protegidos por numerosos instrumentos internacionales sobre derechos humanos y libertades fundamentales.

²⁷ En el proyecto han participado el Centro Médico de la Universidad Erasmus de Rotterdam, Países Bajos, se encuentra como coordinador del proyecto. Además, existen doce participantes más en el proyecto VISAGE, los cuales son: la Universidad Médica de Innsbruck (Austria); la Clínica de la Universidad de Colonia, la Universidad de Colonia y la Oficina Federal de Investigación Criminal (Alemania); la Universidad de Santiago de Compostela (España); el Instituto Nacional de Policía Científica de Francia; el Instituto Forense de los Países Bajos; la Universidad Jagellónica y el Laboratorio Central Criminalista de la Policía de Polonia; la Universidad King's College London y la Oficina del Alcalde para Policías y Delitos (MOPAC) (Reino Unido) y el Servicio de Policía de Suecia. *Vid.*, VISAGE Consortium. Disponible en: <https://www.visage-h2020.eu>.

²⁸ *Vid.*, VISAGE Consortium. FAQ. Disponible en: <https://www.visage-h2020.eu/#FAQ>.

²⁹ *Ibid.*

³⁰ Butler, J. M., y Willis, S., «Interpol review of forensic biology and forensic DNA typing 2016-2019», *Forensic Science International: Synergy*, Vol. 2, 2020, p. 358.

³¹ *Vid.*, Samuel, G., y Prainsack, B., «Civil society stakeholder ...», p. 102157; Schneider, P. M, Prainsack, B., y Kayser, M., «The use of forensic DNA...», p. 873-880.

³² Canales Serrano, A., «El fenotipado de ADN...», pp. 187-188.

4.1. Implicaciones jurídicas en relación con el derecho a la intimidad

La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE), en su artículo 7, establece que «toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de sus comunicaciones»³³. En el seno del Consejo de Europa, el artículo 8 del Convenio Europeo para la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales (CEDH) también reconoce el derecho al respeto de la vida privada y familiar³⁴. Por su parte, la Constitución Española de 1978, en su artículo 18.1, garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

El uso del FDP puede tener un impacto significativo en la vida privada, ya que podría implicar a personas en investigaciones como sospechosas o testigos que, de no ser por estas técnicas, no habrían sido implicadas. Para abordar estos problemas, el proyecto VISAGE ofrece unas recomendaciones sobre cómo incorporar características que mejoren la privacidad en su propio software prototipo, además de establecer infraestructuras y procesos legales y regulatorios. Entre estas recomendaciones se encuentra la minimización de datos y limitación de almacenamiento, la integridad y confidencialidad de los datos, la limitación del propósito por el que se recopilan los datos y la transparencia de estos³⁵. Estas medidas reflejan los principios de *Privacy-by-Design*³⁶ y buscan mitigar los riesgos asociados con la privacidad en el uso del FDP.

En el contexto del FDP, la obtención de una muestra de ADN implica tener contacto físico con la persona en cuestión, lo que afecta a la intimidad corporal. Este proceso debe realizarse con el máximo respeto por la dignidad del individuo (proclamada por el artículo 1 de la CDFUE³⁷ y por el art. 10 CE³⁸), mediante consentimiento informado y a condición de que tanto el procedimiento de obtención como su resultado tengan como fin último la identificación de la persona sospechosa de cometer un hecho delictivo. Según el Tribunal Constitucional español (TC), cualquier procedimiento que implique la toma de muestras debe ser ejecutado de manera que no vulnere el derecho a la intimidad corporal, asegurando que el contacto sea estrictamente necesario y proporcional al objetivo³⁹.

Más allá de la intimidad corporal, la información genética obtenida a través del FDP puede tener implicaciones profundas para la intimidad personal y genética⁴⁰. El análisis del ADN no solo permite identificar a individuos, sino que también puede revelar información sobre predisposiciones a enfermedades, trastornos hereditarios y otra información médica asociada⁴¹. Por lo tanto, la recogida y el análisis de datos genéticos debe realizarse con especial cuidado para proteger la intimidad personal y genética. Una preocupación importante es que dicha información sea almacenada en las bases de datos policiales, lo que podría llevar a que el sujeto descubra cierta información médica que preferiría no conocer, vulnerando el principio del

³³ Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000/C 364/01), echo en Niza, el 7 de diciembre de 2000.

³⁴ Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales, firmado en Roma el 4 de septiembre de 1950 (ETS 005).

³⁵ Samuel, G., y Prainsack, B., «Report on Recommendations to Address the Ethical and Societal Challenges of FDP», *VISAGE*, 2020, p. 21. Disponible en: https://www.visage-h2020.eu/PDF/Recommendations_for_website.pdf

³⁶ *Vid.*, art. 25 RGPD.

³⁷ «La dignidad humana es inviolable. Será respetada y protegida».

³⁸ A tenor del art. 10.1 CE, el derecho a la dignidad personal tampoco vendría a considerarse un derecho afectado por el uso de muestras obtenidas a partir del ADN siempre y cuando el mismo se realice conforme a la *lex artis*, es decir, mediante personal sanitario especializado y sin el empleo de violencia alguna.

³⁹ STC 207/96, de 9 de diciembre de 1996, apdo. 6. *BOE* núm. 19, de 22 de enero de 1997.

⁴⁰ Álvarez de Neyra Kappler, S. I., «La prueba por marcadores de ADN», *Ponencia presentada en el Ministerio Fiscal*, 2019, pp. 17-20. Disponible en: <https://www.fiscal.es/documents/20142/276911/Ponencia+Susana+I.+Alvarez+de+Neyra+Kappler.pdf/a8892237-117e-243e-0de5-32155fb596ba?t=1562231646434>

⁴¹ *Vid.*, Kayser, M., «Forensic DNA Phenotyping...», p. 33-48; Scudder N. *et al.*, «Forensic DNA phenotyping: Developing a model privacy impact assessment», *Forensic Science International: Genetics*, Vol. 34, 2018, p. 222.

«derecho a no saber»⁴². Este principio es fundamental en el Derecho médico y busca proteger a los individuos de conocer información que podría afectar a su bienestar psicológico o emocional. En consecuencia, la legislación debe garantizar que los datos genéticos sean gestionados de manera que se respete el derecho a no conocer información médica no deseada. Esto incluye restricciones sobre el tipo de información que se pueda almacenar y cómo se utiliza, para asegurar que los derechos fundamentales de los individuos estén protegidos adecuadamente.

En resumen, el uso del FDP plantea desafíos significativos en relación con el derecho a la intimidad. La legislación de la UE y la normativa nacional proporcionan un marco para proteger estos derechos, pero la aplicación práctica del FDP debe ser manejada con sumo cuidado. Los procedimientos de obtención y análisis de datos genéticos deben respetar la dignidad de la persona y cumplir con las normativas de protección de datos, garantizando que el equilibrio entre el interés público en la identificación forense y la protección de los derechos individuales se mantenga en todo momento.

4.2. Reglamento general de protección de datos

El artículo 8.1 de la CDFUE y el artículo 16.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)⁴³ reconocen el derecho de toda persona a la protección de los datos de carácter personales que le conciernan. El apdo. 2 del artículo 8 de la CDFUE obliga a «tratar estos datos de modo leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley». Ambas disposiciones han sido desarrolladas por el RGPD.

Este reglamento busca mejorar la eficacia en cuanto a la seguridad jurídica y transparencia de las bases legales del modelo europeo de protección de datos. A tal fin, establece pautas sobre cómo deben ser recopilados, procesados y almacenados los datos personales, subrayando que estos deben ser protegidos con relación a su tratamiento debido a su consideración como derecho fundamental (considerando 1 del Preámbulo). El RGPD contiene una categoría especial de datos personales que merecen una especial protección, ya que, por su naturaleza, son particularmente sensibles, puesto que su tratamiento puede suponer riesgos más graves para los derechos humanos y las libertades fundamentales. Entre estos datos sensibles, el preámbulo menciona expresamente «los datos de carácter personal que revelen el origen racial o étnico»⁴⁴ (considerando 51). Sin embargo, el tratamiento de fotografías no se considera necesariamente como tratamiento de categorías especiales de datos personales, pues únicamente se encuentran comprendidas en la definición de datos biométricos cuando el hecho de ser tratadas con medios técnicos específicos permita la identificación o la autenticación unívocas de una persona física⁴⁵.

Como regla general, los datos personales considerados sensibles no deben ser tratados, a menos que se permita su tratamiento en situaciones específicas contempladas en el RGPD. El Reglamento permite a los Estados miembros establecer disposiciones específicas sobre protección de datos con objeto de adaptar la aplicación de las normas contenidas en el mismo al cumplimiento de una obligación legal o al cumplimiento

⁴² Koops, B. J., y Schellekens, M., «Forensic DNA phenotyping: regulatory issues», *Columbia Science & Technology Law Review*, Vol. 9, 2008, pp. 174-184.

⁴³ Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. DO C 83/326, de 26 de octubre de 2012.

⁴⁴ El RGPD utiliza el término «origen racial» sin que implique la «aceptación por parte de la Unión de teorías que traten de determinar la existencia de razas humanas separadas» (considerando 51 RGPD).

⁴⁵ A tenor del art. 4.14 del RGPD, se definen los datos biométricos como los «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».

de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Por lo demás, las excepciones a la prohibición general de tratamiento de esas categorías especiales de datos personales se deben establecer de forma explícita, entre otras cosas cuando el interesado dé su consentimiento explícito o si se trata de necesidades específicas, en particular cuando el tratamiento sea realizado en el marco de actividades legítimas por determinadas asociaciones o fundaciones cuyo objetivo sea permitir el ejercicio de las libertades fundamentales.

Así pues, el principal problema que se plantea es que los datos que se pueden procesar con FDP son datos sensibles en el sentido del RGPD, ya que revelan el origen étnico o racial, los datos genéticos y los datos biométricos con fines de identificación de personas físicas, de acuerdo con el apdo. 1 del artículo 9, y, por ello, quedaría prohibido el tratamiento de los datos referentes al FDP. Sin embargo, el apartado 2 del mismo artículo especifica que esta prohibición no se aplica en ciertas circunstancias, entre ellas [epígrafe g)], cuando el tratamiento sea «necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado».

Es por ello necesario analizar la noción de *interés público esencial* en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). El TJUE ha interpretado este concepto de manera estricta y contextualizada, buscando siempre un equilibrio entre la protección de los derechos fundamentales y las necesidades de interés público⁴⁶. Ha subrayado que el interés público esencial debe estar claramente definido y responder a necesidades que justifiquen la limitación de los derechos fundamentales. En el ámbito de la protección de datos, el TJUE ha reconocido que el interés público puede justificar excepciones a la protección de datos personales, siempre y cuando estas excepciones sean necesarias y proporcionadas para alcanzar un objetivo legítimo, como podrían ser la seguridad nacional o la prevención de delitos⁴⁷. En el contexto del FDP, el uso de estos datos podría justificarse en casos donde la identificación de un sospechoso es crucial para la prevención o resolución de delitos graves⁴⁸, siempre que se cumplan criterios de proporcionalidad y necesidad.

El TJUE también ha desarrollado una amplia jurisprudencia sobre estos criterios⁴⁹. Así, el principio de proporcionalidad es fundamental en la aplicación de cualquier medida que afecte a derechos fundamentales, incluyendo el uso de técnicas de FDP. En la práctica, el uso de FDP podría exigir que:

— La medida sea adecuada para alcanzar el objetivo legítimo perseguido⁵⁰, como sería la identificación de individuos implicados en delitos graves.

⁴⁶ Vid., STJUE *Nelson y otros*, de 10 de noviembre de 2011, apdo. 47, ECLI:EU:C:2012:657; STJUE *Google Spain SL y Google Inc. contra Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) y Mario Costeja González*, de 18 de diciembre de 2014, apdo. 97, ECLI:EU:C:2014:317; y STJUE *Y. S. y otros*, de 14 de abril de 2015, apdo. 50, ECLI:EU:C:2015:269.

⁴⁷ Vid., López Calera, N., «El interés público: entre la ideología y el derecho», *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, Vol. 44, 2010, pp. 123-148; Silva Tamayo, G. E., «La defensa del interés público», *Revista de la Escuela del Cuerpo de Abogados y Abogadas del Estado*, Núm. 10, 2023, pp. 74-95.

⁴⁸ La profesora Dra. Álvarez de Neyra Kappler destaca que los «análisis de ADN no codificado tampoco deberían generar especiales problemas de protección de la intimidad. Se trataría de una mínima injerencia, justificada en razón de la preservación del interés general en el proceso penal». Cfr. Álvarez de Neyra Kappler, S. I., «La prueba por marcadores ...», p. 19.

⁴⁹ Vid., STJUE, *Maximillian Schrems v. Data Protection Commissioner*, de 6 de octubre de 2015, apdo. 90, ECLI:EU:C:2015:650; STJUE *Hüseyin Y. y otros*, de 22 de enero de 2018, apdo. 70, ECLI:EU:C:2018:35; STJUE *P. v. Staatssecretaris van Financiën*, de 22 de junio de 2022, apdo. 51, ECLI:EU:C:2022:495; y STJUE *A. B. y C. v. Servizio Sanitario Nazionale*, de 8 de marzo de 2022, apdo. 60, ECLI:EU:C:2022:178.

⁵⁰ Vid., STJUE *The Queen v. Secretary of State for the Home Department*, de 9 de junio de 2008, apdo. 62, ECLI:EU:C:2008:339; y STJUE, *Maximillian Schrems v. Data Protection Commissioner*, de 6 de octubre de 2015, apdo. 91, ECLI:EU:C:2015:650.

- Que sea necesario el uso de esta técnica, debido a que no existan otras medidas menos intrusivas que puedan lograr el mismo objetivo⁵¹, como es la no coincidencia entre perfiles STR dentro de la base de datos policiales.
- Que sea proporcional en sentido estricto⁵², es decir, que los beneficios obtenidos de la identificación de individuos implicados en delitos graves superen las desventajas o daños causados a los derechos individuales.

Además, su aplicación debería estar sujeta a supervisión judicial para asegurar que se respeta la proporcionalidad en cada caso concreto.

Por lo tanto, esta última disposición no sería incompatible con el uso del retrato robot generado por la herramienta que analiza el FDP (tanto VISAGE como Parabon Snapshot) en casos de interés público esencial, siempre y cuando se cumplan los requisitos previamente mencionados. Estos casos de interés público incluirían los delitos tipificados en el Código Penal.

Como se ha explicado anteriormente, el art. 9.4 del RGPD permite a los Estados miembros de la UE introducir condiciones o limitaciones adicionales sobre el tratamiento de dichos datos biométricos. En este sentido, España podría introducir regulaciones específicas que definan las condiciones bajo las cuales el FDP puede ser utilizado en investigaciones criminales. Esta normativa podría permitir el uso del FDP como herramienta adicional a la consecución de un bien común, como es esclarecer un mayor número de delitos en beneficio del interés público general. La regulación debería respetar el contenido esencial del derecho a la protección de datos, el cual implica que los datos personales deben ser tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado (incluyendo los derechos ARCO⁵³). Además, para que el uso de las técnicas de FDP sea compatible con el RGPD y respete los derechos fundamentales de los individuos, sería necesario implementar medidas de garantía adecuadas. Algunas de estas medidas podrían incluir la limitación del tratamiento (restringiendo el uso del FDP a situaciones estrictamente necesarias, como investigaciones de delitos graves, siempre bajo supervisión judicial), la obtención del consentimiento explícito (en los casos donde sea factible y adecuado, se deberá obtener el consentimiento explícito del individuo para el tratamiento de sus datos), la minimización de datos (recopilándose y procesándose los datos estrictamente necesarios para el propósito específico), y la supervisión y responsabilidad (las autoridades que utilizan el FDP establecerán mecanismos claros de supervisión y responsabilidad, incluyendo la designación de un delegado de protección de datos y la realización de evaluaciones de impacto sobre la protección de datos), entre otros.

5. El intercambio de datos automatizados para la cooperación policial entre los Estados miembros de la Unión Europea

En el marco de la UE, la cooperación policial y judicial en materia penal ha ido evolucionando significativamente, con el fin de consolidar un espacio de seguridad común⁵⁴. La cooperación policial está regulada en

⁵¹ STJUE, *Digital Rights Ireland Ltd v. Minister for Communications, Marine and Natural Resources and Others*, de 8 de abril de 2014, apdo. 54, ECLI:EU:C:2014:238; y STJUE *Hüseyin Y. y otros*, de 22 de enero de 2018, apdo. 70, ECLI:EU:C:2018:35.

⁵² STJUE *Privacy International*, de 2 de marzo de 2020, apdo. 96, ECLI:EU:C:2020:790; STJUE, *FB*, de 2 de diciembre de 2021, apdo. 58, ECLI:EU:C:2021:955.

⁵³ Los derechos ARCO (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición) permiten a las personas intervenir directamente en la manera en que sus datos personales son tratados (RGPD, arts. 15-21).

⁵⁴ *Vid.*, González Fuster, G., «Protección de datos y cooperación policial y judicial en materia en la UE,» en Julio Pérez (ed.), *El proceso penal en la sociedad de la información. Las nuevas tecnologías para investigar y probar el delito*, La Ley, 2012,

el capítulo 5 del Título V del TFUE, que comprende los artículos 87-89, y establecen las bases legales para la colaboración entre las autoridades competentes de los Estados miembros en la prevención y lucha contra la delincuencia.

El artículo 87 del TFUE es particularmente relevante para comprender esta cooperación. Su apartado 2.a) establece que la cooperación policial incluye la «recogida, almacenamiento, procesamiento, análisis e intercambio de información pertinente», facilitando así la cooperación efectiva entre Estados miembros para combatir la delincuencia transfronteriza. Defendemos que la introducción de nuevas técnicas de investigación que se van desarrollando, como el FDP, podrían mejorar significativamente la eficiencia de las investigaciones criminales a nivel europeo. El intercambio de perfiles fenotípicos entre Estados miembros podría agilizar la identificación de sospechosos, especialmente en aquellos casos donde las descripciones físicas basadas en testimonios no son suficientes. Asimismo, el apartado 2, letra c), establece que la cooperación también puede implicar el desarrollo de técnicas comunes de investigación en relación con la detección de formas graves de delincuencia organizada. Esta disposición es fundamental para garantizar que los avances tecnológicos y metodológicos, como el FDP, se implementen de manera uniforme y efectiva en toda la UE en la lucha contra la delincuencia.

Por lo tanto, la implementación de tecnologías avanzadas como VISAGE podría tener un impacto significativo en los resultados de la cooperación policial en la UE. No obstante, como ya hemos desarrollado en el apartado anterior, los datos obtenidos a través de VISAGE son datos sensibles y por ello requieren un marco robusto de garantías para proteger los derechos fundamentales de los individuos.

El marco legal para el intercambio de datos entre las autoridades policiales de los Estados miembros está establecido en la Decisión Prüm, comúnmente conocida como «Prüm I»⁵⁵, adoptada en 2006. Esta decisión facilita la cooperación transfronteriza a través del intercambio automatizado de datos de ADN, huellas dactilares y datos de matriculación de vehículos. No obstante, la Decisión Prüm I ha sido recientemente reformada a través del Reglamento (UE) 2024/982 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2024, relativo a la búsqueda y al intercambio automatizados de datos para la cooperación policial, conocido como Reglamento Prüm II⁵⁶.

El Reglamento Prüm II tiene por objeto actualizar y ampliar las capacidades de intercambio de información, incorporando mejoras tecnológicas y normativas para abordar las nuevas realidades del entorno digital y las amenazas transnacionales. A tal fin, establece un marco para la búsqueda y el intercambio de información entre las autoridades competentes de los Estados miembros, determinando las condiciones y procedimientos para la búsqueda automatizada de perfiles de ADN e imágenes faciales, entre otros. También se establecen las normas relativas al intercambio de datos básicos tras una coincidencia confirmada de datos biométricos.

pp. 587-604; Colomer Hernández, I., y Oubiña Barbolla, S., *La transmisión de datos personales en el seno de la cooperación judicial penal y policial en la Unión Europea*, Editorial Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), España, 2015.

⁵⁵ Decisión 2008/615/JAI del Consejo, de 23 de junio de 2008, sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza. DO L 210 de 6 de agosto de 2008.

⁵⁶ Reglamento (UE) 2024/982 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2024, 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). DOUE L 982 de 5 de abril de 2024. El Reglamento entró en vigor el 13 de marzo de 2024. Tiene su origen en una propuesta presentada por la Comisión Europea en 2021. *Vid.* Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al intercambio automatizado de datos para la cooperación policial («Prüm II»), por el que se modifican las Decisiones 2008/615/JAI y 2008/616/JAI del Consejo y los Reglamentos (UE) 2018/1726, 2019/817 y 2019/818 del Parlamento Europeo y del Consejo [COM (2021) 0784 (COR1) – C9-0455/2021 – 2021/0410 (COD)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0200_ES.html

El considerando 4 del preámbulo incluye las imágenes faciales dentro de los procedimientos de búsqueda y transferencia automatizada⁵⁷, siempre en el contexto de una investigación penal (considerandos 3 y 5). Estos procedimientos podrán utilizarse en la búsqueda de personas desaparecidas y la identificación de restos humanos no identificados (considerando 8), que es el mismo objetivo que se busca con el uso del FDP. Además, según el considerando 16:

«La identificación de los delincuentes es esencial para que la investigación y el enjuiciamiento penales tengan éxito. La búsqueda automatizada de *imágenes faciales de personas condenadas por una infracción penal o sospechosas de haberla cometido*, o, cuando así lo permita el Derecho nacional del Estado miembro requerido, *de las víctimas*, recogidas de conformidad con el Derecho nacional, podría proporcionar información adicional para identificar con éxito a delincuentes y combatir la delincuencia. *Dada la naturaleza sensible de los datos de que se trata, solo debe ser posible realizar búsquedas automatizadas con la finalidad de prevenir, detectar o investigar una infracción penal punible con penas privativas de libertad de una duración máxima de al menos un año con arreglo al Derecho del Estado miembro requirente*»⁵⁸.

A estos efectos, resulta indudablemente útil la introducción de los sistemas de identificación de personas basados en los rasgos fenotípicos obtenidos a partir de una muestra de ADN entre las herramientas de investigación disponibles para las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado. Por ejemplo, herramientas como VISAGE y Parabon Snapshot y los retratos robot obtenidos podrían incorporarse dentro de este marco legal, donde, a pesar de considerarse como datos sensibles, podrían utilizarse siempre que su finalidad sea la de prevenir, detectar o investigar una infracción penal grave, con las garantías legales y judiciales que resulten pertinentes.

En consonancia con esta propuesta de inclusión del FDP, según el considerando 17, la búsqueda automatizada de datos biométricos debe realizarse conforme a los datos que formen parte de las bases de datos creadas con fines de prevención, detección e investigación de infracciones penales. Así, una base de datos que podemos tomar como referencia para el FDP es la de INTERPOL, correspondiente al Reconocimiento Facial (IFRS). En esta base de datos se almacenan imágenes faciales recogidas por más de 179 países. Este sistema de identificación⁵⁹, que se puso en marcha a finales de 2016, ha logrado identificar a unos 1.500 terroristas, delincuentes, personas de interés o desaparecidos. La imagen facial de la que se requiere información es codificada automáticamente a través de un algoritmo para compararla con los perfiles almacenados en la base de datos⁶⁰. Este examen da como resultado una lista de candidatos que es examinada por funcionarios de INTERPOL.

Por otro lado, en el art. 4 de Prüm II podemos observar la definición de «perfil de ADN». En este nuevo reglamento se elimina la parte de la definición que excluía explícitamente el uso de la parte codificante de una muestra de ADN en el anterior Prüm⁶¹, lo que da como resultado la siguiente definición:

2) ««perfil de ADN»: un código alfabético o numérico que representa un conjunto de **loci**, o la estructura molecular específica en **los diversos loci**.».

⁵⁷ Dentro del concepto «procedimientos de transferencia automatizada» entendemos que están incluidos: perfiles de ADN, datos dactiloscópicos, determinados datos de matriculación de vehículos, imágenes faciales y antecedentes policiales.

⁵⁸ La cursiva es nuestra.

⁵⁹ Sobre el modelado de imágenes faciales, *vid.* Claes, P. *et al.*, «Modeling 3D Facial Shape from DNA», *PLOS Genetics*, Vol. 10, Núm. 3, 2014, p. e1004224.

⁶⁰ *Cfr.* INTERPOL, *Reconocimiento Facial*. Disponible en: <https://www.interpol.int/es/Como-trabajamos/Policia-cientifica/Reconocimiento-facial>.

⁶¹ Cap. 2, Art. 2.2: «Dichos índices de referencia contendrán exclusivamente perfiles de ADN obtenidos a partir de la parte no codificante del ADN y una referencia.»

En este caso, al no especificar la definición de perfil de ADN si se refiere a la parte codificante o no codificante del ADN⁶², deja cierto margen de interpretación. De hecho, en la propuesta de Reglamento presentada por la Comisión sí que hacía referencia a esa parte no codificante de una muestra de ADN, tanto en el art. 4, párrafo 1, apdo. 2, como en el apdo. 3 del mismo. Sin embargo, el PE suprimió este concepto en las enmiendas 43 y 44, dando como resultado la no especificación de la parte de ADN mencionada⁶³. Por lo tanto, entendemos que la actual definición de perfil de ADN abarca a ambas partes, codificante y no codificante, del ADN, lo que lleva a interpretar la posibilidad de implementar las técnicas de determinación de rasgos fenotípicos con fines identificativos o, como bien hemos estado denominándolo, FDP.

Esto supone que el FDP pueda ser reconocido finalmente como un sistema de identificación válido en investigaciones futuras. Asimismo, este sistema estaría en consonancia con un marco regulador favorecedor y se ajustaría a las disposiciones legales correspondientes. En resumen, Prüm II proporciona un marco más robusto y eficiente para el intercambio de datos de ADN, pudiendo incluir información fenotípica, lo que mejora significativamente las capacidades de análisis forense y la cooperación policial de la UE.

6. Conclusiones

El fenotipado forense de ADN (FDP) ha demostrado ser una herramienta poderosa en la ciencia forense moderna, ya que permite predecir características externamente visibles de individuos a partir de perfiles genéticos. La técnica Snapshot, desarrollada por Parabon Nanolabs, ha sido ampliamente adoptada por la policía en Estados Unidos, proporcionando retratos generados a partir del ADN, que incluyen predicciones sobre el color de piel, ojos, pelo, presencia de pecas, sexo, edad aproximada, masa corporal y la ascendencia geográfica. Esta técnica ha sido clave en la resolución de numerosos casos, no solo en la identificación de sospechosos, sino también en la identificación de restos cadavéricos y personas desaparecidas.

En Europa, el proyecto VISAGE se centra en el desarrollo de sistemas de secuenciación masiva para el estudio de los marcadores relacionados con el FDP. Este proyecto ha generado un prototipo de software que combina estadísticamente los marcadores fenotípicos, proporcionando recomendaciones para su futura implementación dentro de los diferentes marcos sociales, éticos y legales de los Estados miembros de la UE.

A pesar de los avances alcanzados, la adopción del FDP enfrenta desafíos significativos. Desde un punto de vista legal, el FDP plantea importantes cuestiones relacionadas con el derecho a la intimidad y a la protección de datos personales. La capacidad de predecir características físicas y el origen biogeográfico a partir del ADN implica manejar datos extremadamente sensibles, lo que puede entrar en conflicto con el RGPD. Para equilibrar el uso de esta tecnología con la protección de los derechos fundamentales, es esencial un marco regulatorio que garantice una supervisión estricta y una aplicación justificada solo en circunstancias donde los beneficios superen los riesgos. El análisis del artículo 9.2.g) RGPD y la jurisprudencia del TJUE sugieren que el tratamiento de datos personales podría estar justificado en casos de interés público esencial, como la prevención y resolución de delitos graves. No obstante, es crucial asegurar que este uso cumpla con los principios de proporcionalidad y necesidad, de modo que los beneficios de identificar a individuos

⁶² La parte codificante del ADN tiene un papel directo en la producción de proteínas y en la determinación de rasgos fenotípicos observables, mientras que la parte no codificante, también conocida como ADN basura, tiene funciones reguladoras, estructurales y es la utilizada tradicionalmente para la identificación forense debido a su variabilidad individual. Cfr. Hernández Rodríguez, A. W., y Trejo Medinilla, F. M., «Estudio Genético Poblacional de Frecuencias Alélicas para 15 marcadores STR presentes en la población del Estado de Zacatecas aplicado a la práctica forense», *Archivos de Medicina*, Vol. 10, Núm. 1, 2014, pp. 2-3.

⁶³ *Ibid*, p. 11.

implicados en delitos graves superen los posibles daños a los derechos individuales. Adicionalmente, el artículo 9.4 RGPD permite a los Estados miembros, como España, introducir regulaciones específicas para determinar, por ejemplo, las condiciones bajo las cuales el FDP puede ser utilizado en investigaciones criminales, incluyendo medidas de garantía adecuadas.

Finalmente, el Reglamento «Prüm II» representa un avance significativo al superar las limitaciones previas en el intercambio de datos de ADN en el ámbito de la cooperación policial transfronteriza en la Unión Europea. Al ampliar el marco normativo para incluir el intercambio automatizado de imágenes faciales y otros datos biométricos, se incrementan considerablemente las capacidades operativas de las fuerzas del orden. Asimismo, Prüm II introduce un espacio interpretativo más flexible en cuanto a la definición de «perfil de ADN», al no restringirse exclusivamente a la parte no codificante del ADN. Esto sugiere la posible inclusión de marcadores de la parte codificante, lo que podría permitir el uso de análisis de ADN para la predicción de rasgos fenotípicos. Esta ampliación normativa abre nuevas perspectivas en la identificación de individuos mediante técnicas avanzadas de FDP, potencialmente revolucionando la capacidad de las autoridades policiales para identificar tanto a sospechosos como personas desaparecidas, y facilitando la resolución de casos en los que los métodos tradicionales resultan insuficientes.

En este contexto, el FDP emerge como una herramienta clave para fortalecer las investigaciones criminales, especialmente en aquellos escenarios donde no existen testigos presenciales o pruebas directas. La capacidad de predecir características fenotípicas a partir de perfiles de ADN proporciona un recurso complementario de gran valor para la identificación de individuos, ya sean sospechosos, personas desaparecidas o restos humanos no identificados. Este avance tecnológico no solo mejora la precisión en la investigación forense, sino que también refuerza la eficacia de la cooperación transnacional en la lucha contra el crimen.

Referencias Bibliográficas

- Álvarez de Neyra Kappler, S. I., «La prueba por marcadores de ADN», *Ponencia presentada en el Ministerio Fiscal*, 2019. Disponible en: <https://www.fiscal.es/documents/20142/276911/Ponencia+Susana+I.+Alvarez+de+Neyra+Kappler.pdf/a8892237-117e-243e-0de5-32155fb596ba?t=1562231646434>
- Álvarez de Neyra Kappler, S. I., «El fenotipado forense», *IUS ET SCIENTIA*, Vol. 4, Núm. 2, 2018, pp. 63-86. Disponible en: https://institucional.us.es/revistas/Ius_Et_Scientia/VOL_4_N_2/quinto.pdf
- Butler, J. M., Y Willis, S., «Interpol review of forensic biology and forensic DNA typing 2016-2019», *Forensic Science International: Synergy*, Vol. 2, 2020, pp. 352-367. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589871X19301639>
- Canales Serrano, A., «El fenotipado de ADN como potencial herramienta investigativa en el campo de la genética forense. Estado actual», *Revista Española de Medicina Legal*, Vol. 46, Núm. 4, 2020, pp. 183-190. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0377473220300043>
- Chaitanya, L., Breslin, K., Zuñiga, S., Wirken, L., Pośpiech, E., Kukla-Bartoszek, M., ... Y Walsh, S., «The HirisPlex-S system for eye, hair and skin colour prediction from DNA: Introduction and forensic developmental validation», *Forensic Science International: Genetics*, Vol. 35, 2018, pp. 123-135. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29753263/>
- Claes, P., Liberton, D. K., Daniels, K., Rosana, K. M., Quillen, E. E., Pearson, L. N., ... Y Shriver, M. D., «Modeling 3D facial shape from DNA», *PLoS genetics*, Vol. 10, Núm. 3, 2014, p. e1004224. Disponible en: https://journals.plos.org/plosgenetics/article?id=10.1371/journal.pgen.1004224&trk=article-ssr-frontend-pulse_x-social-details_comments-action_comment-text
- Colomer Hernández, I., Y Oubiña Barbolla, S., *La transmisión de datos personales en el seno de la cooperación judicial penal y policial en la Unión Europea*, Editorial Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), España, 2015.

- Comisión Nacional para el Uso Forense del ADN (CNUFADN), *Informe y recomendaciones de la CTP sobre las nuevas tecnologías de análisis genético y nuevos marcadores de ADN de origen biogeográfico y de rasgos fenotípicos externos*, Comisión Técnica Permanente. Ministerio de Justicia de España, 2020. Disponible en: <https://www.mjusticia.gob.es/es/ElMinisterio/OrganismosMinisterio/Documents/Informe%20y%20recomendaciones%20de%20la%20CTP%20sobre%20las%20nuevas%20tecnologías%20de%20análisis%20genético%20y%20nuevos%20marcadores%20de%20ADN%20de%20origen%20biogeográfico%20y%20de%20rasgos%20fenotípicos%20externos.pdf>
- Fan, H., Y Chu, J. Y., «A brief review of short tandem repeat mutation», *Genomics, Proteomics and Bioinformatics*, Vol. 5, Núm. 1, 2007, pp. 7-14. Disponible en: <https://academic.oup.com/gpb/article/5/1/7/7210671?login=false>
- González Fuster, G., «Protección de datos y cooperación policial y judicial en materia en la UE», En Julio Pérez (ed.), *El proceso penal en la sociedad de la información. Las nuevas tecnologías para investigar y probar el delito*, La Ley, 2012.
- Granja, R., Y Machado, H., «Forensic DNA p henotyping and its politics of legitimation and contestation: Views of forensic geneticists in Europe», *Social Studies of Science*, Vol. 53, Núm. 6, 2020, pp. 850-868. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0306312720945033>
- Greytak, E. M., Y Armentrout, S., «DNA phenotyping: predicting ancestry and physical appearance from forensic DNA», en *Proceedings of the 26th International Symposium on Human Identification*, 2015. Disponible en: <https://www.promega.com/-/media/files/products-and-services/genetic-identity/ishi-26-oral-abstracts/19-greytak.pdf>
- Haddrill, P. R., «Developments in forensic DNA analysis», *Emerging topics in life sciences*, Vol. 5, Núm. 3, 2021, pp. 381-393. Disponible en: <https://portlandpress.com/emergtoplifesci/article/5/3/381/228192/Developments-in-forensic-DNA-analysis>
- Hernández Rodríguez, A. W., Y Trejo Medinilla, F. D. M., «Estudio Genético Poblacional de Frecuencias Alélicas para 15 marcadores STR presentes en la población del Estado de Zacatecas aplicado a la práctica forense», *Archivos de Medicina*, Vol. 10, Núm. 1, 2014. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4635959>
- Igartua Salaverría, J., «La doctrina del Tribunal de Justicia UE y la práctica nacional: Consideraciones infrecuentes sobre la prueba científica», *Jueces para la democracia. Información y debate*, Núm. 96, 2019, pp. 77-96. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7210319>
- INTERPOL, *Reconocimiento facial*. Disponible en: <https://www.interpol.int/es/Como-trabajamos/Policia-cientifica/Reconocimiento-facial>
- Kayser, M., «Forensic DNA Phenotyping: Predicting Human Appearance from Crime Scene Material for Investigative Purposes», *Forensic Science International: Genetics*, Vol. 18, 2015, pp. 33-48. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1872497315000320>
- Kayser, M., Branicki, W., Parson, W., Y Phillips, C., «Recent advances in Forensic DNA Phenotyping of appearance, ancestry and age», *Forensic Science International: Genetics*, Vol. 65, 2023, p. 102870. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1872497323000455>
- Koops, B. J., y Schellekens, M., «Forensic DNA phenotyping: regulatory issues», *Columbia Science & Technology Law Review*, Vol. 9, 2008. Disponible en: <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/cstlr9&div=6&id=&page=>
- Lago Montejo, V., *La práctica de la Investigación Criminal: Inspección Técnico Ocular (ITO)*, Editorial Reus, Madrid, 2017.
- López Calera, N., «El interés público: entre la ideología y el derecho», *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, Vol. 44, 2010, pp. 123-148. Disponible en: <https://revistaseug.ugr.es/index.php/acfs/article/view/502>

- López Latorre, M. J., *Psicología de la Delincuencia*, Ediciones Universitarias, Salamanca, 2006. Disponible en: <https://www.rediberoamericanadetrabajoconfamilias.org/psicologiadeladelincuencia.pdf>
- Parabon NanoLabs, *Published Police Investigations*. Disponible en: <https://snapshot.parabon-nanolabs.com/posters>.
- Parabon Snapshot, *The snapshot DNA Phenotyping Service*. Disponible en: <https://snapshot.parabon-nanolabs.com/#phenotyping>
- Parson, W., «Age estimation with DNA: from forensic DNA fingerprinting to forensic (epi) genomics: a mini-review», *Gerontology*, Vol. 64, Núm. 4, 2018, pp. 326-332. Disponible en: <https://karger.com/ger/article/64/4/326/147583>
- Querejeta, L. M., «Validez y Credibilidad del testimonio. La Psicología Forense Experimental», *Eguzkilo*, Núm. 13, 1999 pp. 157-168. Disponible en: <https://www.ehu.eus/documents/1736829/3343253/Eguzkilo%2013-12.%20Querejeta.pdf>
- Ribaux, O., Girod, A., Walsh, S. J., Margot, P., Mizrahi, S., Y Clivaz, V., «Forensic Intelligence and Crime Analysis», *Law, Probability and Risk*, Vol. 2, Núm. 1, 2003, pp. 47-60. Disponible en: <https://academic.oup.com/lpr/article-abstract/2/1/47/942852?login=false>
- Samuel, G., Y Prainsack, B., «Civil society stakeholder views on forensic DNA phenotyping: Balancing risks and benefits», *Forensic Science International: Genetics*, Vol. 43, 2019, p. 102157. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1872497319302303>
- Samuel, G., Y Prainsack, B., «Report on Recommendations to Address the Ethical and Societal Challenges of FDP», VISAGE Report, 2020. Disponible en: https://www.visage-h2020.eu/PDF/Recommendations_for_website.pdf
- Schneider, P. M., Prainsack, B., Y Kayser, M., «The use of forensic DNA phenotyping in predicting appearance and biogeographic ancestry», *Deutsches Ärzteblatt International*, Vol. 116, Núm. 51-52, 2019, 873-880. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6976916/>
- Scudder, N., Mcnevin, D., Kelty, S. F., Walsh, S. J., Y Robertson, J., «Forensic DNA phenotyping: Developing a model privacy impact assessment», *Forensic Science International: Genetics*, Vol. 34, 2018, pp. 222-230. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1872497318301418>
- Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior, *Manual de Criminalística para la Policía Judicial (Especialmente dirigido a Policía Judicial y Peritos en Criminalística)*, Ministerio del Interior, 2017. Disponible en: https://www.interior.gob.es/opencms/pdf/archivos-y-documentacion/documentacion-y-publicaciones/publicaciones-descargables/seguridad-ciudadana/Manual_de_Criminalistica_para_Policia_Judicial_126170127.pdf
- Silva Tamayo, G. E., «La defensa del interés público», *Revista de la Escuela del Cuerpo de Abogados y Abogadas del Estado*, Núm. 10, 2023, pp. 74-95. Disponible en: https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as_sdt=0%2C5&q=SILVA+TAMAYO%2C+G.+E.%2C+«La+defensa+del+interés+público»%2C+Revista+de+la+Escuela+del+Cuerpo+de+Abogados+y+Abogadas+del+Estado%2C+Núm.+10%2C+2023%2C+pp.+74-95.+&btnG=
- VISAGE Consortium. FAQ. Disponible en: <https://www.visage-h2020.eu/#FAQ>
- VISAGE Consortium. Disponible en: <https://www.visage-h2020.eu>
- Wienroth, M., «Governing anticipatory technology practices. Forensic DNA phenotyping and the forensic genetics community in Europe», *New Genetics and Society*. Vol. 37, Núm. 2, 2018, pp. 137-152. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14636778.2018.1469975>
- Yarmey, D. A., «How I Got Started: From Verbal Learning to Eyewitness and Earwitness Testimony to Applied Sport Psychology», *Applied Cognitive Psychology*, Vol. 28, Núm. 3, 2014, pp. 443-444.

Doctrina / Articles

La violación de los derechos fundamentales de la mujer durante el parto: la violencia obstétrica

The violation of women's fundamental rights during childbirth: obstetric violence

Erditzean emakumearen oinarritzko eskubideak urratzea: indarkeria obstetrikoa

María Rosaria De Simone*

Doctora en Derecho por la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria
<https://orcid.org/0009-0001-4279-6938>

Palabras clave

Violencia obstétrica
Derechos fundamentales
Mujer
Abuso
Organismos internacionales

Keywords

Obstetric Violence
Fundamental Rights
Woman
Abuse
International Organizations

Resumen: La violencia obstétrica, perpetrada por profesionales de la salud hacia las mujeres durante el embarazo, parto y postparto, constituye una violación de sus derechos fundamentales. Incluye prácticas inapropiadas o no consentidas, como episiotomías sin autorización y procedimientos dolorosos sin anestesia. Además de la violencia física, se manifiesta como violencia psicológica, afectando la integridad y libertad de las mujeres. Este fenómeno, aún poco estudiado, tiene implicaciones legales significativas desde la perspectiva de género, evidenciando la relación entre la autodeterminación y el derecho de la mujer sobre su cuerpo. La falta de garantías de estándares de cuidado durante el parto ha sido denunciada por organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Europa. La violencia obstétrica es una forma de abuso de poder por parte del personal sanitario y se ha convertido en un tema relevante a nivel nacional e internacional. En Italia, se ha promovido una campaña de sensibilización y una propuesta de ley para proteger los derechos de las parturientas, mientras que, en España, se ha reconocido legalmente en Cataluña como parte de la violencia machista. A nivel estatal, se han establecido normativas para promover intervenciones ginecológicas y obstétricas adecuadas, evitando prácticas innecesarias. La pandemia de COVID-19 ha exacerbado las críticas sobre el cuidado de las mujeres durante el parto. En resumen, la violencia obstétrica es una forma de violencia de género que afecta el derecho a la salud de las mujeres y requiere atención y acción tanto a nivel nacional como internacional.

Abstract: Obstetric violence, perpetrated by healthcare professionals against women during pregnancy, childbirth, and postpartum, constitutes a violation of fundamental rights. It includes inappropriate or non-consensual practices such as unauthorized episiotomies and painful procedures without anaesthesia. Beyond physical violence, it also manifests as psychological abuse, affecting women's integrity and freedom. This phenomenon, still under-researched, has significant legal implications from a gender perspective, highlighting the connection between self-determination and women's rights over their bodies. The lack of guarantees for proper childbirth care has been denounced by international organizations such as the World Health Organization and the Council of Europe. Obstetric violence represents an abuse of power by medical staff and has become a relevant issue both nationally and internationally. In Italy, an awareness campaign and a legislative proposal have been promoted to protect women's childbirth rights, while in Spain, it has been legally recognized in Catalonia as a form of gender-based violence. At the state level, regulations have been established to promote appropriate gynaecological and obstetric interventions, preventing unnecessary procedures. The COVID-19 pandemic has further exacerbated concerns about women's care during childbirth. In summary, obstetric violence is a form of gender-based violence that affects women's right to health and demands attention and action at both national and international levels.

* **Correspondencia a / Corresponding author:** María Rosaria De Simone. Doctora en Derecho por la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria – mariarosaria.desimone@gmail.com – <https://orcid.org/0009-0001-4279-6938>

Cómo citar / How to cite: De Simone, María Rosaria, «La violación de los derechos fundamentales de la mujer durante el parto: la violencia obstétrica», *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. 61, 2026, pp.37-57. (<https://doi.org/10.35072/27020>).

Recibido: 16 octubre, 2024; Aceptado: 01 abril, 2025.

e-ISSN 2605-1230 / © UPV/EHU Press



Esta obra está bajo una Licencia
Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Hitz-gakoak

Indarkeria obstetrikoa
Oinarrizko eskubideak
Emakumea
Abusua
Nazioarteko erakundeak

Laburpena: Haurdunaldian, erditzean eta erditu ostean osasun-arloko profesionalek emakumeen aurka egiten duten indarkeriari esaten zaio indarkeria obstetrikoa, eta emakumeen oinarrizko eskubideak urratzen ditu. Hor sartzen dira praktika desagokiak edo baimendu gabeak; esaterako, baimenik gabe egindako episiotomiak eta anestesiarik gabe egindako prozedura mingarriak. Indarkeria fisiko gisa ez ezik, indarkeria psikologiko gisa ere adierazten da, eta emakumeen osotasunari eta askatasunari eragiten die. Oraindik askorik aztertu ez bada ere, fenomeno horrek lege-ondorio nabarmenak ditu genero-ikuspegitik, eta agerian jartzen du autodeterminazioaren eta emakumeak bere gorputzaren gainean duen eskubidearen arteko erlazioa. Erditzean zainketa-estandarren bermerik ez dagoela salatu dute nazioarteko erakunde askok (besteak beste, Osasunaren Mundu Erakundeak eta Europako Kontseiluak). Osasun-langileek nagusikeriaz jokatzeko modu bat da indarkeria obstetrikoa, eta gai garrantzitsua bihurtu da, bai Estatuan, bai nazioartean. Italian, sensibilizazio-kanpaina bat eta lege-proposamen bat sustatu dira erditu hurren daudenen eskubideak babesteko; aldiz, Espainian, Katalunian, legez onartu da indarkeria matxistaren parte gisa. Estatuan, araudiak ezarri dira esku-hartze ginekologiko eta obstetrikoko egokiak sustatzeko eta alferrikako praktikak saihesteko. COVID-19aren pandemiak areagotu egin ditu erditzean emakumeak zaintzeari buruzko kritikak. Laburbilduz, indarkeria obstetrikoa genero-indarkeriaren forma bat da; emakumeen osasunerako eskubideari eragiten dio, eta arreta eta ekintza eskatzen ditu, bai estatuan, bai nazioartean.

Sumario / Summary: 1. La violencia obstétrica como realidad sanitaria. —2. El origen de las definiciones legales de violencia obstétrica a nivel internacional (desde los Países de Latino América hasta Europa). —3. Análisis de la violencia obstétrica desde la perspectiva de género. —4. Situación actual de la violencia obstétrica en Italia y España. —5. Conclusiones.

1. La violencia obstétrica como realidad sanitaria

La noción de «violencia obstétrica» aún no cuenta con una definición universalmente aceptada, han sido diversos los términos empleados en la literatura como por ejemplo «maltrato» o «parto deshumanizado», aunque predomina el adoptado en este trabajo que se utiliza mayoritariamente para referirse a cualquier acto de violencia física o psicológica ejercido por el personal de salud durante el embarazo, el parto y el posparto. El matiz aportado por el vocablo «violencia» incluye una voluntariedad que contrasta con la seguridad y protección asociadas al escenario médico.

A lo largo de la historia, la maternidad y el parto fueron concebidos como procesos naturales y fisiológicos que ocurrían en la intimidad del hogar, acompañados por parteras y familiares. Sin embargo, con el avance de la medicina moderna a lo largo del siglo pasado, la experiencia del parto ha experimentado una transformación profunda. El progreso médico trasladó el parto del ámbito doméstico a los centros de atención médica, tanto públicos como privados, bajo el control de los profesionales de la salud, relegando la experiencia individual y vital de la mujer a un segundo plano¹. Aunque este cambio de escenario ha traído consigo importantes mejoras en la reducción de la mortalidad materno-infantil, también ha generado un proceso de medicalización sistemático, en el que las intervenciones médicas han pasado a ser prácticas rutinarias, incluso cuando no exista una justificación médica adecuada².

En este contexto, la violencia obstétrica se ha consolidado como una manifestación de la violencia médica, afectando la autonomía y la dignidad de las mujeres durante el embarazo, el parto y el posparto. Se trata de un fenómeno complejo que engloba diversas formas de maltrato, como prácticas abusivas, coercitivas o negligentes por parte del personal sanitario, encuadrándose en una violencia de tipo estructural en un contexto de personal sanitario que ha sido formado sin incluir la perspectiva de género en los currículos universitarios³. La paciente pierde su autonomía y capacidad de elección al delegar todas las decisiones al personal médico, una profesión en la que históricamente, ha predominado la presencia masculina, lo que perpetúa una visión sesgada y desactualizada sobre la sexualidad, la salud femenina y la reproducción⁴.

Entre las principales manifestaciones de la violencia obstétrica se incluyen procedimientos innecesarios, falta de consentimiento informado, trato deshumanizado, imposición de decisiones médicas sin respetar la voluntad de la paciente, así como discriminación y negligencia en la atención. Recientes investigaciones han identificado diferentes categorías para describir este fenómeno. Algunos autores califican como violencia

¹ Belli, Laura Florencia, «La violencia obstétrica: Otra forma de violación a los derechos humanos», *Revista Redbioética UNESCO*, 2013, pp. 25-34; Sedano, L. Manuel/ Sedano, M. Cecilia/ Sedano, M. Rodrigo, «Reseña histórica e hitos de la obstetricia», *Revista Médica Clínica Las Condes*, Núm. 6, Vol. 25, 2014, pp. 866-873.

² Cipolla, Sibilla Zoraide Maria, «La posizione della partoriente come misura del grado di medicalizzazione del parto: ricons-truzione storica e prospettive odierne», *BioLaw Journal, Rivista di BioDiritto*, Núm. 2, 2022, pp. 457-472.

³ González Darias, Aythami/ Escuriet Peiró, Ramón, «Necesidad de cambio en el modelo de atención obstétrica en España ¿estamos preparados?», *Enfermería clínica*, Núm. 1, Vol. 32, 2022, pp. 2-4.

⁴ Mitidieri, Giuditta, «Paradigmi di cura in evoluzione: uno studio qualitativo sulla percezione della violenza ostetrica da parte dei professionisti del parto», *Poliarchie/Polyarchies*, Núm. 1, Vol. 7, 2024, pp. 110-133.

obstétrica varios comportamientos: abuso físico, atención no consentida, violación de la confidencialidad, trato indigno, discriminación basada en características personales y abandono⁵. Cuando se habla de los derechos en la esfera reproductiva, se encuentra una amplia gama de conductas y comportamientos que pueden manifestarse en decisiones médicas arbitrarias, las cuales violan la libre capacidad de la mujer para decidir sobre su propio cuerpo. Estas incluyen también conductas que denotan falta de respeto no solo durante el parto, sino también cuando una mujer acude al médico para revisiones ginecológicas rutinarias, cuando enfrenta problemas de fertilidad, cuando se decide interrumpir un embarazo, en relación con los métodos de planificación familiar, cuando la mujer consulta a profesionales sanitarios porque el proceso de lactancia no progresa como debería y en la menopausia⁶. Progresivamente, se ha ido ampliando el abanico de conductas amparadas por el concepto teniendo en cuenta varios factores en los que interactúan no únicamente el personal sanitario y la paciente, sino estando también involucrado el sistema sanitario con sus normas y protocolos.

Según datos proporcionados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), muchas mujeres sufren un «trato irrespetuoso y ofensivo durante el parto en centros de salud, lo que no solo viola sus derechos a una atención digna, sino que también amenaza sus derechos a la vida, la salud, la integridad física y la no discriminación»⁷. La discriminación se agrava en el caso de mujeres migrantes, adolescentes, en condiciones sociales desfavorables o con bajo nivel educativo, quienes suelen ser víctimas de mayores abusos y discriminaciones⁸. La OMS identifica como violencia obstétrica el abuso físico y verbal, procedimientos médicos coercitivos o realizados sin consentimiento, la falta de un consentimiento verdaderamente informado, humillaciones y discriminaciones, la negativa a proporcionar un tratamiento adecuado para el dolor, la falta de privacidad, el rechazo de admisión en hospitales, la negligencia en la atención del parto con complicaciones evitables que ponen en peligro la vida de la mujer y la detención de las mujeres y sus bebés en centros de salud tras el nacimiento debido a la imposibilidad de pagar. Esta última práctica no se registra en Europa, pero sí en países de América Latina, África y Asia.

De una forma más concreta, algunas intervenciones médicas ampliamente utilizadas en la atención obstétrica han sido objeto de debate debido a su aplicación indiscriminada. Prácticas como la episiotomía, la cesárea⁹, la administración de oxitocina sintética y la maniobra de Kristeller se han convertido en procedimientos rutinarios, a pesar de que, en muchos casos, no aportan beneficios e incluso pueden representar riesgos para la salud materna y fetal.

La episiotomía consiste en un corte quirúrgico en el perineo (la zona entre la vagina y el ano) para ampliar el canal de parto. Aunque en algunos casos puede ser necesaria para facilitar el nacimiento y prevenir desgarros graves, se ha convertido en una práctica estándar en muchos hospitales sin evidencia suficiente de sus beneficios en todos los casos. Además, puede provocar complicaciones como dolor prolongado, infecciones, dificultades en la cicatrización y disfunción sexual.

⁵ Bowser, Diana/ Hill, Kathleen «Exploring evidence for disrespect and abuse in facility-based childbirth». *Boston: USAID-traction project, Harvard school of public health*, 2010, pp. 9-13.

⁶ Busquets Gallego, Marta, «La violencia obstétrica en el embarazo y el parto desde la perspectiva de la vulneración de derechos: autonomía y consentimiento informado», *Cuestiones de género: de la igualdad y la diferencia*, Núm. 14, 2019, pp. 241-251, disponible en <https://doi.org/10.18002/cg.v0i14.5803>, fecha de la consulta 05/2024.

⁷ Organización Mundial de la Salud, «Prevención y erradicación de la falta de respeto y el maltrato durante la atención del parto en centros de salud», *Declaración de La OMS*, 2014, p. 1 <https://www.who.int/es/publications/item/WHO-RHR-14.23>

⁸ Rozée, Virginie/ Schantz, Clémence, «Les violences gynécologiques et obstétricales: Construction d'une question politique et de santé publique», *Sante Publique*, 33, 2021, pp. 629-634; Tarasco, Martha, «La violencia médica y los más vulnerables», *Medicina Y Ética*, Núm. 4, Vol. 29, 2018, pp. 1055-1068.

⁹ Poggi, Francesca, «Tra tutela della salute e rispetto dell'autonomia. La libertà di autodeterminazione femminile nella scelta della modalità del parto», *BioLaw Journal/Rivista di BioDiritto*, Núm. 1, 2021, pp. 105-17. Disponible en at: <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1629>, consulta 20/03/2025.

En el caso de la cesárea, se trata de una cirugía mayor que consiste en un procedimiento quirúrgico abdominal utilizado cuando un parto vaginal no garantiza la protección de la madre o del bebé frente a posibles riesgos. Cuando se realiza con una justificación médica adecuada, la cesárea es un procedimiento que salva vidas tanto de la madre como del bebé. Como toda intervención jurídica la cesárea tiene también posibles consecuencias negativas como infecciones, hemorragias, trombosis, daños en útero o vejiga, e incluso infertilidad secundaria¹⁰.

La administración de oxitocina sintética se usa para inducir o acelerar las contracciones del parto. Sin embargo, su uso excesivo o sin indicación clara puede generar contracciones demasiado intensas y frecuentes, aumentando el riesgo de sufrimiento fetal, rotura uterina, hemorragias postparto y un parto más doloroso para la madre. Muchas mujeres no reciben información completa sobre sus efectos secundarios ni sobre la posibilidad de rechazar o retrasar su administración.

La maniobra de Kristeller consiste en ejercer presión sobre el abdomen de la madre para acelerar la expulsión del bebé. Se trata de una técnica obsoleta y desaconsejada por la OMS debido a los riesgos que implica, como fracturas en las costillas de la madre, lesiones en el útero y trauma en el bebé. A pesar de ello, sigue utilizándose en algunos centros de salud sin consentimiento ni explicación previa a la paciente.

En todos estos casos, la falta de información y la aplicación de estos procedimientos sin la participación activa de la mujer en la toma de decisiones constituyen formas de violencia obstétrica. La atención médica debería garantizar el derecho de las pacientes a ser informadas sobre los riesgos, beneficios y alternativas de cada intervención, permitiéndoles decidir con conocimiento y autonomía sobre su propio parto¹¹.

La visibilidad y la conciencia pública sobre este tema han aumentado significativamente debido a la difusión de casos a través de los medios de comunicación y las redes sociales, así como a las denuncias y actividades de organizaciones y asociaciones que abogan por un parto respetado y humanizado¹². Estos grupos han contribuido a destacar las experiencias de las mujeres, a sensibilizar a la sociedad sobre los derechos reproductivos y a presionar por cambios en las políticas y prácticas médicas para garantizar una atención más respetuosa y centrada en las necesidades y deseos de las mujeres durante el embarazo, el parto y el posparto¹³.

La idoneidad jurídica del concepto de «violencia obstétrica» es un tema que genera discusión tanto en el ámbito legal como en el bioético. Su reconocimiento dentro de los marcos normativos no es uniforme, ya que depende de la interpretación y regulación de cada país. Algunos sistemas legales la consideran una forma específica de violencia de género, ya que afecta de manera desproporcionada a las mujeres y se relaciona con la discriminación estructural en el ámbito de la salud. Otros la encuadran dentro de la mala praxis médica, cuando se relaciona con negligencias, intervenciones innecesarias o el incumplimiento de protocolos médicos adecuados. También se plantea su clasificación como una vulneración de derechos humanos, ya que atenta contra principios fundamentales como la integridad física y psicológica, la autonomía y el

¹⁰ Pope, Taddheus Mason, «Legal Briefing: Unwanted Cesareans and Obstetric Violence», *The Journal of Clinical Ethics*, Núm. 2, Vol. 28, 2017, pp. 163-173;

¹¹ Recio Alcaide, Adela, «La atención al parto en España: Cifras para reflexionar sobre un problema». *Dilemata*, Núm. 18, 2015, pp. 13-26. Disponible en: <https://dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/view/369> consulta 20/03/2025; Organización Mundial de la Salud, «Recomendaciones de la OMS para los cuidados durante el parto, para una experiencia de parto positiva», 2018, disponible en <https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-RHR-18.12>, consulta 03/2025.

¹² El Parto es Nuestro, «Comunicado del Observatorio de la violencia obstétrica», 2015. Disponible en https://www.elparto-es-nuestro.es/sites/default/files/public/OVO/comunicado_ovo.pdf, consulta 03/2025.

¹³ Méndez Aristizábal, Inés Dayana, «La salud sexual, reproductiva y la mortalidad materna frente a la violencia obstétrica: una mirada hacia las más excluidas», Carlos Lema Añón (Ed.), *Determinantes sociales de la salud: más allá del derecho a la salud.-(Derechos humanos y filosofía del derecho)*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2021, pp. 385-410.

consentimiento informado. El desafío radica en definir claramente los límites de la violencia obstétrica en términos jurídicos para diferenciarla de situaciones derivadas de la práctica médica legítima y establecer mecanismos efectivos para su prevención, sanción y reparación¹⁴.

Algunos ordenamientos, como los de Venezuela, Argentina, y México, han tipificado la violencia obstétrica como una forma de violencia de género dentro de sus marcos normativos. En estos casos, se reconoce que ciertas prácticas médicas, como intervenciones innecesarias, falta de consentimiento informado o trato deshumanizante, constituyen una vulneración de los derechos reproductivos y de la dignidad de la mujer.

Sin embargo, en otros países, el término no tiene reconocimiento legal explícito y se discute si su uso es adecuado desde un punto de vista jurídico. Críticos argumentan que el concepto, al incluir actos médicos dentro de una categoría de «violencia», puede generar inseguridad jurídica para los profesionales de la salud y diluir la distinción entre una mala praxis (que puede abordarse dentro del derecho civil o penal) y la violencia intencional. Como ya se ha señalado, la violencia obstétrica es una especie particular de violencia que implica la apropiación del cuerpo, el abuso de la medicalización, impedir la presencia de acompañante, procedimientos médicos coercitivos y la obstaculización del contacto temprano y la lactancia precoz entre madre e hijo, todo lo cual altera el proceso natural fisiológico del parto. Quizás es aún una temática poco explorada por parte de las ciencias jurídicas. Sin embargo, no se puede pensar que la solución legal de los ordenamientos contemporáneos radica únicamente en la creación de normas específicas de carácter penal sobre violencia obstétrica¹⁵. Si por un lado está claro que la previsión de un delito *ad hoc* es cada vez más urgente y necesaria. Por otro lado, es fundamental promover una reflexión más amplia que incluya medidas preventivas, tales como regular el consentimiento informado y fomentar la planificación anticipada y compartida entre médicos y pacientes (sin olvidar que en el caso del parto están en juego dos vidas)¹⁶.

2. El origen de las definiciones legales de violencia obstétrica a nivel internacional (desde los Países de Latino América hasta Europa)

En la década de los noventa, el término violencia obstétrica comienza a surgir principalmente en los países de Sudamérica, lo que genera un debate pionero sobre esta forma específica de violencia de género y la necesidad de implementar un parto humanizado. Este fenómeno, en sus primeras manifestaciones, permitió una reflexión profunda acerca de la importancia de garantizar los derechos humanos de las mujeres en el ámbito de la salud reproductiva.

A partir de este momento, el reconocimiento formal de la violencia obstétrica a nivel jurídico se produjo por primera vez en Venezuela a través de la Ley Orgánica sobre el derecho de las mujeres a una vida libre de violencia, promulgada en 2007. El art. 15 (titulado Formas de violencia), en el párrafo 13, proporciona una definición de violencia obstétrica como «la apropiación del cuerpo y procesos reproductivos de las mujeres por personal de salud, que se expresa en un trato deshumanizador, en un abuso de medicalización y patologización de los procesos naturales, trayendo consigo pérdida de autonomía y capacidad de decidir libremente sobre sus cuerpos y sexualidad, impactando negativamente en la calidad de vida de las mujeres».

¹⁴ Corral Manzano, Guillermo Manuel, «El Derecho Penal como medio de prevención de la violencia obstétrica en México. Resultados al 2018», *Musas*, Vol. 4, Núm. 2, 2019, pp. 100-118. Disponible en <https://doi.org/10.1344/musas2019.vol4.num2.6>, consulta el 20/03/2025.

¹⁵ Trapero Barreales, María Anunciación, «La violencia reproductiva y obstétrica: su prevención a través del Derecho penal. Estudios Penales y Criminológicos», Vol. 45, 2024, pp. 1-43.

¹⁶ Goberna Tricas, Josefina, «Violencia obstétrica: aproximación al concepto y Debate en relación a la terminología empleada», *MUSAS. Revista de Investigación en Mujer, Salud y Sociedad*, Vol. 4, Núm. 2, 2019, pp. 26-36.

Además, la ley venezolana señala las prácticas más difusas que integran la violencia obstétrica: intervenciones no necesarias (como el cesáreo o la episiotomía), el empleo de medicamentos innecesarios (oxitocina sintética para acelerar el trabajo de parto) se trata el embarazo y el parto como una enfermedad. Asimismo, la ley destaca también los efectos de la violencia obstétrica, que afectan el derecho a elegir de las mujeres, a tener el control del propio cuerpo, a no sufrir mutilaciones, tratamientos inhumanos y degradantes, el derecho a la información, así como a servicios de salud seguros y de calidad evitando la medicalización y patologización de procesos que son fisiológicos. En este sentido, el art. 51 de la ley prevé y define el delito de violencia obstétrica¹⁷.

A partir de la década de 2000, impulsados también por el progreso de los estudios antropológicos sobre las causas y manifestaciones del fenómeno, varios países de América Central han optado por establecer legalmente la violencia obstétrica, e incluso han implementado medidas punitivas para abordar las agresiones más graves contra la libertad y la dignidad de las usuarias. De manera similar, otros países como México (2007 con reforma en 2022), Argentina (2009), Bolivia, Uruguay y Brasil también han definido legalmente esta forma de violencia¹⁸.

En este contexto, los comportamientos que constituyen violencia obstétrica se pueden clasificar en tres categorías: verbal (comentarios inapropiados, reproches, amenazas, burlas); física (realización de episiotomías y cesáreas innecesarias, uso de instrumentos como fórceps, presiones en el abdomen, así como acciones omitidas como la falta de atención o la negativa a administrar analgésicos ante el dolor); y situaciones que implican la violación del consentimiento de la mujer o abuso de autoridad (falta de información adecuada sobre los procedimientos médicos, restricción de la libertad de movimiento sin justificación médica, denegación del acompañamiento).

Con el tiempo, el tema ha ganado reconocimiento a nivel mundial, extendiéndose más allá de los sistemas legales de América Latina y atrayendo la atención de los países de la Unión Europea y sus organizaciones. Dentro de este marco global, las intervenciones de la OMS, de las Naciones Unidas (ONU), del Consejo de Europa y del Parlamento Europeo han sido fundamentales.

En 2014, la OMS adoptó la declaración para la «Prevención y erradicación de la falta de respeto y el maltrato durante la atención del parto en centros de salud». Esta declaración destacó la prevalencia de comportamientos irrespetuosos, negligentes o abusivos durante el embarazo y el parto en todo el mundo, que

¹⁷ Ley organica sobre el derecho de las mujeres a una vida libre de violencia, Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, Caracas, 23 abril 2007 N.º 38.668. https://siteal.iiep.unesco.org/sites/default/files/sit_accion_files/1165_0.pdf
El art. 51 establece que: «Se considerarán actos constitutivos de violencia obstétrica los ejecutados por el personal de salud, consistentes en: 1. No atender oportuna y eficazmente las emergencias obstétricas. 2. Obligar a la mujer a parir en posición supina y con las piernas levantadas, existiendo los medios necesarios para la realización del parto vertical. 3. Obstaculizar el apego precoz del niño o niña con su madre, sin causa médica justificada, negándole la posibilidad de cargarlo o cargarla y amamantarlo o amamantarla inmediatamente al nacer. 4. Alterar el proceso natural del parto de bajo riesgo, mediante el uso de técnicas de aceleración, sin obtener el consentimiento voluntario, expreso e informado de la mujer. 5. Practicar el parto por vía de cesárea, existiendo condiciones para el parto natural, sin obtener el consentimiento voluntario, expreso e informado de la mujer. En tales supuestos, el tribunal impondrá al responsable o la responsable, una multa de doscientas cincuenta (250 U.T.) a quinientas unidades tributarias (500 U.T.), debiendo remitir copia certificada de la sentencia condenatoria definitivamente firme al respectivo colegio profesional o institución gremial, a los fines del procedimiento disciplinario que corresponda».

¹⁸ Lafaurie Villamil, María Mercedes/ Rubio León, Diana Carolina/ Perdomo Rubio, Alejandro/ Cañón Crespo, Andrés Felipe, «La violencia obstétrica en la literatura de las ciencias sociales en América Latina», *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, Núm. 36, Vol. 18, 2019, pp. 1-11; Díaz García, Luis Iván/ Fernández, Yasna, «Situación legislativa de la Violencia obstétrica en América latina: el caso de Venezuela, Argentina, México y Chile» *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso*, Núm. 51, 2018, pp. 123-143, disponible en <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-68512018005000301>, consulta 03/2025.

incluyen: «evidente maltrato físico, una profunda humillación y maltrato verbal, procedimientos médicos sin consentimiento o coercitivos (incluida la esterilización), falta de confidencialidad, incumplimiento con la obtención del consentimiento informado completo, negativa a administrar analgésicos, violaciones flagrantes de la privacidad, rechazo de la admisión en centros de salud, negligencia hacia las mujeres durante el parto —lo que deriva en complicaciones potencialmente mortales, pero evitables—, y retención de las mujeres y de los recién nacidos en los centros de salud debido a su incapacidad de pago». Este conjunto de comportamientos no solo constituye una violación de los derechos de las mujeres a recibir atención respetuosa, sino que también pone en peligro sus derechos a la vida, la salud, la integridad física y la no discriminación. Esta declaración hace un llamado a una acción más decidida, al diálogo, la investigación y el respaldo con respecto a este significativo problema de salud pública y de derechos humanos. Según las investigaciones citadas en la declaración de la OMS, estos comportamientos pueden tener consecuencias nocivas directas tanto para la madre como para el bebé. Por ello, la OMS ha elaborado una lista de pautas destinadas a prevenir y eliminar estos comportamientos en las estructuras hospitalarias. Estas pautas incluyen recomendaciones para mejorar la calidad de la atención al parto, promover el respeto de los derechos humanos de las mujeres durante el embarazo y el parto, garantizar un consentimiento informado y respetuoso en las decisiones médicas, así como brindar formación y apoyo al personal sanitario para promover un ambiente de atención respetuoso y centrado en las necesidades de la mujer¹⁹.

En paralelo, el Consejo de Europa también tomó posición sobre el tema de la violencia obstétrica. En un principio, en un *Issue paper* de 2017²⁰, resaltó la persistencia en varias regiones europeas de la falta de garantía de estándares adecuados de atención y respeto a los derechos, la dignidad y la autonomía de las mujeres durante el parto. Al mismo tiempo, enfatizó el deber de los Estados miembros de promover y proteger la salud sexual y reproductiva, así como los derechos en este ámbito, como parte esencial del compromiso de respetar y asegurar los derechos de las mujeres y fomentar la igualdad de género.

Posteriormente, durante la Sesión de Otoño de 2019, presidida por el Presidente francés Emmanuel Macron, el Consejo de Europa adoptó una resolución histórica, la núm. 2306/2019, que marca un hito al abordar de manera integral el problema de la violencia obstétrica y ginecológica. Esta resolución representa un compromiso claro por parte de los Estados miembros de enfrentar esta problemática, asegurando que la atención al parto se brinde respetando los derechos y la dignidad humana de las mujeres. Esta resolución sitúa la violencia obstétrica y ginecológica dentro del marco del Convenio de Estambul²¹, un tratado internacional que tiene como objetivo fundamental proteger a las mujeres contra todas las formas de violencia y prevenir, perseguir y eliminar la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica. De esta manera, se reconoce oficialmente que la violencia obstétrica y ginecológica constituye una forma de violencia de género, reflejando el compromiso del Consejo de Europa en la lucha por la igualdad y el respeto a los derechos fundamentales de las mujeres. En su definición, la resolución destaca que la violencia obstétrica y ginecológica ha permanecido oculta durante mucho tiempo y aún suele ser ignorada. Desde consultas médicas privadas hasta el momento del parto, las mujeres son víctimas de prácticas violentas o que pueden ser percibidas como tales. Esto incluye actos inapropiados y no consentidos, como episiotomías y palpaciones vaginales realizadas sin consentimiento, presión sobre el fondo del útero o intervenciones dolorosas llevadas a cabo sin anestesia. Además, se hace hincapié en la existencia de comportamientos sexistas durante las consultas

¹⁹ Organización Mundial de la Salud, «Prevención y erradicación de la falta de respeto y el maltrato durante la atención del parto en centros de salud», *Declaración de La OMS*, 2014 <https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-RHR-14.23>

²⁰ Council of Europe- Commissioner for human rights, Women's sexual and reproductive health and rights in Europe. Issue paper, December 2017. COUNCIL OF EUROPE – COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS, Women's sexual and reproductive health and rights in Europe.

²¹ Council of Europe, Convention on preventing and combating violence against women and domestic violence (CETS No. 210), 2011, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=210>

médicas, exacerbando aún más la vulnerabilidad de las mujeres en este contexto. La adopción de esta resolución representa un paso significativo en la lucha contra la violencia obstétrica y ginecológica en Europa y a nivel internacional. Reconoce la urgente necesidad de tomar medidas concretas para prevenir y combatir esta forma de violencia contra las mujeres, así como la importancia de garantizar el acceso a una atención médica digna y respetuosa durante el parto. Asimismo, insta a los Estados miembros a recopilar datos, llevar a cabo estudios, realizar campañas de sensibilización y establecer mecanismos de denuncia y sanción para abordar eficazmente este grave problema²².

En el ámbito internacional, la Relatora Especial sobre la violencia contra la mujer del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, Dubravka Šimonović, presentó en 2019 un informe pionero ante la Asamblea General. En este informe, titulado «Enfoque basado en los derechos humanos del maltrato y la violencia contra la mujer en los servicios de salud reproductiva, con especial hincapié en la atención del parto y la violencia obstétrica»²³, Šimonović destacó la importancia de comprender la violencia obstétrica dentro de un contexto más amplio de discriminación de género, subrayando cómo estas formas de violencia afectan de manera desproporcionada a las mujeres y reflejan desigualdades arraigadas en las estructuras sociales y de salud. Su presentación ante la Asamblea General atrajo atención internacional sobre este tema crucial, promoviendo una mayor conciencia y acción para abordar la violencia obstétrica como una violación de los derechos humanos.

Asimismo, La ONU afirmó que todos los Estados tienen la obligación de respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de las mujeres, incluido el derecho al más alto nivel de salud física y mental alcanzable durante los servicios reproductivos y el parto, eventos que deben estar libres de maltrato y violencia de género. Además, la ONU instó a los Estados a adoptar leyes y políticas adecuadas para combatir y prevenir esta violencia, así como a establecer normas para enjuiciar a los responsables y proporcionar una compensación adecuada a las víctimas de violencia obstétrica.

En esta misma línea, otra iniciativa relacionada con la temática en examen fue la Resolución del Parlamento Europeo de 2021 sobre la situación de la salud y los derechos sexuales y reproductivos en la Unión, en el marco de la salud de las mujeres, calificó la violencia ginecológica y obstétrica como formas de abuso y discriminación en materia de salud y derechos sexuales y reproductivos (Considerando letra I y números 16 y 41)). La Resolución abordó «varias intervenciones médicas forzosas y coercitivas durante el parto, incluido maltrato físico e insultos, sutura de heridas del parto sin analgesia, y falta de consideración por sus decisiones y de respeto por su consentimiento informado, lo que puede equivaler a violencia y tratos crueles e inhumanos» (Considerando letra P)²⁴.

Finalmente, el más reciente documento a nivel internacional es el Informe de la Relatora Especial ONU, Tlaleng Mofokeng, sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental «Derechos de salud sexual y reproductiva: retos y oportunidades» de 2021 ha destacado una conexión directa entre el incremento de las formas de violencia de género en las instalaciones de salud y el contexto de la pandemia²⁵. Este documento arrojó luz sobre cómo la crisis sanitaria exacerbó las tensiones existentes en el acceso a la atención médica y los servicios de salud sexual y reproductiva para mujeres y

²² Council of Europe – Parliamentary assembly, Resolution 2306 (2019), Obstetrical and gynaecological violence COUNCIL OF EUROPE – PARLIAMENTARY ASSEMBLY, Resolution 2306 (2019), Obstetrical and gynaecological violence

²³ ONU, Informe sobre un enfoque basado en los derechos humanos del maltrato y la violencia obstétrica durante la atención del parto, 2019, disponible <https://www.ohchr.org/es/calls-for-input/report-human-rights-based-approach-mis-treatment-and-obstetric-violence-during>, consulta 05/2024.

²⁴ Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de junio de 2021, sobre la situación de la salud y los derechos sexuales y reproductivos en la Unión, en el marco de la salud de las mujeres (2020/2215(INI)) https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0314_ES.html

²⁵ <https://www.ohchr.org/en/documents/thematic-reports/a76172-report-special-rapporteur-right-everyone-enjoyment-highest>

personas con capacidad de gestación. Asimismo, resaltó cómo la emergencia sanitaria ha generado condiciones propicias para un aumento de la violencia de género, con repercusiones significativas en los entornos de atención médica, donde se han registrado casos de abusos físicos, verbales y de otro tipo contra mujeres y personas gestantes. En respuesta a estos hallazgos, el informe subrayó la urgencia de abordar estos desafíos y ofreció recomendaciones para garantizar la protección de los derechos de salud sexual y reproductiva en tiempos de crisis como la pandemia de COVID-19.

En conjunto, el análisis de los documentos mencionados constituye el primer paso hacia una acción efectiva y tangible por parte de los legisladores nacionales. Sin embargo, este análisis no debe limitarse únicamente a la creación de figuras delictivas, sino que debe extenderse a la implementación de políticas públicas integrales que incluyan una regulación clara y accesible sobre la violencia obstétrica. En este sentido, los legisladores tienen la responsabilidad de fomentar un diálogo constructivo con los profesionales de la salud, creando espacios de colaboración donde se pueda sensibilizar y educar sobre los derechos de las mujeres durante el proceso de parto, a la vez que se promueve el respeto hacia la autonomía y la dignidad de las pacientes. Esta interacción debe centrarse en la elaboración de normativas que no solo penalicen la violencia obstétrica, sino que también establezcan mecanismos efectivos para su prevención, asegurando así que tanto los profesionales de la salud como las mujeres cuenten con los recursos y conocimientos necesarios para erradicar esta forma de violencia de género. En definitiva, la acción conjunta entre legisladores y profesionales de la salud es fundamental para transformar la normativa en una práctica real y garantizar un entorno seguro y respetuoso en el ámbito obstétrico.

3. Análisis de la violencia obstétrica desde la perspectiva de género

La violencia obstétrica puede ofrecer una ocasión para un estudio jurídico desde el punto de vista del género tratándose de violencia hacia las mujeres porque son mujeres las únicas personas que tienen la función reproductiva.

El art. 3, letra d, del Convenio de Estambul, establece que «se entenderá por «violencia de género contra las mujeres» toda violencia dirigida contra una mujer como tal, o que afecte de manera desproporcionada a las mujeres». El art. 3, letra dice que se entenderá por: «“violencia contra las mujeres”: una violación de los derechos humanos y una forma de discriminación contra las mujeres, incluidos todos los actos de violencia de género que tengan o puedan tener como resultado daños o sufrimientos físicos, sexuales, psicológicos o económicos, incluidas las amenazas de cometer tales actos; la coacción o la privación arbitraria de la libertad, ya sea en la vida pública o privada».

La violencia obstétrica es un tema jurídico muy poco estudiado, difícil de encontrar en la literatura legal y también en los estudios de género. Sin embargo, es un tema cargado de implicaciones legales desde la perspectiva del análisis de género, ya que evidencia claramente la relación existente entre la autodeterminación, el derecho de la mujer a disponer de su propio cuerpo y el *habeas corpus* de género. Repensar el *habeas corpus* como el principio del derecho a no sufrir interferencias externas sobre el propio cuerpo, el principio de no ser privado o limitado arbitrariamente del derecho a la libertad personal, encuentra una serie de matices en la perspectiva de género. El tema de la violencia obstétrica conecta el principio de autodeterminación con el control sobre el propio cuerpo y la violencia estructural, que es la capacidad intrínseca del sistema (conjunto de poderes públicos y privados) para actuar sobre el cuerpo de las mujeres. Este tema ha llamado la atención de las instituciones, especialmente a nivel supranacional. Se cuestiona la neutralidad del derecho a la salud al referirse tanto a hombres como a mujeres, respetando el principio de igualdad. Es importante reconocer las diferencias biológicas entre hombres y mujeres, pero la medicina, aunque intenta ser neutral en cuanto al sexo y género, ha adoptado como paradigma al género masculino.

La neutralidad de género de la medicina desaparece en relación con la problemática vinculada a la capacidad reproductiva de las mujeres. Se puede pensar que este aspecto de la ciencia médica se ha traducido en una mayor atención hacia las mujeres durante el parto, pero se ha producido en realidad una degeneración y patologización de la relación médico-paciente.

La violencia obstétrica es una especie particular de violencia sobre la cual se habla poco, que implica la apropiación del cuerpo, el abuso de la medicalización, impedir la presencia de acompañante, procedimientos médicos coercitivos y la obstaculización del contacto temprano y la lactancia precoz entre madre e hijo, todo lo cual altera el proceso natural fisiológico del parto²⁶. Es fundamental abordar el fenómeno de la violencia obstétrica desde una perspectiva interdisciplinaria, que pueda reconocer sus diversas conexiones con la discriminación de género y la persistencia del machismo. Además, es crucial abordar la arraigada posición de autoridad del personal sanitario, resultado de un patriarcado institucionalizado que limita la autonomía y capacidad de decisión de las mujeres.

4. Situación actual de la violencia obstétrica en Italia y España

La violencia obstétrica, definida como cualquier forma de abuso físico o psicológico hacia las mujeres durante el embarazo, parto o posparto, ha sido históricamente invisibilizada. En los últimos años, los medios de comunicación y las redes sociales han desempeñado un papel crucial en la visibilización de este problema, aunque de manera intermitente. Si bien han contribuido a generar conciencia sobre la violencia obstétrica, la atención mediática suele ser volátil, lo que subraya la necesidad de un análisis más profundo y sostenido sobre el tema.

En Italia, iniciativas de la sociedad civil han sido fundamentales para visibilizar y abordar la violencia obstétrica. La campaña #bastatacere en Facebook, recogió en apenas 15 días durante 2016 los testimonios de más de 1.136 mujeres en formato de foto-cartel, es un ejemplo destacado. Al concluir la campaña, se creó el Observatorio sobre la Violencia Obstétrica en Italia (OVOItalia), una iniciativa llevada a cabo por un grupo de madres. Al año siguiente, en 2017, OVOItalia en colaboración con las asociaciones La Goccia Magica y Ciao Lapo Onlus, encargó a Doxa (empresa líder nacional en el campo de las encuestas) una investigación para aportar luz sobre las experiencias de las mujeres durante el parto y el fenómeno, entonces poco conocido, de la violencia obstétrica. El estudio, titulado «Las mujeres y el parto», se llevó a cabo con una relevante muestra representativa de aproximadamente 5 millones de mujeres italianas de entre 18 y 54 años que tenían al menos un hijo de entre 0 y 14 años, abarcando el período de 2003 a 2017. Se analizaron diversos aspectos del trabajo previo como del parto, incluyendo la relación con el personal sanitario, los tratamientos aplicados, el consentimiento informado, la capacidad de la parturienta para tomar decisiones y el respeto a la privacidad. El 21% de las mujeres encuestadas declararon haber sufrido episodios de violencia obstétrica, definida como la apropiación de los procesos reproductivos de la mujer por parte del personal médico. Esto implica que, en 14 años, aproximadamente un millón de mujeres italianas han sido víctimas de tales experiencias. El 6% de las mujeres entrevistadas quedó tan afectada por la experiencia que decidió no tener más hijos, lo que se estima ha resultado en la no realización de alrededor de 20.000 nacimientos anuales en Italia, un país que ya enfrenta preocupantes bajas tasas de natalidad. El 41% de las mujeres

²⁶ Rescigno, Francesca, Eguaglianza e corpo delle donne, *Internacional journal of gender studies*, Vol. 8, Núm. 15, 2019, pp. 222-242; Mitidieri, Giuditta, «Paradigmi di cura in evoluzione: uno studio qualitativo sulla percezione della violenza ostetrica da parte dei professionisti del parto», *Poliarchie/Polyarchies*, Núm. 1, Vol.7, 2024, pp. 110-133; González Darias, Aythami/ Ecuriet Peiró, Ramón, «Necesidad de cambio en el modelo de atención obstétrica en España ¿estamos preparados?», *Enfermería clínica*, Núm. 1, Vol. 32, 2022, pp. 2-4.

afirmaron haber recibido prácticas que lesionaron su dignidad o integridad psicofísica, y el 33% sintió que no recibió la asistencia adecuada. Si bien un 99%, casi la totalidad, dio a luz en hospitales; sin embargo, el 14% no volvería a la misma institución, y otro 14% estaría indeciso sobre si cambiar en futuros embarazos. En cuanto a la calidad de la asistencia, pese a que el 67% de las mujeres consideró que fue correcta, el 27% (equivalente a 1.350.000 mujeres) sintió que solo fue atendida parcialmente y hubiera deseado una mayor participación. Además, el 6% de las madres declaró haber vivido el parto sola, sin asistencia, y una de cada tres se sintió excluida de las decisiones relacionadas con su parto, que fueron impuestas por el personal sanitario. Después del parto, el 27% de las encuestadas no recibió el apoyo e información necesarios para una adecuada lactancia materna. El 19% reportó falta de privacidad durante su estancia en el hospital o clínica, mientras que al 12% se le negó la presencia de un acompañante durante el trabajo de parto y al 13% no se le proporcionó una terapia adecuada para controlar el dolor. En el 4% de los casos (aproximadamente 14.000 mujeres al año), la escasa asistencia puso en peligro la vida de la madre y/o del bebé. La episiotomía fue practicada en el 54% de las mujeres entre 2003 y 2017. El 61% de ellas (alrededor de 1.6 millones) afirmó no haber dado su consentimiento informado para este procedimiento, que es una intervención quirúrgica. La tasa de episiotomías fue más alta en el sur y las islas (58%), seguida por las regiones del noreste y centro de Italia (55%), por encima del noroeste (48%). El 15% de las mujeres consideró esta práctica como una mutilación de sus órganos genitales, mientras que el 13% la vivió como una traición a su confianza por parte del personal sanitario. En cuanto a las cesáreas, el 32% de las mujeres encuestadas dio a luz mediante esta intervención. Según las recomendaciones de la OMS, al ser una cirugía, no se debería superar el 10%, pero en Italia se excede ampliamente este porcentaje. De este 32%, el 15% correspondió a cesáreas de emergencia, el 14% programadas por indicaciones médicas y solo el 3% fue una elección consciente y precisa de la parturienta²⁷.

Justamente el año anterior, en marzo de 2016, se presentaba en la Cámara de Diputados italiana una propuesta de ley titulada «Normas para la protección de los derechos de la parturienta y del neonato y para la promoción del parto fisiológico»²⁸. Esta propuesta tenía como objetivo proteger la salud materno-infantil y promover el respeto de los derechos de la mujer y del recién nacido durante el parto y la estancia hospitalaria. El artículo 3 del proyecto de ley identificaba prácticas de asistencia al parto consideradas lesivas para la dignidad y la integridad psicofísica de la parturienta y del neonato, prohibiendo expresamente su realización, salvo en casos de absoluta y documentada necesidad médica. Entre estas prácticas se incluían la episiotomía, el uso de ventosa o fórceps, la ruptura artificial de membrana, la Maniobra de Kristeller manual o instrumental, la Maniobra de Valsalva, la inducción farmacológica del trabajo de parto y cualquier otra práctica que lesione la integridad psicofísica de la mujer. Además, la propuesta de ley buscaba introducir en el ordenamiento jurídico italiano una nueva figura delictiva que sancionara a los responsables de actos de violencia obstétrica con penas de prisión de dos a cuatro años, salvo que el hecho constituyera un delito más grave. Sin embargo, esta iniciativa no fue aprobada y recibió críticas por parte de asociaciones de ginecólogos italianos²⁹.

²⁷ Los datos han sido recopilados a través de la campaña mediática de Facebook «Basta tacere» <https://www.facebook.com/bastatacere/>, luego por el Observatorio sobre la Violencia Obstétrica (OVO Italia; ovoitalia.wordpress.com). Ravaldi, Claudia/ Skoko, Elena/ Battisti, Alessandra/ Cerizzo, Michela/ Vannacci, Alfredo, «Abuse and disrespect in childbirth assistance in Italy: a community-based survey», *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*, Vol. 224, 2018, pp. 208-209; Ravaldi, Claudia/ Skoko, Elena/ Battisti, Alessandra/ Cerizzo, Michela/ Vannacci, Alfredo, «Sociodemographic characteristics of women participating to the LOVE-THEM (Listening to Obstetric Violence Experiences THrough Enunciations and Measurement) investigation in Italy», *Data in Brief*, Vol. 19, 2018, pp. 226-229.

²⁸ (Proposta di legge n. 3670 – XVII Legislatura, Norme per la tutela dei diritti della partoriente e del neonato e per la promozione del parto fisiologico, presentata alla Camera dei Deputati l'11 marzo 2016).

²⁹ Scambia, Giovanni/ Viora, Elsa/ Chiantera, Antonio/ Colacurci, Nicola/ Vicario, Maria ««Obstetric violence»: Between misunderstanding and mystification», *European Journal of Obstetrics, Gynecology and Reproductive Biology*, Vol. 228, p. 331.

En la actualidad, Italia carece de una legislación específica que penalice la violencia obstétrica, motivo por el cual se recurre a otras figuras delictivas contempladas en el código penal italiano. En este sentido, podría ser considerado el delito de violencia privada previsto en el artículo 610 del código penal, que castiga a quien con violencia o amenaza obliga a otros a hacer, tolerar u omitir algo. En situaciones más graves, podría considerarse el delito de violencia sexual. Asimismo, si una intervención sanitaria no deseada provoca una enfermedad en el cuerpo o la mente de la mujer, podría configurarse el delito de lesiones personales³⁰.

En 2020 la pandemia de COVID-19 exacerbó las dificultades en la atención obstétrica, revelando y, en algunos casos, intensificando formas de violencia obstétrica. Las restricciones impuestas durante la crisis sanitaria limitaron el acceso de las mujeres a acompañantes durante el parto y redujeron el apoyo posparto, aumentando la sensación de aislamiento y vulnerabilidad.

En 2023, tras el trágico suceso de una madre de 29 años que perdió a su bebé en el hospital Sandro Pertini de Roma tras quedarse dormida mientras lo amamantaba, se abrió nuevamente el debate sobre la calidad de la atención materna y la soledad a la que se enfrentan muchas mujeres durante el posparto en los hospitales italianos³¹. Aunque la violencia obstétrica en Italia ha sido reconocida y debatida más abiertamente en los últimos años, persisten desafíos significativos en términos de reconocimiento legal y mejora de las prácticas sanitarias. Es esencial continuar promoviendo la educación y sensibilización del personal sanitario, así como implementar políticas que protejan los derechos de las mujeres durante el embarazo y el parto.

Comparativamente, en España no existe un volumen tan significativo de datos nacionales unificados sobre la violencia obstétrica, pero diversos estudios y encuestas han revelado situaciones alarmantes.

El informe del Observatorio de Violencia Obstétrica de la asociación El Parto es Nuestro, basado en 1.921 testimonios recogidos entre 2015 y 2016, revela un panorama preocupante. Los datos muestran cómo las intervenciones médicas sin consentimiento siguen siendo práctica habitual. Casi la mitad de las mujeres (44,5%) sufrieron episiotomías, una cifra muy superior al mencionado 10-15% recomendado por la OMS. Lo más grave: solo al 11,7% se les informó adecuadamente sobre este procedimiento. La maniobra de Kristeller, técnica de presión abdominal considerada peligrosa por los organismos internacionales, fue aplicada al 35,5% de las mujeres, con tan solo un escandaloso 5,6% de consentimientos informados. Pero la violencia obstétrica no se limita a lo físico. Los testimonios recogidos hablan de humillaciones («Si no te callas, te atamos a la camilla»), amenazas («Si no empujas, tu bebé morirá») y un trato deshumanizado que deja secuelas psicológicas profundas. El 21,8% de las encuestadas reportaron comentarios vejatorios, mientras que el 15,3% sintió que sus decisiones fueron ignoradas sistemáticamente. Uno de los aspectos más dolorosos documentados es la separación innecesaria del recién nacido, que afectó al 28,1% de los casos. Esta práctica, carente de justificación médica en la mayoría de situaciones, vulnera el derecho al contacto piel con piel inmediato, fundamental para el establecimiento del vínculo madre-hijo. El estudio también revela diferencias significativas entre la sanidad pública y privada. Mientras los hospitales privados presentan tasas más altas de cesáreas (25-30% frente al 16-18% de los públicos), estos últimos muestran mayores carencias en cuanto a trato personalizado y continuidad en la atención³².

³⁰ Delbon, Paola, «Maltrattamento e violenza contro le donne durante l'assistenza al parto: una questione fondamentale nell'ambito dei diritti umani», *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Núm.3, 2023, pp. 200-201; Di Lello Finuoli, Marina, «Profili penali della c.d. violenza ostetrica», *Diritto Penale Contemporaneo, Rivista Trimestrale*, Núm. 3, 2022, pp. 64-86.

³¹ <https://www.lavanguardia.com/sucesos/20230123/8703914/muere-bebe-asfixiado-quedarse-madre-dormida-pecho-italia.html>

³² Asociación El Parto es Nuestro, «Informe del Observatorio español de la violencia obstétrica», 25 de noviembre de 2016, pp. 1-24

Los testimonios de miles de mujeres evidencian que la violencia obstétrica no son casos aislados, sino consecuencia de un sistema que prioriza protocolos rígidos sobre las necesidades individuales. Urge la creación de un registro oficial, la formación obligatoria del personal sanitario en derechos reproductivos y la implementación de medidas efectivas que garanticen un parto verdaderamente respetado.

Mientras tanto, asociaciones como El Parto es Nuestro siguen trabajando para visibilizar esta realidad y acompañar a las mujeres en su reivindicación de una atención al parto digna, informada y respetuosa. Porque parir no debería ser sinónimo de sufrir, sino de ser acompañada, escuchada y respetada en uno de los momentos más trascendentales de la vida.

Investigaciones posteriores realizadas entre enero de 2018 y junio de 2019 indican que la situación no ha mejorado. En este periodo, se llevó a cabo un estudio más amplio en España sobre la violencia obstétrica, encuestando a 17.541 mujeres que dieron a luz o experimentaron una pérdida gestacional en hospitales públicos y privados. Se analizaron variables como la comunidad autónoma de residencia, la calidad de la atención, el respeto a las decisiones de las mujeres, la medicalización innecesaria, el uso de lenguaje infantilizado, la aplicación de procedimientos sin consentimiento y el apoyo a la lactancia materna. Además, se evaluó el respaldo recibido en casos de pérdida gestacional. Uno de los hallazgos más relevantes fue que el 38% de las encuestadas reportaron haber sufrido algún tipo de violencia durante el embarazo, el parto o el puerperio. Nuevamente, se identificaron diferencias entre la sanidad pública y privada, observándose una mayor tasa de intervenciones médicas en centros privados, donde los partos inducidos, instrumentales y las cesáreas triplicaban las cifras registradas en hospitales públicos. Sin embargo, la falta de transparencia en la publicación de datos sobre estos procedimientos dificulta una evaluación precisa del impacto de esta problemática en dicho sector. En relación con la protección de los derechos de las mujeres, el 67,9% consideró que estos no fueron promovidos ni garantizados de manera adecuada durante el proceso materno. Asimismo, una de cada tres participantes manifestó haber sido infantilizada o juzgada por su comportamiento, mientras que la mitad declaró no haber tenido la oportunidad de expresar dudas o temores a los profesionales sanitarios. La carencia de información y la falta de consentimiento informado fueron evidentes incluso en comunidades con menor prevalencia de esta violencia, donde la entrega de información clara y la posibilidad de decidir libremente no superaron el 40%. Por otro lado, el estudio reflejó que aquellas comunidades con menor incidencia de violencia obstétrica, como La Rioja, ofrecían un mayor respaldo a la lactancia materna, lo que sugiere una relación entre la calidad de la atención posparto y el respeto a los derechos de las mujeres durante todo el proceso reproductivo³³.

Otro estudio durante el 2019, realizado por *Women and Birth*, basado en una muestra de 899 mujeres en España, revela hallazgos significativos, a pesar de su tamaño más reducido en comparación con las anterio-

³³ Mena-Tudela, Desirée/ Iglesias-Casás, Susana/ González-Chordá, Víctor Manuel/ Cervera-Gasch, Águeda/ Andreu-Pejó, Laura/ Valero-Chillerón, María Jesús «Obstetric Violence in Spain (Part I): Women's Perception and Interterritorial Differences», *International Journal of Environmental Research and Public Health*, Vol. 17, Núm. 21, 2020, p. 7726, <http://dx.doi.org/10.3390/ijerph17217726>; Mena-Tudela, Desirée/ Iglesias-Casás, Susana/ González-Chordá, Víctor Manuel/ Cervera-Gasch, Águeda/ Andreu-Pejó, Laura/ Valero-Chillerón, María Jesús, «Obstetric Violence in Spain (Part II): Interventionism and Medicalization during Birth», *International Journal of Environmental Research and Public Health*, Vol. 18, 2021, p. 199 <https://doi.org/10.3390/ijerph18010199>; Mena-Tudela, Desirée/ Iglesias-Casás, Susana/ González-Chordá, Víctor Manuel/ Valero-Chillerón, María José/ Andreu-Pejó, Laura/ Cervera-Gasch, Águeda, «Obstetric Violence in Spain (Part III): Healthcare Professionals, Times, and Areas», *International Journal of Environmental Research and Public Health*, Vol. 18, 2021, p. 3359, <https://doi.org/10.3390/ijerph18073359>. Los tres estudios analizan los datos de una misma encuesta, pero desde tres enfoques distintos. El primero se centra en la percepción de las mujeres y las diferencias territoriales en la prevalencia de la violencia obstétrica. El segundo examina el nivel de intervencionismo y medicalización en los partos, evaluando prácticas como episiotomías y cesáreas innecesarias. El tercero aborda la perspectiva de los profesionales sanitarios, explorando cómo la formación, las condiciones laborales y la organización del sistema de salud influyen en la violencia obstétrica.

res investigaciones. Los resultados muestran que el 67,4% de las mujeres encuestadas experimentaron violencia obstétrica. De ellas, el 25,1% reportó violencia verbal, el 54,5% violencia física y el 36,7% violencia psicoafectiva³⁴.

En los últimos años, el Comité para la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer (CEDAW) ha emitido varias condenas a España por vulneraciones de los derechos reproductivos de las mujeres, relacionadas con la violencia obstétrica. Tres casos específicos han sido destacados, evidenciando patrones de maltrato durante el embarazo, parto y puerperio. En estos tres casos, todas las mujeres agotaron previamente la vía interna antes de recurrir al Comité CEDAW³⁵. Esto significa que intentaron obtener reparación a nivel nacional, pero no encontraron una respuesta adecuada a sus denuncias, lo que subraya la deficiencia del sistema judicial y sanitario en España para abordar de manera efectiva la violencia obstétrica. A continuación, se detallan los tres casos, que ilustran los patrones de discriminación y abuso que sufren las mujeres en el sistema de atención obstétrica en España y evidencian las graves deficiencias en el sistema sanitario español. El primer caso, involucró la inducción de parto sin justificación médica y la separación de la madre y el bebé, quien sufrió graves complicaciones tras su nacimiento. La mujer fue sometida a varios procedimientos médicos sin su consentimiento, y el bebé, tras sufrir una infección probable debido a las prácticas invasivas, estuvo ingresado en la unidad de neonatología, sin que la madre pudiera amamantarlo. Esta experiencia traumática le dejó secuelas físicas y psicológicas que afectaron su bienestar, y el Comité CEDAW determinó que esto constituyó una violación de los derechos humanos de la mujer y una manifestación de violencia obstétrica³⁶. En el segundo caso, se trató de una mujer que sufrió una cesárea innecesaria. A pesar de que el parto transcurría sin complicaciones, la mujer fue sometida a una intervención quirúrgica sin su consentimiento y sin ninguna justificación médica clara. A lo largo del proceso, se le impuso un tratamiento que no se ajustaba a las recomendaciones científicas y se la despojó de su autonomía, siendo desinformada so-

³⁴ Martínez-Galiano, Juan Miguel/ Martínez-Vazquez, Sergio / Rodríguez-Almagro, Julián / Hernández-Martínez, Antonio «The magnitude of the problem of obstetric violence and its associated factors: A cross-sectional study», *Women and Birth*, Vol. 34, Núm. 5, 2021 pp. 526-536. doi: 10.1016/j.wombi.2020.10.002

³⁵ En relación con la violencia obstétrica, se ha planteado la denuncia de la violación de ciertos artículos, como el artículo 2, artículo 3, artículo 5 y artículo 12 de la Convención para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (CEDAW), 1979. <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/convention-elimination-all-forms-discrimination-against-women> El art. 2 establece que: «Los Estados Partes condenan la discriminación contra la mujer en todas sus formas, convienen en seguir, por todos los medios apropiados y sin dilaciones, una política encaminada a eliminar la discriminación contra la mujer y, con tal objeto, se comprometen a:...b) adoptar medidas adecuadas, legislativas y de otro carácter, con las sanciones correspondientes, que prohíban toda discriminación contra la mujer; c) establecer la protección jurídica de los derechos de la mujer sobre una base de igualdad con los del hombre y garantizar, por conducto de los tribunales nacionales competentes y de otras instituciones públicas, la protección efectiva de la mujer contra todo acto de discriminación;....f) adoptar todas las medidas adecuadas, incluso de carácter legislativo, para modificar o derogar leyes, reglamentos, usos y prácticas que constituyan discriminación contra la mujer....»; el art. 3: «Los Estados Partes tomarán en todas las esferas, y en particular en las esferas política, social, económica y cultural, todas las medidas apropiadas, incluso de carácter legislativo, para asegurar el pleno desarrollo y adelanto de la mujer, con el objeto de garantizarle el ejercicio y el goce de los derechos humanos y las libertades fundamentales en igualdad de condiciones con el hombre»; el art. 5:»Los Estados Partes tomarán todas las medidas apropiadas para: a) Modificar los patrones socioculturales de conducta de hombres y mujeres, con miras a alcanzar la eliminación de los prejuicios y las prácticas consuetudinarias y de cualquier otra índole que estén basados en la idea de la inferioridad o superioridad de cualquiera de los sexos o en funciones estereotipadas de hombres y mujeres; b) Garantizar que la educación familiar incluya una comprensión adecuada de la maternidad como función social...»; Art. 12: «1.Los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera de la atención médica a fin de asegurar, en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, el acceso a servicios de atención médica, inclusive los que se refieren a la planificación de la familia. 2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 1 supra, los Estados Partes garantizarán a la mujer servicios apropiados en relación con el embarazo, el parto y el período posterior al parto, proporcionando servicios gratuitos cuando fuere necesario, y le asegurarán una nutrición adecuada durante el embarazo y la lactancia».

³⁶ Dictamen del Comité de la CEDAW n.º 138/2018, de 28 de febrero de 2020 (CEDAW/C/75/D/138/2018).

bre los riesgos y procedimientos. Este caso también fue clasificado como una violación de los derechos reproductivos de la mujer, y el Comité instó a España a revisar sus protocolos y garantizar una atención respetuosa y acorde a los derechos humanos de las mujeres³⁷. El tercer caso se detectaron una serie de abusos durante el parto de la mujer en un hospital público de Sevilla. La autora de la denuncia fue sometida a una inducción del parto sin urgencia médica, en contra del protocolo del hospital y sin recibir información adecuada ni consentimiento previo. Durante el proceso, se le practicaron múltiples táctiles vaginales, se le negó el acompañamiento, la alimentación y se le sometió a intervenciones invasivas sin su permiso. Tras la cesárea, se produjo la separación de la madre y su bebé, quien sufrió complicaciones de salud como consecuencia de los procedimientos realizados. La mujer experimentó secuelas tanto físicas como psicológicas, desarrollando un trastorno por estrés postraumático a causa del trato recibido. El Comité CEDAW consideró que las actuaciones en este caso constituyeron violencia obstétrica y una violación de los derechos fundamentales de la mujer, recomendando compensación y medidas de prevención. Además, exhortó a promover la investigación y la capacitación para abordar y prevenir este fenómeno. También hizo hincapié en la obligación de los Estados de modificar o abolir cualquier ley, normativa o práctica que perpetúe la discriminación contra las mujeres, analizando los recursos internos habían sido denegados sobre la base de perjuicios de género y discriminación basada en el género³⁸.

Más recientemente, la legislación española ha comenzado a reconocer la violencia obstétrica como una forma de violencia de género, avanzando en la protección de los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres. A nivel autonómico, la Ley Catalana 17/2020, de 22 de diciembre, que modifica la Ley 5/2008 sobre el derecho de las mujeres a erradicar la violencia machista, marca un hito al incluir una definición explícita de la violencia obstétrica en su articulado. En su artículo 4.2.d), se establece que la violencia machista también abarca la violencia obstétrica, entendiéndola como la vulneración de los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres mediante la limitación o negación del acceso a información veraz y necesaria para la toma de decisiones autónomas e informadas en materia de salud sexual y reproductiva. Esta forma de violencia puede afectar tanto la salud física como mental de las mujeres e impactar directamente su autonomía reproductiva. La ley tipifica como violencia obstétrica cualquier acción que obstaculice la capacidad de decidir sobre su salud sexual y reproductiva, incluyendo prácticas como la esterilización forzada, el embarazo impuesto, la negación del acceso al aborto en los supuestos legales y las dificultades para acceder a anticonceptivos, métodos de reproducción asistida y prevención de infecciones de transmisión sexual, incluido el VIH. Además, la normativa reconoce como violencia obstétrica aquellas prácticas ginecológicas y obstétricas que no respetan las decisiones, el cuerpo, la salud ni los procesos emocionales de las mujeres, subrayando la necesidad de un enfoque más humanizado y respetuoso en la atención sanitaria durante el embarazo, parto y posparto.

A nivel estatal, la Ley Orgánica 1/2023, de 28 de febrero, introduce importantes reformas en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, así como en la regulación de la interrupción voluntaria del embarazo, modificando la Ley Orgánica 2/2010. En su artículo 2.5, se establece la promoción de intervenciones ginecológicas y obstétricas adecuadas, definidas como aquellas que garantizan la salud física y mental de las mujeres y respetan su derecho a una atención integral. En este sentido, la ley enfatiza la necesidad de evitar intervenciones médicas innecesarias y la medicalización injustificada del parto, reforzando así el compromiso con la autonomía y la integridad de las mujeres en la atención sanitaria. Asimismo, la Ley Orgánica 1/2023 refuerza el derecho de las mujeres a recibir información médica adecuada y a otorgar su consentimiento informado para cualquier tratamiento, garantizando también su libertad en la elección de la alimentación del

³⁷ Dictamen del Comité de la CEDAW n.º 149/2019, de 22 de junio de 2022 (CEDAW/C/82/D/149/2019).

³⁸ Dictamen del Comité de la CEDAW n.º 154/2020, de 24 de febrero de 2023 (CEDAW/C/84/D/154/2020); Jiménez Sánchez, Carolina, «La violencia obstétrica como violación de derechos humanos: el caso SFM contra España», *Deusto Journal of Human Rights*, Núm. 7, 2021, pp. 157-178. Disponible en: <https://doi.org/10.18543/djhr.1962>, fecha de consulta 5/2024.

recién nacido. Además, establece medidas para fomentar la investigación y la formación del personal sanitario, con el objetivo de evaluar la prevalencia de la violencia obstétrica y prevenir cualquier práctica que vulnere los derechos de las mujeres³⁹.

La evolución de la situación en España refleja avances legislativos significativos hacia una protección más sólida de los derechos de las mujeres en el ámbito reproductivo, y un cambio de paradigma en la forma en que se concibe la atención obstétrica y ginecológica. Sin embargo, la implementación de estas normativas requiere un esfuerzo continuo para garantizar que las mujeres estén plenamente informadas sobre sus derechos, y que los profesionales de la salud sean formados adecuadamente para evitar prácticas que perpetúen la violencia obstétrica. En este sentido, el desarrollo de programas educativos y de sensibilización, tanto a nivel institucional como social, es clave para fomentar una cultura de respeto y autonomía en el ámbito de la salud reproductiva. A medida que se consolida la legislación, será esencial que se monitoree la aplicación efectiva de estas leyes en todos los ámbitos del sistema sanitario, tanto público como privado, para asegurar que las mujeres puedan ejercer sus derechos sexuales y reproductivos de manera informada, libre y sin coerción. Solo con un enfoque integral y comprometido se logrará una transformación real en la atención obstétrica y ginecológica, garantizando que la violencia obstétrica deje de ser una práctica tolerada y, en su lugar, se ofrezca una atención respetuosa, humanizada y centrada en las necesidades de las mujeres. De este modo, la legislación en España sobre la violencia obstétrica ha mostrado un avance positivo, aunque todavía queda un largo camino por recorrer para asegurar que todos los derechos de las mujeres sean plenamente respetados en la práctica.

5. Conclusiones

La violencia obstétrica es un fenómeno de violencia de género que se manifiesta de manera sistémica en los sistemas de salud, reproduciendo desigualdades estructurales y vulnerando derechos fundamentales como la autonomía, la dignidad y el acceso a una atención médica respetuosa. Este problema no se limita a incidentes aislados o a conductas individuales, sino que se origina en un modelo de atención obstétrica que medicaliza el parto, reduce el consentimiento informado a un trámite formal y subordina las decisiones de las mujeres a criterios institucionales.

Los datos actuales evidencian que las causas de esta problemática están estrechamente vinculadas a la falta de recursos en los centros de salud, al diseño deficiente de los entornos hospitalarios y a la desactualización de los protocolos clínicos. Estas condiciones contribuyen a que las mujeres sean sometidas a prácticas abusivas que afectan tanto su salud física como emocional, generando traumas que pueden extenderse más allá del momento del parto. Además, esta situación refuerza estereotipos de género y limita el ejercicio del derecho de las mujeres a decidir sobre sus propios cuerpos y procesos reproductivos.

Para revertir este escenario, es imprescindible llevar a cabo un cambio estructural en varios niveles. En primer lugar, es necesario transformar el modelo de atención obstétrica mediante la implementación de protocolos que aseguren un parto respetado y un consentimiento informado genuino, basado en el diálogo y la participación activa de la mujer. La formación médica debe incorporar de manera obligatoria una capacitación en derechos humanos y en perspectiva de género, a fin de erradicar prácticas abusivas y fomentar una atención humanizada.

³⁹ Martínez San Millán, Carmen, «España y la deshumanización del parto por medio de la violencia obstétrica. Comentario al Dictamen del Comité para la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer n.º 154/2020, de 23 de febrero de 2023», *Revista de Estudios Europeos* 82, 2023, pp. 285-298; Granero Ferrer, Rebeca, «La judicialización del parto. Un ejercicio de injusticia epistémica testimonial», *Revista en Cultura de la Legalidad*, 24, 2023, pp. 163-183.

Paralelamente, la creación de mecanismos institucionales efectivos resulta fundamental. Esto implica establecer sistemas de denuncia accesibles y transparentes, que permitan un seguimiento riguroso de cada caso y garanticen respuestas adecuadas para las víctimas. También se requiere una actualización constante de los protocolos clínicos y una mayor asignación de recursos en el ámbito de la salud materna, para asegurar que las políticas sanitarias prioricen el bienestar y la dignidad de las mujeres.

El empoderamiento y la participación social son componentes esenciales en la lucha contra la violencia obstétrica. Fomentar redes de apoyo entre mujeres, fortalecer la colaboración con organizaciones que defienden los derechos reproductivos y promover campañas de sensibilización son estrategias clave para visibilizar y transformar esta problemática. La inclusión activa de las mujeres en la elaboración de políticas públicas sobre salud reproductiva garantiza que sus necesidades y derechos sean el eje central de las intervenciones.

Finalmente, el papel del Estado es determinante en la implementación y el seguimiento de las medidas necesarias. No basta con promulgar leyes y normativas; es fundamental que se asegure su cumplimiento a través de mecanismos de supervisión y evaluación continua. La reparación integral para las víctimas, que abarque el apoyo psicológico, el reconocimiento jurídico y compensaciones económicas, es indispensable para avanzar hacia una verdadera justicia y reparación del daño.

En resumen, la violencia obstétrica es un problema estructural que exige respuestas colectivas y un compromiso conjunto de instituciones, profesionales de la salud, movimientos sociales y la sociedad en general. La transformación hacia un modelo de atención obstétrica basado en los derechos humanos, la autonomía y la empatía es crucial para garantizar una atención médica de calidad y para construir una sociedad más justa e igualitaria, en la que se reconozcan y respeten plenamente los derechos de las mujeres.

Bibliografía

Doctrina

- Belli, Laura Florencia, «La violencia obstétrica: Otra forma de violación a los derechos humanos», *Revista Redbioética UNESCO*, 2013, pp. 25-34.
- Busquets Gallego, Marta, «La violencia obstétrica en el embarazo y el parto desde la perspectiva de la vulneración de derechos: autonomía y consentimiento informado», *Cuestiones de género: de la igualdad y la diferencia*, Núm. 14, 2019, pp. 241-251, disponible en <https://doi.org/10.18002/cg.v0i14.5803>, fecha de la consulta 05/2024.
- Cipolla, Sibilla Zoraide Maria, «La posizione della partoriente come misura del grado di medicalizzazione del parto: ricostruzione storica e prospettive odierne», *BioLaw Journal, Rivista di BioDiritto*, Núm. 2, 2022, pp. 457-472.
- Corral Manzano, Guillermo Manuel, «El Derecho Penal como medio de prevención de la violencia obstétrica en México. Resultados al 2018», *Musas*, Vol. 4, Núm. 2, 2019, pp. 100-118. Disponible en <https://doi.org/10.1344/musas2019.vol4.num2.6>, consulta el 20/03/2025.
- Delbon, Paola, «Maltrattamento e violenza contro le donne durante l'assistenza al parto: una questione fondamentale nell'ambito dei diritti umani», *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Núm. 3, 2023, pp. 200-201.
- Díaz García, Luis Iván/ Fernández, Yasna, «Situación legislativa de la Violencia obstétrica en América latina: el caso de Venezuela, Argentina, México y Chile» *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso*, Núm. 51, 2018, pp. 123-143, disponible en <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-68512018005000301>, consulta 03/2025.

- Di Lello Finuoli, Marina, «Profili penali della c.d. violenza ostetrica», *Diritto Penale Contemporaneo, Rivista Trimestrale*, Núm. 3, 2022, pp. 64-86.
- Goberna Tricas, Josefina, «Violencia obstétrica: aproximación al concepto y Debate en relación a la terminología empleada», *MUSAS. Revista de Investigación en Mujer, Salud y Sociedad*, Vol. 4, Núm. 2, 2019, p. 26-36.
- González Darías, Aythami/ Escuriet Peiró, Ramón, «Necesidad de cambio en el modelo de atención obstétrica en España ¿estamos preparados?», *Enfermería clínica*, Núm. 1, Vol. 32, 2022, pp. 2-4.
- Granero Ferrer, Rebeca, «La judicialización del parto. Un ejercicio de injusticia epistémica testimonial», *EUNOMÍA Revista en Cultura de la Legalidad*, Núm. 24, 2023, pp. 163-183, disponible en <https://doi.org/10.20318/eunomia.2023.7660>, fecha consulta 05/2024.
- Jiménez Sánchez, Carolina, «La violencia obstétrica como violación de derechos humanos: el caso SFM contra España», *Deusto Journal of Human Rights*, Núm. 7, 2021, pp. 157-178. Disponible en: <https://doi.org/10.18543/djhr.1962>, fecha de consulta 5/2024.
- Lafaurie Villamil, María Mercedes/ Rubio León, Diana Carolina/ Perdomo Rubio, Alejandro/ Cañón Crespo, Andrés Felipe, «La violencia obstétrica en la literatura de las ciencias sociales en América Latina», *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, Núm. 36, Vol. 18, 2019, pp. 1-11.
- Martínez-Galiano, Juan Miguel/ Martínez-Vazquez, Sergio / Rodríguez-Almagro, Julián / Hernández-Martínez, Antonio «The magnitude of the problem of obstetric violence and its associated factors: A cross-sectional study», *Observational Study Women Birth*, Vol. 34, Núm. 5, 2021 pp. 526-536. doi: 10.1016/j.wombi.2020.10.002
- Martínez San Millán, Carmen, «España y la deshumanización del parto por medio de la violencia obstétrica. Comentario al Dictamen del Comité para la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer n.º 154/2020, de 23 de febrero de 2023», *Revista de Estudios Europeos*, 82, 2023, pp. 285-298.
- Mena-Tudela, Desirée/ Iglesias-Casás, Susana/ González-Chordá, Víctor Manuel/ Cervera-Gasch, Águeda/ Andreu-Pejó, Laura/ Valero-Chillerón, María Jesús «Obstetric Violence in Spain (Part I): Women's Perception and Interterritorial Differences», *International Journal of Environmental Research and Public Health*, Vol. 17, Núm. 21, 2020, p. 7726.
- Mena-Tudela, Desirée/ Iglesias-Casás, Susana/ González-Chordá, Víctor Manuel/ Cervera-Gasch, Águeda/ Andreu-Pejó, Laura/ Valero-Chillerón, María Jesús, «Obstetric Violence in Spain (Part II): Interventionism and Medicalization during Birth», *International Journal of Environmental Research and Public Health*, Vol. 18, 2021, p. 199 <https://doi.org/10.3390/ijerph18010199>
- Mena-Tudela, Desirée/ Iglesias-Casás, Susana/ González-Chordá, Víctor Manuel/ Valero-Chillerón, María José/ Andreu-Pejó, Laura/ Cervera-Gasch, Águeda, «Obstetric Violence in Spain (Part III): Healthcare Professionals, Times, and Areas», *International Journal of Environmental Research and Public Health*, Vol. 18, 2021, p. 3359, <https://doi.org/10.3390/ijerph18073359>
- Méndez Aristizábal, Inés Dayana, «La salud sexual, reproductiva y la mortalidad materna frente a la violencia obstétrica: una mirada hacia las más excluidas», Carlos Lema Añón (Ed.), *Determinantes sociales de la salud: más allá del derecho a la salud.-(Derechos humanos y filosofía del derecho)*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2021, pp. 385-410.
- Mitidieri, Giuditta, «Paradigmi di cura in evoluzione: uno studio qualitativo sulla percezione della violenza ostetrica da parte dei professionisti del parto», *Poliarchie/Polyarchies*, Núm. 1, Vol. 7, 2024, pp. 110-133.
- Poggi, Francesca, «Tra tutela della salute e rispetto dell'autonomia. La libertà di autodeterminazione femminile nella scelta della modalità del parto», *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, Núm. 1, 2021, pp. 105-17. Disponible en at: <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1629>, consulta 20/03/2025.

- Pope, Taddheus Mason, «Legal Briefing: Unwanted Cesareans and Obstetric Violence», *The Journal of Clinical Ethics*, Núm. 2, Vol. 28, 2017, pp. 163-173.
- Ravaldi, Claudia/ Skoko, Elena/ Battisti, Alessandra/ Cericco, Michela/ Vannacci, Alfredo, «Abuse and disrespect in childbirth assistance in Italy: a community-based survey», *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*, Vol. 224, 2018, pp. 208-209
- Ravaldi, Claudia/ Skoko, Elena/ Battisti, Alessandra/ Cericco, Michela/ Vannacci, Alfredo, «Sociodemographic characteristics of women participating to the LOVE-THEM (Listening to Obstetric Violence Experiences THrough Enunciations and Measurement) investigation in Italy», *Data in Brief*, Vol. 19, 2018, pp. 226-229.
- Recio Alcaide, Adela, «La atención al parto en España: Cifras para reflexionar sobre un problema». *Dilemata*, Núm. 18, 2015, pp. 13–26. Disponible en: <https://dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/view/369> consulta 20/03/2025.
- Rescigno, Francesca, «Eguaglianza e corpo delle donne», *Internacional journal of gender studies*, Núm. 15, Vol. 8, 2019, pp. 222-242.
- Rozée, Virginie/ Schantz, Clémence, «Les violences gynécologiques et obstétricales: Construction d'une question politique et de santé publique», *Sante Publique*, 33, 2021, pp. 629-634.
- Scambia, Giovanni/ Viora, Elsa/ Chiantera, Antonio/ Colacurci, Nicola/ Vicario, Maria «“Obstetric violence”: Between misunderstanding and mystification», *European Journal of Obstetrics, Gynecology and Reproductive Biology*, Vol. 228, p. 331.
- Trapero Barreales, María Anunciación, «La violencia reproductiva y obstétrica: su prevención a través del Derecho penal», *Estudios Penales y Criminológicos*, Vol. 45, 2024, pp. 1-43.

Fuentes documentales

- Comité de la CEDAW, Dictamen del Comité de la CEDAW n.º 138/2018, de 28 de febrero de 2020 (CEDAW/C/75/D/138/2018).
- Comité de la CEDAW, Dictamen del Comité de la CEDAW n.º 149/2019, de 22 de junio de 2022 (CEDAW/C/82/D/149/2019).
- Comité de la CEDAW, Dictamen del Comité de la CEDAW n.º 154/2020, de 24 de febrero de 2023 (CEDAW/C/84/D/154/2020)
- Council of Europe, Convention on preventing and combating violence against women and domestic violence (CETS No. 210), 2011, <http://www.coe.int/conventionviolence>
- Council of Europe- Commissioner for human rights, Women's sexual and reproductive health and rights in Europe. Issue paper, December 2017. COUNCIL OF EUROPE – COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS, Women's sexual and reproductive health and rights in Europe.
- Council of Europe – Parliamentary assembly, Resolution 2306 (2019), Obstetrical and gynaecological violence COUNCIL OF EUROPE – PARLIAMENTARY ASSEMBLY, Resolution 2306 (2019), Obstetrical and gynaecological violence
- El Parto es Nuestro, «Comunicado del Observatorio de la violencia obstétrica», 2015. Disponible en https://www.elpartoesnuestro.es/sites/default/files/public/OVO/comunicado_ovo.pdf, consulta 03/2025.
- Organización de las Naciones Unidas, Convención para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, 1979. <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/convention-elimination-all-forms-discrimination-against-women>

- Organización Naciones Unidas, Informe sobre un enfoque basado en los derechos humanos del maltrato y la violencia obstétrica durante la atención del parto, 2019, disponible <https://www.ohchr.org/es/calls-for-input/report-human-rights-based-approach-mistreatment-and-obstetric-violence-during>, consulta 05/2024.
- Organización Mundial de la Salud, «Prevención y erradicación de la falta de respeto y el maltrato durante la atención del parto en centros de salud», Declaración de La OMS, 2014 <https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-RHR-14.23>
- Organización Mundial de la Salud, «Recomendaciones de la OMS para los cuidados durante el parto, para una experiencia de parto positiva», 2018, disponible en <https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-RHR-18.12>, consulta 03/2025.

Doctrina / Articles

El nuevo reglamento europeo relativo al espacio europeo de datos de salud: su impacto en la gobernanza del dato y su uso ético y seguro*

The new European regulation on the European Health Data Space: its impact on data governance and ethical and secure use

Osasun Datuen Europako Esparruari buruzko Europako erregelamendu berria: datuaren gobernantzan duen eragina eta haren erabilera etiko eta segurua

Íñigo de Miguel Beriain**

Investigador. UPV/EHU. Ikerbasque, Basque Foundation for Science
<https://orcid.org/0000-0002-2650-5280>

Mercedes López de la Peña de Pablo

Magister en Derecho

Mónica Loyo-Menoyo

Investigadora posdoctoral. UPV/EHU

* Esta publicación se ha realizado en el marco del Grupo de Investigación del Sistema Universitario Vasco en Ciencias Sociales y Jurídicas aplicadas a las Nuevas Tecnologías (GI CISJANT, ref. IT1541-22), del proyecto «GODAS: Gobernanza de los usos secundarios de datos de salud y genéticos en espacios compartidos» (PID2022-137140OB-I00), financiado por el MCIN/AEI/10.13039/501100011033/FEDER, UE, concedido por la Agencia Estatal de Investigación española y del proyecto Carta de Derechos Digitales en el Ámbito de Entornos Específicos (ref C036/23-OT) financiado por Red.es y por la Unión Europea Next Generation EU.

** **Correspondencia a / Corresponding author:** Íñigo de Miguel Beriain. Investigador. UPV/EHU. Ikerbasque, Basque Foundation for Science – inigo.demiguelb@ehu.eus – <https://orcid.org/0000-0002-2650-5280>

Cómo citar / How to cite: de Miguel Beriain, Íñigo; López de la Peña de Pablo, Mercedes; Loyo-Menoyo, Mónica, «El nuevo reglamento europeo relativo al espacio europeo de datos de salud: su impacto en la gobernanza del dato y su uso ético y seguro», *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. 61, 2026, pp.59-82. (<https://doi.org/10.35072/27020>).

Recibido: 06 marzo, 2025; Aceptado: 11 abril, 2025.

e-ISSN 2605-1230 / © UPV/EHU Press



Esta obra está bajo una Licencia
Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Palabras clave

Datos de salud
Espacios de datos
Interoperabilidad
Usos secundarios
Protección de datos

Keywords

Health Data
Data Spaces
Interoperability
Secondary Uses
Data Protection

Hitz-gakoak

Osasun-datuak
Datu-esparruak
Elkarreragingarritasuna
Bigarren mailako erabilerak
Datuen babesa

Resumen: El objetivo de este texto consiste en analizar una norma recientemente publicada, pero de particular importancia, el Reglamento para un Espacio Europeo de Datos de Salud, en el ámbito del tratamiento de datos con fines de investigación e innovación. Nuestro enfoque parte de la idea de conectar este Reglamento con la Estrategia Europea de Datos y los principales instrumentos normativos elaborados a partir de ella, como la Directiva de datos abiertos y, especialmente, la Ley de Gobernanza de Datos, así como las herramientas encaminadas a asegurar la compartición de datos. El presente artículo incide de manera particular en la relación entre el Reglamento de Datos de Salud y la Ley de Gobernanza de Datos, incidiendo en las principales diferencias introducidas en el primero respecto al segundo.

Abstract: The aim of this text is to analyze a recently published but particularly important regulation, the Regulation for a European Health Data Space, in the field of data processing for research and innovation purposes. Our approach is based on the idea of connecting this Regulation with the European Data Strategy and the main regulatory instruments developed from it, such as the Open Data Directive and, especially, the Data Governance Act, as well as the tools aimed at ensuring data sharing. This article focuses in particular on the relationship between the Health Data Regulation and the Data Governance Act, highlighting the main differences introduced in the former with respect to the latter.

Laburpena: Testu honen helburua da datuak ikerketarako eta berrikuntzarako tratatzearen arloan berriki argitaratu den arau oso garrantzitsu bat aztertzea: Osasun Datuen Europako Esparruari buruzko Erregelamendua. Gure ikuspegiaren abiapuntu gisa, Osasun Datuen Europako Esparruarekin lotu nahi dira hura garatzearen harira prestatutako tresna arauemaiak nagusiak (hala nola datu irekiei buruzko zuzentaraua eta, bereziki, Datuen Gardentasunari buruzko Legea), baita datuak partekatuko direla ziurtatzera bideratutako tresnak ere. Artikulu honek arreta berezia jarriko du Osasun Datuei buruzko Erregelamenduaren eta Datuen Gobernantzari buruzko Legearen arteko harremanean, eta haien artean dauden alde nagusiak azpimarratuko ditu.

Sumario / Summary: 1. Introducción. —2. El origen de la visión europea: la Estrategia Europea de Datos. —3. Normativa ligada al desarrollo de espacios. 3.1. La Ley de Gobernanza de Datos. 3.2. La Ley de Datos. 3.3. La Directiva sobre datos abiertos. —4. Herramientas de coordinación: el Data Spaces Support Centre y el Simpl (Smart Open-Source Middleware). Otras iniciativas. 4.1. El Data Spaces Support Centre. 4.2. Simpl: Smart Open-Source Middleware. 4.3. El European Data Innovation Board (EDIB). 4.4. Otras iniciativas. —5. El Espacio Europeo de Datos de salud como ejemplo de arquetipo de espacios de datos. 5.1. Los actores. 5.2. El sistema de obtención de datos. 5.3. La Ley de Gobernanza de Datos y el EEDS. —6. Conclusiones. —7. Referencias bibliográficas.

1. Introducción

Decir que los datos constituyen, a día de hoy, uno de los principales insumos en la economía digital resulta tan reiterativo como cierto. Su existencia, unida al desarrollo de las nuevas capacidades de computación, ha hecho posible la revolución marcada por la inteligencia artificial, con todo lo que esto lleva consigo. Y todo ello, sin apenas costes, por cuanto, a diferencia de la mayoría de los recursos económicos, los datos pueden replicarse a un coste próximo a cero y su utilización por una persona u organización no impide la utilización simultánea por otra persona u organización. No obstante, todos estos logros sólo pueden alcanzarse si somos capaces de garantizar el acceso óptimo a los datos y su uso responsable.

Esta certeza ha estado presente en las iniciativas emprendidas por las instituciones europeas desde hace ya más de una década, pero fue sólo a partir de la publicación de la Estrategia Europea sobre Datos cuando se plasmaron en una línea de acción concreta. En este artículo mostraremos, en primer lugar, cuáles son las claves de esta visión, con especial enfoque en las normas que la han hecho posible, como la Ley de Gobernanza de Datos, por ejemplo. También explicaremos cuáles son las principales herramientas e instituciones creadas con el fin de desarrollar adecuadamente lo explicitado en estos instrumentos normativos. Finalmente, en la parte final del artículo nos referiremos a una norma que concreta en buena medida todo lo dispuesto sobre los espacios de datos a uno en concreto, el de datos de salud. Nos referimos, claro, al recientemente publicado Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud.

2. El origen de la visión europea: la Estrategia Europea de Datos

La Comisión Europea empezó a adoptar medidas en torno a un tratamiento de datos capaz de conciliar el objetivo de maximizar los beneficios consustanciales a su utilización al menos desde 2014. Más tarde, con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)¹, las instituciones europeas crearon un sólido marco normativo de defensa de los derechos e intereses de los ciudadanos europeos. A esta norma esencial habría que añadir después el Reglamento relativo a la libre circulación de datos no personales, el Reglamento sobre la Ciberseguridad², o la Directiva sobre datos abiertos³. Al mismo tiempo, las instituciones europeas trabajaron du-

¹ 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 (Reglamento General de Protección de Datos)

² REGLAMENTO (UE) 2019/881 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 17 de abril de 2019 relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 526/2013 («Reglamento sobre la Ciberseguridad»)

³ DIRECTIVA (UE) 2019/1024 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 20 de junio de 2019 relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público

ramente en el desarrollo de una legislación sectorial específica sobre el acceso a los datos en determinados ámbitos para hacer frente a las disfunciones de mercado identificadas. La Directiva sobre contenidos digitales⁴, por su parte, había contribuido ya a la capacitación de las personas mediante la introducción de derechos contractuales cuando se prestaban servicios digitales a consumidores que facilitasen el acceso a sus datos.

No obstante, fue en febrero de 2020 cuando la Comisión Europea adoptó definitivamente una posición estratégica en este sentido. Fue entonces, de hecho, cuando hizo pública la Estrategia Europea de Datos, a través de una Comunicación al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones⁵. Dicha estrategia se basaba en el convencimiento firme de que el papel de liderazgo de la UE en la economía de los datos solo se fortalecería si se actuaba de manera inmediata, abordando de manera concertada cuestiones que iban desde la conectividad al tratamiento y almacenamiento de datos, la capacidad informática y la ciberseguridad. Además, la Comunicación señalaba que la UE tendría que mejorar sus estructuras de gobernanza para el manejo de datos y aumentar sus repositorios de datos de calidad disponibles para su utilización y reutilización. Esta idea era, a nuestro juicio, esencial de cara a entender cuáles eran las carencias de la UE en aquel momento y cuáles deberían ser los movimientos a emprender para afrontarlas⁶.

La respuesta global a esta inquietud fue la aparición de un concepto, el espacio europeo de datos, que en la Estrategia se contemplaba como «un verdadero mercado único de datos, abierto a datos procedentes de todo el mundo, en el que los datos personales y no personales, incluidos los datos sensibles de empresas, estén seguros y las empresas también tengan fácil acceso a una cantidad casi infinita de datos industriales de alta calidad, de manera que se impulse el crecimiento y se cree valor, minimizando al mismo tiempo la huella humana medioambiental y de carbono. Debe ser un espacio en el que la legislación de la UE pueda aplicarse con eficacia y en el que todos los productos y servicios basados en los datos cumplan las normas pertinentes del mercado único de la UE»⁷. Con el fin de crear este espacio, la Estrategia subrayaba la necesidad de combinar una legislación y una gobernanza adaptadas al fin perseguido, de manera que se pudiera garantizar la disponibilidad de datos. Esto implicaría la creación de nuevas normas a añadir a las que ya hemos citado previamente, pero también la inversión en herramientas e infraestructuras, así como en competencias para el manejo de los datos. Todo esto debía guiarse por tres principios claros:

- Que los datos pudieran fluir en la UE y en todos los sectores,
- Que se respetasen plenamente las normas y los valores europeos, en particular la protección de los datos personales, la legislación en materia de protección de los consumidores y la legislación en materia de competencia.
- Que las normas de acceso a los datos y uso de estos fueran justas, prácticas y claras, que existan mecanismos claros y fiables de gobernanza de los datos, y que existiera un enfoque abierto, pero firme, en relación con los flujos internacionales de datos, basado en los valores europeos.

La manera en que la Estrategia quiso afrontar estos retos se basaba en cuatro pilares en los que se enfocaría su actuación: un marco de gobernanza intersectorial para el acceso a los datos y su utilización; inver-

⁴ DIRECTIVA (UE) 2019/770 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 20 de mayo de 2019 relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales

⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Una Estrategia Europea de Datos. COM(2020) 66 final

⁶ Véase a este respecto: Carvalho, G., Kazim, E. «Themes in data strategy: thematic analysis of “A European Strategy for Data” (EC)». *AI Ethics* 2, 53–63 (2022), <https://doi.org/10.1007/s43681-021-00102-y>

⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Una Estrategia Europea de Datos. COM(2020) 66 final

siones en datos y refuerzo de las capacidades e infraestructuras de Europa para albergar, tratar y utilizar los datos, interoperabilidad; mejorar las competencias, empoderando a las personas e invirtiendo en cualificaciones y en pymes; y, por fin, promover el desarrollo de espacios comunes de datos europeos en sectores económicos estratégicos y en ámbitos de interés público. Esta última estrategia es precisamente la que constituye especial objeto de atención del presente texto, así que nos centraremos en ella.

De cara a lograr este objetivo estratégico, la Comisión propuso dividir el espacio único de datos en varios espacios concretos, atendiendo a las particularidades de los diferentes sectores implicados, de tal manera que pudiera haber un marco normativo horizontal, común a todos los espacios, que se complementaría, cuando procediese, mediante legislación sectorial relativa al acceso a los datos y su utilización, y a mecanismos para garantizar la interoperabilidad de los datos, de manera que los conceptos y modelos de gobernanza comunes pudieran reproducirse en los distintos sectores⁸.

En ese primer momento, se identificaron nueve espacios: Espacio común europeo de datos relativos a la industria (fabricación); Espacio común europeo de datos relativos al Pacto Verde Europeo; Espacio común europeo de datos relativos a la movilidad; Espacio común europeo de datos relativos a la salud; Espacio común europeo de datos en materia financiera; Espacio común europeo de datos relativos a la energía; Espacio común europeo de datos relativos al sector agrario; Espacios comunes europeos de datos relativos a las administraciones públicas; Espacio común europeo de datos en materia de cualificaciones⁹.

Finalmente, la Estrategia se marcaba el objetivo de impulsar decisivamente los trabajos sobre la Nube Europea de la Ciencia Abierta, una herramienta que estaría conectada y plenamente articulada con los espacios de datos sectoriales y que debía ser capaz de garantizar la autonomía de la UE en la prestación de servicios europeos en la nube.

3. Normativa ligada al desarrollo de los espacios

La Estrategia, con todo, no fue un mero brindis al sol, sino que trajo consigo una serie de iniciativas de particular importancia destinadas a implementarla. De cara a desarrollar adecuadamente los espacios de datos, las instituciones europeas han aprobado ya algunas normas absolutamente fundamentales. De entre ellas destacan por su particular relevancia tres: la Ley de Gobernanza de Datos¹⁰, el Reglamento de Datos¹¹ y la Directiva de datos abiertos, ya citada anteriormente.

⁸ A mayor abundamiento, la Estrategia especificaba que «Las diferencias entre los sectores dependerán del nivel de desarrollo alcanzado en los debates acerca de la disponibilidad de datos en el sector y de los problemas detectados en relación con dicha disponibilidad. Otro factor pertinente es el grado de interés y participación del público en un sector determinado, que puede ser mayor en ámbitos como la salud o inferior en ámbitos como la fabricación. También debe tenerse en cuenta el posible uso intersectorial de los datos entre los diferentes sectores. Los espacios de datos se desarrollarán respetando plenamente las normas de protección de datos y con arreglo a las normas de ciberseguridad más elevadas disponibles.» (Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Una Estrategia Europea de Datos. COM(2020) 66 final, Punto 5.D)

⁹ A día de hoy, estos nueve espacios se han ampliado, hasta alcanzar la cifra de catorce, que puede incrementarse en un futuro. Véase Commission Staff Working Document on Common European Data Spaces, Brussels, 24.1.2024 SWD(2024) 21 final. Disponible *online* en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-spaces>

¹⁰ REGLAMENTO (UE) 2022/868 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos)

¹¹ REGLAMENTO (UE) 2023/2854 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 13 de diciembre de 2023 sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Datos)

3.1. La Ley de Gobernanza de Datos

La primera de las normas que analizaremos aquí es la Ley de Gobernanza de Datos (LGD), que entró en vigor el 23 de junio de 2022 y es aplicable desde el 24 de septiembre de 2023 en la UE. Esta norma de esencial importancia de cara al desarrollo de los espacios de datos tiene por objeto facilitar el intercambio de datos en toda la UE y entre los diferentes sectores productivos, de manera que sea posible tanto generar crecimiento económico como aumentar el control y la confianza tanto de los ciudadanos como de las empresas en relación con sus datos. La LGD facilita el desarrollo de espacios comunes de datos europeos a través de la creación de varios agentes de particular importancia, que desarrollarán tareas fundamentales en el intercambio y el acceso a los datos.

En primer lugar, la LGD regula en su capítulo IV el altruismo de datos, estableciendo que los Estados miembros deberán poder aprobar disposiciones organizativas, técnicas o ambas que faciliten la cesión altruista de datos¹², como la disponibilidad de herramientas de fácil uso para que los interesados o los titulares de datos den su consentimiento o permiso para la utilización altruista de sus datos, la organización de campañas de sensibilización o un intercambio estructurado entre autoridades competentes sobre la forma en que las políticas públicas (por ejemplo, la mejora del tráfico, la salud pública y la lucha contra el cambio climático) se beneficien de la cesión altruista de datos. A tales efectos, los Estados miembros deberán poder establecer políticas nacionales en materia de cesión altruista de datos (Considerando 45). Esta cesión se basará, generalmente, en el consentimiento de los interesados.

Al mismo tiempo, la norma da cuerpo de naturaleza a las organizaciones que realizan actividades de servicios basados en la cesión altruista de datos en la Unión, que no se consideran en ningún caso intermediarios de datos, en cuanto que sus servicios no están destinados a establecer relaciones comerciales entre los posibles usuarios de datos, por una parte, y los interesados y los titulares de datos que ceden los datos con fines altruistas, por otra. Estas entidades son esenciales para fomentar la aparición de conjuntos de datos de tamaño suficiente puestos a disposición sobre la base del altruismo de datos con el fin de permitir el análisis de datos y el aprendizaje automático, en toda la Unión¹³. La creación de un registro como el que se regula en los artículos 17 y siguientes del Reglamento es también esencial en este sentido.

En segundo lugar, a través de la regulación de la intermediación de datos¹⁴ y del establecimiento de un estatuto jurídico para una nueva figura, los proveedores de servicios de intermediación de datos (DISP), en su

¹² Esto es, «todo intercambio voluntario de datos basado en el consentimiento de los interesados para que se traten sus datos personales, o en el permiso de los titulares de datos para que se usen sus datos no personales, sin ánimo de obtener o recibir una gratificación que exceda de una compensación relativa a los costes en que incurran a la hora de facilitar sus datos, con objetivos de interés general tal como se disponga en el Derecho nacional, en su caso, como, por ejemplo, la asistencia sanitaria, la lucha contra el cambio climático, la mejora de la movilidad, la facilitación del desarrollo, elaboración y difusión de estadísticas oficiales, la mejora de la prestación de servicios públicos, la elaboración de políticas públicas o la investigación científica de interés general» (artículo 2.16)

¹³ Como dice el Considerando 50, las organizaciones en cuestión «han de poder recopilar los datos pertinentes directamente de las personas físicas y jurídicas o tratar los datos recopilados por terceros. El tratamiento de los datos recogidos podría ser realizado directamente por organizaciones de gestión de datos con fines altruistas para fines que ellas establezcan o, según proceda, podrían permitir el tratamiento por parte de terceros para esos fines. Cuando las organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas sean las responsables o encargadas del tratamiento de datos tal como se definen en el Reglamento (UE) 2016/679, deben cumplir dicho Reglamento».

¹⁴ Como tal ha de entenderse, en general, «todo servicio cuyo objeto sea establecer relaciones comerciales para el intercambio de datos entre un número indeterminado de interesados y titulares de datos, por una parte, y usuarios de datos, por otra, a través de medios técnicos, jurídicos o de otro tipo, incluidos los servicios destinados al ejercicio de los derechos de los interesados en relación con los datos personales» (Artículo 2.11). La norma contiene excepciones que ahora no reflejaremos por limitaciones de espacio.

Capítulo III. Estos son un tipo específico de intermediario de datos¹⁵, definidos como un servicio cuyo objetivo es establecer «relaciones comerciales» para compartir datos. Por tanto, los servicios de intermediación están llamados a funcionar como organizadores fiables del intercambio o puesta en común de datos dentro de los espacios comunes europeos de datos¹⁶. Con tal fin, permitirán la puesta en común o el uso conjunto de datos entre unos agentes intervinientes y otros, así como el establecimiento de infraestructuras específicas para conectar a los interesados y a los titulares de datos con los usuarios de datos. Como orquestadores de los ecosistemas de puesta en común de datos, los intermediarios de datos abren el mercado en el contexto de los espacios comunes europeos de datos, otorgando seguridad a todo el sistema. Como dicen Michelli et al, «este nuevo marco se ha desarrollado para tranquilizar a los interesados/titulares sobre cómo se tratarán sus datos, es decir, sabrán que interactúan con un intermediario que gestiona sus datos de acuerdo con normas de seguridad estrictas, que no tiene ningún conflicto de intereses y que cumple plenamente la normativa aplicable de la UE»¹⁷.

En tercer lugar, la LGD permitirá superar una situación que está provocando ciertas disfunciones a la hora de tratar los datos que han sido generados o recogidos por organismos del sector público u otras entidades con cargo a los presupuestos públicos. Y es que, si bien es cierto que la Directiva (UE) 2019/1024 y la normativa sectorial de la Unión garantizan que, en general, los datos generados por los organismos del sector público estén fácilmente disponibles para su utilización y reutilización; también lo es que determinadas categorías de datos (como los datos comerciales confidenciales, las informaciones amparadas por el secreto estadístico y los datos protegidos por derechos de propiedad intelectual de terceros, incluidos los secretos comerciales y los datos personales) a menudo no están disponibles en la práctica, ni siquiera para actividades de investigación o innovación de interés público. Y eso a pesar de que, como estamos señalando, podrían estarlo con arreglo al Derecho de la Unión aplicable, en concreto, con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 y las Directivas 2002/58/CE y (UE) 2016/680 (Considerando 6 de la LGD).

Antes de la aprobación de la LGD, la puesta a disposición de estos datos se demoraba sustancialmente, por los procedimientos implementados para garantizar el respeto de los derechos de terceros en torno a ellos o de limitar los efectos negativos sobre los derechos fundamentales, el principio de no discriminación y la protección de datos. Y dado que la normativa de referencia era una Directiva, había diferencias sustanciales entre los Estados miembros. Mientras algunos Estados estaban creando estructuras, estableciendo procedimientos o legislando para facilitar la reutilización de los datos, en otros no era así.

La LGD permite superar estas dificultades, señalando claramente que «el presente Reglamento debe aplicarse a los datos personales que no estén sujetos a la Directiva (UE) 2019/1024 en la medida en que el régimen de acceso excluya o restrinja el acceso a ellos por razones de protección de datos, privacidad e integridad de la persona, en particular de conformidad con las normas de protección de datos» (Considerando 10)¹⁸. Además, facilita sustancialmente la utilización de los datos para la investigación y la innovación

¹⁵ Hay hasta seis tipos de intermediarios de datos. Véase al respecto: Micheli, M / Farrell, E / Carballa-Smichowski, B / Posada-Sanchez, M. / Signorelli, S / Vespe, M, *Mapping the landscape of data intermediaries— Emerging models for more inclusive data governance*, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2023, doi: 10.2760/261724, JRC133988

¹⁶ Véase Data Governance Act explained, disponible *online* en <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-governance-act-explained> [Última consulta: 15 de marzo de 2025]

¹⁷ Micheli, M / Farrell, E / Carballa-Smichowski, B / Posada-Sanchez, M. / Signorelli, S / Vespe, M, *Mapping the landscape of data intermediaries— Emerging models for more inclusive data governance*, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2023, doi: 10.2760/261724. Disponible en <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC133988>

¹⁸ Lo que, no obstante, no significa que a partir de su entrada en vigor exista una obligación de permitir la reutilización de los datos que obren en poder de organismos del sector público. El Considerando 11 de la DGA señala que «cada Estado miembro debe poder decidir, por lo tanto, si se proporciona acceso a los datos para su reutilización, así como sobre los fines y el alcance de dicho acceso. El presente Reglamento debe completar las obligaciones más específicas de los organismos del sector público de permitir la reutilización de datos establecidas en la normativa sectorial de la Unión o nacional,

europas por entidades privadas y públicas, a través del establecimiento de unas condiciones claras para el acceso a tales datos y su utilización en toda la Unión, siguiendo los criterios expuestos en su Considerando 15. Además, la LGD crea el registro europeo de datos protegidos en poder del sector público, disponible en data.europa.eu, el portal oficial de datos europeos¹⁹.

Por fin, la LGD introduce algunos criterios fundamentales en torno al tratamiento de datos, estableciendo el criterio de que deberían cederse preferentemente los datos no personales, mientras que los datos seudonimizados, en general, podrían tratarse en entornos de tratamiento seguro, supervisados por el organismo del sector público que poseyera los datos, de forma que los derechos y los intereses de terceros queden protegidos. El criterio puede hallarse en el Considerando 15²⁰.

Es importante señalar, finalmente, que la LGD surge con vocación de ser una normativa marco, que puede ser perfectamente complementada por otras que se sitúen en sectores específicos. Su Considerando 3 señala que «la normativa sectorial de la Unión puede crear, adaptar y proponer elementos nuevos y complementarios, dependiendo de las particularidades de cada sector, como sucede con la normativa de la Unión prevista en torno a un espacio europeo de datos sobre la salud o el acceso a los datos integrados en los vehículos». Y, en todo caso, se ha de tener siempre presente que su ámbito no incluye la reutilización de datos protegidos relativos a las actividades que los Estados miembros efectúen en materia de seguridad pública, defensa y seguridad nacional, incluidos los datos obtenidos en procedimientos de contratación pública que entren dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2009/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²¹.

3.2. La Ley de Datos

El Reglamento de Datos²² entró en vigor el 11 de enero de 2024. Será aplicable a partir del 12 de septiembre de 2025. Como segunda iniciativa legislativa clave anunciada en la estrategia europea de datos, el Reglamento de Datos complementa la Ley de Gobernanza de Datos. Su objeto de regulación, de hecho, es diferente pero complementario. La LGD regula los procesos y estructuras que facilitan el intercambio volun-

y debe entenderse sin perjuicio de estas obligaciones. El acceso del público a documentos oficiales puede considerarse de interés público».

¹⁹ Es importante hacer notar que tampoco entran en el ámbito de aplicación de la DGA los datos de las empresas públicas. Como dice su Considerando 12, «La misión de servicio público puede definirse con carácter general o caso por caso para cada organismo del sector público. Puesto que las empresas públicas no se incluyen en la definición de organismo del sector público, el presente Reglamento no debe ser aplicable a los datos que obren en poder de empresas públicas. El presente Reglamento no debe ser aplicable a los datos que obren en poder de centros culturales, como bibliotecas, archivos, museos, orquestas, óperas, ballets y teatros, o por centros de enseñanza, ya que las obras y otros documentos que obren en su poder están protegidos principalmente por derechos de propiedad intelectual de terceros.»

²⁰ Los datos personales solo han de transmitirse a un tercero para su reutilización cuando exista una base jurídica en la normativa en materia de protección de datos que lo permita. Los datos no personales solo deben transmitirse cuando no haya motivos para creer que la combinación de conjuntos de datos no personales conduzca a la identificación de los interesados. Esto debe aplicarse también a los datos seudonimizados que conserven su condición de datos personales. En caso de reidentificación de los interesados, debe exigirse una obligación de notificar dicha violación de la seguridad de los datos al organismo del sector público, además de una obligación de notificarla a una autoridad de control y al interesado de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679.

²¹ En este sentido, el artículo 1.5. Especifica que «El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros respecto a las actividades relativas a la seguridad pública, la defensa y la seguridad nacional.»

²² REGLAMENTO (UE) 2023/2854 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 13 de diciembre de 2023 sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Datos)

tario de datos, mientras que el Reglamento de Datos aclara quién puede crear valor a partir de los datos y en qué condiciones. Como tal, este Reglamento está centrado especialmente en los datos generados a través del Internet de las Cosas²³, datos que en su mayor parte permanecen en poder de las empresas privadas²⁴, a fin de favorecer el intercambio de esos datos.

El instrumento clave del Reglamento de Datos para resolver este problema es la introducción de nuevos derechos de los usuarios de dispositivos IoT, de tal manera que puedan acceder a estos datos y compartirlos con otras empresas, gracias a una interoperabilidad claramente mejorada²⁵. Esto debería dar más poder a los usuarios, permitirles beneficiarse más de los servicios adicionales y desbloquear los datos de la IoT para las empresas innovadoras²⁶. También, además, se faculta su utilización por parte del sector público en los casos en los que sobrevenga una necesidad excepcional, por ejemplo en situaciones de emergencia pública, estableciendo normas claras sobre cómo deben presentarse dichas solicitudes²⁷.

En conexión con esto se halla una de las cuestiones fundamentales que el Reglamento pretende resolver: la del acceso a los datos generados por los dispositivos de IoT. A día de hoy es habitual que quienes desarrollan los sistemas de recogida y tratamiento de datos lo hagan de una forma que les favorezca claramente, primando sus intereses sobre los de los sujetos que generan los datos²⁸. El Reglamento de Datos pretende acabar con esta situación de desequilibrio, garantizando «que los usuarios de un producto conectado o servicio relacionado en la Unión puedan acceder oportunamente a los datos generados por el uso de dicho producto conectado o servicio relacionado y que puedan utilizarlos, entre otros, compartiéndolos con terceros de su elección» (Considerando 5)²⁹. Con tal fin, el Reglamento de Datos impone a los titulares de datos la obligación de ponerlos a disposición de los usuarios y de terceros elegidos por los usuarios en determinadas circunstancias, introduciendo así derechos que protegen a los usuarios frente a los excesos de poder de los desarrolladores³⁰. También garantiza que los titulares de datos pongan los datos a disposición de los destinatarios de datos en la Unión en condiciones justas, razonables y no discriminatorias y de manera transparente.

²³ Como dice el considerando 14, «Los productos conectados que, a través de sus componentes o sistemas operativos, obtengan, generen o recopilen datos relativos a su rendimiento, uso o entorno y que puedan comunicar dichos datos mediante un servicio de comunicaciones electrónicas, una conexión física o un acceso en el dispositivo, a menudo denominado «internet de las cosas», deben incluirse en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, a excepción de los prototipos.» Véase también a este respecto: Eckardt, M., & Kerber, W. (2024). «Property rights theory, bundles of rights on IoT data, and the EU Data Act». *European Journal of Law and Economics*, 57(1), pp. 113-143.

²⁴ El Considerando 63 especifica que «Aunque el concepto de «titular de datos» generalmente no incluye a los organismos del sector público, puede incluir a las empresas públicas. Las organizaciones que realizan actividades de investigación y las organizaciones que financian la investigación también se pueden organizar como organismos del sector público u organismos de Derecho público.»

²⁵ Acerca de los posibles problemas y carencias de este enfoque, puede consultarse, por ejemplo: Drexler, J., et al. (2022). Position statement of the Max Planck institute for innovation and competition of 25 May 2022 on the Commission's Proposal of 23 February 2022 for a regulation on harmonized rules on fair access to and use of data (Data Act) (May 25, 2022). Max Planck institute for innovation & competition research paper No. 22-05. Retrieved February 26, 2022 from <https://ssrn.com/abstract=413648>, <https://doi.org/10.2139/ssrn.413648> ; Kerber, W. (2023b). «Data Act and competition: An ambivalent relationship», *Concurrences* No. 1-2023, pp. 30-36.

²⁶ Kerber, W, «Governance of IoT data: why the EU Data Act will not fulfill its objective». *GRUR International*, 72(2), pp. 120-135.

²⁷ Véase al respecto los Considerandos 63-65, así como el 70 y ss.

²⁸ Kerber proporciona buenos ejemplos en relación con esto en el sector de la automoción. Véase: Kerber, «Data-sharing in IoT ecosystems and competition law: The example of connected cars». *Journal of Competition Law & Economics*, 15, pp. 381-426.

²⁹ Véase a este respecto: Eckardt, M., & Kerber, W, «Property rights theory, bundles of rights on IoT data, and the EU Data Act». *European Journal of Law and Economics*, 57(1), pp. 113-143.

³⁰ Leistner, M./ Antoine, L. (2022). «IPR and the use of open data and data sharing initiatives by public and private actors, study commissioned by the European Parliament's Policy Department for citizens' rights and constitutional affairs at the request of the Committee on Legal Affairs». Disponible en: <https://doi.org/10.2139/ssrn.4125503>

En estrecha relación con la garantía de acceso está la necesidad de impulsar la interoperabilidad de los datos, habitual caballo de batalla en el campo de su uso. En este aspecto, el Reglamento también introduce medidas de particular importancia al establecer determinados requisitos esenciales de interoperabilidad en su tratamiento. Como dice el Considerando 103, a partir de la entrada en vigor del Reglamento, «los participantes en espacios de datos que ofrezcan datos o servicios basados en datos a otros participantes, que son entidades que facilitan o participan en el intercambio de datos dentro de espacios comunes europeos de datos, incluidos los titulares de datos, deben cumplir esos requisitos en lo que respecta a los elementos que estén bajo su control». No obstante, es probable que esto necesite un desarrollo normativo en sectores específicos³¹.

Del mismo modo que la LGD, el Reglamento de Datos es una norma intersectorial, que no modifica las normas relativas al acceso a los datos existentes. No obstante, cualquier legislación futura debe ajustarse a sus principios. También de forma similar a la LGD, el Reglamento de Datos «no se aplica a los ámbitos que queden fuera del ámbito de aplicación del Derecho de la Unión y, en cualquier caso, no afecta a las competencias de los Estados miembros relativas a la seguridad pública, la defensa o la seguridad nacional, independientemente del tipo de entidad a la que los Estados miembros hayan confiado el desempeño de tareas en relación con dichas competencias, o de su facultad para salvaguardar otras funciones esenciales del Estado, incluida la garantía de la integridad territorial del Estado y el mantenimiento del orden público»³². Tampoco afecta a las competencias de los Estados miembros en materia de aduanas y administración fiscal, ni a la salud y seguridad ciudadanas.

3.3. La Directiva sobre datos abiertos

La *Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público* (en adelante, DDA), modificó la vieja Directiva sobre estas materias, de 2003³³, actualizando el marco legislativo europeo vigente a partir los avances realizados en el mundo de la tecnología digital y participando en la estimulación de la innovación digital, especialmente la inteligencia artificial³⁴. La DDA se basa en el principio general de que la información del sector público en poder de organismos públicos o empresas públicas, así como los datos de investigación financiados con fondos públicos, deben poder reutilizarse gratuitamente con fines comerciales y no comerciales. Además, los organismos del sector público están obligados a poner a disposición los datos dinámicos para su reutilización inmediatamente después de su recogida, a través de interfaces de programación de aplicaciones (API) adecuadas y, en su caso, como descarga masiva³⁵. La única salvedad a este principio general es que el acceso a los datos se encuentre restringido o excluido por una norma nacional que regule el derecho de acceso a estos documentos o esté sometido a alguna excepción que marque la propia Directiva.

³¹ Como la agricultura, por ejemplo. Véase: Atik, C, «Towards comprehensive agricultural data governance: Moving beyond the «data ownership» debate». *IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 53, p. 701 y ss.

³² Artículo 1.6. Esto, en realidad, cae de suyo teniendo presente la distribución competencial en el ámbito de la UE, que deja en manos de los Estados miembros todo lo relativo a materias como la seguridad pública, la defensa o la seguridad nacional.

³³ Directiva 2003/98/ CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de noviembre de 2003, relativa a la reutilización de la información del sector público.

³⁴ Véase el considerando 3 de la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público.

³⁵ Support Centre for Data Sharing (SCDS), *Analytical report on EU law applicable to sharing of non-personal data Support Centre for data sharing*, 2020, pp. 43-62. Disponible en: <https://data.europa.eu/sites/default/files/course/EU%20law%20applicable%20to%20sharing%20of%20non-personal%20data.pdf>

De esta forma, se invita a los Estados pertenecientes a la UE a que insten a sus organismos públicos a poner a disposición de sus ciudadanos los documentos de los que disponen para que puedan ser reutilizados por los interesados, así como promover e incentivar dicho mecanismo ³⁶. Con tal fin, se introducen conceptos como el de «datos dinámicos», esto es, «documentos en formato digital, sujetos a actualizaciones frecuentes o en tiempo real, en particular debido a su volatilidad o rápida obsolescencia» (artículo 2.8), o el de «conjuntos de datos de gran valor», descritos como aquellos cuya reutilización se asocia a importantes beneficios para la sociedad y la economía. Estos conjuntos de datos están sujetos a un conjunto independiente de normas que garantizan su disponibilidad gratuita, en formatos legibles por máquina, a través de API y, en su caso, como descarga masiva. La Directiva estimula en gran medida la puesta en común de estos conjuntos de datos³⁷. La Directiva (UE) 2019/1024 incluía un plazo máximo de transposición fijado en el 17 de julio de 2021³⁸. No obstante, no todos los Estados miembros la han traspuesto con la debida diligencia, lo que ha dado lugar a las disfunciones que la normativa ya analizada ha intentado paliar. Y a esto hay que añadir que la propia Directiva especifica que su articulado no se aplicará a las bibliotecas, incluidas las universitarias, los museos y los archivos, lo que excluye una parte importante de los datos disponibles. Tampoco se aplica a conjuntos de datos específicos de alto valor que obren en poder de empresas públicas, cuando ello provoque una distorsión de la competencia en los mercados correspondientes.

Hay, por fin, que señalar que la Directiva exigía que en un futuro se pudiera contar con una lista a escala de la UE de conjuntos de datos con un potencial particular para generar beneficios socioeconómicos, junto con condiciones de reutilización armonizadas. Esta exigencia acabó tomando cuerpo a través del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/138 de la Comisión de 21 de diciembre de 2022, por el que se establece una lista de conjuntos de datos específicos de alto valor y modalidades de publicación y reutilización. Dicho Reglamento especifica (artículo 3) que los organismos del sector público en cuyo poder obren los conjuntos de datos de alto valor que enumera en su anexo velarán por que los conjuntos de datos descritos o mencionados en el anexo estén disponibles en formatos legibles por máquina a través de las interfaces de programación de aplicaciones (API) que correspondan a las necesidades razonables de los reutilizadores. En el mismo artículo se especifica que esos organismos serán los encargados de establecer y publicar «las condiciones de uso de las API y los criterios de calidad del servicio sobre su rendimiento, capacidad y disponibilidad. Las condiciones de uso estarán disponibles en un formato legible por personas y por máquina. Tanto las condiciones de uso como los criterios de calidad del servicio serán compatibles con los acuerdos organizativos para la reutilización de conjuntos de datos de alto valor establecidos de conformidad con el artículo 4» del mismo Reglamento.

4. Herramientas de coordinación: el Data Spaces Support Centre y el Simpl (Smart Open-Source Middleware). Otras iniciativas

Con el fin de coordinar adecuadamente el desarrollo de los diferentes espacios de datos, las instituciones europeas están financiando, a través de sus programas de investigación, coordinación y apoyo, el desarrollo de una serie de organismos, estructuras y capacidades generales dedicadas a este fin. Entre ellas destacan tres: el Data Spaces Support Centre, Simpl: Smart Open-Source Middleware y el European Data Innovation Board (EDIB)

³⁶ Véase el considerando 23 de la Directiva (UE) 2019/1024.

³⁷ Support Centre for Data Sharing (SCDS), *Analytical report on EU law applicable to sharing of non-personal data Support Centre for data sharing*, 2020, pp. 43-62. Disponible online en: <https://data.europa.eu/sites/default/files/course/EU%20law%20applicable%20to%20sharing%20of%20non-personal%20data.pdf>.

³⁸ Así lo dispone el artículo 17.

4.1. El Data Spaces Support Centre

Uno de los elementos esenciales para evitar que los diferentes espacios crezcan adecuadamente es, sin duda, la creación de una herramienta que coordine todas las acciones pertinentes sobre los espacios de datos sectoriales para garantizar que se desarrollen de forma coherente, sean interoperables y se beneficien de economías de escala mediante el uso de prácticas, componentes (denominados «componentes básicos») y herramientas comunes (por ejemplo, implementaciones de software o servicios que apliquen los componentes básicos mencionados que se consideren adecuados para su finalidad)³⁹. Esta era, precisamente, una de las propuestas esenciales del primer programa de trabajo DIGITAL 2021-2228, que acabó dando lugar, en octubre, a una Acción de Coordinación y Apoyo (CSA) que ha creado y gestiona un Centro de Apoyo a los Espacios de Datos (DSSC) que, en principio, estará en funcionamiento hasta finales de marzo de 2026⁴⁰.

El DSSC tiene como objetivo determinar los requisitos comunes y establecer las mejores prácticas para acelerar la formación de espacios de datos soberanos como elemento crucial de la transformación digital en todos los ámbitos, proporcionando el mejor apoyo posible a las iniciativas de espacios de datos sobre los requisitos relacionados con los espacios de datos interoperables. Con ese fin, han formado una red de partes interesadas (stakeholders), con participantes procedentes de tres grandes grupos. En primer lugar, por las iniciativas europeas comunes sobre el espacio de datos financiadas por la UE (la Community of Practice (CoP)). En segundo lugar, un grupo de reflexión que apoya los objetivos de la CSD y ofrece recomendaciones sobre gobernanza y sostenibilidad (el Strategic Stakeholder Forum (SSF)). Por último, otras iniciativas y partes interesadas pertinentes para el desarrollo de espacios de datos.

Para apoyar el despliegue de espacios de datos, el DSSC ha desarrollado un kit de iniciación y un anteproyecto o blueprint. El blueprint consiste en un conjunto completo de directrices para apoyar el desarrollo de espacios de datos, que ahora mismo contiene un glosario, un modelo conceptual de espacio de datos y bloques de construcción, así como una recopilación de normas y estándares⁴¹.

4.2. Simpl: Smart Open-Source Middleware

La labor realizada por el DSSC se complementará efectivamente gracias a la tarea emprendida por otra herramienta, Simpl, que es una plataforma de middleware de código abierto, que se empezó a desarrollar en enero de 2024, con el objetivo de garantizar que los espacios de datos se desplieguen sobre la base de una infraestructura técnica común⁴². Con tal fin se crearán tres diferentes productos, que serán los que utilicen todos los espacios de datos financiados en el marco de DIGITAL:

— Simpl-Open, el software de código abierto que alimenta los espacios de datos y otras iniciativas de federación de datos en nubes;

³⁹ Commission Staff Working Document on Common European Data Spaces, Brussels, 24.1.2024 SWD(2024) 21 final, p. 11.

⁴⁰ Véase su página web en Data Spaces Support Centre, disponible en <https://dssc.eu/> [Última consulta: 15 de marzo de 2025].

⁴¹ Véase *DSSC Delivery Plan - Summary of assets publication*, disponible online en <https://dssc.eu/space/DDP/117211137/DSSC+Delivery+Plan+-+Summary+of+assets+publication>

⁴² Véase Simpl: Cloud-to-edge federations empowering EU data spaces, disponible online en <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/simpl> [Última consulta: 15 de marzo de 2025].

- Simpl-Labs, un entorno de demostración preinstalado en el que se podrá experimentar con el despliegue, mantenimiento y soporte del código abierto antes de desplegarlo para sus propias necesidades o evaluar su nivel de interoperabilidad de los espacios de datos más desarrollados;
- Simpl-Open, que son entornos de producción personalizados para espacios de datos sectoriales (idiomas, administraciones públicas (contratación pública), Green Deal (comunidades inteligentes y Destination Earth), sanidad (eHealth secundaria), investigación e innovación), en los que la propia Comisión desempeña un papel activo en su gestión.

4.3. El European Data Innovation Board (EDIB)

El European Data Innovation Board (EDIB)⁴³ fue creado por la Commission Decision of 20.02.2023 setting up the European Data Innovation Board⁴⁴, siguiendo lo dispuesto por la Data Governance Act en su artículo 29(1)⁴⁵. Lo constituye un grupo de expertos en las materias propias de la DGA, en particular la estandarización de datos y la interoperabilidad, que comprende representantes de los Estados miembros, el Consejo Europeo de Protección de Datos, el Supervisor Europeo de Protección de Datos, la Agencia de Ciberseguridad de la Unión Europea, el Representante para las PYME de la UE o un representante designado por la red de representantes para las PYME, y otros representantes de organismos pertinentes en sectores específicos y de organismos con conocimientos específicos⁴⁶.

El European Data Innovation Board (EDIB) tiene como misión fundamental asistir a la Comisión en la coordinación de las prácticas y políticas nacionales y en el uso intersectorial de los datos, pero sin influir en los trabajos de estandarización que se lleven a cabo en sectores o ámbitos específicos. Los trabajos de estandarización técnica pueden incluir (i) la identificación de prioridades para el desarrollo de normas; y (ii) el establecimiento y mantenimiento de un conjunto de normas técnicas y jurídicas para la transmisión de datos entre dos entornos de procesamiento que permita organizar espacios de datos sin recurrir a un intermediario. Sus funciones precisas se corresponden, en todo caso, con lo dispuesto en el artículo 30 de la LGD, que es la que estipulaba originalmente su creación, como hemos señalado ya anteriormente.

4.4. Otras iniciativas

Más allá de todo lo explicitado ya, conviene destacar que la UE está financiando numerosas iniciativas en el ámbito de los catorce sectores en los que se han dividido los espacios de datos. Una lista de iniciativas europeas comunes sobre el espacio de datos financiadas por la UE puede hallarse en el Commission Staff Working Document on Common European Data Spaces, Brussels, 24.1.2024 SWD(2024) 21 final, Anexo I⁴⁷. El Anexo II del mismo documento aporta una estimación del calendario de implementación de las iniciativas encaminadas a potenciar estos espacios.

⁴³ Consejo Europeo de Innovación de Datos

⁴⁴ Brussels, 20.2.2023 C(2023) 1074 final

⁴⁵ Véase también al respecto sus Considerandos 53 y 54.

⁴⁶ Commission Decision of 20.02.2023 setting up the European Data Innovation Board, Brussels, 20.2.2023 C(2023) 1074 final, Artículo 3.

⁴⁷ Véase Common European Data Spaces, disponible *online* en <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-spaces> [Última consulta: 15 de marzo de 2025].

5. El Espacio Europeo de Datos de Salud como ejemplo arquetípico de espacio de datos

En apartados anteriores hemos explicado la concepción de los espacios de datos articulada en torno al marco normativo general apenas descrito. Ahora bien, este escenario se concretará en una serie de medidas específicas encaminadas a regular cada espacio en concreto. De entre todas, ellas, el recientemente publicado Reglamento del Espacio Europeo de Datos de salud⁴⁸ merece especial consideración, en cuanto que constituye un ejemplo arquetípico de espacio de datos, figura a la que su propia redacción hace referencia. De hecho, su artículo 75.11 señala que «Los Estados miembros y la Comisión procurarán garantizar que DatosSalud@UE sea interoperable con otros espacios comunes europeos de datos pertinentes a que se refieren los Reglamentos (UE) 2022/868 y (UE) 2023/2854».

De ahí que en este último apartado vayamos a describir brevemente su funcionamiento, expresando sobre todo su principal diferencia con la norma general, la LGD, que estriba en el carácter público que presumiblemente adoptarán los organismos intermediarios creados por esta norma, esto es, los Organismos de Acceso. Con tal fin, nos centraremos especialmente en los actores que participan en la estructura, para luego describir brevemente el sistema de acceso a los datos. Finalmente, procederemos a ilustrar sus similitudes y diferencias con lo que dispone, en general, la LGD.

5.1. Los actores

El Reglamento del Espacio Europeo de Datos de salud se configura como un sistema complejo donde interactúan diversos actores, cada uno con un papel fundamental en la gestión y el uso de datos de salud. Algunos de ellos se corresponden con las categorías descritas en la LGD y otros claramente no. Esto se debe, indudablemente, a las características propias del sector sanitario. Los fundamentales, de entre todos ellos, son cinco: los tenedores de los datos, los usuarios de datos, los organismos de acceso a los datos de salud, los intermediarios de datos y los participantes autorizados⁴⁹.

5.1.1. Tenedores de datos

En primer lugar, de acuerdo con el artículo 2.2 (t), el tenedor de datos de salud es:

«toda persona física o jurídica, autoridad pública, agencia u otro organismo del sector de la asistencia sanitaria o el asistencial, incluidos los servicios de reembolso cuando sea necesario, así como cualquier persona física o jurídica que desarrolle productos o servicios desti-

⁴⁸ Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847. Publicado en el DOUE núm. 327, de 5 de marzo de 2025, pp. 1-96, disponible *online* en www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2025-80382 [Última consulta: 15 de marzo de 2025].

⁴⁹ Véase al respecto: Navas Navarro, Susana, *Datos sanitarios electrónicos: el espacio europeo de datos sanitarios*, Reus, 2023; RECUERO, Mikel, «El Espacio Europeo de Datos de Salud: retos y oportunidades para la protección de datos de carácter personal», *Fodertics 10.0: estudios sobre derecho digital* / coord. por Irene González Pulido; Federico Bueno de Mata (aut.), Lorenzo Mateo Bujosa Vadell (pr.), 2022, ISBN 978-84-1369-452-8, págs. 389-402; Shabani, Mahsa, «Will the European Health Data Space change data sharing rules?», *Science*, 375, 2022, p. 1357 y ss; Santa Slokenberga, Katharina Ó Cathaoir, Mahsa Shabani, *The European Health Data SpaceExamining A New Era in Data Protection*, Routledge, 2025.

nados al sector de la salud, el de la asistencia sanitaria o el asistencial, que desarrolle o cree aplicaciones de bienestar, que efectúe investigaciones científicas relacionadas con el sector de la asistencia sanitaria o el asistencial o que actúe como registro de mortalidad, así como las instituciones, órganos u organismos de la Unión, que tengan bien:

- i) el derecho o la obligación, de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional aplicable y en su calidad de responsable o corresponsable del tratamiento, de tratar datos de salud electrónicos personales para fines de prestación de asistencia sanitaria o fines asistenciales, o para fines de salud pública, reembolso, investigación, innovación, formulación de políticas, estadísticas oficiales o seguridad del paciente o para fines de regulación, o
- ii) la capacidad de poner a disposición datos de salud electrónicos no personales mediante el control del diseño técnico de un producto y de los servicios conexos, incluido mediante el registro, la entrega, la limitación del acceso o el intercambio de dichos datos;

Se trata, por tanto, de una categoría amplísima, que incluye de hecho a todos aquellos agentes que operen en el sector de la salud bajo cuyo control se encuentran grandes bases de datos de salud o genéticos, excluidos, de acuerdo con el artículo 50.1 (b) los investigadores individuales, las personas físicas y las microempresas (tal y como se definen en el artículo 2, apartado 3, del anexo de la Recomendación 2003/361/EC de la Comisión de 6 de mayo de 2003 sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas), salvo que los Estados miembros decidan lo contrario a través de su normativa nacional (art. 50.2), en cuyo caso tendrán que notificar la aprobación de esta normativa, así como cualquier posible enmienda o regla derivada de ella que se apruebe posteriormente a la Comisión (art. 50.4).

En definitiva, serán aquellos responsables de gestionar y almacenar los grandes volúmenes de datos relacionados con la salud o datos genéticos. Esto incluye tanto la recopilación como el tratamiento inicial de dicha información. Los tenedores de datos tienen la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de las normativas de protección de datos y están sujetos a las obligaciones establecidas en el artículo 60 del EEDS.

5.1.2. Usuarios de datos

Por otro lado, se encuentran los usuarios de datos. Un usuario de datos es, según el artículo 2.2 (u) «una persona física o jurídica, incluidas las instituciones, órganos u organismos de la Unión, a la que se ha concedido acceso lícito a datos de salud electrónicos para uso secundario en virtud de un permiso de datos, una petición de datos de salud o una aprobación de acceso por parte de un participante autorizado en DatosSalud@UE». Los datos pueden ser personales o no personales. Estos usuarios están autorizados para utilizar la información con fines comerciales o no comerciales, como investigación, innovación, desarrollo de nuevos tratamientos o elaboración de políticas de salud, como veremos más adelante.

Es importante subrayar que estos usuarios pueden ser personas o empresas radicadas en la UE o no, siempre que obtengan las autorizaciones administrativas que el mismo EEDS impone. Pueden ser entes públicos o empresas privadas, personas jurídicas o personas naturales, trabajando en su propio beneficio o por encargo de un tercero de carácter público, sin que todo ello implique diferencias relevantes, más allá de las que afectan a algunas de las finalidades previstas en el del EEDS, o las que afectan al derecho de autoexclusión.

Un ejemplo típico sería el de una empresa farmacéutica que solicita acceso a datos de salud electrónicos almacenados en hospitales de diferentes Estados miembros. Su propósito podría ser el de analizar datos de salud para desarrollar un nuevo tratamiento. Para ello, la empresa presentará una solicitud de acceso a los datos necesarios (ante el correspondiente organismo de acceso) mediante la infraestructura de DatosSalud@UE, y estos serán procesados y facilitados conforme a la normativa del EEDS.

5.1.3. Organismos de Acceso a los datos de salud

Entre estos dos primeros grupos se sitúan los Organismos de Acceso a los datos de salud (Oas), que desempeñan un papel crucial en la supervisión y facilitación del acceso a los datos electrónicos de salud en los Estados miembros que dependan de ellos, así como en la consecución de una aplicación coherente del EEDS, por lo que se les impone el deber de cooperar entre sí y con la Comisión, así como, por lo que respecta a la protección de datos, con las autoridades de control pertinentes. Se trata, en suma, de una nueva figura que aparece para garantizar que el uso secundario de los datos se realice acorde al Reglamento, contribuyendo a la coherente aplicación del mismo y a la implementación de las garantías precisas para que el tratamiento de los datos para los fines previstos en el propio EEDS no se haga a costa de atentar contra los derechos e intereses de los ciudadanos. De hecho, entre sus objetivos se incluye el de garantizar la calidad y la ética en el tratamiento de datos, así como la promoción de buenas prácticas en el manejo de la información sanitaria. Con el fin de garantizar que actúen de manera coordinada, cada Estado miembro ha de designar a uno de ellos como coordinador, en caso de que haya más de uno, para las

Los artículos 55 y siguientes del Reglamento son los encargados de regular los OAs. Algunas de sus características principales están bien definidas ahí. Así, por ejemplo, el artículo 55 explicita que «Los Estados miembros designarán uno o varios organismos de acceso a datos de salud responsables de cumplir las funciones y obligaciones establecidas en los artículos 57, 58 y 59. Los Estados miembros podrán crear uno o varios nuevos organismos del sector público o recurrir a organismos del sector público existentes o a servicios internos de organismos del sector público que cumplan las condiciones establecidas en el presente artículo. Las funciones establecidas en el artículo 57 podrán repartirse entre diferentes organismos de acceso a datos de salud. Cuando un Estado miembro designe varios organismos de acceso a datos de salud, elegirá a uno de ellos para actuar como coordinador, con la responsabilidad de coordinar las funciones con los demás organismos de acceso a datos de salud, tanto en el territorio de ese Estado miembro como en los demás Estados miembros». Por tanto, habrá al menos un Organismo de Acceso en cada Estado miembro, sin que se descarte que pueda haber más, y tendrán carácter de organismos públicos. Sus variadas funciones se hallan descritas en el artículo 57.1 del EEDS. Entre ellas destaca la de conceder o denegar los permisos de acceso a los datos a los usuarios de datos.

Los OAs son, en buena medida, la pieza clave de la arquitectura construida por el EEDS. Ellos actuarán como el punto de contacto o más bien de intermediación entre los usuarios o solicitantes de datos (investigadores, entidades públicas o privadas) y poseedores de bases de datos de salud electrónicos, los tenedores, siempre desde una posición de superioridad que les permitirá gobernar efectivamente todo el proceso, así como dar cuenta de sus resultados. Ahora bien, dicha intermediación incluirá capacidades que superan lo que habitualmente se asocia a este papel, ya que estos organismos podrán tratar las bases de datos con un alto grado de libertad, en función de lo que consideren más adecuado para los fines que un usuario pretenda conseguir, siempre dentro de lo que dispone el EEDS. En este sentido, los OAs no se corresponden con la figura de intermediario tal y como se halla descrita en la LGD, dado su carácter de organismo administrativo y su posición jurídica de superioridad sobre los tenedores y usuarios de datos.

Aunque se trata de una nueva entidad, no es una figura muy novedosa, ya que en realidad es un cuerpo estrechamente relacionado con los Comités de Ética de la Investigación. La importancia estratégica de los Oas radica en la necesidad de garantizar la legalidad y la ética en el uso de datos, así como en la necesidad de crear un entorno confiable para el intercambio de información sanitaria. En síntesis, los Oas representan una interfaz crítica entre los tenedores de datos, los usuarios y el marco normativo del EEDS, asegurando que los datos de salud sean utilizados de manera eficiente, ética y segura.

5.1.4. Intermediarios de datos

Hay, finalmente, que hablar de una cuarta categoría de agentes, si bien de menor importancia que las tres anteriores: las entidades de intermediación de datos de salud, entendiéndose como tal las «*personas jurídicas capaces de tratar, poner a disposición, registrar, proporcionar, limitar el acceso e intercambiar datos de salud electrónicos para uso secundario proporcionados por los tenedores de datos*». (Considerando 59). Y es que el EEDS estipula que, con el fin de reducir la carga administrativa y a la luz de los principios de eficacia y eficiencia, los Estados miembros podrán decidir, mediante legislación nacional, que para determinadas categorías de tenedores de datos, sus obligaciones como tales sean desempeñadas por entidades de intermediación de datos de salud. En todo caso, esas entidades de intermediación de datos de salud realizan tareas diferentes a las de los servicios de intermediación de datos del Reglamento (UE) 2022/868.

Por tanto, las personas o entidades que generen o posean datos de salud (tenedores de datos) vean su carga administrativa reducida a través de la figura de los intermediarios de datos. En lugar de que cada tenedor de datos sea responsable de gestionar sus propios datos para su uso secundario, serán los intermediarios quienes se ocupen de dicha tarea. Su enfoque está centrado exclusivamente en datos de salud electrónicos. Sin embargo, el EEDS señala explícitamente que los intermediarios no podrán considerarse en ningún caso tenedores de datos de confianza.

5.1.5. Participantes autorizados

El EEDS no se construye sobre la nada. Existen ya infraestructuras de investigación establecidas en el ámbito de la UE, como los Consorcios de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC, por sus siglas en inglés) o de Infraestructuras Digitales Europeas (EDIC, por sus siglas en inglés) o el Foro Estratégico Europeo sobre Infraestructuras de Investigación (ESFRI, por sus siglas en inglés), o las infraestructuras federadas en el marco de la Nube Europea de la Ciencia Abierta (EOSC, por sus siglas en inglés). Todas ellas y otras estructuras similares, como el Sistema de Gestión Clínica de Pacientes u otros servicios o infraestructuras en los ámbitos de la salud, la asistencia o la seguridad social, etc., o los terceros países y las organizaciones internacionales que proporcionen a los usuarios de datos de salud situados en la Unión, en términos y condiciones equivalentes, acceso a los datos de salud electrónicos de que dispongan sus organismos de acceso a datos de salud, siempre que cumplan lo dispuesto en el capítulo V del Reglamento (UE) 2016/679 (art. 75) podrán ser participantes autorizados en DatosSalud@UE.

En muchos sentidos, los participantes autorizados serán equivalentes a los OAs. Entre otras cosas, recibirán las solicitudes de acceso a datos de salud cuando estas se refieran a datos que obren en poder de tenedores de datos de salud establecidos en más de un Estado miembro o de los participantes autorizados pertinentes en DatosSalud@UE a que se refiere el artículo 75, presentará una única solicitud de acceso a los datos de salud a través del organismo de acceso a datos de salud del Estado miembro donde esté situado el establecimiento principal del solicitante de datos de salud, a través del organismo de acceso a datos de salud del Estado miembro en el que esté establecido uno de esos tenedores de datos de salud o a través de los servicios prestados por la Comisión en DatosSalud@UE a que se refiere el artículo 75. La solicitud de acceso a datos de salud se transmitirá automáticamente a los participantes autorizados pertinentes en DatosSalud@UE y a los organismos de acceso a datos de salud de los Estados miembros en los que estén establecidos los tenedores de datos de salud identificados en la solicitud de acceso a datos de salud (artículo 67.3)⁵⁰.

⁵⁰ La principal diferencia entre los OAs y los participantes autorizados, además del carácter de organismo administrativo que en el caso de los primeros será necesariamente ese y en el de los segundos, no, es que los participantes autorizados se en-

5.2. El sistema de obtención de datos

Una vez que se conocen los actores que interactúan en el sistema, es relativamente fácil entender cómo funcionará el flujo de datos, al menos de manera simplificada⁵¹. El proceso comienza cuando un usuario de datos solicita un permiso a un OA para acceder a los datos que posee un tenedor de datos en concreto. El OA en cuestión puede aceptar o no la petición. Con tal fin, el OA tendrá que aseverar varias cosas, como que la finalidad del tratamiento se ajuste a las que el EEDS considera adecuadas, que no concurra ninguna de las prohibiciones al tratamiento del artículo 54 y que, además, se garantice la minimización en el tratamiento de los datos, lo que significa, entre otras cosas. Que sólo se tratarán datos anonimizados, salvo que el usuario justifique que para los fines previstos es preciso tratar datos personales, en cuyo caso serán siempre datos pseudonimizados.

En caso de que otorgue el permiso, el usuario podrá acceder a los datos en un entorno de tratamiento seguro, figura que se definía ya en la LGD como: *«el entorno físico o virtual y los medios organizativos para garantizar el cumplimiento del Derecho de la Unión, por lo que respecta a los derechos de los interesados, los derechos de propiedad intelectual y la confidencialidad comercial y estadística, la integridad y la accesibilidad, así como para garantizar el cumplimiento del Derecho nacional aplicable y permitir que la entidad encargada de proporcionar el entorno de tratamiento seguro determine y supervise todas las acciones de tratamiento, incluida la presentación, el almacenamiento, la descarga y la exportación de datos, así como el cálculo de datos derivados mediante algoritmos computacionales»*. El OA y el usuario se considerarán corresponsables del tratamiento de esos datos en el entorno seguro y al OA corresponderá garantizar que se respetan los derechos propios de las personas a las que corresponden los datos, entre otras cosas. Con tal fin, podrá almacenar los datos hasta el momento en que ya no sean necesarios para la investigación, sin que exceda de los diez años (existe posibilidad de prórroga debidamente justificada). Seis meses después de la expiración del permiso de datos, estos deberán suprimirse, de acuerdo al artículo 68.12 EEDS.

Si el usuario de datos considera que puede alcanzar los objetivos de su investigación a través de *una respuesta obtenida únicamente en formato estadístico anonimizado*, podrá formular una petición de datos. En tales casos, los organismos de acceso a datos de salud *no* responderán a una petición de datos en *ningún otro* formato y el usuario de datos de salud no tendrá acceso a los datos de salud electrónicos utilizados para proporcionar dicha respuesta. El artículo 69 del EEDS regula el procedimiento mediante el cual un solicitante de datos puede presentar una petición de datos de salud a los OAs. La respuesta será en *formato estadístico anonumizado*, como ya hemos apuntado, esto implica que el solicitante no tendrá acceso directo a los datos de salud electrónicos, sino únicamente a los resultados procesados en forma de estadísticas agregadas. Para que la solicitud sea válida, el solicitante debe proporcionar información detallada sobre su identidad, su actividad profesional y el propósito específico de la petición, asegurando que el uso propuesto se ajuste a los fines permitidos en el artículo 53 del EEDS (por ejemplo, investigación o salud pública). Además, la solicitud debe incluir una descripción del tipo de datos solicitados, el formato en el que se requiere la respuesta, el contenido estadístico esperado y las medidas adoptadas para evitar un uso indebido de los datos. Los OAs tienen un plazo de tres meses para evaluar la solicitud y, si es aceptada, deben proporcionar la respuesta en un máximo de seis meses desde su recepción. Durante este proceso, los OAs analizarán los riesgos asociados a la difusión de los datos, conforme al artículo 68.2, asegurando que la in-

clavarán en la estructura de DatosSalud@UE. También, en que los OAs formarán parte del grupo rector DatosSalud@UE, mientras que los participantes autorizados sólo participarán con carácter de observadores (art. 95.5).

⁵¹ Véase: De Miguel Beriain, Íñigo, «El uso de datos de salud para investigación biomédica a la luz de la Propuesta del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios», *Revista Jurídica de Castilla y León*, 60, 2023, pp. 7-35.; 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* 2.2024, pp. 525-551.

formación proporcionada no comprometa la privacidad de los ciudadanos ni vulnere normativas de protección de datos, como el RGPD.

5.3. La Ley de Gobernanza de Datos y el EEDS

Como hemos apuntado anteriormente, el EEDS constituye en buena medida una norma que concreta lo dispuesto por la LGD, en general, para la gobernanza de la compartición de datos en el UE. De hecho, como ya hemos dicho la LGD establece el marco general para la intermediación de datos en la UE y proporciona un modelo normativo que fomenta la compartición de datos de forma segura, voluntaria y basada en la confianza. Siguiendo su mismo espíritu, el EEDS adopta varios de los principios fundamentales de la LGD y se postula como ejemplo arquetípico de espacio de datos. En este apartado analizaremos cómo encaja el EEDS en la estrategia europea de datos y cómo complementa a la LGD en el sector sanitario⁵².

5.3.1. Similitudes

Al tratarse la LGD de una normativa marco en la que el EEDS se basa, sus similitudes son evidentes. En primer lugar, comparten una misma finalidad, ambas cuentan con el objetivo de facilitar el acceso a los datos. La motivación de ambas regulaciones se basa en permitir la reutilización de datos de forma controlada y con garantía, promoviendo la innovación y la investigación en la UE. Se busca desbloquear el potencial de los datos para el desarrollo de nuevas tecnologías.

En segundo lugar, ambas normas insisten en la necesidad de garantizar la interoperabilidad de los datos para que puedan ser utilizados entre distintos sectores y países de la UE. La LGD introduce requisitos generales para asegurar la compatibilidad de los espacios de datos, y el EEDS aplica estos principios al sector sanitario para permitir el acceso a la información clínica de manera estandarizada en toda Europa, si bien es cierto que muchas de sus previsiones deberán concretarse en los años posteriores a su publicación.

Por otro lado, uno de los principales aportes de la LGD al EEDS es la regulación de la intermediación de datos, es decir, la creación de entidades que faciliten el intercambio de información sin explotarla comercialmente. La LGD crea una infraestructura y establece un mecanismo de gobernanza de datos en la que el EEDS se inspira para adaptarse al sector sanitario. La intermediación de datos se hace en el EEDS mediante los Organismos de Acceso a los Datos de salud (OAs), que es una figura diseñada para garantizar que los datos se puedan tratar de manera controlada. De este modo, los OAs permiten reforzar la confianza en el ecosistema de datos, que es uno de los objetivos de la LGD. Y es que, como determinan Michelli et al, «este nuevo marco se ha desarrollado para tranquilizar a los interesados/titulares sobre cómo se tratarán sus datos»⁵³. Los OAs, de hecho, desarrollan la función prevista para los intermediarios de datos, tal y como figuran descritos en la LED, generando un entorno seguro para la compartición de datos. De este modo se consigue conciliar la necesidad de tratar datos de salud para fines de investigación e innovación con la protección de los derechos e intereses de ciudadanos y pacientes.

⁵² Kiseleva, Anastasiya; De Hert, Paul, «Creating a European Health Data Space: obstacles in four key legal areas», *European Pharmaceutical Law Review*, 5(1), 2021, p. 21 y ss.

⁵³ Micheli, M / Farrell, E / Carballa-Smithowski, B / Posada-Sanchez, M. / Signorelli, S / Vespe, M, *Mapping the landscape of data intermediaries— Emerging models for more inclusive data governance*, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2023, doi: 10.2760/261724, Disponible en <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC133988>

5.3.2. Desviaciones del EEDS de la LGD

Para entender las esenciales diferencias entre las normas que ahora nos ocupan, convendría comenzar señalando que ambas regulaciones buscan un objetivo común, pero su ámbito de aplicación es distinto. La LGD es una norma transversal aplicable a múltiples sectores como la industria, el transporte, la energía, etc. En cambio, como ya hemos mencionado, el EEDS es una norma centrada exclusivamente en los datos de salud y su reutilización dentro del sistema de salud europeo. En esta diferencia encuentran su razón de ser la mayoría de disparidades entre ambas normas. La naturaleza de los datos de salud, en cuanto que categorías especiales de datos según el artículo 9 del RGPD, requiere una mayor protección de privacidad y seguridad⁵⁴ en comparación con otros tipos de datos industriales o comerciales. Por ello, en el EEDS se opta por un enfoque más estricto, con un control directo del sector público sobre el acceso y la reutilización de la información.

Consecuentemente, en el Espacio Europeo de Datos de Salud, hay una mayor intervención de las Administraciones Públicas. Los OAs se han concebido de tal forma que difícilmente serán otra cosa que organismos administrativos, con independencia funcional y económica, a quienes competirá, entre otras, conceder el acceso a los datos de salud electrónicos mediante el otorgamiento de un permiso de acceso a datos y previa solicitud de acceso por un usuario de datos.⁵⁵

Por otra parte, el acceso a los datos es también distinto, en el Espacio Europeo de Datos de Salud, ya que los datos de salud solo pueden ser utilizados en un entorno de tratamiento seguro, donde estos se procesan sin posibilidad de extracción no autorizada. Los OAs pueden rechazar solicitudes, auditar el uso de los datos y sancionar a quienes incumplan la normativa. Algo que no ocurre con la intermediación de datos, donde no hay restricciones estrictas sobre el entorno en el que se procesan los datos, sino que los intermediarios meramente se encargan de proporcionar infraestructura y garantizar que las partes que comparten datos lo hagan bajo condiciones claras, pero no regulan activamente el acceso o el uso posterior de los datos.

Además, en la LGD, el intercambio de datos dependerá del tipo de datos que se trate y de quién los posea. En el EEDS hay un mayor grado de concreción sobre cómo funcionará el régimen de bases de legitimación del tratamiento. En principio, el consentimiento no es el mecanismo para el uso secundario de datos, sino que se parte de la base de que hay intereses que aconsejan promover el uso de los datos, intereses públicos, por lo que esta base de legitimación jugará un papel primordial. Esto no significa que la voluntad del ciudadano/paciente no tenga ningún peso. De hecho, el EEDS introduce el derecho de autoexclusión (opt out) como forma de preservar la autonomía individual. Se trata de un derecho de naturaleza peculiar, que faculta a las personas a optar por no participar en el régimen de utilización de datos para investigación o innovación, que se halla recogido en el artículo 71: *«Las personas físicas tendrán derecho de autoexclusión, en cualquier momento y sin necesidad de exponer los motivos, del tratamiento de los datos de salud electrónicos personales que les conciernan para uso secundario en el marco del presente Reglamento. El ejercicio de ese derecho será revocable.»* Con todo, en algunas ocasiones y bajo ciertas condiciones es posible llegar a utilizar esos datos aun en contra de la voluntad de las personas a las que se refieren, cosa difícilmente imaginable en el caso del entorno de la LGD.

El enfoque del EEDS, en suma, es más intervencionista que el de la LGD y responde a la necesidad de garantizar un acceso amplio a los datos de salud para mejorar la investigación e innovación biosanitaria y la eficiencia de los sistemas sanitarios. La LGD busca crear un ecosistema de datos basado en la transparencia y la

⁵⁴ Véase Art. 9 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, a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos)

⁵⁵ Recuero, 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*, 2024, p. 549 y ss.

confianza, mientras que el EEDS prioriza el acceso amplio y regulado a los datos de salud, procurando que exista el menor número de barreras para fines como los del interés público. No obstante, la inclusión del derecho a la autoexclusión introduce una concesión a la defensa del interés particular frente al interés público. Habrá que ver, en todo caso, cómo se concreta en la práctica y cuáles son sus consecuencias finales.

En conclusión, observamos como el EEDS se erige como un desarrollo sectorial específico dentro del marco establecido por la LGD. Aunque ambas normativas comparten el objetivo de la reutilización de datos dentro de la Estrategia Europea de Datos, el EEDS introduce un modelo más restrictivo y regulado, con una mayor intervención de las Administraciones Públicas, debido a la sensibilidad de los datos de salud, en contraste con la mayor flexibilidad de la LGD en sectores menos críticos.

6. Conclusiones

Durante los últimos años, las instituciones europeas han realizado un considerable esfuerzo por producir unas normativas y crear unas instituciones capaces de asegurar el aprovechamiento del enorme volumen de datos personales disponibles para la investigación y la innovación científicas, siguiendo lo propuesto en la Estrategia Europea. La aprobación de la Directiva de datos abiertos y reutilización de la información del sector público o de la Ley de Gobernanza de Datos son excelentes ejemplos en este sentido. También lo es, por supuesto, el desarrollo de una serie de organismos, estructuras y capacidades generales dedicadas a este fin como el Data Spaces Support Centre, Simpl: Smart Open-Source Middleware y el European Data Innovation Board (EDIB). Todo ello debería servir para ir creando los espacios de datos que, según la Estrategia mencionada, constituyen la espina dorsal del sistema.

A tenor de lo descrito en estas páginas, es posible concluir que el Reglamento Europeo Relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud supone en buena medida la primera plasmación de un espacio de datos construido con una normativa propia, basada en las características del tipo de dato que se pretende regular. En este sentido, su principal aportación consiste en superar algunas de las deficiencias presentes en la aplicación práctica del Reglamento Europeo de Protección de Datos, sobre todo las relativas a la necesidad de contar con normativas específicas que avalen el tratamiento de datos de categorías especiales, como los datos de salud. Es sobradamente conocido en este sentido que muchos de los Estados miembros, como Alemania o Polonia no han resuelto adecuadamente la cuestión, recurriendo sistemáticamente al consentimiento como base de legitimación del tratamiento de estos datos, lo que causa graves disfunciones tanto a la hora de movilizar estos datos como en términos de armonización de bases de datos a nivel europeo.

La cuestión que queda ahora por resolver es si estas modificaciones normativas serán suficientes para lograr que, efectivamente, seamos capaces de aprovechar todo el potencial de los datos de salud. Otras, que ya introdujeron novedades, como el altruismo de datos que reguló la Ley de Gobernanza de Datos, han sido poco eficientes en este sentido. Nos tememos que las frecuentes indefiniciones en muchos de los aspectos de este nuevo Reglamento, como las que atañen a las tasas o el respecto a la propiedad intelectual puedan ser graves lastres en este sentido.

7. Referencias bibliográficas

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 (Reglamento General de Protección de Datos)

- REGLAMENTO (UE) 2019/881 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 17 de abril de 2019 relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 526/2013 («Reglamento sobre la Ciberseguridad»)
- DIRECTIVA (UE) 2019/1024 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 20 de junio de 2019 relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público
- DIRECTIVA (UE) 2019/770 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 20 de mayo de 2019 relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales
- Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Una Estrategia Europea de Datos. COM(2020) 66 final
- Carvalho, G., Kazim, E. «Themes in data strategy: thematic analysis of “A European Strategy for Data” (EC)». *AI Ethics* 2, 53-63 (2022), <https://doi.org/10.1007/s43681-021-00102-y>
- Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Una Estrategia Europea de Datos. COM(2020) 66 final
- Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Una Estrategia Europea de Datos. COM(2020) 66 final, Punto 5.D)
- Commission Staff Working Document on Common European Data Spaces, Brussels, 24.1.2024 SWD(2024) 21 final. Disponible *online* en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-spaces>
- REGLAMENTO (UE) 2022/868 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos)
- REGLAMENTO (UE) 2023/2854 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 13 de diciembre de 2023 sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Datos)
- Micheli, M / Farrell, E / Carballa-Smichowski, B / Posada-Sanchez, M. / Signorelli, S / Vespe, M, *Mapping the landscape of data intermediaries— Emerging models for more inclusive data governance*, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2023, doi: 10.2760/261724, Disponible en <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC133988>
- Data Governance Act explained, disponible *online* en <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-governance-act-explained> [Última consulta: 15 de marzo de 2025] Considerando 11 de la DGA
- REGLAMENTO (UE) 2023/2854 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 13 de diciembre de 2023 sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Datos)
- Eckardt, M., & Kerber, W. (2024). «Property rights theory, bundles of rights on IoT data, and the EU Data Act». *European Journal of Law and Economics*, 57(1), pp. 113-143.
- Drexler, J., et al. (2022). Position statement of the Max Planck institute for innovation and competition of 25 May 2022 on the Commission’s Proposal of 23 February 2022 for a regulation on harmonized rules on fair access to and use of data (Data Act) (May 25, 2022). Max Planck institute for innovation & competition research paper No. 22–05. Retrieved February 26, 2022 from <https://ssrn.com/abstract=4136484>, <https://doi.org/10.2139/ssrn.4136484>
- Kerber, W. (2023b). «Data Act and competition: An ambivalent relationship», *Concurrences* No. 1-2023, pp. 30-36.
- Kerber, W, «Governance of IoT data: why the EU Data Act will not fulfill its objective». *GRUR International*, 72(2), pp. 120-135.

- Kerber, «Data-sharing in IoT ecosystems and competition law: The example of connected cars». *Journal of Competition Law & Economics*, 15, pp. 381-426.
- Eckardt, M., & Kerber, W, «Property rights theory, bundles of rights on IoT data, and the EU Data Act». *European Journal of Law and Economics*, 57(1), pp. 113-143.
- Leistner, M./ Antoine, L. (2022). «IPR and the use of open data and data sharing initiatives by public and private actors, study commissioned by the European Parliament's Policy Department for citizens' rights and constitutional affairs at the request of the Committee on Legal Affairs». Disponible en: <https://doi.org/10.2139/ssrn.4125503>
- Atik, C, «Towards comprehensive agricultural data governance: Moving beyond the «data ownership» debate». *IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 53, p. 701 y ss.
- Directiva 2003/98/ CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de noviembre de 2003, relativa a la reutilización de la información del sector público.
- Considerando 3 de la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público.
- Support Centre for Data Sharing (SCDS), *Analytical report on EU law applicable to sharing of non-personal data Support Centre for data sharing*, 2020, pp. 43-62. Disponible en: <https://data.europa.eu/sites/default/files/course/EU%20law%20applicable%20to%20sharing%20of%20non-personal%20data.pdf>
- Considerando 23 de la Directiva (UE) 2019/1024.
- Support Centre for Data Sharing (SCDS), *Analytical report on EU law applicable to sharing of non-personal data Support Centre for data sharing*, 2020, pp. 43-62. Disponible online en: <https://data.europa.eu/sites/default/files/course/EU%20law%20applicable%20to%20sharing%20of%20non-personal%20data.pdf>
- Commission Staff Working Document on Common European Data Spaces, Brussels, 24.1.2024 SWD(2024) 21 final, p. 11.
- Data Spaces Support Centre, disponible en <https://dssc.eu/> [Última consulta: 15 de marzo de 2025].
- DSSC Delivery Plan - Summary of assets publication, disponible online en <https://dssc.eu/space/DDP/117211137/DSSC+Delivery+Plan+-+Summary+of+assets+publication>
- Simpl: Cloud-to-edge federations empowering EU data spaces, disponible online en <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/simpl> [Última consulta: 15 de marzo de 2025].
- Commission Decision of 20.02.2023 setting up the European Data Innovation Board, Brussels, 20.2.2023 C(2023) 1074 final, Artículo 3.
- Common European Data Spaces, disponible online en <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-spaces> [Última consulta: 15 de marzo de 2025].
- Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847. Publicado en el DOUE núm. 327, de 5 de marzo de 2025, pp. 1-96, disponible online en www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2025-80382 [Última consulta: 15 de marzo de 2025].
- Navas Navarro, Susana, *Datos sanitarios electrónicos: el espacio europeo de datos sanitarios*, Reus, 2023;
- Recuero, Mikel, «El Espacio Europeo de Datos de Salud: retos y oportunidades para la protección de datos de carácter personal», *Fodertics 10.0: estudios sobre derecho digital* / coord. por Irene González Pulido; Federico Bueno de Mata (aut.), Lorenzo Mateo Bujosa Vadell (pr.), 2022, ISBN 978-84-1369-452-8, págs. 389-402;
- Shabani, Mahsa, «Will the European Health Data Space change data sharing rules?», *Science*, 375, 2022, p. 1357 y ss;

Santa Slokenberga, Katharina Ó Cathaoir, Mahsa Shabani, *The European Health Data Space Examining A New Era in Data Protection*, Routledge, 2025.

De Miguel Beriain, Iñigo, «El uso de datos de salud para investigación biomédica a la luz de la Propuesta del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios», *Revista Jurídica de Castilla y León*, 60, 2023, pp. 7-35.; 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* 2.2024, pp. 525-551.

Kiseleva, Anastasiya / DE HERT, Paul, «Creating a European Health Data Space: obstacles in four key legal areas», *European Pharmaceutical Law Review*, 5(1), 2021, p. 21 y ss.

Art. 9 REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016, por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos)

Doctrina / Articles

La des-extinción innecesaria de especies como delito genético en la legislación moderna

The unnecessary de-extinction of species as a genetic crime in modern legislation

Espezieen alferrikako des-azkentzea delitu genetiko gisa legedi modernoan

Jesús Alexander Córdova Napanga*

Abogado por la Universidad Tecnológica del Perú
<https://orcid.org/0009-0007-0871-8702>

Palabras clave

Manipulación genética
Riesgos
Des-extinción
Derecho penal genético
Ingeniería genética

Keywords

Genetic manipulation
Risks
De-extinction
Genetic criminal law
Genetic engineering

Hitz-gakoak

Manipulazio genetikoak
Arriskuak
Des-azkentzea
Zuzenbide penal genetikoak
Ingeniaritza genetikoak

Resumen: La des-extinción innecesaria de especies plantea riesgos ecológicos, éticos y científicos que justifican su posible tipificación como delito genético. Teniendo presente que en la legislación moderna, este tipo penal debe fundamentarse en principios como legalidad, proporcionalidad y subsidiariedad, protegiendo bienes jurídicos como la biodiversidad y la salud pública. Su criminalización busca evitar el uso irresponsable de la biotecnología, garantizando un equilibrio entre el avance científico y la preservación del medio ambiente.

Abstract: The unnecessary extinction of species poses ecological, ethical and scientific risks that justify its possible classification as a genetic crime. Keeping in mind that in modern legislation, this type of crime must be based on principles such as legality, proportionality and subsidiarity, protecting legal assets such as biodiversity and public health. Its criminalization seeks to prevent the irresponsible use of biotechnology, guaranteeing a balance between scientific advance and the preservation of the environment.

Laburpena: Espezieen alferrikako des-azkentzeak arrisku ekologikoak, etikoak eta zientifikoak dakartzatza, zeinek justifikatzen baitute delitu genetiko gisa tipifikatzeko aukera. Edonola ere, kontuan izan behar da legedi modernoaren arabera tipo penal horrek legezkotasun-, proportzionaltasun- eta subsidiarioritasun-printzipioetan eta antzeko printzipioetan oinarrituta egon behar duela eta biodibertsitatea, osasun publikoa eta beste ondasun juridiko batzuk babestu behar dituela. Hura kriminalizatuta, bioteknologia modu arduragabearen erabiltzea saihestu nahi da, eta aurrerapen zientifikoaren eta ingurumena babestearen arteko oreka bermatu.

* **Correspondencia a / Corresponding author:** Jesús Alexander Córdova Napanga. Abogado en Derecho por la UTP Maestrando en Derecho Penal Económico por la Universidad Europea de Madrid. Ica, Perú – jesusalexander2110@gmail.com – <https://orcid.org/0009-0007-0871-8702>

Cómo citar / How to cite: Córdova Napanga, Jesús Alexander, «La des-extinción innecesaria de especies como delito genético en la legislación moderna», *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. 61, 2026, pp.83-105. (<https://doi.org/10.35072/27522>).

Recibido: 05 mayo, 2025; Aceptado: 17 julio, 2025.

e-ISSN 2605-1230 / © UPV/EHU Press



Esta obra está bajo una Licencia
Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Sumario/Summary: 1. Introducción. 1.1. Objetivos. 1.2. Método. —2. El derecho penal genético. 2.1. El principio de precaución y no maleficencia en el derecho penal genético. 2.2. Análisis comparativo del marco jurídico y penal en materia genética. 2.2.1. Análisis comparativo del derecho genético. 2.2.2. Análisis comparativo del derecho penal genético. 2.3. Tipos de especies a las que es innecesario aplicar el proceso de des-extinción. —3. Casos actuales de des-extinción de animales. 3.1. El lobo gigante y su riesgo ecológico. 3.2. Posible des-extinción del dodo y su inutilidad ecológica. 3.3. Intentos de revivir al mamut lanudo y otras especies prehistóricas. —4. Análisis jurídico de la des-extinción innecesaria. 4.1. Represión penal y el principio de ofensividad. 4.1.1. Prevención primaria del derecho penal y la criminalización. 4.2. Bien jurídico a proteger. 4.3. El criterio de proporcionalidad y delimitación del tipo penal. 4.4. A modo de resumen. —5. Propuesta de regulación penal. 5.1. Sobre las prohibiciones absolutas. —6. Conclusiones. —7. Referencias.

1. Introducción

Desde los albores del siglo **xxi**, la ingeniería genética y la biotecnología han ido experimentando un avance vertiginoso que ha desdibujado las fronteras que existían entre la ciencia ficción y la realidad científica. Así uno de estos puntos de inflexión más fundamentales se dio con el nacimiento de la oveja Dolly en 1996, quien se convirtió en el primer mamífero clonado a partir de células adultas. Lo que permitió que desde entonces la técnica genética fuera evolucionando de manera sostenida y sorprendente, logrando perfeccionarse año tras año¹. Empero este perfeccionamiento no solo ha implicado que las técnicas de clonación o manipulación continúen en constante evolución, sino que también ha propugnado que aparezcan nuevas investigaciones sobre la forma en que se puede usar o aplicar estas técnicas. Ello hizo posible que este procedimiento entre al campo de la biotecnología con el fin de modificar o alterar la estructura genética de organismos vivos para así poder mejorar las especies vegetales, animales, además del mismo ser humano², lo que ha generado la aparición de nuevas conductas punibles en el derecho penal como la clonación genética, la manipulación genética y la que hoy proponemos: la des-extinción innecesaria.

De esta forma en el caso que nos ocupa es importante mencionar que la des-extinción es un proceso que incluye el uso de técnicas de manipulación genética, así como de ingeniería genética para poder traer a la vida a especies extintas y poder reinsertarlos en el ecosistema actual. Ello sin duda alguna representaría un peligro para el medio ambiente, así como para la salud de los seres vivos³, máxime si se tiene en consideración que estas especies han sido grandes depredadores en su tiempo o que no han generado aporte al ecosistema de su época.

Ahora bien, este riesgo incrementa debido a que este procedimiento usa herramientas genéticas, como la edición de genes, así como la clonación para poder recrear todo el cuerpo, habilidades y forma de interactuar con el ambiente de estas especies⁴; lo que hace que nos pensar que en un futuro este «juego de ser

¹ Bilański, Gisele Andrea, «Clonación de mamíferos: Regulación y participación pública en Argentina y Reino Unido», *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad*, Núm. 15, Vol. 44, 2020, p. 43.

² Morente Parra, Vanesa, «Manipulando genes y cerebros: la bioética y el derecho ante la mejora humana», *Derecho PUCP*, Núm. 91, 2023, pp. 44-46.

³ Rodríguez Yunta, Eduardo, «Desafíos éticos en investigación genómica y biotecnología. Veinte años de Acta Bioethica», *Acta bioethica*, Núm. 26, Vol. 2, 2020, p. 141.

⁴ Pita, Miguel, «Desextinción: ¿y si resucitamos un mamut y, después, un dinosaurio?», *The Conversation*, 2022.

Dios» termine con un proyecto similar al de *Parque Jurásico*. De esta forma la ejecución de este tipo de procedimiento no solo crea un riesgo, sino que además hace

que se ubique en un área gris entre lo técnicamente moral y legal y aquello que no debe permitirse por ser innecesario para la humanidad y el mundo mismo.

En este orden de ideas es preciso también señalar que al tratarse de un procedimiento relativamente novedoso y actual aún no se cuenta con un marco regulatorio penal que tipifique de forma expresa, específica y eficaz el uso de la manipulación, ingeniería o clonación genética orientada a des-extinguir innecesariamente ciertas especies. Y es que como desarrollaremos más adelante las diferentes legislaciones a nivel mundial tienden a tipificar o explicar los tipos penales genéticos solo enfocados en el genoma humano de las personas, más no suelen abarcar conductas como las que se describen en el proceso de des-extinción que aquí proponemos. En este sentido al no estar estas conductas supervisadas legalmente, puede generar consecuencias que afecten la biodiversidad, el equilibrio ecológico, la seguridad de las personas y los derechos intergeneracionales que asiste a cada persona. Asimismo, al no estar tipificado se estaría generando una impunidad para los profesionales que vienen ejecutando este tipo de procedimiento, así como las empresas u organizaciones que los financian sin tener un argumento válido o claro de la necesidad de realizar la des-extinción.

1.1. Objetivos

De esta forma el propósito principal de este artículo es analizar la viabilidad de tipificar la des-extinción innecesaria de especies como un delito genético dentro del derecho penal moderno; mientras que como objetivos específicos se ha perseguido: Examinar los riesgos científicos, éticos y ecológicos asociados a la des-extinción innecesaria de especies; Determinar cuáles son los criterios técnicos y jurídicos para delimitar el delito de des-extinción.

1.2. Método

Para poder desarrollar este artículo se ha optado por el método analítico el cual consiste en descomponer un fenómeno complejo en sus partes constitutivas para poder comprender su estructura, funcionamiento e implicancia⁵. Lo que hace que se nos permita examinar los conceptos, normas jurídicas, principios éticos y científicos desde una perspectiva detallada, favoreciendo la identificación de relaciones y contradicciones entre ellos. De igual forma se ha optado por usar la técnica de análisis de contenido debido a que implica examinar documentos legales, artículos académicos, informes científicos y otros textos relevantes, con la finalidad de identificar patrones, conceptos clave, argumentos y omisiones⁶. Con lo cual se realiza de forma sistemática, permitiendo clasificar, comparar e interpretar la información dentro de un marco teórico determinado. Así este método y técnica resulta ser el más idóneo porque nos permite abordar de forma crítica este fenómeno emergente desde distintas dimensiones jurídicas y ético-científicas.

⁵ Tarillo Saldaña, Oscar; Mejía Huamán, Jhonner; Dávila Mego, José Stalin; Pintado Castillo, Cesar Augusto; Tapia Idrogo, Carlos Evitt; Chilón Camacho, William Martín & Velez Escobar, Sol Beatriz. *Metodología de la investigación una mirada global: Ejemplos prácticos*. Centro de investigación y desarrollo, Paraguay, 2024, p. 56.

⁶ *Ibidem*, p. 98.

2. El derecho penal genético

Ahora bien, antes de iniciar con el desarrollo y propuesta de la des-extinción innecesaria como tipo penal autónomo es preciso primero realizar una explicación acerca del derecho penal genético puesto que este procedimiento al igual que la manipulación, clonación genética y otros se hallan inmersas en esta nueva rama del derecho. Y es que el derecho penal genético se avoca a estudiar todo lo referente a la protección de los bienes jurídicos que pueden verse afectados tras la realización de algún procedimiento genético que se realiza sobre un ser vivo, teniendo presente para ello que dentro de los bienes jurídicos involucrados en estos procedimientos se hallan: la autonomía, la integridad personal, la salud pública, la biodiversidad e incluso la estructura familiar⁷. Teniendo por ello que actualizarse creando teorías y tipos penales nuevos conforme avanza la ciencia genética, es por ello que en diferentes países primero se comenzó legislando la clonación o manipulación genética y luego se fue incrementando otros tipos penales o modificando los delitos comunes para dar una matiz de los avances de la genética⁸ ello en aras de poder salvaguardar al ser humano y la sociedad misma de los peligros que puede conllevar el mal uso de la genética.

Resulta preciso además señalar que la tipificación de los delitos genéticos ha motivado diferentes debates desde el punto de vista legal, ético y moral⁹ debido a que comprender como el procedimiento genético influye en el comportamiento delictivo puede tener consecuencias significativas para la prevención del delito y la rehabilitación. De este modo por ejemplo el hecho de reconocer que hoy en día los científicos pueden moldear el ADN para poder cambiar los rasgos faciales de un neonato, o incluso llegar a realizar una clonación de una especie animal implica que el ser humano se replantee la idea de si la normativa vigente resulta ser suficiente para poder proteger a la sociedad de los riesgos que los procedimientos genéticos implican. Vale decir además que, el derecho penal actualmente enfrenta una gran dificultad debido a que en las diferentes legislaciones, como se detallara más adelante, solo se ha contemplado tipos penales básicos relacionados a la genética, pero no ha tenido en consideración las nuevas posibilidades que la ciencia va creando constantemente con la ciencia y los avances tecnocientíficos¹⁰, lo que deja abierta la posibilidad de que procedimientos como la des-extinción innecesaria se pueda realizar con total impunidad.

2.1. El principio de precaución y no maleficencia en el derecho penal genético

La regulación del tipo penal que se propone en este texto de debate ha de tener en consideración dos principios éticos que es importante en el derecho penal genético: el principio de precaución y el principio de no maleficencia. Para ello resulta preciso señalar que el primer principio aludido puede sintetizarse bajo la idea de «es mejor prevenir que curar»¹¹, lo que indicaría que el derecho debe actuar ante la posibilidad un daño grave o irreversible, aún cuando no se cuente con la certeza científica plena. Esto guarda relación con el presente caso ya que la des-extinción es un procedimiento científico que busca traer a la vida nuevamente a especies ya extintas y que ya ha tenido resultados satisfactorios como detallaremos más adelante, sin que hayan planteado la necesidad de revivir a estas especies en nuestro entorno actual.

⁷ Cancino Moreno, Antonio José, «Genética y derecho penal», *Pensamiento jurídica*, núm. 3, 2005, pp. 52-54.

⁸ En clave de referencia se debe considerar que en el caso peruano el artículo n.º 323 del Código Penal alude al «factor genético» como causa de discriminación desde la modificación dada en el año 2006 por la Ley n.º 28867.

⁹ Padar, Petra, «Comprender el papel de la genética en la criminalidad», *Adicción y criminología*, núm. 6, vol. 4, 2023, p. 165.

¹⁰ Solari-Merlo, Mariana N., «Manipulación genética y bienes jurídicos: Cuando la especie determina el interés afectado», *Nuevo foro penal*, núm. 19, vol. 101, 2023, p. 107.

¹¹ Ortega García Juan A, Navarrete Montoya Agustín, Ferrís i Tortajada Josep (eds.), «El cáncer, una enfermedad prevenible», Murcia, FFIS, 2007, p. 5.

Por otro lado, el principio de no maleficencia surge como premisa de la bioética con la finalidad de establecer la obligación de no causar daños a otras personas, ya sea de forma negligente o intencional. En este orden de ideas por ejemplo el hecho de introducir organismos transgénicos al ecosistema genera una obligación ética de prevenir ello mediante políticas públicas que restrinjan o regulen tales prácticas, incluso si no hay evidencia científica concluyente¹². Esto hace suponer que el principio actúa como un obstáculo al desarrollo de la ciencia, siendo considerado como un «principio anti progreso»; sin embargo, este discurso proviene del Norte Global dirigidos al Sur¹³ y no tiene en consideración que estos procedimientos pueden actuar sin maleficencia si se producen bajo condiciones responsables y sostenibles, evaluando la magnitud, el alcance y la reversibilidad de los riesgos. Es así que bajo nuestra propuesta sobre el tipo penal autónomo no se busca la prohibición de todo tipo de des-extinción, sino solo de aquellas especies que son innecesarios a nuestro ecosistema actual.

Todo ello nos permite condecir que ambos principios actúan como un filtro ético-jurídico frente a las decisiones tecnocientíficas que pueden comprometer la vida humana y no humana, lo que hace que este marco teórico y penal cobre especial relevancia si se plantea un escenario de intervención genética donde se involucren especies vulnerables o extintas. De esta forma existe una exigencia de que el derecho penal actúe de forma dinámica hacia una regulación que pueda contemplar la precaución como eje rector de las decisiones en torno a los nuevos desafíos biotecnológicos y el resultado o consecuencia que ello conlleva.

2.2. Análisis comparativo del marco jurídico y penal en materia genética

Las normativas sobre derecho genético en Ecuador, Colombia, Perú y España muestran enfoques y niveles de regulación distintos, reflejando prioridades específicas en bioética, salud pública, investigación y protección de derechos. Así es preciso señalar que estos países fueron seleccionados por representar diferentes contextos normativos: Ecuador, Colombia y Perú, como países latinoamericanos con marcos en desarrollo y diversidad biológica relevante, y España, como referencia europea con legislación consolidada en genética y bioseguridad. Lo que permite que el contraste entre estas regulaciones posibilite identificar avances, vacíos y buenas prácticas que pueden contribuir a una reflexión más amplia sobre el control del desarrollo genético, especialmente en temas emergentes como la des-extinción innecesaria.

2.2.1. Análisis comparativo del derecho genético

Para empezar este análisis normativo a nivel latinoamericano es pertinente señalar que Ecuador tiene una de las regulaciones más detalladas y restrictivas en materia genética debido a que en su Ley Orgánica de la Salud, que data del año 2006, adopta un enfoque bioético riguroso, en la que limita el uso de tecnologías genéticas a fines terapéuticos que se realicen bajo una supervisión institucional, prohibiendo con ello la clonación humana, manipulación genética con fines no terapéuticos y la comercialización de genes humanos. Asimismo, este país cuenta con la Ley de Donación y Trasplante del año 2011 que permite el uso de células adultas, pero excluyendo de forma expresa el uso de células embrionarias y fetales, imponiendo requisitos éticos estrictos. Por su parte, el Reglamento para el uso del material genético humano de 2013 refuerza la

¹² Rodríguez Yunta, Eduardo, «Reflexión bioética sobre el uso de organismos genéticamente modificados», *Bioethikos*, núm. 4, vol. 2, 2010, pp. 225-226.

¹³ Torres Tovares, Eder; Roland Schramm, Fermin, «Principio de precaución y nanotecnociencias», *Revista bioética*, núm. 23, vol. 2, 2015, pp. 246-247.

soberanía genética individual, la privacidad y el consentimiento informado, lo que refleja un modelo garantista en lo que respecta al derecho genético.

En contraste, Colombia cuenta con la Ley n.º 1953 del año 2019, en la cual se puede apreciar que el enfoque normativo genético está abocado a proponer un tratamiento de infertilidad, por lo que reconoce las técnicas de reproducción asistida como parte del derecho a la salud reproductiva. No obstante, aunque si se promueve la investigación científica en este campo, la norma no establece un marco detallado sobre las técnicas de manipulación genética ni prohíbe de forma expresa las prácticas de modificación del genoma o el uso de las células madre embrionarias. De esta forma se puede observar que la legislación colombiana se centra en la política pública de prevención y acceso que en el control ético o técnico del uso del material genético humano.

Perú, por su parte, regula los recursos genéticos mediante el Decreto Supremo n.º 019-2021-MINAM, en donde se excluye de forma expresa los recursos genéticos humanos, centrándose así en especies naturales y en la protección del conocimiento tradicional asociado. Así la normativa enfatiza el consentimiento informado previo, la participación justa en los beneficios y el fortalecimiento institucional. No obstante, debemos resaltar que aunque esta normativa no abarca el uso médico del material genético humano, sí establece obligaciones contractuales, diferenciando por ello entre usos comerciales y no comerciales, e imponiendo condiciones mínimas para su aprovechamiento.

A nivel europeo, España presenta una regulación segmentada pero a la vez extensa, con un equilibrio entre la promoción de la ciencia y las garantías éticas. Así por ejemplo este país cuenta con la Ley 14/2006 que regula de forma exhaustiva las técnicas de reproducción humana asistida, permitiendo la investigación con gametos y preembriones bajo la aplicación del consentimiento informado y prohibiendo modificaciones genéticas con fines eugenésicos. De igual forma la legislación española cuenta con la Ley 9/2003 cuyo enfoque principal son los organismos genéticamente modificados, imponiendo requisitos de evaluación de riesgo, autorización previa y seguimiento, especialmente en lo que respecta al contexto ambiental. Finalmente, el Decreto 169/2015 introduce los derechos de acceso a orígenes biológicos en adopciones, regulando el uso de datos genéticos en contextos familiares y sociales; en este aspecto vale decir que la normativa española combina el enfoque científico avanzado con mecanismos estrictos de control ético y técnico.

Tabla 1

Cuadro comparativo sobre el derecho administrativo

País	Legislación
Ecuador	Ley Orgánica de la Salud – 2006 (Art. 209 al Art. 214) Ley Orgánica de donación y trasplante de órganos, tejidos y células – 2011 (Art. 52 al Art. 55, Art. 210) Reglamento para uso del material genético humano – 2013 (Art. 1, Art. 4, Art. 8, Art. 11, Art. 23)
Colombia	Ley 1953 – 2019 (Art. 2 al Art. 5)
Perú	Decreto Supremo N° 019-2021-MINAM (Art. 1 al Art. 6, Art. 14 al Art. 20)
España	Ley 4/2006 (Art. 2 al Art. 4, Art. 11 al Art. 16) Ley 9/2003 (Art. 1 al Art. 8, Art. 11 al Art. 13, Art. 16 y Art. 17) Decreto 169 de 2015 (Art. 22 al Art. 26)

Nota: Elaboración propia.

Todo lo antes mencionado nos permite colegir que las normativas señaladas evidencian la existencia de un marco legal de control administrativo, ambiental o de bioseguridad que puede aplicarse indirectamente a

los casos de des-extinción innecesaria, no obstante que ello no siempre pueda funcionar de forma específica. Así en Ecuador, la Ley Orgánica de la Salud y el Reglamento para el uso del material genético humano establecen controles éticos, científicos y administrativos estrictos para toda intervención genética, prohibiendo prácticas como la clonación humana, la cual implicaría un freno a la des-extinción, aunque no de forma directa. Colombia por su parte regula las técnicas de reproducción asistida en la Ley 1953, pero carece de un marco específico para los casos de manipulación o procedimiento genético que se pueda usar en especies extintas o transgénicas, por lo que el control del mismo sería limitado.

Perú regula el acceso y el uso de recursos genéticos naturales, excluyendo de forma expresa los referidos a la humanidad, y estableciendo controles administrativos y ambientales, lo que permitiría actuar frente a riesgos derivados de la reintroducción de especies genéticamente modificadas. Finalmente, España cuenta con una legislación robusta en bioseguridad y organismos genéticamente modificados, que sí prevé controles específicos de riesgos ambientales y protocolos de autorización, lo que lo convierte en el país con mayor capacidad normativa para intervenir en procesos de des-extinción innecesaria desde una perspectiva preventiva y regulatoria, aunque no de forma específica.

2.2.2. *Análisis comparativo del derecho penal genético*

Ahora bien para poder ejemplificar el vacío normativo que gira en torno al procedimiento genético de la des-extinción innecesaria es preciso realizar un análisis de la base legal derecho penal genético y como este ha sido legislado en países como Ecuador, Colombia, Perú y España llegando a detallar los tipos penales que contempla cada legislación abordando sus diferencias y similitudes. De esta forma en el caso ecuatoriano el Código Orgánico Integral Penal se alinea con el mandato constitucional de salvaguardar la biodiversidad y los derechos de naturaleza, al tipificar diferentes delitos genéticos¹⁴. Entre los cuales se distingue el tipo penal de la manipulación, clonación y terapia genética, además de sancionar el uso de indebido de organismos modificados genéticamente en contextos de salud y agricultura¹⁵. No obstante, este marco legal aún presenta vacíos normativos frente a tecnologías emergentes como la edición genética, los desafíos derivados de la ingeniería genética y otros aspectos como la des-extinción innecesaria.

Por otro lado, en Colombia el derecho penal genético también ha evolucionado de forma significativa lo que se ve reflejado en la Ley n.º 599 del año 2000 donde se incorporó delitos específicos sobre la manipulación genética en el Código Penal colombiano¹⁶. Así entre estos avances, la normativa de este país penaliza la alteración del genoma humano que no tenga fines terapéuticos, diagnósticos o científicos¹⁷, exigiendo además el consentimiento informado y libre de cada persona. De igual forma esta legislación sanciona la clonación humana y el tráfico o fecundación indebida de los embriones, estableciendo como límite legal que solo es admisible las intervenciones que no comprometan la línea germinal. No obstante, al igual que en el caso ecuatoriano, esta legislación aún es incipiente y necesita actualizarse para poder sancionar

¹⁴ Montenegro-Altamirano, V.L., Portilla-Paguay, R.F. & Santander-Moreno, J.J., «Tipificación de los delitos de biotecnología y genéticos en el código orgánico integral penal ecuatoriano.», *Verdad y derecho. Revista arbitrada de ciencias jurídicas y sociales*, núm. 3, 2024, pp. 481-481.

¹⁵ Criollo-Mayorga, Giovanni, «Aspectos generales sobre el delito de manipulación genética», *Revista CAP Jurídica Central. Universidad Central del Ecuador*. núm 9, vol. 5, 2022, pp. 15-16.

¹⁶ Serrano Suarez, Over Humberto y Lopez, Hernan, «Manipulación genética: Innovaciones, retos y prospectiva en el Derecho penal colombiano», *Misión Jurídica*, núm. 2, vol. 2, 2009, pp. 61-62.

¹⁷ Del Río González, Enrique, «Manipulación genética en Colombia desde el contexto del bioderecho: ¿un delito del futuro con imperfección dogmática?», *Revista Jurídica*, núm. 17, 2020, pp. 78-81.

las conductas penales que guarden relación con el avance vertiginoso que tiene la ciencia sobre todo en el caso de la resurrección de especies extintas.

En Perú el avance del derecho penal genético ha sido muy limitado frente al rápido desarrollo de la genética y la biotecnología, esto se ve reflejado con la entrada en vigencia de la Ley n.º 27636 que incorporó el delito de manipulación genética al Código Penal, el mismo que delimita la conducta típica a aquella manipulación del genoma humano que tenga como finalidad clonar seres humanos¹⁸. No obstante, dicho tipo penal omite ciertas prácticas que pueden ser posibles delitos genéticos como la ectogénesis, inseminación post mortem, la des-extinción entre otros; además de la ambigüedad del tipo penal al supeditar la manipulación a la finalidad de clonar.

A nivel europeo España se muestra como el país con más avances normativos en lo que respecta al derecho penal genético; sin embargo, esta legislación carece de aplicación real por lo que los tipos penales se convierten en un mero simbolismo¹⁹. De esta forma las sanciones a conductas como la manipulación genética sin autorización, la fecundación con finalidad no autorizada, la clonación y la alteración del genotipo con fines no terapéuticos, no han podido darse en la práctica debido a que no se han ejecutado estos procedimientos genéticos a diferencia de la des-extinción que ya fue realizada en la actualidad.

Tabla 2

Cuadro comparativo sobre el derecho penal genético

País	Derecho penal genético
Ecuador	Manipulación genética (Art. 214) Daño permanente a la salud (Art. 215) Contaminación de sustancias destinadas al consumo humano (Art. 216)
Colombia	Manipulación genética (Art. 132) Clonación humana (Art. 133) Tráfico o fecundación indebida de embriones (Art. 134)
Perú	Manipulación genética (Art. 324)
España	Manipulación genética sin autorización (Art. 159) Fecundación con finalidad no autorizada (Art. 160) Clonación reproductiva (Art. 161) Alteración del genotipo con finalidad no autorizada (Art. 162)

Nota: Elaboración propia.

De esta forma se puede colegir que las legislaciones analizadas, no contemplan de forma expresa la des-extinción de especies como una conducta penalizada o regulada, lo que evidencia un vacío normativo considerable en el derecho penal genético moderno. Esto debido a que si bien estas normativas apuntan a limitar la manipulación genética en seres humanos y organismos vivos con fines no terapéuticos o no científicos, ninguna aborda de forma específica la posibilidad de revivir especies extintas, una práctica que, aunque aún incipiente, plantea riesgos éticos, ecológicos y de seguridad.

¹⁸ Campos Barranzuela, Edhin, «La manipulación genética en nuestro ordenamiento jurídico peruano», *Revista Oficial del Poder Judicial*, núm. 2, vol. 2, 2008, pp. 134-135.

¹⁹ Martínez Pérez, María Dolores, «El patrimonio genético de la humanidad como bien jurídico penal», *Revista de derecho penal y criminología*, vol. 29, 2023, pp. 305-306.

Así este vacío legal origina una incertidumbre legal, pues deja sin control acciones que podrían tener consecuencias graves para la biodiversidad o el equilibrio ecológico actual. Por ejemplo, la reintroducción de especies extintas podría alterar ecosistemas adaptados a su ausencia o representar peligros para la seguridad humana, como ocurriría con especies depredadoras extintas y que no podrían sancionarse pues no se adaptarían a las conductas típicas sancionadas en las legislaciones antes mencionadas.

Finalmente, todo ello nos permite colegir que el tratamiento legislativo actual se basa en una clasificación general sobre la manipulación genética, en la cual no se contemplan el uso de las nuevas tecnologías como la ingeniería de ADN sintético o la edición CRISPR, aspectos claves en la des-extinción. Esto sugiere la necesidad urgente de actualizar los marcos legales, incluyendo tipificaciones específicas sobre la resurrección artificial de especies extintas, estableciendo límites, procedimientos de autorización y sanciones claras.

2.3. Tipos de especies a los que es innecesario aplicar el proceso de des-extinción

Ahora bien, como ya se mencionó el tipo penal de manipulación actual en diferentes legislaciones no llega a sancionar este tipo de conductas que hasta hace un tiempo eran impensables, lo que hace necesario que exista una tipificación nueva sobre la des-extinción innecesaria. Y para poder tener más claro que dicho proceso es innecesario se ha propuesto la siguiente tipología de especies que su des-extinción resulta inútil ya sea por el peligro que representan como por el hecho de no tener ningún aporte al medio ambiente actual.

Tabla 3

Clasificación especies extintas

Categoría 1	Categoría 2
Especies peligrosas para la seguridad humana. Ejemplo: Dientes de sable, dinosaurios	Especies sin impacto positivo en el ecosistema actual. Ejemplo: Dodo

Nota: Elaboración propia.

En orden de idas la clasificación propuesta se divide en dos categorías para poder evaluar la pertinencia de su des-extinción. En este contexto la Categoría 1 incluye especies peligrosas para la seguridad humana, como los dientes de sable o dinosaurios, para lo cual se debe tener presente que estos animales, al ser reintroducidos, representarían riesgos directos para las personas por su tamaño, fuerza o comportamiento depredador. Además, su hábitat naturales ya no existe, lo que agravaría su adaptación y manejo lo que hace que revivir a estas especies no solo sea peligroso, sino también innecesario desde el punto de vista ecológico y ético.

Por otro lado, en la Categoría 2 se alude a las especies sin impacto positivo en el ecosistema actual, como el dodo. Y aunque no representa un riesgo físico, su retorno no aportaría beneficios ecológicos significativos pues muchos ecosistemas han evolucionado en su ausencia y han desarrollado nuevos equilibrios, lo que quiere decir que al reintroducir estas especies se podría alterar estas dinámicas sin justificación científica sólida.

Así ambas categorías evidencian que la des-extinción carece de fundamento ecológico, ético y práctico en estos casos, pues más que corregir errores del pasado, se corre el riesgo de crear nuevos problemas. Por lo que, en vez de revivir especies extintas, los esfuerzos deberían centrarse en conservar la biodiversidad existente y restaurar hábitats actuales, donde sí se puede generar un impacto positivo real y sostenible.

3. Casos actuales de des-extinción de animales

La des-extinción, entendida como el proceso biotecnológico que permite traer de vuelta a la vida a especies extintas, ha dejado de ser una simple hipótesis futurista para convertirse en una realidad inquietante. Más aún cuando empresas como Colossal Biosciences²⁰ han liderado proyectos que buscan recuperar especies emblemáticas como el lobo gigante, el dodo y el mamut lanudo. De esta forma si bien los intentos de resucitación despiertan una fascinación científica y promesas de restauración ecológica, también debemos señalar que este hecho ha generado controversias éticas, jurídicas y ambientales. Así los casos analizados permiten explorar no solo los avances en edición genética y clonación, sino también las interrogantes sobre su viabilidad en ecosistemas actuales profundamente transformados; por lo que este apartado examina como la des-extinción desafía los límites entre la ciencia, ética y el derecho del siglo XXI.

3.1. El lobo gigante y su riesgo ecológico

Con respecto al lobo gigante o *canis dirus* es preciso recordar que este es uno de los más grandes depredadores del pleistoceno tardío, y que su desaparición coincidió con la extinción de sus presas y la expansión de los lobos grises, lo que se debió posiblemente a su incapacidad para cruzarse con otros lobos y así poder sobrevivir. Y aunque esta especie estaba extinta, la empresa Colossal Biosciences ha logrado revertir esta extinción mediante el nacimiento de tres cachorros que tienen los genes de esta especie y que han sido nombrados como Rómulo, Remo y Khalessi.

En este contexto resulta preciso mencionar que este proceso de des-extinción se ha dado debido al uso de tecnologías como CRISPR que permitieron modificar genéticamente a los lobos grises, recreando características del lobo gigante a partir de fósiles que conservaron ADN durante milenios²¹. Sin embargo, esto conlleva un problema ya que estas crías de lobos gigantes van a crecer en un entorno diferente y van a tener que adaptarse a una cadena trófica transformada; lo que genera un riesgo ecológico debido a que la sola presencia de esta especie podría alterar el equilibrio actual, llegando a desplazar especies vulnerables o generando interacciones imprevisibles. Ello se agrava debido a que este procedimiento genético se ha dado sin que exista una normativa que regule estos actos, lo que deja abierta la posibilidad de que existan manipulaciones genéticas con consecuencias no deseadas, lo que hace que el entusiasmo por revivir lo extinto nos distrae del deber urgente de conservar lo existente²².

Así, aunque pueda ser fascinante la idea de traer a la vida especies como el lobo gigante se debe tener primero presente la necesidad de discutir los límites del poder humano sobre la vida, ya que este caso en particular del lobo gigante no solo interpela a la biología y la ecología, sino también al derecho, el cual debe prepararse para regular los riesgos emergentes de la manipulación, clonación, ingeniería genética y otros procedimientos similares que buscan resucitar especies, muchas veces por ego más que por un bien a la ciencia o al mundo.

3.2. Posible des-extinción del dodo y su inutilidad ecológica

En este punto es pertinente señalar también que la empresa Colossal Biosciences se ha propuesto traer a la vida a un ave muy peculiar como lo es el dodo o *raphus cucullatus*, una especie que se extinguió en el si-

²⁰ Empresa cuyo lema de su página oficial es «The science of genetics. The business of Discovery» (La ciencia de la genética. El negocio del descubrimiento), disponible en: <https://colossal.com/>

²¹ Zimmer, Carl, «Los científicos reviven al lobo gigante, o algo parecido», *The New York Times en español*, 2025.

²² Attanasio Op. Cit.

glo xvii debido a factores evolutivos que lo hacían sumamente vulnerable para los colonos de la isla Mauricio²³, así como para las ratas y roedores. Ello quiere decir que la extinción de esta peculiar ave no se debe a su torpeza, como usualmente se le asocia, más aún si algunos estudios recientes refutan esta idea argumentando que la capacidad cerebral del dodo es comparable al de otras aves del orden Columbiformes²⁴. Así la elección de esta ave como segundo bastión de la resurrección de especies extintas, resulta ser muy criticada desde el punto de vista científico, ello debido diversos factores como la viabilidad del mismo ya que la calidad del ADN recuperado de esta especie es muy deficiente y hace casi imposible su reconstrucción con precisión.

Además, en el hipotético caso que esta des-extinción se logre debemos pensar en la representación de la inutilidad ecológica que genera esta acción. Así por ejemplo el traer a la vida a esta ave implica situarlos en un área donde los roedores y los seres humanos no puedan llegar ya que así fue como se extinguieron hacer cuatro siglos, lo que nos permite plantear la idea de si el dodo realmente podría adaptarse y sobrevivir o volver a extinguirse por la caza furtiva o por las diferentes especies que habitan actualmente la isla Mauricio²⁵. De esta forma, como advierten varios expertos, los intentos de recrear especies como el dodo deben analizarse con suma cautela, ya que podrían generar nuevas tensiones ecológicas que excederían a nuestra capacidad de control y regulación actual. Esto se agrava si se considera que esta especie se extinguió por ser presa de especies pequeñas como las ratas o roedores lo que indicaría que su inclusión en el ecosistema actual implicaría la posibilidad de que especies como el gato, el perro, el cerdo u otro animal pudieran cazarlos fácilmente y volver a extinguirlos; resaltando con ello la inutilidad de su des-extinción.

3.3. Intentos de revivir al mamut lanudo y otras especies prehistóricas

Por otro lado, la ambiciosa propuesta de Colossal Biosciences también abarca la posible des-extinción del mamut lanudo o *mammuthus primigenius*, la cual está sustentada en la posibilidad de que esta especie pueda regenerar los ecosistemas árticos y así reforzar el restablecimiento de las praderas; no obstante, ello no es un sustento suficiente ni comprobado por lo que debería replantearse dicha idea.

A esta idea debemos aunar el hecho que la base genética del proyecto es frágil pues el ADN extraído de mamuts congelados en el permafrost está demasiado degradado para clonar directamente a un ejemplar. Por ello los científicos recurren a técnicas de edición genética sobre elefantes, generando organismos visualmente similar pero esencialmente nuevo²⁶, vale decir que no se estaría reviviendo al mamut sino creando una especie nueva. Por otro lado, debemos considerar también que si se logrará poder des-extinguir al mamut lanudo este hecho tendría implicancias comerciales tales como la caza de esta especie para poder conseguir el marfil de sus colmillos, pues estos estarían cotizados por encima del valor del marfil de elefantes, lo que podría hacer que esta especie pueda extinguirse nuevamente.

En este mismo orden de ideas si no se contemplara esta posibilidad de caza furtiva debemos considerar que estas especies son de inmenso tamaño por lo que representaría un peligro para la sociedad en sí misma, así como para otras especies menores y el ecosistema actual. Vale decir que lejos de adaptarse esta especie podría sufrir y causar daños a la fauna y flora del planeta, así como poner en riesgo a la misma sociedad.

²³ Isla del océano Índico que se encuentra en África Oriental junto a la isla Reunión y Madagascar.

²⁴ Elcacho, Joaquim, «El dodo no era tonto, pese a lo que creían los culpables de su extinción», *La Vanguardia*, 2016.

²⁵ Entre estas especies se encuentra el alcaudón cuco, el cernícalo, la serpiente bolyeriidae y otras.

²⁶ Worrall, Simon, «Un grupo de genetistas planea resucitar al mamut lanudo en unos tres años», *National Geographic*, 2017.

4. Análisis jurídico de la des-extinción innecesaria

De esta forma como se ha podido detallar en el punto anterior los avances de la biotecnología están haciendo posible que mediante el procedimiento genética de la des-extinción se pueda traer a la vida a aquellas especies que han dejado de existir hace miles de años. Lo que hace que surja una necesidad apremiante de establecer marcos jurídicos adecuados que permita la regulación de este procedimiento genético con el fin de que al derecho penal actúe y sancione a quien de forma irresponsable busque des-extinguir a las especies que hemos mencionado en el acápite 2.3. Así para poder brindar una propuesta de regulación penal es preciso primero mencionar la importancia de la criminalización de estas conductas, delimitar cual es el bien jurídico protegido y la conducta típica a sancionar. Además, nos centraremos en detallar porque es necesario esta tipificación desde el derecho penal y como se relaciona con principios elementales como el principio de ofensividad, principio de subsidiariedad y el principio de proporcionalidad. Todo ello con la finalidad de sustentar la tipificación de este tipo penal en las diferentes legislaciones, especialmente en aquellos países cuya tecnología y avance científico está más adelantado que otros países.

4.1. Represión penal y el principio de ofensividad

La represión penal constituye el mecanismo más severo del Estado para restaurar el orden jurídico que ha sido alterado por las conductas que lesionan gravemente los valores esenciales de la convivencia social²⁷. Lo que hace que su función no sea solo sancionadora, sino también preventiva, pues se orienta tanto a disuadir a los posibles infractores, así como para impedir la reiteración delictiva. No obstante, este poder punitivo, o *ius puniendi*, debe ser ejercido bajo criterios rigurosos, ya que implica una afectación directa a los derechos fundamentales del individuo. Es por ello que el derecho penal se rige por el principio de *ultima ratio*, la cual señala que su intervención debe ser excepcional, solo procedente cuando otros mecanismos del ordenamiento jurídico resulten insuficientes para la protección de bienes jurídicos esenciales²⁸. Ello supone señalar que la penalización es una medida extrema, pues compromete derechos fundamentales, razón por la cual debe reservarse solo a situaciones en que los bienes jurídicos no puedan protegerse eficazmente por vías administrativas o civiles²⁹.

Complementariamente el principio de ofensividad constituye un límite fundamental para el ejercicio legítimo del poder punitivo del Estado, esto se debe a que este principio exige que toda norma penal se encuentre orientada exclusivamente a la protección de bienes jurídicos relevantes, prohibiendo así la criminalización de conductas que no causen una lesión real o concreta³⁰. De este modo, el derecho penal es concebido como un mal menor, sólo admisible cuando es estrictamente necesario para salvaguardar derechos fundamentales. Además, este principio requiere que todo delito implique una afectación significativa de intereses protegidos por el orden jurídico, lo cual da coherencia y racionalidad al sistema penal³¹. Sin embargo, en muchos casos la aplicación práctica del principio ha sido ambigua o débil, es-

²⁷ Trochez-Fernández, Carlos-Andrés. «La concepción funcionalista de la represión penal y administrativa en materia empresarial», *Urvio. Revista Latinoamericana de estudios de seguridad*, Núm. 39, 2024, p. 32.

²⁸ García de la Torre García, Faustino. «Crisis del principio penal de ultima ratio ¿Debemos retomar la orientación constitucional del Derecho penal?», *Anales de la cátedra Francisco Suárez*, Núm. 1, 2021, p. 137.

²⁹ Hurtado Pozo, José & Prado Saldarriaga, Víctor (2011), *Manual de Derecho Penal - Parte General*, IDEMSA, Lima, pp. 39-40.

³⁰ Mayer Lux, Laura & Vera Vega, Jaime, «El principio de ofensividad en la nueva Constitución chilena», *Diritto Penale Contemporaneo: Rivista trimestrale*, núm. 1, 2022, pp. 64-65.

³¹ Fornasari, Gabriele, «Viejas conquistas y nuevas fronteras del principio de ofensividad en la experiencia penalista italiana», *Revista de ciencias sociales*, núm. 73, 2018, pp. 27-28.

pecialmente frente a los delitos de peligro abstracto, los cuales representan un desafío permanente a su vigencia efectiva³².

Así bajo este enfoque garantista, se reconoce que el derecho penal no puede convertirse en la primera respuesta ante cualquier situación conflictiva, sino que uso solo se justifica cuando se enfrenta una amenaza real y grave a intereses jurídicos de relevancia superior, como la vida, el medio ambiente, la salud pública o la paz social. En esa línea, el castigo penal debe estar sustentado en fundamentos sólidos como los que ofrece la doctrina penal tradicional mediante las teorías tradicionalistas: Tesis retributiva, prevención general y prevención especial. De esta forma en el primer caso la tesis retributiva considera la pena como una forma de justicia que retribuye el autor del mal causado³³; la prevención general disuade a la sociedad mediante el temor a la sanción, reforzando el respeto por las normas³⁴; y la prevención especial que actúa directamente sobre el infractor para evitar su reincidencia y así proteger a la comunidad³⁵.

Frente a estos criterios, la problemática de la des-extinción innecesaria debe analizarse con seriedad ya que la manipulación genética destinada a revivir especies extintas, cuando se realiza sin control científico, ético o jurídico, puede implicar peligros considerables. Entre los cuales se encuentra la alteración irreversible de ecosistemas, la generación de nuevas enfermedades, la explotación de recursos genéticos con fines ilícitos o el sufrimiento animal injustificado. De esta forma estas prácticas, lejos de constituir avances neutrales en la ciencia, pueden traducirse en amenazas concretas a la seguridad ecológica, la biodiversidad y los derechos de las generaciones futuras.

En este contexto, la represión penal se presenta como un instrumento necesario para establecer límites normativos claros que frenen los abusos en el uso de tecnologías genéticas avanzadas. Por lo que tipificar penalmente la des-extinción innecesaria, negligente o dolosa no contradice el principio de *ultima ratio*, sino que lo reafirma, en la medida en que se trata de proteger bienes jurídicos fundamentales ante una laguna legal evidente. Máxime si cuando los medios administrativos, científicos o civiles no bastan para prevenirlos daños potenciales, el derecho penal debe intervenir para disuadir, corregir o contener a quienes, por acción u omisión, pongan en riesgo el equilibrio ambiental y el bienestar común.

En este mismo orden de ideas se debe tener presente los riesgos científicos y éticos de estas prácticas son significativos pues la reintroducción artificial de especies extintas podría causar desequilibrios ecológicos irreversibles, promover sufrimiento animal, o generar nuevas enfermedades zoonóticas³⁶ por la falta de compatibilidad con ecosistemas actuales. Por otro lado, desde el plano ético, la manipulación genética de seres vivos plantea dilemas sobre el respeto a la vida y a la instrumentalización de especies revividas.

A ello se suma el hechos de normativas de control ambiental o de bioseguridad que se señalaron en acá-pites anteriores cuya capacidad de fiscalización preventiva es limitada frente a la complejidad técnica y el potencial daño masivo de una intervención fallida. De ahí que, conforme al principio de subsidiariedad, cuando el riesgo supera el umbral tolerable y afecta bienes colectivos de forma potencialmente irreversible, se habilite válidamente la intervención penal.

³² Cabezas, Carlos, «El principio de ofensividad y su relación con los delitos de peligro abstracto en la experiencia italiana y chilena. Un breve estudio comparado», *Revista de derecho*, núm. 2, vol. 20, 2013, pp. 105-106.

³³ Rojas, Ricardo Manuel, «El poder represivo del estado ¿se justifica la existencia del derecho penal?», *Themis*, Núm. 35, 1997, pp. 109-125, p. 115.

³⁴ *Ibidem*, pp. 115-116.

³⁵ *Ibidem*, p. 116.

³⁶ Enfermedades infecciosas que pueden ser transmitidas de forma natural de animales a seres humanos y que son causadas por agentes patógenos como virus, bacterias, parásitos, hongos y priones.

Por lo tanto, la necesidad de crear un nuevo tipo penal específico en esta materia no solo es legítima, sino urgente. Esto se debe a que la tipificación del delito de des-extinción innecesaria representa un acto de responsabilidad legislativa frente a una amenaza emergente que no puede ser ignorada por el ordenamiento jurídico, máxime si se quiere garantizar un desarrollo científico ético, seguro y respetuoso del entorno y las futuras generaciones. En este orden de ideas este tipo penal buscará sancionar el uso imprudente, clandestino o temerario de tecnologías que comprometen el equilibrio ecológico o la salud humana, lo que hace que sea necesario que el derecho penal se anticipe a las amenazas emergentes, sin caer en un uso excesivo ni simbólico.

4.1.1. *Prevención primaria del derecho penal y la criminalización*

La prevención del delito, en sus diferentes modalidades, constituye un enfoque integral que puede contribuir de forma significativa a la regulación de fenómenos emergentes como la des-extinción de animales. De esta forma este avance científico, que consiste en traer de vuelta a la vida especies extintas mediante la ingeniería genética, plantea riesgos potenciales para la biodiversidad, la salud pública y la salud ambiental, lo que hace que sea necesario un tratamiento desde la política criminal.

En este contexto es preciso recordar que la prevención se divide en: primaria y secundaria; en donde la primaria se enfoca en modificar las condiciones del entorno físico y social que permiten la comisión de delitos³⁷. Lo que aplicado al caso materia de esta investigación, implica la generación de una regulación preventiva que establezca criterios estrictos para la manipulación genética y la reintroducción de especies extintas, ello con el fin de evitar daños ambientales que puedan derivar en delitos ecológicos o biotecnológicos. De esta forma una regulación efectiva, a nivel internacional y de forma particular en cada país, desde esta etapa podría impedir que las condiciones que posibilitan la comisión de estos delitos lleguen a materializarse.

Por otro lado, la prevención secundaria se orienta a identificar a quienes podrían cometer delitos, interviniendo antes de que dicha conducta se realice³⁸. En este sentido, resulta necesario monitorear a los agentes que participan en la manipulación genética —como laboratorios, científicos o empresas privadas— e imponer mecanismos de supervisión y control que desincentiven prácticas negligentes o clandestinas, disminuyendo sí el riesgo de afectaciones ambientales severas que podrían constituir actos ilícitos.

La prevención terciaria, enfocada en quienes ya han cometido un delito, cobra relevancia si se consideran los posibles daños ya causados por actividades no reguladas³⁹ como la des-extinción. Por lo que se requiere una legislación penal que sancione adecuadamente dichas conductas y permita la reparación del daño ecológico generado, así como la rehabilitación de quienes participaron en estas acciones ilícitas.

Siguiendo este orden de ideas resulta también preciso establecer que la criminalización primaria es el acto que define qué conductas deben ser consideradas delitos y con ello establece sus respectivas sanciones⁴⁰. Es por ello que en el caso concreto de la des-extinción, resulta urgente que el legislador actúe para tipificar aquellas conductas que, por su potencial daño ambiental o genético, deban ser penalizadas, con lo cual se establecerán de forma más concreta los límites éticos y científicos de estas prácticas. Sin embargo, la cri-

³⁷ Brantingham, Paul J. & Faust, Frederic L., «A Conceptual Molde of Crime Prevention», *Crime and Delinquency*, Núm. 22, 1976, pp. 284-295, p. 290.

³⁸ *Ibidem*.

³⁹ *Ibidem*.

⁴⁰ Villavicencio Terreros, Felipe, *Derecho penal básico*, Fondo Editorial PUCP, Perú, 2017, p. 22.

minalización secundaria —la aplicación concreta de las normas penales⁴¹— enfrenta serias dificultades; ello debido a que muchas normas tipificadas en la normativa penal no logran ser ejecutadas de forma efectiva por problemas de ambigüedad o tipicidad. Es por ello que no basta con legislar, sino también con fortalecer las capacidades de las autoridades encargadas de fiscalizar y sancionar estos actos, garantizando una respuesta penal real y disuasiva.

Así todo lo antes mencionado permite señalar que, frente a los crecientes avances de la biotecnología, es imprescindible que el Derecho Penal actúe desde una perspectiva integral y anticipatoria. Ello teniendo en consideración que la prevención del delito y la criminalización primaria deben complementarse para ofrecer una respuesta adecuada a los riesgos que implica la des-extinción; lo que hace que, bajo el enfoque de prevención primaria, resulte imperante establecer un marco jurídico claro que tipifique como delitos aquellos conductas relacionadas con la reintroducción irresponsable o no autorizada de especies extintas, anticipando los posibles daños ecológicos y sociales. En este contexto se debe tener presente que esta tarea recae en el legislador, quien debe definir con claridad las acciones penalmente reprochables y sus consecuencias; para posteriormente exigir mecanismos de control sobre los agentes con capacidad técnica para realizar tales prácticas, evitando que incurran en conductas delictivas mediante regulaciones estrictas, auditorías y sanciones administrativas previas.

4.2. Bien jurídico a proteger

El bien jurídico protegido en los delitos genéticos constituye un eje central del Derecho Penal contemporáneo, dado que las técnicas de manipulación genética pueden afectar tanto a bienes individuales como colectivos. En este sentido conviene recordar que el Código Penal no sólo debe sancionar resultados lesivos, sino también prevenir experimentos genéticos «monstruosos» que trasgredan principios bioéticos fundamentales⁴². También se debe tener presente que el bien jurídico es el núcleo del delito y se refiere específicamente al objeto digno de tutela penal⁴³, lo que hace que se oriente a la interpretación de las normas penales convirtiéndolo en un criterio teleológico que conecta la norma con su función protectora en un sistema democrático⁴⁴.

Ahora bien, en el caso de los delitos genéticos, diversos autores han mencionado que se trata de delitos pluriofensivos ya que con las diferentes acciones de estos ilícitos se vulnera la vida, la integridad personal, la libertad, la intimidad, la inalterabilidad del patrimonio genético, la identidad genética y la supervivencia de la especie⁴⁵. Vale decir entonces que el derecho penal genético busca proteger tanto al individuo como a la especie humana de las amenazas que, aunque nuevas, exigen respuestas normativas proporcionales y fundadas en principios de precaución y justicia.

En el caso particular de la des-extinción innecesaria, es preciso señalar que esta plantea la necesidad de tipificar un nuevo delito que proteja bienes jurídicos distintos —y más amplios— que los comúnmente resguardados por los delitos genéticos ya vigentes y mencionados en acápites anteriores. Esto se debe a que mientras estos últimos delitos, como la manipulación genética no autorizada, se centran en la protección

⁴¹ *Ibidem*.

⁴² Castelló Nicás, Nuria. El bien jurídico en el delito de manipulaciones genéticas del art. 159 del Código Penal Español, *Revista electrónica de ciencia penal y criminología*, núm. 4, 2002.

⁴³ Varsi Rospigliosi, Enrique. *Derecho genético. Principios generales*. Editorial Grijley, Lima, 2013, pp. 699-700.

⁴⁴ Lascuraín Sánchez, Juan Antonio. «Bien jurídico y objeto protegible», *Anuario de derecho penal y ciencias penales*, Vol. 60, 2007, p. 127.

⁴⁵ *Ibidem*, pp. 702-704.

del genoma individual, la integridad del organismo y la bioseguridad inmediata, la des-extinción innecesaria introduce riesgos de una magnitud ecológica y social más compleja.

Así en primer lugar, este delito propuesto afecta el equilibrio del medio ambiente, un bien jurídico que trasciende al individuo para abarcar ecosistemas completos. Ello se debe a que la reintroducción de especies extintas sin criterios científicos sólidos ni necesidad ecológica comprobada puede alterar cadenas tróficas, introducir depredadores o competidores no naturales y desestabilizar hábitats, afectando la sostenibilidad de los ecosistemas actuales; nivel de afectación no contemplado en los delitos genéticos tradicionales.

En segundo lugar, la salud pública entra en riesgo, dado que la des-extinción de especies podrían portar patógenos antiguos o generar nuevas mutaciones para las que no existen tratamientos, lo que configura un bien jurídico diferenciado: la protección sanitaria de la colectividad ante amenazas biotecnológicas inéditas. Bien jurídico no contemplado en los delitos genéticos de las legislaciones detalladas en acápites anteriores.

Asimismo, la biodiversidad y el patrimonio genético se ven comprometidos ya que la manipulación genética de especies extintas mediante técnicas como clonación o edición génica puede desplazar la diversidad genética natural, erosionar material genético auténtico y distorsionar procesos evolutivos. Dimensión que implica no solo un riesgo biológico, sino también un atentado contra el valor científico y cultural del acervo genético, aspecto que no ha sido evaluado por el derecho penal genético.

Finalmente, la des-extinción plantea un nuevo desafío a la bioseguridad, ya que el desarrollo de organismos con características inéditas y su eventual liberación en el entorno pueden generar consecuencias imprevisibles, tanto ecológicas como sanitarias. A diferencia de los delitos genéticos típicos, que suelen limitarse al laboratorio o al individuo, este nuevo fenómeno impacta a gran escala y requiere de un enfoque penal distinto y especializado.

Es por ello que resulta indispensable crear un tipo penal autónomo para la des-extinción innecesaria y que contemple estos bienes jurídicos adicionales además de proteger de manera integral el ambiente, la salud colectiva, el patrimonio genético y la bioseguridad global.

4.3. El criterio de proporcionalidad y delimitación del tipo penal

La configuración de un delito requiere una rigurosa observancia de principios técnicos y jurídicos que delimiten claramente su alcance, naturaleza y sanción. En este sentido el delito de des-extinción innecesaria, entendido como la reintroducción o creación artificial de especies extintas sin una justificación científica, ecológica o social válida, demanda una formulación legal que respete los principios fundamentales del derecho penal. Empero para ello primero es necesario analizar la delimitación del tipo penal que abarca una serie de principios como el de la legalidad, ofensividad, subsidiariedad, tipicidad penal, proporcionalidad y el resguardo del bien jurídico protegido.

Así en primer lugar, el principio de legalidad impone que ninguna conducta puede ser considerada delito ni sancionada penalmente si no ha sido previamente establecida como tal mediante una ley expresa, previa y clara⁴⁶. Para lo cual se debe tener presente que este principio se proyecta también sobre la determinación de las penas, exigencia que garantiza previsibilidad y seguridad jurídica lo que hace que en el tipo penal que se propone se debe tener en consideración la redacción clara, precisa y accesible, respetando el mandato de *nullum crimen, nulla poena sine lege*.

⁴⁶ Arroyo-Baltán, Lenin T.; Albert-Márquez, José J.; Joza-Mejía, Laura, C.; Muentes-Holguín, Beatriz N.; Delgado-Alcívar, Carmen M. & Aldaz-Quiroz, Ángela R. «Una mirada al principio de legalidad: A partir de la constitucionalización del derecho penal ecuatoriano», *Dominio de las Ciencias*, núm. 3, vol. 4, 2018, p. 473.

A su vez, el principio de ofensividad, como ya se mencionó, establece que sólo deben ser objeto de sanción penal aquellas conductas que lesionan o ponen en peligro concreto un bien jurídico relevante, lo que abarca los bienes jurídicos detallados en el acápite 4.2. Conectando ello además con el principio de subsidiariedad que exige la intervención del derecho penal solo en aquellos casos en los que los mecanismos jurídicos vigentes resulten insuficientes para poder proteger de forma eficaz los bienes jurídicos relevantes por lo que exista la necesidad imperiosa de una respuesta más específica y severa⁴⁷. En este orden de ideas es preciso mencionar que este principio cobra especial relevancia ya que las intervenciones o procedimientos genéticos regulados en la actualidad en el ámbito administrativo y penal solo se adhieren al ser humano, dejando de lado la posibilidad de ser ejecutado en animales, o en nuestro caso específico: especies extintas. De esta forma al tener presente que estos procedimientos en la actualidad se vienen realizando sin un control estatal, y que existe la posibilidad de que ello genere daños irreversibles al ecosistema, es que resulta necesario y justificado la creación de un tipo penal como el que detallaremos en el acápite 5 del presente estudio.

En clave de análisis complementario con la necesidad de regular el nuevo tipo penal, conviene mencionar que el principio de tipicidad penal obliga a definir de forma detallada las conductas prohibidas, lo que hace que en el caso de la des-extinción innecesaria sea necesario delimitar la conducta a la prohibición de la reintroducción de especies extintas por medios biotecnológicos, sin autorización o justificación, y que puedan ocasionar daño. Excluyendo con ello a los experimentos controlados que se hayan dado con fines científicos y que hayan contado con la debida autorización de la entidad encargada.

Por otro lado, el principio de proporcional se erige como elemento esencial del *ius puniendi*. Lo que se ve reflejado en el hecho de sostener que la pena debe guardar equilibrio con el mal causado, tanto en su previsión legal (proporcionalidad abstracta) como en su aplicación judicial (proporcionalidad concreta)⁴⁸. Así la pena impuesta por des-extinción innecesaria debe ser necesaria y suficiente para disuadir el daño ecológico, pero sin exceder los límites del mal generado, evitando respuestas excesivas.

Asimismo, se debe tener presente que toda medida penal restrictiva de la libertad debe ser sometida a revisión judicial, con especial énfasis en el respeto a los derechos humanos⁴⁹. De esta forma la creación del delito de des-extinción debe, entonces, cumplir con estándares constitucionales y el sistema interamericano de protección de derechos humanos.

En conclusión, la tipificación penal del delito de des-extinción innecesaria debe limitarse a conductas graves, dolosas, no justificadas, que causen o puedan causar daños significativos a bienes jurídicos colectivos. El tipo penal debe ser claro, específico, proporcional y necesario pues solo bajo estos criterios puede legitimarse la intervención penal, garantizando que esta sea eficaz, racional y conforme al marco constitucional y convencional.

4.4. A modo de resumen

Como corolario de todo lo hasta aquí expuesto es preciso mencionar que la des-extinción innecesaria, entendida como la reintroducción de especies extintas mediante procedimientos genéticos sin una justificación científica, ecológica o social validada, exige una respuesta urgente y específica del derecho penal. Ello debido a que a pe-

⁴⁷ Cárcamo Righetti, Alejandro. «La frontera entre el delito penal y la infracción administrativa: una delimitación discrecional entregada a la política legislativa», *Ius et Praxis*, 29(1), 2023, pp. 68-69.

⁴⁸ Fuentes Cubillos, Hernán, «El principio de proporcionalidad en el derecho penal: Algunas consideraciones acerca de su concretización en el ámbito de la individualización de la pena», *Ius et Praxis*, núm. 14, vol. 2, pp. 19-21.

⁴⁹ Cordero Quizacara, Eduardo, «El derecho administrativo sancionador y su relación con el derecho penal», *Revista de Derecho*, núm. XXV, vol. 2, 2012, p. 155.

sar de los notables avances del derecho penal genético, este aún no ha regulado de forma concreta este nuevo fenómeno biotecnológico, pues las figuras actuales —manipulación genética no autorizada, clonación o delitos contra la bioseguridad— se enfocan principalmente en la protección del genoma individual o la integridad biológica inmediata del ser humano, sin prever los riesgos que conlleva recrear a una especie animal extinta.

Un ejemplo concreto de este vacío legal es que los científicos de la empresa Colossal Biosciences no han sido sancionados al haber traído nuevamente a la vida al lobo gigante, especie que llevaba extinta más de 10,000 años. Y es que esta compañía no ha demostrado si este ejemplar podrá desarrollarse con igual funcionalidad biológica o adaptabilidad que en su era original, tampoco ha considerado si los entornos climáticos, alimenticios o de interacción con otras especies actuales permitirán su supervivencia o sí, por el contrario, provocarán desórdenes en las cadenas tróficas, desplazamientos de fauna nativa o incluso sufrimiento animal debido a su inadecuada adaptación. Así es posible entonces señalar que ni los científicos ni la empresa mencionada han logrado esgrimir argumentos que justifiquen la des-extinción de esta especie en el mundo actual, por lo cual sería innecesario.

Frente a estos riesgos, el principio de ultima ratio habilita que el derecho penal intervenga al contrastar que los mecanismos civiles o administrativos actuales —como las leyes de bioseguridad o las sanciones ambientales por especies invasoras— no bastan para prevenir o sancionar estas amenazas. Por ejemplo, la Ley 9/2003 de España, que regula la liberación voluntaria de organismos genéticamente modificados se enfoca principalmente en cultivos agrícolas y bioseguridad de laboratorio, pero no contempla escenarios donde se use la ingeniería genética para revivir especies extintas ni exige análisis evolutivos, epidemiológicos o ecológicos propios de estos casos. Además las figuras penales tradicionales de daños ambiental o genéticos abarcan adecuadamente este fenómeno, ya que no consideran el factor genético, alteración del patrimonio biológico ni los riesgos sanitarios intergeneracionales. Esta insuficiencia normativa convierte la intervención penal en una medida no solo legítima, sino necesaria para poder garantizar una protección efectiva y preventiva de los bienes jurídicos afectados.

Así la necesidad de un nuevo tipo penal responde a una doble justificación: por un lado, la incapacidad de los marcos jurídicos actuales para prever y sancionar estas conductas; por otro, la existencia de bienes jurídicos nuevos y complejos —como la estabilidad ecológica, la bioseguridad global, la salud pública y la biodiversidad genética— que no encuentran protección efectiva bajo el régimen sancionador vigente. Ello permitiría sancionar de forma específica y proporcionada la manipulación genética dolosa o negligente de especies extintas, cuando esta se realice sin sustento científico o sin evaluar sus consecuencias ecosistémicas y sanitarias. Esta anticipación normativa no solo responderá a los principios de ofensividad y proporcionalidad, sino que también cumple una función de prevención general, disuadiendo a futuros infractores mediante la amenaza de una sanción penal concreta.

Finalmente, este nuevo tipo penal debe someterse al escrutinio del principio de proporcionalidad, previendo sanciones razonables, acordes al daño generado y lo suficientemente disuasorias para frenar prácticas imprudentes o clandestinas. Ello teniendo en consideración que el respeto a la legalidad y a los derechos humanos también exige que esta norma sea precisa, previsible y acorde con el bloque de constitucionalidad. Todo esto hace que solo una intervención punitiva rigurosa y bien delimitada puede ofrecer un marco normativo eficaz frente a una amenaza emergente y de alta complejidad como lo es la des-extinción innecesaria, para evitar que acciones como las de Colossal Biosciences al des-extinguir especies queden impunes.

5. Propuesta de regulación penal

Antes de iniciar esta penúltima parte del manuscrito es preciso recalcar que la justificación de la propuesta que se presentara se da debido a que los instrumentos administrativos y penales vigentes no resultan inidó-

neos para sancionar de forma adecuada el procedimiento de des-extinción innecesaria, debido a la falta de especificidad frente a los riesgos únicos y complejos que este fenómeno representa. De esta forma por un lado, el derecho administrativo ambiental carece de herramientas eficaces para prevenir o penalizar de manera proporcional la reintroducción artificial de especies extintas sin justificación ecológica. Así las sanciones actuales, centradas en infracciones genéricas, como la afectación del equilibrio ecológico o la vulneración de permisos, resultan insuficientes ante una práctica que involucra manipulación genética de alto impacto, afectación irreversible de ecosistemas y potenciales amenazas sanitarias.

Por otro lado, el derecho penal tradicional tampoco contempla con claridad supuestos vinculados a la biotecnología de frontera, por lo que se puede condecir que tipos penales como el delito de manipulación genética, clonación genética, contaminación o el tráfico de especies no abarcan la gravedad ni la especificidad de la resurrección genética injustificada. Lo que genera que esta laguna comprometa la eficacia del principio de prevención y socave la función simbólica del derecho penal como garante de bienes jurídicos colectivos fundamentales, tales como la biodiversidad, la salud pública y la integridad del orden natural.

En este orden de ideas ante la insuficiencia normativa, se propone una regulación específica que incorpore una figura autónoma basada en la noción de prohibiciones absolutas, es decir, supuestos en los que ciertas especies no pueden ser reintroducidas bajo ningún contexto. Con lo que se reconoce que la des-extinción innecesaria puede representar una amenaza equiparable a los delitos ecológicos más graves, por lo que requiere una sanción proporcional y autónoma. Reforzando así el principio de subsidiariedad del derecho penal, no como última ratio abstracta, sino como única vía eficaz frente a prácticas de alto riesgo no controlables por otros medios jurídicos como los explicados en los acápites anteriores. De esta forma, con la regulación que se propone se garantiza una tutela penal clara, preventiva y disuasiva frente a un fenómeno emergente en aras de salvaguardar los bienes jurídicos explicados con anterioridad así como los de las generaciones futuras.

5.1. Sobre las prohibiciones absolutas

La prohibición absoluta de la des-extinción innecesaria se sustenta en la urgencia de evitar cualquier tipo de intervención, reproducción, comercialización, transporte, manipulación genética o exhibición de especies clasificadas en las categorías 1 y 2 indicadas en el apartado 2.3., ello debido a que se trata de especies cuya extinción obedece a procesos naturales o históricos que no deben ser revertidos sin justificación sólida. La reintroducción artificial o resurrección genética de estas especies, aunque tecnológicamente viable, implica un alto grado de incertidumbre ecológica puesto que no existe garantía de que estos organismos puedan integrarse armónicamente en los ecosistemas actuales sin causar alteraciones graves, como desequilibrios tróficos, competencia biológica desleal o proliferación de patógenos extintos. Además, muchas veces estas prácticas responden más a intereses comerciales o exhibicionistas que a verdaderos fines conservacionistas o científicos. Por ello, la regulación debe sustentarse en una prohibición absoluta y no en esquemas permisivos que dejan márgenes de riesgo, con la finalidad de contemplar sanciones penales proporcionales a la gravedad del daño potencial. Así para estos fines se propone que la regulación del tipo penal sea en los siguientes términos: «El que sin justificación científica, ecológica o sanitaria válida, realice actos de reintroducción, recreación o resurrección genética de especies extintas clasificadas en situación de alto riesgo ecológico, será sancionado con pena privativa de libertad no menos de 10 ni mayor de 16 años, inhabilitación, y multa no menor de 200 ni mayor de 500 días-multa.»

En este sentido es pertinente señalar que la pena privativa descrita en el tipo penal propuesto encuentra su justificación en el principio de proporcionalidad, pues la reintroducción de estas especies en nuestro mundo actual plantea consecuencias potencialmente catastróficas: alteración de ecosistemas, propagación de en-

fermedades antiguas, colapso de cadenas tróficas y afectación a la salud pública. De esta forma estos riesgos son de tal magnitud que justifican una respuesta penal severa, debido a que afectan intereses colectivos fundamentales como el equilibrio ecológico, la biodiversidad, la bioseguridad y los derechos de las generaciones futuras. Además se encuentra dentro del rango de sanciones reservadas para delitos contra bienes jurídicos supraindividuales de alta relevancia, reservada para supuestos dolosos que deben ser cometidos por profesionales que debieron prever estas situaciones mencionadas. De igual forma, la multa e inhabilitación refuerzan el carácter disuasivo y preventivo de la norma, asegurando que tanto individuos como entidades comprendan la gravedad del acto.

En el contexto antes mencionado sancionar penalmente a los profesionales que participen en prácticas de des-extinción innecesaria es crucial para garantizar que la investigación genética se desarrolle dentro de límites legales, éticos y científicos estrictos. Esto debido a que estos profesionales al poseer un conocimiento técnico altamente especializado, tienen un deber agravado de diligencia frente a los riesgos que implica la reintroducción de especies extintas. Así si actúan sin autorización, sin evaluación de impacto o con desprecio hacia los protocolos de bioseguridad, incurren en una conducta dolosa o gravemente negligente que pueda afectar de forma irreversible el medio ambiente, la salud pública y la biodiversidad. De esta forma la sanción penal en estos casos no solo cumple una función retributiva, sino que actúa como un mecanismo de prevención general y especial, desincentivando el uso irresponsable de la ciencia y promoviendo una cultura de responsabilidad profesional.

6. Conclusiones

En relación al objetivo general del presente estudio es preciso mencionar que se ha logrado identificar un vacío normativo frente a los riesgos biotecnológicos emergentes. Esto debido a que la reintroducción artificial de especies extintas, sin fines científicamente justificados ni control institucional, puede comprometer seriamente un nuevo tipo de daño que exige una respuesta jurídica. Lo que hace que el derecho penal debe actuar bajo criterios de *ultima ratio*, proporcionalidad y legalidad, garantizando que la criminalización responda a la protección de bienes jurídicos concretos. Es preciso recalcar que con la tipificación propuesta no se busca inhibir el desarrollo científico, sino regular su uso ético y responsable por lo que es viable siempre que cumpla con los principios del derecho penal contemporáneo y que su incorporación sea precedida de un análisis técnico, ético y constitucional riguroso.

Con respecto al primer objetivo específico el examen de los riesgos científicos, éticos y ecológicos asociados a la des-extinción innecesaria ha evidenciado que este fenómeno, aunque revestido de avances tecnológicos, puede tener consecuencias imprevisibles. Así la reintroducción de especies extinguidas mediante técnicas de ingeniería genética, sin criterios estrictos de necesidad y viabilidad, plantea dilemas éticos sobre el respeto a la evolución natural, el sufrimiento animal y la manipulación de la vida. Desde el punto de vista ecológico, puede alterar cadenas tróficas, introducir enfermedades o desplazar especies nativas, afectando el equilibrio de los ecosistemas. Científicamente, aún existen limitaciones técnicas y alto grado de incertidumbre sobre los efectos a largo plazo lo que quiere decir que la des-extinción innecesaria representa una amenaza real que debe ser abordada preventivamente desde la norma penal, al menos en sus manifestaciones más peligrosas y arbitrarias.

Finalmente con respecto al segundo objetivo específico la investigación ha permitido identificar que la intervención penal solo es legítima si se cumplen principios fundamentales como la legalidad, tipicidad, ofensividad, proporcionalidad y subsidiariedad. En este orden de ideas la criminalización de conductas relacionadas con la ingeniería genética requiere una clara definición del bien jurídico protegido, en este caso, el equilibrio ecológico, la biodiversidad y la salud pública. Asimismo, el tipo penal debe excluir prácticas científicas

justificadas y centrarse en conductas dolosas, negligentes o irresponsables que generen daño real o peligro concreto. Además, la norma penal debe ser compatible con los principios constitucionales y tratados internacionales por lo que la delimitación de este delito debe estar guiada por criterios jurídicos sólidos y una evaluación contextualizada de su necesidad y eficacia.

7. Referencias

- Arroyo-Baltán, Lenin T.; Albert-Márquez, José J.; Joza-Mejía, Laura, C.; Muentes-Holguín, Beatriz N.; Delgado-Alcívar, Carmen M. & Aldaz-Quiroz, Ángela R. «Una mirada al principio de legalidad: A partir de la constitucionalización del derecho penal ecuatoriano», *Dominio de las Ciencias*, núm. 3, vol. 4, 2018, pp. 466-491. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6657250>
- Bilañski, Gisele Andrea, «Clonación de mamíferos: Regulación y participación pública en Argentina y Reino Unido », *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad*, Núm. 15, Vol. 44, 2020, pp. 43-70, Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/924/92463902017/>
- Brantingham, Paul J. & Faust, Frederic L., «A Conceptual Molde of Crime Prevention», *Crime and Delinquency*, Núm. 22, 1976, pp. 284-295, <http://dx.doi.org/10.1177/001112877602200302>
- Cabezas, Carlos, «El principio de ofensividad y su relación con los delitos de peligro abstracto en la experiencia italiana y chilena. Un breve estudio comparado», *Revista de derecho*, núm. 2, vol. 20, 2013, pp. 85-120. https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-97532013000200004&script=sci_arttext
- Campos Barranzuela, Edhin, «La manipulación genética en nuestro ordenamiento jurídico peruano», *Revista Oficial del Poder Judicial*, núm. 2, vol. 2, 2008. <https://www.pj.gob.pe/wps/wcm/connect/d3d1d88046cbc8898c2c8d44013c2be7/8.+Doctrina+Nacional+-+Magistrados+-+Edh%C3%ADn+Campos+Barranzuela.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=d3d1d88046cbc8898c2c8d44013c2be7>
- Cancino Moreno, Antonio José, «Genética y derecho penal», *Pensamiento jurídica*, núm. 3, 2005, pp. 49-55, Disponible en: <https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/72732/38911-173455-1-PB.pdf?sequence=1>
- Cárcamo Righetti, Alejandro. «La frontera entre el delito penal y la infracción administrativa: una delimitación discrecional entregada a la política legislativa», *Ius et Praxis*, 29(1), 2023, pp. 66-85. https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-00122023000100066&script=sci_arttext
- Castelló Nicás, Nuria. «El bien jurídico en el delito de manipulaciones genéticas del art. 159 del Código Penal Español», *Revista electrónica de ciencia penal y criminología*, núm. 4, 2002. http://criminet.org.es/recpc/recpc_04-04.html
- Cordero Quizacara, Eduardo, «El derecho administrativo sancionador y su relación con el derecho penal», *Revista de Derecho*, núm. XXV, vol. 2, 2012, pp. 131-157. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-09502012000200006
- Criollo-Mayorga, Giovani, «Aspectos generales sobre el delito de manipulación genética», *Revista CAP Jurídica Central. Universidad Central del Ecuador*. Núm. 9, vol. 5, 2022, Disponible en: <https://revistadigital.uce.edu.ec/index.php/CAP/article/view/3448>
- Del Río González, Enrique, «Manipulación genética en Colombia desde el contexto del bioderecho : ¿un delito del futuro con imperfección dogmática?», *Revista Jurídica*, núm. 17, 2020, pp. 72-89, Disponible en: <https://revistas.unicartagena.edu.co/index.php/Juridica/article/view/3147>
- Elcacho, Joaquim, «El dodo no era tonto, pese a lo que creían los culpables de su extinción», *La Vanguardia*, 2016, Disponible en: <https://www.lavanguardia.com/natural/20160224/302405224341/estudio-inteligencia-dodo-ave-extincion.html>

- Fornasari, Gabriele, «Viejas conquistas y nuevas fronteras del principio de ofensividad en la experiencia penalista italiana», *Revista de ciencias sociales*, núm. 73, 2018, pp. 13-61. <https://ieya.uv.cl/index.php/rscs/article/view/2261>
- Fuentes Cubillos, Hernán, «El principio de proporcionalidad en el derecho penal: Algunas consideraciones acerca de su concretización en el ámbito de la individualización de la pena», *Ius et Praxis*, núm. 14, vol. 2, pp. 13-42. https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-00122008000200002&script=sci_arttext
- García de la Torre García, Faustino. «Crisis del principio penal de ultima ratio ¿Debemos retomar la orientación constitucional del Derecho penal?», *Anales de la cátedra Francisco Suárez*, Núm. 1, 2021, pp. 131-154. <https://revistaseug.ugr.es/index.php/acfs/article/view/16747>
- Hurtado Pozo, José & Prado Saldarriaga, Víctor (2011), *Manual de Derecho Penal - Parte General*, IDEMSA, Lima.
- Lascuraín Sánchez, Juan Antonio. «Bien jurídico y objeto protegible», *Anuario de derecho penal y ciencias penales*, Vol. 60, pp. 119-163. https://www.boe.es/biblioteca_juridica/anuarios_derecho/abrir_pdf.php?id=ANU-P-2007-10011900163
- Martínez Pérez, María Dolores, «El patrimonio genético de la humanidad como bien jurídico penal», *Revista de derecho penal y criminología*, vol. 29, 2023. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8862313>
- Mayer Lux, Laura & Vera Vega, Jaime, «El principio de ofensividad en la nueva Constitución chilena», *Diritto Penale Contemporaneo: Rivista trimestrale*, núm. 1, 2022, pp. 63-78. https://dpc-rivista-trimestrale.criminaljusticenetwork.eu/pdf/DPC_Riv_Trim_1_2022_mayer.pdf
- Montenegro-Altamirano, V.L., Portilla-Paguay, R.F. & Santander-Moreno, J.J., «Tipificación de los delitos de biotecnología y genéticos en el código orgánico integral penal ecuatoriano.» *Verdad y derecho. Revista arbitrada de ciencias jurídicas y sociales*, núm. 3, 2024. <https://revistasinstitutoperspectivasglobales.org/index.php/verdadyderecho/article/view/152>
- Morente Parra, Vanesa, «Manipulando genes y cerebros: la bioética y el derecho ante la mejora humana», *Derecho PUCP*, Núm. 91, 2023, pp. 43-83, Disponible en: <https://doi.org/10.18800/derecho-pucp.202302.002>
- Ortega García Juan A, Navarrete Montoya Agustín, Ferrís i Tortajada Josep (eds.), «*El cáncer, una enfermedad prevenible*», Murcia, FFIS, 2007.
- Padar, Petra, «Comprender el papel de la genética en la criminalidad», *Adicción y criminología*, núm. 6, vol. 4, 2023, 165-166, Disponible en: https://www.alliedacademies-org.translate.google/articles/understanding-the-role-of-genetics-in-criminality-26139.html?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sge#:~:text=Genetic%20factors%20influence%20various%20traits,a%20hereditary%20component%20to%20criminality
- Pita, Miguel, «Desextinción: ¿y si resucitamos un mamut y, después, un dinosaurio?», *The Conversation*, 2022, Disponible en: <https://www.uam.es/uam/investigacion/cultura-cientifica/articulos/desextincion-mamut-dinosaurio>
- Rodríguez Yunta, Eduardo, «Desafíos éticos en investigación genómica y biotecnología. Veinte años de *Acta Bioethica*», *Acta bioethica*, Núm. 26, Vol. 2, 2020, pp. 137-145, Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2020000200137>
- Rodríguez Yunta, Eduardo, «Reflexión bioética sobre el uso de organismos genéticamente modificados», *Bioethikos*, núm. 4, vol. 2, 2010, pp. 222-227, Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21927675/>
- Rojas Vargas, Fidel (2013). *Derecho Penal - Estudios fundamentales de la Parte General y Especial*, 2013, Gaceta Jurídica, Lima.

- Rojas, Ricardo Manuel, «El poder represivo del estado ¿se justifica la existencia del derecho penal?», *Themis*, Núm. 35, 1997, pp. 109-125, Disponible en: <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/themis/article/view/11762>
- Serrano Suarez, Over Humberto y Lopez Lopez, Hernan, «Manipulación genética: Innovaciones, retos y prospectiva en el Derecho penal colombiano», *Misión Jurídica*, núm. 2, vol. 2, 2009. <https://www.revistamisionjuridica.com/manipulacion-genetica-innovaciones-retos-y-prospectiva-en-el-derecho-penal-colombiano/>
- Solari-Merlo, Mariana N., «Manipulación genética y bienes jurídicos: cuando la especie determina el interés afectado», *Nuevo foro penal*, núm. 19, vol. 101, 2023, pp. 56-112, Disponible en: <https://doi.org/10.17230/nfp19.101.2>
- Tarrillo Saldaña, Oscar; Mejía Huamán, Jhonner; Dávila Mego, José Stalin; Pintado Castillo, Cesar Augusto; Tapia Ildrogo, Carlos Evitt; Chilón Camacho, William Martín & Velez Escobar, Sol Beatriz. *Metodología de la investigación una mirada global: Ejemplos prácticos*. Centro de investigación y desarrollo, Paraguay, 2024. <https://biblioteca.ciencialatina.org/wp-content/uploads/2024/07/Metodologia-de-la-investigacion-una-mirada-global.pdf>
- Torres Tovares, Eder; Roland Schramm, Fermin, «Principio de precaución y nanotecnociencias», *Revista bioética*, núm. 23, vol. 2, 2015, pp. 245-257, Disponible en: <https://doi.org/10.1590/1983-80422015232063>
- Trochez-Fernández, Carlos-Andrés. «La concepción funcionalista de la represión penal y administrativa en materia empresarial», *Urvio. Revista Latinoamericana de estudios de seguridad*, Núm. 39, 2024, pp. 29-47. <https://revistas.flacsoandes.edu.ec/urvio/article/view/6161>
- Varsi Rospigliosi, Enrique. *Derecho genético. Principios generales*, Editorial Grijley, Lima, 2013.
- Zimmer, Carl, «Los científicos reviven al lobo gigante, o algo parecido», *The New York Times en Español*, 2025, Disponible en: <https://www.nytimes.com/es/2025/04/07/espanol/ciencia-y-tecnologia/reviven-lobo-gigante-extincion.html>

Doctrina / Articles

Panorama de la regulación de las nuevas tecnologías de reproducción humana en el derecho civil y familiar en México

*Overview of the regulation
of new human reproduction technologies in civil
and family law in Mexico*

*Giza ugalketako teknologia berriak
arautzeko prozesuaren egoera Mexikoko zuzenbide zibilean
eta familia-zuzenbidean*

Miguel Ángel León Ortiz*/**

Profesor Investigador de Tiempo Completo en la Escuela Superior de Huejutla (ESH)
de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo (UAEH)
<https://orcid.org/0000-0002-2644-3200>

Palabras clave

Nuevas tecnologías reproductivas
Reproducción asistida
Derecho familiar
Libertad procreativa
Perspectiva de género

Resumen: Las nuevas tecnologías de reproducción humana comenzaron a implementarse en varios hospitales, clínicas y centros de salud pública y privada de México desde la década de 1980. Al inició, sólo para abordar casos de infertilidad, esterilidad, y luego para evitar transmitir una enfermedad genéticamente hereditaria a la descendencia. Con el paso del tiempo, estas tecnologías fueron extendiéndose en muchos lugares alrededor del mundo, motivando la expedición de normativas especiales en torno a la materia que se fueron ajustando a la perspectiva de derechos humanos defendida ante jurisdicciones de todo el mundo, dando cabida a su reconocimiento como una prerrogativa asequible a cualquier persona. Ante la falta de una regulación propicia de estas en la Ley General de Salud, varias entidades del Estado mexicano se han dado a la tarea de regular los efectos que derivan de su implementación, incluso, excediendo su espectro de aplicación interno. Por ello, el propósito central de este trabajo radica en describir el panorama de regulación de estas tecnologías en el orden civil y familiar del país, desvelando algunas reflexiones desde el enfoque de la bioética con perspectiva de derechos humanos.

* Profesor Investigador de Tiempo Completo en la Escuela Superior de Huejutla (ESH) de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo (UAEH). Licenciado y Maestro en Derecho por la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). Doctor en Derecho por la Universidad Autónoma de Nayarit (UAN) dentro del Programa de Doctorado Interinstitucional en Derecho (DID). Integrante del Sistema Nacional de Investigadoras e Investigadores (SNII) de la Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación (SECIHTI).

** **Correspondencia a / Corresponding author:** Miguel Ángel León Ortiz. Integrante del Sistema Nacional de Investigadoras e Investigadores (SNII) de la Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación (SECIHTI) – malooaa6@gmail.com – <https://orcid.org/0000-0002-2644-3200>

Cómo citar / How to cite: León Ortiz, Miguel Ángel, «Panorama de la regulación de las nuevas tecnologías de reproducción humana en el derecho civil y familiar en México», *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. 61, 2026, pp.107-130. (<https://doi.org/10.35072/27697>).

Recibido: 11 julio, 2025; Aceptado: 11 septiembre, 2025.

e-ISSN 2605-1230 / © UPV/EHU Press



Esta obra está bajo una Licencia
Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Keywords

New reproductive technologies
Assisted Reproduction
Family Law
Procreative Freedom
Gender Perspective

Hitz-gakoak

Ugalketa-teknologia berriak
Laguntza bidezko ugalketa
Familia-zuzenbidea
Ugaltzeko askatasuna
Genero-ikuspegia

Abstract: New human reproduction technologies began to be implemented in various hospitals, clinics, and public and private health centers in Mexico in the 1980s. Initially, they were used only to address cases of infertility and sterility, and later to prevent the transmission of genetically inherited diseases to offspring. Over time, these technologies spread to many places around the world, prompting the issuance of special regulations on the subject that were adjusted to the human rights perspective defended before jurisdictions around the world, allowing for their recognition as a prerogative available to anyone. In the absence of appropriate regulation of these technologies in the General Health Law, several Mexican state entities have taken on the task of regulating the effects of their implementation, even exceeding their internal scope of application. Therefore, the central purpose of this work is to describe the regulatory landscape of these technologies in the country's civil and family law, revealing some reflections from a bioethical perspective with a human rights perspective.

Laburpena: 1980ko hamarkadaz geroztik hasi ziren ezartzen giza ugalketako teknologia berriak Mexikoko osasun publiko eta pribatuko zenbait ospitale, klinika eta zentroetan. Hasieran, ernalezintasun- eta esterilitate-kasuei soilik heldu zitzairen, baina, gero, ondorengoei gaixotasun genetiko hereditarioak ez kutsatzea ere bilatu zen. Denboraren poderioz, munduko hainbat tokitara zabaltzen ziren teknologia horiek, eta gaiari buruzko araudi bereziak egin behar izan ziren. Araudi horiek egokituz joan ziren mundu osoko jurisdikzioen aurrean defendatutako giza eskubideen ikuspegira, eta edonorentzat lorgarria den pribilegiotzat aitortu zuten. Aipatutako teknologiak ez daudenez behar bezala araututa Osasunari buruzko Lege Orokorrean, Mexikoko estatuko zenbait erakundek teknologia horiek ezartzearen ondoriozko efektuak arautu dituzte, are beren aplikazio-esparrua gaituzte. Hori dela eta, lan honen helburu nagusia da herrialdeko zuzenbide zibilean eta familia-zuzenbidean teknologia horiek nola araututa dauden deskribatzea eta zenbait hausnarketa egitea bioetikaren eta giza eskubideen ikuspegitik.

Sumario / Summary: 1. Introducción. —2. Entre el derecho a tener descendencia y el deber de la responsabilidad parental. —3. La regulación de las nuevas tecnologías de reproducción humana en la legislación civil y/o familiar de las entidades federativas de México. —4. Consideraciones finales. —5. Fuentes consultadas.

1. Introducción

Los derechos sexuales y reproductivos forman parte del catálogo de prerrogativas fundamentales contenidas en el artículo 4.º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (en lo sucesivo CPEUM), entre las que figuran libertades como la de procreación consistente en que «toda persona tiene el derecho para decidir el número y espaciamiento de sus hijos», recayendo en cada persona la facultad de elegir entre tener o no descendencia.

El reconocimiento de este derecho fundamental impone un deber al Estado mexicano de brindar la información veraz y oportuna a las personas en materia de planificación familiar, así como de métodos de anticoncepción en caso de optar por no tener descendencia, asegurando el ejercicio pleno del derecho al libre desarrollo de la personalidad, incluyendo el derecho a la interrupción temprana del embarazo o aborto legal admitido de manera expresa en nueve entidades del país (Ciudad de México [2007], Oaxaca [2019], Hidalgo [2021], Veracruz [2021], Baja California [2021], Colima [2021], Sinaloa [2022], Guerrero [2022] y Baja California Sur [2022]), con base, en el derecho a la autonomía de la voluntad personal de quien lo decide.

Otras ocho entidades, anularon los efectos de su normatividad penal en virtud de la resolución pronunciada por la Suprema Corte de Justicia de la Nación (en lo sucesivo SCJN), o bien, por la orden emitida por órganos jurisdiccionales federales o locales para atender este particular asunto (Quintana Roo [2022], Aguascalientes [2023] y Coahuila [2024] por los efectos de la resolución de la SCJN, en tanto que en los Estados de México [2023], Jalisco [2024], Sonora [2024], Morelos [2024] y Tlaxcala [2024] se modificó por orden judicial de algún tribunal federal o local).

Por otro lado, en el ámbito judicial, la SCJN determinó, asumiendo un enfoque con perspectiva de género, que cualquier mujer o persona gestante con capacidad para gestar siempre que así lo decida,¹ tiene, con base en los derechos a la libre autodeterminación de la maternidad, autonomía reproductiva, libertad reproductiva, a la salud, a la igualdad jurídica, a la autonomía personal, al libre desarrollo de la personalidad, así como a la integridad sexual, la libertad para decidir interrumpir el embarazo en condiciones sanitarias adecuadas, por medio de la resolución de la acción de inconstitucionalidad 148/2017, de 7 de septiembre de 2017, mediante la cual se invalidaron diversas disposiciones del código penal para el Estado de Coahuila, evitando criminalizar a las mujeres que opten por interrumpir el embarazo.

Ahora, también es importante precisar que la libertad procreativa trae consigo el deber para su titular de asumir las consecuencias jurídicas de su elección de tener o no descendencia. En el primer supuesto, ejerciendo la maternidad y/o paternidad responsablemente, pues la responsabilidad es un requisito inseparable de la esfera de actuación de la libertad,² mientras que, para el Estado, representa el deber de garantizar el goce y disfrute de esta libertad, sin que ni siquiera el propio Estado pueda impedir u obligar a su titular

¹ Como pueden ser las personas trans que eligen tener descendencia.

² Cfr. Carbonell, Miguel, *Los derechos fundamentales en México*, 5a. Ed., Porrúa-CNDH-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2012, p. 337.

para ejercer o no esta prerrogativa. Para el caso de quienes optan por no tener descendencia o retrasar su proyecto reproductivo, representa la dificultad de conseguir el embarazo en una etapa posterior, pudiendo acudir a la adopción o a la reproducción asistida con todo lo que ello conlleva.

Pero, ¿qué pasa con el goce y disfrute de la libertad de acceder a los recursos tecnológicos de reproducción asistida? Sobre esta interrogante, se han presentado opiniones divididas. Unas que apuntan por responder que estos recursos sólo deben ser asequibles para aquellas personas que presenten infertilidad, esterilidad o que estén puedan llegar a transmitir una enfermedad genética hereditaria que ponga en riesgo la vida y sano desarrollo de la descendencia. Otras defienden la necesidad de reconocer sin restricción alguna el goce y disfrute pleno del derecho para acceder a las tecnologías de reproducción asistida a cualquier persona, sin la necesidad de encajar en alguno de los supuestos aludidos, disociando dos aspectos inseparables hasta hace no mucho: la sexualidad y la reproducción. E incluso, de ir más allá, por ejemplo, modificar el patrimonio genético,³ seleccionar el sexo de la descendencia mucho antes de nacer, u obtener individuos por replicación celular o clonación, etcétera.⁴

Al respecto, la Primera Sala de la SCJN se ha pronunciado sobre este asunto al resolver el amparo directo en revisión 2766/2015, determinando que cualquier persona tiene la libertad para elegir tener descendencia a partir de las tecnologías de reproducción humana, pues forma parte de su derecho a la vida privada y familiar y se manifiesta a partir del derecho a la autonomía de la voluntad. Con ello, la SCJN resolvió, con base en los estándares jurídicos internacionales sentados por la Corte Interamericana de Derechos Humanos (en lo sucesivo Corte IDH) en su resolución del caso *Artavia Murillo y otros («fecundación in vitro»)* vs Costa Rica, donde señaló que, al vincularse el derecho a la vida privada con tres derechos clave: la autonomía reproductiva, el acceso a los servicios de salud reproductiva y el derecho a fundar una familia, el ámbito de decisión personal para el ejercicio de la libertad procreativa a través de la reproducción asistida, es la manifestación de la autonomía personal y de la dignidad, que dos años después retomaría al resolver el amparo directo en revisión 619/2017.⁵

En la legislación secundaria sobre materia sanitaria, esto es, en la Ley General de Salud, no encontramos ninguna disposición que permita disipar estas dudas, por el contrario, ni siquiera hay un pronunciamiento sobre las dos modalidades en que se pueden verificar los métodos de reproducción asistida; me refiero a la homóloga o heteróloga, es decir, a cuando los gametos o células germinales provienen o no de la persona o pareja que acude a ellas, o a la clasificación que se desprende del estado civil o familiar de las personas (soltera, casada, o en concubinato). De todas estas posibles elecciones, quizá, una de las que causa mayor debate en el plano personal y ético es la donación de células germinales o embriones, pues se hace a un lado el proceso natural para obtener el embarazo,⁶ e incluso, la falta de apego entre quienes asumen la responsabilidad parental; convirtiéndose la manifestación exterior de la voluntad en el elemento clave para establecer el vínculo parental, al menos por esta vía.

Además, desde la reflexión feminista y los estudios interseccionales también exigen un análisis mucho más profundo sobre como la implementación de estos métodos de reproducción asistida humana (en lo sucesivo MRAH), recrudecen la brecha de desigualdad social que priva en el contexto de varios Estados de Amé-

³ Cfr. Puigpelat Martí, Francesca, «Bioética, constitución y técnicas de reproducción asistida», en Casado, María (ed.), *Bioética, derecho y sociedad*, Trotta, Madrid, España, 2015, p. 34.

⁴ Cfr. Canales de la Fuente, Raymundo, *Laicidad y reproducción asistida*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2019, p. 13.

⁵ Cfr. García Velasco, Eva Laura, «El derecho al libre desarrollo de la personalidad», en Bonifaz Alfonso, Leticia (coord.), *Temas selectos en materia de derechos humanos (2015-2018)*, SCJN, México, 2018, p. 59.

⁶ Cfr. Morales Aché, Pedro, «Los derechos reproductivos desde la perspectiva constitucional», Vázquez, Rodolfo (Coord.), *Bioética y derecho. Fundamentos y problemas actuales*, Fontamara, México, 2012, p. 183.

rica Latina por las condiciones de pobreza en las que viven personas varios sectores de personas y/o grupos marginadas o desaventajados como son las mujeres y niñas indígenas, agravando la falta de respeto de su dignidad y derechos humanos por la desigualdad social y económica, sobretodo, cuando son partícipes en procesos de maternidad subrogada o de gestación sustituta.

De este modo, la aplicación de los MRAH en tanto procesos complejos que requieren un diálogo interdisciplinario en el que convergen una multitud de saberes, posturas y perspectivas contrapuestas, necesitan contar con un marco jurídico para dirimir las controversias que plantea el uso de estos métodos de fertilidad entre la población residente en todo el territorio nacional, garantizando los derechos de las personas participantes, más si cabe, si se trata de personas y/o grupos en condición de desventaja o vulnerabilidad social, dando seguridad jurídica a sus participantes ante los vacíos de la ley (requisitos, efectos y garantías procesales en los acuerdos de maternidad subrogada, gestación sustituta, crioconservación de óvulos y semen, métodos de reproducción asistida humana admitidos por el orden jurídico mexicano, así como en la implementación de la fertilización o inseminación *post mortem*, la elección de sexo, etcétera).

Así, ante la falta de un orden jurídico adecuado para atender las vicisitudes planteadas por los MRAH en la Ley General de Salud, algunas legislaturas locales de México han expedido disposiciones que regulan —aunque de forma deficiente— los efectos o consecuencias jurídicas derivados de su implementación en el orden del parentesco, la filiación, el derecho sucesorio, el matrimonio y concubinato, por ejemplo, fragmentando el sistema de presunciones legales de la maternidad y paternidad heredado del derecho privado romano⁷ que, como apuntan Blazquez Graf, Cadena Alvear y Chapa Romero, dieron lugar a la aparición de dos posturas dentro de los estudios feministas: la del cuestionamiento de los avances en materia de reproducción asistida, al considerar que sirven para reproducir la ideología del patriarcado como forma de opresión, explotación y sometimiento de la corporalidad femenina; y la que apunta por la liberación del ámbito de acción de la mujer con base en la autonomía de la voluntad, pues, a diferencia de la anterior perspectiva, desde este otro enfoque la mujer como agente social logra desembarazarse de la versión conservadora anclada en estereotipos de género en los que el proyecto de la mujer debe girar alrededor de la reproducción.⁸

Por tal motivo, el propósito medular de este trabajo estriba en llevar a cabo el análisis de la regulación civil y/o familiar de la reproducción asistida que se ha dado en once de las treinta y dos entidades federativas de México, desvelando sus efectos generales en el derecho de las familias, y su incidencia en los roles de género desde la perspectiva del feminismo crítico; no para estatuir fórmulas jurídicas inamovibles, sino como apunta la bioética plural, para emprender trabajos mucho más profundos en la reflexión de este y otros asuntos de interés para el derecho desde un enfoque incluyente con perspectiva de derechos humanos.⁹

2. Entre el derecho a tener descendencia y el deber de la responsabilidad parental

En la época actual, entre algunos círculos de reflexión todavía se mantiene la añeja posición que aduce que el derecho a tener descendencia es un derecho colectivo y no individual que compete a cada persona. A ello responde que parte importante de la doctrina jurídica familiar siga alegando que, en tanto la repro-

⁷ Entre algunas de ellas, destacan: Coahuila, México, Michoacán, Querétaro, San Luis Potosí, Sinaloa, Sonora, Tabasco y Zacatecas.

⁸ Cfr. Blazquez Graf, Norma *et al.*, «Debates feministas en torno a la reproducción asistida», *Interdisciplina*, vol. 10, No. 28, septiembre-diciembre de 2022, pp. 279 y 280.

⁹ Cfr. Camps, Victoria, «La dignidad, un concepto indeterminado pero no inútil», en Casado, María (coord.), *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO*, España, Civitas-Thompson Reuters, 2009, p. 145.

ducción humana supone la concurrencia de una mujer y un varón unidos —preferentemente— a través del matrimonio, la libertad de procreación le corresponde a dos personas, no a una. Particularmente, porque desde las instituciones del derecho romano el fin primordial del matrimonio era la procreación, instituyendo muchas de las bases del patriarcado.

Hoy en día, la situación es muy diferente, al menos desde la perspectiva plural, incluyente y respetuosa de los derechos humanos. En primer lugar, porque ambas esferas de la libertad, tanto la de tener o no descendencia como la de formar una familia, no sólo se consiguen estando unidas o unidos en matrimonio, pues también puede ser obtenido por personas solteras, unidas en concubinato, en una sociedad de convivencia, o en un pacto civil de solidaridad. Y, además, porque los derechos sexuales y reproductivos son asequibles a cualquier persona independientemente de su estado civil, raza, sexo, identidad de género, condición social, origen étnico, etcétera, incluso, valiéndose de los MRAH. Por lo que, al menos en el contexto actual, se ha abandonado la concepción puramente terapéutica de las tecnologías médicas de reproducción humana, sustituyéndola por la que privilegia la autonomía personal y responsable fundada en el derecho al libre desarrollo de la personalidad como presupuesto de un enfoque bioético con perspectiva de derechos humanos que, es cierto, debe ser parte de una reflexión mucho más profunda en el escenario de desigualdad y pobreza que afecta a los países de América Latina.

Es cierto, la estructura de las relaciones familiares ha sufrido transformaciones profundas en los últimos años. Muchas de ellas producto del empleo de los avances registrados en materia reproductiva. En tal sentido, como lo hacen notar Esparza Pérez y Fulda Graue, en México operaban, al menos hasta el año 2018, cerca de 130 clínicas de fertilidad con el aval de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), a pesar de que México no cuenta con una regulación puntual que atienda las situaciones que nacen por la implementación de las nuevas tecnologías de reproducción,¹⁰ desde un enfoque de derechos humanos que incida luego en la expedición de normas operativas y protocolos que garanticen la esfera de derechos de sus participantes como lo ha recomendado la Asociación Civil Grupo de Información en Reproducción Elegida.¹¹

Por lo anterior, no resulta extraño que las instituciones públicas de salud que ofrecen servicios en materia de fertilidad en México, no cumplan con los estándares de protección sentados por la Corte IDH y la SCJN a través de su jurisprudencia, vulnerando los de las personas que acuden a ellas. A ello responde, como apunta Mendoza Cárdenas, que el reconocimiento del término «voluntad procreacional» en el orden jurídico mexicano tenga repercusiones positivas para atender esta nueva realidad en los próximos años, especialmente en aquellos casos donde el material genético es ajeno a la persona o pareja que acude a los MRAH.¹²

En 1974, México incorporó los derechos sexuales y reproductivos al texto del artículo 4.º de la CPEUM como resultado de los compromisos asumidos en el plano internacional sobre esta materia. Con ello, como hace notar Miguel Carbonell, se reconocieron expresamente los derechos a tener o no descendencia, y de alguna forma, también se incluyeron las modalidades para asumir esa decisión de manera personal, informada, libre y responsable¹³ (o más bien corresponsable), incluyendo, como luego lo estableció la SCJN, el

¹⁰ Cfr. Esparza Pérez, Rosa Verónica y Fulda Graue, Isabel, «Debate en torno a la gestación subrogada en México», en González Martín, Nuria (ed.), *Filiación, gestación por sustitución, responsabilidad parental e interés superior de la niñez*, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2021, p. 90.

¹¹ Grupo de Información en Reproducción Elegida, *Gestación subrogada en México. Resultados de una mala regulación*, GIRE, México, 2017, p. 39.

¹² Cfr. Mendoza Cárdenas, Héctor Augusto, «Dilemas al inicio de la vida y reproducción», en Medina Arellano, María de Jesús (coord.), *Manual de bioética y bioderecho*, FCE-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2021, p. 143.

¹³ Cfr. Carbonell, Miguel, *cit.*, nota No. 2, p. 337.

derecho para acudir a las tecnologías médicas de reproducción humana para obtener el embarazo, pues tal decisión «pertenece a la esfera más íntima de la vida privada y familiar de una pareja»,¹⁴ o persona soltera con base en la protección de la autonomía de la voluntad.

Es así, como el reconocimiento de los derechos reproductivos desde el plano constitucional impuso el deber del Estado de garantizar a cualquier persona el goce y disfrute pleno de los derechos y libertades previstos en este numeral. Desde las medidas legislativas, hasta las acciones y políticas públicas para que la ciudadanía ejerza una paternidad/maternidad responsables, más aún, si se trata de infantes producto de la reproducción asistida;¹⁵ e incluso, si se hace un análisis mucho más amplio, el de asegurar los derechos de mujeres gestantes en situación de pobreza contra cualquier afectación a la esfera de sus derechos fundamentales.

En tal sentido, si bien el derecho para acudir a las tecnologías de reproducción humana, que forma parte del catálogo de prerrogativas incorporadas al artículo 4.º de la CPEUM plantea la necesidad de constitucionalizar las disposiciones jurídicas sobre la materia, así como sus efectos en el ámbito del derecho de las familias, por otro lado, también planteó abandonar el esquema puramente biologista o naturalista de las relaciones parentales entre la descendencia y la progenitura, al dejar tomar en cuenta la voluntad de decisión para establecer el vínculo filial, y no solamente el aspecto biológico,¹⁶ fracturando el sistema de presunciones legales fundado en los vínculos de sangre; sustituyéndolo por otro que agregó el principio de la voluntad de decisión, particularmente, en aquellos casos donde se recurre a algún MRAH de naturaleza heteróloga.

Otro asunto que tratar en este trabajo, es el relativo a analizar el dilema entre el derecho de acceso a las nuevas tecnologías de reproducción humana asistida y los deberes adquiridos, como consecuencia de la responsabilidad parental, con la descendencia, es decir, el de ponderar la esfera de la actuación individual al decidir tener descendencia a partir de los MRAH cuando estos entran en colisión con el entramado de deberes y obligaciones de la descendencia, por sólo poner un caso, cuando quien nazca por esta vía sea rechazado por la persona(s) contratante(s) por presentar una anomalía genética sin que exista una responsabilidad de la clínica o mujer gestante. En concreto, si se toma en cuenta el compromiso asumido por el Estado mexicano al firmar y ratificar la Convención sobre los Derechos de la Niñez (en lo sucesivo CDN) y, por tanto, el enfoque integral de protección de los derechos de la niñez que exige reconocerle como sujeto de derecho, que merece ser respetado por su dignidad y derechos humanos, por principio de cuentas de quienes ejercen la responsabilidad parental. Con ello, se busca generar un equilibrio en las formas en que se relacionan la descendencia y la progenitura, anteponiendo los deberes de cuidado, crianza, y de asegurar su sano desarrollo y bienestar por encima de las facultades de las personas adultas,¹⁷ protegiendo su derecho a conocer su origen genético como parte importante de su derecho a la identidad personal.¹⁸

Respecto de los derechos de las mujeres participantes en procedimientos de reproducción asistida, desde los estudios feministas —como ya se refirió antes— se han planteado dos posiciones sobre las repercusiones para la esfera de derechos de las mujeres (una primera de cuestionamiento y una segunda de emancipación), la cual, al inicio de su aplicación, cuestionó ponerlas a disposición de personas solteras o parejas del mismo sexo, recalando en el proyecto de vida de las mujeres solteras o unidas con otras del mismo sexo, pues aseguraban que representaban una nueva forma de dominación sobre los cuerpos y la libertad de las mujeres, en especial,

¹⁴ 1a. LXXVI/2018 (10a.), *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Décima Época, Libro 55, t. II, junio de 2018, p. 957.

¹⁵ Cfr. Carbonell, Miguel, *cit.*, nota No. 2, p. 227.

¹⁶ Cfr. Mendoza Cárdenas, Héctor Augusto, *cit.*, nota No. 12, p. 144.

¹⁷ Cfr. Espejo Yaksic, Nicolás (ed.), «Potestades, derechos y responsabilidades parentales: comprendiendo la responsabilidad parental», en *La responsabilidad parental en el derecho. Una mirada comparada*, SCJN, México, 2021, pp. 6 y 8.

¹⁸ Cfr. Flores Ávalos, Elvia Lucia, «Derechos de los sujetos que participan en la reproducción asistida», en Brena Sesma, Ingrid (coord.), *Reproducción asistida*, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2012, pp. 79 y 80.

por la imposición del mandato que dicta que el proyecto de vida de la mujer debe conducir a la maternidad,¹⁹ que han provocado el reconocimiento de derechos de parejas del mismo sexo por la SCJN.

En igual sentido, para las posturas feministas que comulgan con el empleo de los MRAH, aducen que estas nuevas formas reproductivas permiten emancipar a las mujeres, permitiendo desarrollar plenamente sus capacidades profesionales. Y al mismo tiempo, han permitido a otras personas históricamente vulneradas como las personas trans o de género no binario para acceder a estas modalidades de reproducción.²⁰ Ahora bien, independientemente de la perspectiva feminista que se asuma, lo cierto es que en ambas hay un punto de encuentro, el riesgo que plantean para las mujeres participantes en procesos de gestación sustituta, particularmente, las que viven en contextos de pobreza extrema, poniendo en riesgo su integridad física, psicológica y emocional.

Por ello, es necesario adecuar el orden jurídico nacional a los estándares de derechos humanos sentados en la jurisprudencia nacional e internacional sobre la materia. Sólo de esta manera, el derecho para acceder a los recursos tecnológicos de reproducción humana asistida cumplirá con los objetivos y principios plasmados en la CPEUM, ampliando su espectro de protección a las diversas formas de fundar una familia, las modalidades reproductivas en razón de la procedencia del material genético de los embriones implantados, y las sanciones para aquellas personas que en la implementación de estos procedimientos pongan en riesgo la salud o la vida de quienes participan en estos procesos o no satisfagan el consentimiento libre e informado.

En suma, como asevera el filósofo del derecho español Manuel Atienza, en las razones éticas que validan el orden normativo vigente en un Estado en torno a este fenómeno.²¹ Desde tratar de remediar la infertilidad,²² esterilidad o imposibilidad para lograr el embarazo por factores de distinto orden, abordar los supuestos donde se ponga en riesgo a la descendencia por el riesgo inminente de transmitir alguna enfermedad de origen genético, hasta la extensión del derecho a personas solteras y diversidades sexuales sin estar en alguno de los supuestos aludidos atendiendo al principio de la pluralidad tan característico en las sociedades presentes y futuras, debería estar guiada por una posición laica y libre de prejuicios que dé lugar a una reflexión mucho más plausible en los próximos años, independientemente de que el sector conservador sea movido por ideologías religiosas y el sector liberal por el interés de obtener más votos en las elecciones.²³

3. La regulación de las nuevas tecnologías de reproducción humana en la legislación civil y/o familiar de las entidades federativas de México

La postura de cualquier Estado constitucional de derecho fundado en un régimen democrático, plural y participativo esta compelido a defender el derecho de cualquier persona para acceder a los recursos médicos para tratar la fertilidad o esterilidad, evitar la transmisión de una enfermedad de origen genético, o por cualesquiera otra razón o motivo independientemente de la condición social, género, sexo, etnia, raza, credo, nacionalidad, preferencia sexual²⁴ o identidad de género de la persona que lo solicita.

¹⁹ Una perspectiva interesante sobre la percepción mecánica de la maternidad puede verse en: Izquierdo, María Jesús, «Ideología individualista y técnicas procreativas», *Debate feminista*, septiembre de 1993, pp. 67-75.

²⁰ Cfr. Blazquez Graf, Norma *et al.*, *cit.*, nota No. 8, pp. 282-283.

²¹ Cfr. Atienza, Manuel, *Bioética, derecho y argumentación*, 2.ª edición, Palestra-Temis, Perú, 2010, pp. 101-102.

²² El término infertilidad es definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como la imposibilidad para lograr el embarazo cuando se han sostenido relaciones sexuales por más de un año sin emplear ningún método de anticoncepción.

²³ Cfr. Puigpelat Martí, Francesca, *cit.*, nota No. 3, p. 34.

²⁴ Así, por ejemplo, Miguel Carbonell puntualiza sobre la necesidad de analizar las implicaciones del avance tecnológico en la esfera de la medicina reproductiva, pues es una fuente importante de derechos y obligaciones en la esfera familiar. Véase, Carbonell, Miguel, *cit.*, nota No. 2, p. 351.

Analizar el tema en el contexto actual, va más allá de los añejos debates sobre quienes tienen derecho y quienes no para acceder a la reproducción asistida. E incluso, si resulta más apropiado hablar de técnicas o métodos de reproducción asistida humana en vez de nuevas tecnologías de reproducción humana. En el primer caso, porque las reflexiones contemporáneas sobre el tema trastocan conceptos clave del derecho familiar como el parentesco, el matrimonio, la filiación y la patria potestad. Mientras que, por otro lado, invitan a repensar conceptos como la maternidad, la paternidad y la familia desde la perspectiva de los estudios feministas, abandonando la noción de la reproducción como destino biológico o natural;²⁵ recalando también, como lo hace notar Manuel Atienza en el desgaste y la falta de respuesta de las instituciones jurídicas y políticas actuales a los fenómenos producto de la era de la globalización y el avance tecnológico.²⁶

En el orden constitucional, el tema sobre este derecho fundamental reconocido en el artículo 4.º de la CPEUM, que reúne al conjunto de prerrogativas sexuales y reproductivas entre las cuales se encuentra el derecho a las nuevas tecnologías reproductivas humanas (en lo sucesivo NTRH) que, como apunta Vela Barba, es un término producto de los trabajos realizados por investigadores de habla anglosajona referentes al tema, han resultado de mucha utilidad para cuestionar las bases sobre las que se construyó el edificio jurídico de la reproducción asistida en los países de habla hispana, sin debatir los fundamentos colonialistas que les dieron vida. Sin perder de vista que, abonaron a las reflexiones feministas para profundizar y criticar la apropiación de los cuerpos de las mujeres en ciertas prácticas o modalidades de la reproducción asistida como la gestación sustituta o maternidad subrogada,²⁷ sobretodo, en escenarios de pobreza como el que se presenta en el Tabasco, la primera entidad en regular estas técnicas en México.

De este modo, es importante repensar instituciones y figuras jurídicas basadas en la perspectiva puramente naturalista de la reproducción como nexo para generar vínculos parentales entre individuos y cuestionar criterios antiquísimos y, a la vez, establecer garantías de protección para las mujeres participantes, especialmente, en procesos de gestación sustituta, pues, hasta la fecha, las agencias de maternidad que operan en el Estado de Tabasco, siguen haciéndolo sin ofrecer la debida protección a las mujeres gestantes.²⁸ Sobre este punto, resultaría relevante incluir a las corporalidades y diversidades de género que han sido reconocidas por el orden jurídico de algunas entidades y jurisdicciones en los últimos años (personas intersexo, trans y de género no binario), las cuales, han sido objeto de interés para los feminismos liberales que apuntan por la defensa de las NTRH como formas de emancipación del sistema patriarcal.

En este punto, se lleva a cabo una cartografía de la forma en que once de las treinta y dos entidades de México que se han dado a la tarea de expedir un conjunto de disposiciones que regulan los efectos de la implementación de las NTRH, debido —como ya se indicó— al vacío de la Ley General de Salud y sus reglamentos en torno al tema. Sin perder de vista, la protección del principio rector de la voluntad personal como marco de la acción individual en el ejercicio de este derecho, pero también de los derechos de las mujeres que son partícipes en dichos procesos, en particular, cuando se trata de mujeres gestantes en procedimientos de gestación sustituta o maternidad subrogada en contextos de pobreza como el que acontece en regiones de América Latina; y el de privilegiar el apoyo recíproco entre familiares para lograr el desarrollo integral. Sumándose al deber de respetar, proteger y garantizar a las personas y/o grupos históricamente vulnerables o desaventajadas como: la niñez, la mujer, las personas discapacitadas, indígenas y adultas mayores.

²⁵ Cfr. Vela Barba, Estefania, «Nuevas tecnologías reproductivas», en Moreno, Hortensia y Alcántara, Eva, *Conceptos clave en los estudios de género*, U-Tópicas-UNAM, Centro de Investigaciones y Estudios de Género, México, vol. 2, 2024, pp. 238 y 239.

²⁶ Cfr. Atienza, Manuel, *Podemos hacer más: otra forma de pensar el derecho*, Pasos perdidos, Madrid, España, 2013, p. 41.

²⁷ Cfr. Vela Barba, Estefania, *cit.*, nota No. 25, p. 240.

²⁸ Grupo de Información en Reproducción Elegida, *cit.*, nota No. 11, p. 12.

En esta tesitura, como ya se dijo, hasta el momento son once las entidades de la república mexicana que han incorporado las NTRH en su normatividad familiar o civil, aunque, partiendo de un esquema de protección muy limitado para garantizar los derechos de la mujer. Comenzando con la Ciudad de México, Coahuila, Colima, Estado de México, Michoacán, Querétaro, San Luis Potosí, Sinaloa, Sonora, Tabasco y Zacatecas. Por el contrario, las veintiún entidades restantes que no prevén en ninguno de sus títulos al tema, son: Aguascalientes, Baja California, Baja California Sur, Campeche, Chiapas, Chihuahua, Durango, Guanajuato, Guerrero, Hidalgo, Jalisco, Morelos, Nayarit, Nuevo León, Oaxaca, Puebla, Quintana Roo, Tamaulipas, Tlaxcala, Veracruz y Yucatán. Es por esta razón que, en este apartado se analizarán algunas innovaciones normativas sobre este particular asunto.

A) Ciudad de México

Después de Tabasco, la Ciudad de México fue la segunda entidad del país en incluir algunos efectos jurídicos derivados de la implementación de las NTRH en el ramo del derecho de las familias mediante una reforma el Código civil citadino en el año 2000. Por principio de cuentas incorporando, en el artículo 162, segundo párrafo, el derecho a las NTRH, aunque, asequible solamente a personas casadas o unidas en concubinato, asumiendo el criterio biológico para determinar el nexo filial entre la descendencia y la progenitura, sin considerar que, desde la perspectiva bioética, el vínculo puramente biológico no se traduce necesariamente en la asunción de una mayor y mejor responsabilidad en la crianza de la descendencia;²⁹ ya no digamos en la restricción para las familias diversas (monoparentales, homoparentales, etcétera), contraviendo el sentido del artículo 4.º de la CPEUM.

Asimismo, se introdujo, en el artículo 293, párrafo segundo, la disposición que reconoce el parentesco consanguíneo entre la descendencia producto de las NTRH y la progenitura, que puede darse por parejas unidas en matrimonio, concubinato o mujeres solteras, restringiéndose, según se desprende de su propia redacción a los varones solteros. No obstante, prevé la procedencia de la acción para desconocer la paternidad cuando éste no haya manifestado su consentimiento por escrito para que la cónyuge pueda ser inseminada o fertilizada, como puede verse en su numeral 326 en relación con el 329 del propio ordenamiento sustantivo civil.

Por último, y no menos importante es aludir a que la disposición contenida en el artículo 293, segundo párrafo, que anula la posibilidad de establecer un vínculo filial entre la descendencia producto de las NTRH y donantes de células germinales, no impide que las personas menores de edad puedan tener acceso a sus orígenes biológicos, siempre que medie orden judicial para tal efecto, atendiendo al sentido de los artículos 7.º y 8.º de la CDN, en sintonía con el artículo 4.º de la CPEUM, en los que se reconoce el derecho de la niñez a conocer su origen biológico como un elemento toral para conseguir el sano y desarrollo y bienestar de la infancia.

Por supuesto, esta regulación no está exenta de dilemas éticos por la falta de reconocimiento de derechos de parejas de mujeres (y de varones), cuya orientación sexual es distinta a la heterosexual, como ocurrió en el año 2017, luego de que una pareja de madres lesbianas promovió el amparo en revisión 852/2017 para reclamar de la justicia federal el reconocimiento de las co-maternidades en las relaciones sostenidas entre mujeres del mismo sexo unidas en matrimonio o concubinato, las cuales, sin duda, han dado pie para que en los próximos años también se reconozca la figura de las co-paternidades.

²⁹ Cfr. Vela Barba, Estefanía, *cit.*, nota No. 25, pp. 246-249.

B) Coahuila

La Ley para la Familia del Estado de Coahuila de Zaragoza,³⁰ ofrece una regulación amplia sobre el uso y efectos de la RA en la entidad, destacando, entre otras cosas, las siguientes:

- Prevé una definición de asistencia médica para la fecundación, refiriéndose a las técnicas admisibles y a un catálogo mucho más amplio (art. 366) al que ofrece la Ley General de Salud;³¹
- Admite el uso de la reproducción asistida homóloga y heteróloga, por lo que, distingue con puntualidad los métodos de fertilidad asistida donde el material genético procede de personas usuarias solteras o unidas en matrimonio o concubinato, respecto de aquellas otras donde el material genético (semen, los óvulos o ambos) proceden de donantes (art. 367); eso sí, exigiendo como requisito de fondo la mayoría de edad de quienes contraten los servicios;
- En concordancia con las normas constitucionales y de derecho internacional, no exige que las personas usuarias deban acreditar algún tipo de infertilidad y/o esterilidad, tal como lo establece el artículo 56 del Reglamento en materia de investigación para la salud de la Ley General de Salud. Y mucho menos, acreditar el riesgo de transmitir una enfermedad genética susceptible de ser heredada a la descendencia, por lo que es una de las que más se ajusta a la perspectiva de derechos humanos en México;³²
- Aunque no se refiere de manera expresa al derecho de toda persona para manifestar el consentimiento informado en este tipo de procesos, los artículos 368 y 369 imponen el deber para las autoridades sanitarias de la entidad de entregar una guía informativa a las personas usuarias donde se describa el régimen jurídico aplicable; las NTRH admisibles por el orden jurídico local; las probabilidades de conseguir el embarazo; la alternativa de optar por la adopción; así como los procesos e instituciones ante las que se puede acudir en caso de requerir mayor información;³³
- También exige que la expresión del consentimiento de las personas usuarias deba constar en escritura pública basada ante la fe de Notario público en la que no es admisible impugnar la filiación, salvo cuando se demuestre la falta de consentimiento expreso de la pareja o, en todo caso, la revocación previa y por escrito del mismo;
- Admite la posibilidad de acudir a la inseminación o fertilización *post-mortem*, esto es, aquel proceso consistente en la inseminación o fertilización de una mujer unida en matrimonio o concubinato con posterioridad a la muerte de su cónyuge o concubinario, siempre que este último lo hubiere consentido de manera expresa en escritura pública (art. 373). Esto último, a pesar de los conflictos en materia sucesoria que pueden surgir por este acto por la falta de precisión de los efectos jurídicos que se desprenden de dicho acto;
- Reconoce el derecho fundamental de la descendencia a investigar el origen biológico en aquellos procesos de reproducción asistida heteróloga, aunque, no admite la procedencia de la acción para reclamar el reconocimiento de la paternidad de la persona donante del material genético atendiendo al sentido del artículo 4.º de la CPEUM, y de los artículos 7.º y 8.º de la CDN;
- Por último, suprimió la prohibición expresa de la gestación sustituta prevista en el artículo 491 del código civil de la entidad, lo cual me parece importante pues la prohibición o desregulación suponen un retro-

³⁰ Publicado en el Periódico Oficial del Estado de Coahuila el 15 de diciembre de 2015.

³¹ Inseminación artificial y fertilización in vitro.

³² Antes de la entrada en vigor de la vigente Ley para la Familia, el código civil para el Estado de Coahuila disponía, en el artículo 483, segundo párrafo, que en aquellos casos donde fuera necesario acudir a la reproducción asistida heteróloga, las personas usuarias debían acreditar la infertilidad y/o esterilidad atendiendo a lo establecido en el artículo 56 del Reglamento en materia de investigación para la salud de la Ley General de Salud. Sin embargo, al iniciar la vigencia de la nueva ley, quedaron sin efecto todas las disposiciones referentes al divorcio necesario dejaron de ser aplicables.

³³ Antes de la entrada en vigor de esta Ley, el artículo 485 del código civil establecía una prohibición expresa del diagnóstico preimplantatorio que la actual legislación no prevé.

ceso en todo sentido, pues, por un lado, inciden a que este tipo de procedimientos se lleven a cabo en la clandestinidad y, además, se menoscaban los derechos de las mujeres gestantes. En tal sentido, ahora admite los acuerdos de gestación sustituta en tres modalidades (total, altruista y onerosa).³⁴ No obstante, al imponer la edad mínima y máxima para acudir a estos procedimientos, atenta contra los derechos reproductivos de las mujeres que deciden participar en acuerdos de gestación sustituta.

C) Colima

El caso del Estado de Colima es singular en México, pues a pesar de no contemplar un capítulo de disposiciones referentes a los efectos de la reproducción asistida, si contempla una disposición en el código civil del Estado de Colima, particularmente en el capítulo V, sección tercera relativo a la adopción plena, según la cual aquellas personas solteras o parejas residentes en la entidad que hubieren celebrado algún acuerdo de gestación sustituta puedan adoptar a las personas nacidas a partir de la celebración de esta modalidad contractual (numeral 410-B, fracción V); disposición que, más que resolver un problema, genera mayores lagunas en el régimen jurídico de la entidad, contraviniendo los derechos de las personas contratantes y poniendo en una situación de desventaja a las mujeres gestantes en caso de que la persona o pareja contratante no quiera cumplir pactadas en el contrato.

D) Estado de México

El código civil del Estado de México,³⁵ al igual que la Ley para la familia de Coahuila, prevé varias disposiciones relativas a los efectos de la reproducción asistida en la entidad, entre los que destacan:

- El reconocimiento del derecho de satisfacer el consentimiento informado de la mujer usuaria de la reproducción asistida (art. 4.112), lo cual es importante si se considera las malas prácticas que se han dado en el Estado de Tabasco como la falta de entrega de una copia del acuerdo de gestación a las mujeres gestantes, quienes desconocen por completo los derechos y obligaciones que contraen al celebrarlo, y mucho menos contar con un documento que acredite la relación contractual en caso de incumplimiento de la persona o la pareja contratante;³⁶
- La prohibición o el deber expreso para que aquellas personas en quienes recaiga la responsabilidad parental sobre una mujer adolescente o incapaz, no este facultada para suplir el consentimiento de esta última para participar en un proceso de reproducción asistida (art. 4.113), lo anterior, con el fin de evitar que las mujeres adolescentes sean víctimas de la mercantilización de su cuerpo;
- La prohibición expresa para clonar a cualquier ser humano o llevar a cabo alguna practica eugenésica para seleccionar la raza de la descendencia (art. 4.114), la cual, por su redacción, deja abierta la posibilidad para emplear la eugenesia negativa,³⁷ es decir, aquella procedente para mejorar la salud del paciente, que también supone agudizar la desigualdad ya de por sí presente en sociedades como las nues-

³⁴ Cfr. Dobernig Gago, Mariana, «Maternidad subrogada: su regulación», en Chan, Sara *et al.* (coords.), *Bioética y bioderecho: reflexiones clásicas y nuevos desafíos*, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2018, p. 269.

³⁵ Publicado en la Gaceta de Gobierno del Estado de México el 7 de junio de 2002.

³⁶ Grupo de Información en Reproducción Elegida, *cit.*, nota No. 11, p. 28.

³⁷ Este tipo de eugenesia busca eliminar las anomalías genéticas de embriones *in vitro*, en tanto, la eugenesia positiva busca eliminar arbitrariamente ciertas características genéticas consideradas indeseables. Véase. Romeo Casabona, Carlos María, *Genética y derecho*, Astrea, Buenos Aires, Argentina, 2003, pp. 147-152.

tras donde hay márgenes de desigualdad social palpables entre sectores marginados que viven en la pobreza y sectores que tendrían el acceso exclusivo a este tipo de alternativas médicas;³⁸

- La prohibición expresa de revelar el nombre de la persona donante a la persona menor de edad para investigar y obtener el reconocimiento de la paternidad en procedimientos de reproducción asistida heteróloga, lo cual se contrapone con el derecho a conocer el origen biológico previsto en la CDN; y
- La autorización judicial para que una persona casada o unida en concubinato pueda implementar algún procedimiento de fertilidad (art. 4.116), disposición que puede ser catalogada de inconstitucional a la luz de la jurisprudencia 08/2017 de la Primera Sala de la SCJN que, reconoce la diversidad familiar, incluyendo los lazos que unen a personas nacidas por reproducción asistida.

Entre algunas de las cuestiones que pueden comentarse sobre el contenido de estas disposiciones están, en un primer momento que, cualquier persona, independientemente de la raza, sexo, género, orientación sexual o identidad de género puede acudir a las NTRH en correspondencia con la cláusula abierta de no discriminación prevista en el artículo 1.º de la CPEUM, tal como lo expuso la SCJN en la tesis 1a. LXXXVII/2019 (10a.), atendiendo a dos aspectos: a) la protección de cualquier tipo de familia bajo un espectro plural e incluyente, y b) «porque la decisión de las personas para ser padre o madre en el sentido genético o biológico, corresponde al ámbito del derecho a la vida privada y a la familia, en la que no debe haber injerencias arbitrarias por parte del Estado».³⁹

Asimismo, resulta interesante precisar que el artículo 4.112 impone a la mujer casada o unida en concubinato a la obtención del consentimiento de su pareja para ser parte de un procedimiento de inseminación artificial,⁴⁰ pues de no hacerlo de esta forma, podría impugnarse la paternidad del recién nacido producto de la reproducción asistida. De igual forma, prohíbe la posibilidad de dar en adopción a la persona menor de edad nacida a través de las NTRH, en el entendido que resulta incongruente con la decisión de acudir a la reproducción asistida, vulnerando los derechos de la niñez.

Por último, aunque la normatividad civil no se pronuncia expresamente para distinguir la reproducción asistida homóloga de la heteróloga, de la interpretación extensiva del artículo 4.115 se desprende que la legislación mexiquense permite el uso de las NTRH de naturaleza heteróloga, al admitir emplear gametos provenientes de algún centro o banco autorizado para dar este tipo de procedimientos en la entidad.

E) Michoacán

Hasta antes de abril de 2016, el Código Familiar para el Estado de Michoacán de Ocampo⁴¹ disponía en su artículo 261, fracción XX, que la falta del consentimiento del cónyuge para que la esposa acudiera a algún MRAH, daba lugar a la acción de divorcio necesario, sin embargo, con la derogación del capítulo relativo al divorcio necesario y la entrada en vigor del divorcio sin expresión de causa dicha disposición quedó sin efecto.⁴²

³⁸ Cfr. Gúezmes, Ana, «Las tecnologías de reproducción asistida. Una aproximación desde la ética y las fugas feministas», ponencia presentada en el Seminario «Caminos rumbo a la Convención Interamericana de los Derechos Sexuales y los Derechos Reproductivos en la Corte Interamericana de Derechos Humanos», p. 41.

³⁹ 1a. LXXXVII/2019 (10a.), *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Décima Época, Libro 71, t. II, octubre de 2019, p. 1157.

⁴⁰ Este ordenamiento usa indistintamente los términos inseminación artificial y reproducción asistida, aunque exista una diferencia entre uno y otro vocablo.

⁴¹ Publicado en el Periódico Oficial del Estado de Michoacán de Ocampo el 30 de septiembre de 2015.

⁴² Hasta antes del 16 de diciembre de 2016, el código civil de Baja California Sur establecía una disposición similar en su numeral 289, fracción III, al prever que la implementación de un proceso de inseminación asistida de naturaleza heteróloga sin el consentimiento del esposo, podía dar lugar a solicitar la acción de divorcio necesario una vez que se tenía conocimiento de tal hecho.

Más adelante, en el segundo párrafo del numeral 327 del citado ordenamiento se estableció que habrá parentesco consanguíneo entre la descendencia producto de la reproducción asistida y quienes hayan acudido a ellas, sin restringir una sola de sus modalidades (homóloga o heteróloga). Por lo tanto, incluye los acuerdos de gestación sustituta por personas solteras, casadas, que viven en concubinato sin distinción de raza, etnia, sexo, género, orientación sexual e identidad de género, atendiendo a los estándares interamericanos sobre derechos humanos sobre el tema.

F) Querétaro

El código civil para el Estado de Querétaro establece en la fracción III del artículo 312, que se presumirán descendientes de los cónyuges a aquellas personas que nazcan por medio de la implementación de las NTRH independientemente de la modalidad a la que deba acudir (homóloga o heteróloga). No obstante, como se establece en la misma disposición, cuando una o ambas partes decidan revocar su consentimiento, las personas nacidas por esta vía reproductiva no se presumirán descendientes habidos del matrimonio. Sobre el particular, conviene precisar la ambigüedad que esto supone, ya que, la disolución del matrimonio por sí misma no es un aspecto determinante para desestimar la paternidad/maternidad de la persona nacida por reproducción asistida, salvo que dicha revocación se hubiere expresado antes de iniciar el proceso de fertilidad, garantizando los derechos de la niñez.

Del mismo modo, la última parte del citado numeral establece que no podrá impugnarse la filiación de la descendencia nacida a partir de la implementación de la reproducción asistida heteróloga, es decir, de aquella en la que se haya acudido a la donación de esperma, óvulos o embriones, rompiendo con el criterio de la filiación natural (legado del código napoleónico), sustituyéndolo por el criterio de la voluntad que comienza a extenderse en la jurisprudencia nacional e internacional, cimentado en los valores de la pluralidad, la diversidad, la solidaridad, la interculturalidad y el apoyo mutuo o recíproco entre ambos cónyuges.

Además, se incorporó en el capítulo sexto del Libro Primero del mismo cuerpo legal, la figura de la adopción de embriones en procedimientos de reproducción asistida heteróloga. Sin embargo, aunque el artículo 400 del mismo ordenamiento legal prohíbe los acuerdos de maternidad sustituta, maternidad subrogada o vientre de alquiler, es pertinente hacer notar que la SCJN ha determinado que el Juez que conozca del asunto tiene la facultad de establecer la filiación, aun cuando no exista regulación expresa que lo permita,⁴³ garantizando los derechos de la progenitura y de la niñez.

En este mismo capítulo, se prohíbe la selección del sexo de los embriones (art. 400, segundo párrafo), la obtención de embriones *in vitro* para donación, por lo que sólo podrán ser objeto de donación aquellos embriones supernumerarios de otros procedimientos de reproducción asistida homóloga (art. 401), reduciendo el número de embriones excedentes en estos procesos. Además, desestima la improcedencia de la acción para solicitar el desconocimiento del vínculo parental por enfermedad de la persona nacida de la donación, estableciendo la edad máxima para adoptar (art. 402).

Para ello, fija tres requisitos de admisibilidad para la adopción de embriones: 1.º. Que existan posibilidades reales de obtener el embarazo; 2.º. Que se acredite la infertilidad, contraviniendo el sentido y alcance del artículo 4.º de la CPEUM, así como de las normas de derecho internacional sobre la materia; y, 3.º. Que la pareja de esposos o concubinos haya sido informada y asesorada de forma previa sobre las consecuencias y

⁴³ 1a. LXXXVIII/2019 (10a.), *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Décima Época, Libro 71, t. II, octubre de 2019, p. 1159.

alcances de este procedimiento (artículo 403), con esto último, evita inmiscuirse en los procedimientos que atañen a la legislación sanitaria a la que le corresponde establecer su regulación, respetando la ortodoxia jurídica.⁴⁴

G) San Luis Potosí

El Código Familiar para el Estado de San Luis Potosí,⁴⁵ también responde a varias de las situaciones que surgen a partir de la aplicación de las NTRH, entre las cuales resaltan, las siguientes:

1. Distingue la reproducción humana asistida de las técnicas de reproducción asistida en los numerales 236 y 237, aunque sin hacerlo de manera apropiada;
2. A diferencia de la normatividad coahuilense, la de San Luis establece una lista de técnicas admitidas por la ley civil en el artículo 238,⁴⁶ contraviniendo la ortodoxia jurídica mexicana, pues tal disposición es de competencia exclusiva de la Ley General de Salud;
3. Se especifica la diferencia entre la inseminación homóloga y heteróloga, sus destinatarios y en qué casos está permitida la inseminación heteróloga (art. 239), aunque vulnera derechos fundamentales según lo precisado por la SCJN;
4. También admite la inseminación *post mortem*, aunque solamente si se cuenta con óvulos fertilizados hasta antes de la muerte de la pareja y siempre que se realice dentro de los catorce días siguientes al deceso del marido (art. 240), aunque deja un abismo de dudas sobre los efectos que este tipo de acuerdos genera;
5. Asimismo, determina que todo acuerdo de reproducción asistida es un acto personalísimo que atañe a quienes contratan (art. 241). Tampoco da lugar a la procedencia de la filiación biológica entre donantes y descendientes (art. 242). Sin pronunciarse sobre el derecho de la niñez a conocer su origen biológico;
6. En caso de realizarse algún procedimiento de maternidad substituta en alguna clínica del Estado, el acuerdo será calificado de inexistente (art. 243), aunque esta disposición es inconstitucional. Niega la acción para que el varón impugne la filiación de la descendencia nacida como resultado de algún NTRH, salvo que se acredite que la persona recién nacida no fue producto del tratamiento de fertilidad (art. 244), en este último supuesto, la carga de la prueba recaerá en quien promueva.

Como puede apreciarse, la legislación civil de esta entidad federativa permite tanto la reproducción asistida homóloga como la heteróloga, pero sólo en aquellos casos en donde sea la única opción médica viable para conseguir el embarazo. Por tal motivo, la pareja solicitante deberá acreditar este hecho. No obstante, la omisión legislativa del derecho de la persona menor de edad para conocer su origen biológico, sobre todo cuando resulte indispensable para salvaguardar su integridad física, psíquica o emocional, previa obtención de la autorización judicial, así como diversas prohibiciones son asuntos que exigen de la atención del legislador local en los próximos años.

⁴⁴ Cfr. Cantoral Domínguez, Karla, «Gestación subrogada. Estado de la cuestión en el Estado de Tabasco», en González Martín, Nuria (ed.), *Filiación, gestación por sustitución, responsabilidad parental e interés superior de la niñez. Perspectivas de derecho comparado*, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2021, pp. 28 y 29.

⁴⁵ Publicado en el Periódico Oficial del Estado de San Luis Potosí el 18 de diciembre de 2008.

⁴⁶ Transferencia intratubaria de cigoto o transferencia tubárica de embriones, fertilización in vitro (FIV) y la fertilización por inyección intracitoplasmática de espermatozoides, mejor conocida como ICSI.

H) Sinaloa

El Código Familiar del Estado de Sinaloa es novedoso en la regulación que ofrece en torno a los efectos de la reproducción asistida en las relaciones familiares, pues prevé, entre otras cuestiones, lo tocante a los lazos de parentesco consanguíneo entre la descendencia nacida mediante reproducción asistida y quienes asuman la responsabilidad parental sobre ella, descartando la posibilidad de intentar cualquier acción para establecer un vínculo parental entre donantes de semen u óvulos con quienes nazcan por medio de esta alternativa reproductiva (art. 198 en relación con el 240, segundo párrafo del ordenamiento de referencia).

En el numeral 282 de la ley se introdujo la definición del término reproducción humana asistida, la cual, de alguna suerte, establece como fin primordial de estos métodos su carácter terapéutico, cuestión que, como ya se dijo, ha sido cuestionada por la SCJN al precisar que es un derecho asequible a cualquier persona. A la vez, admite procedimientos de reproducción asistida homóloga y heteróloga así como la inseminación *post mortem*, aunque, respecto de este último procedimiento sólo se ocupa de la validez del consentimiento pero no a los efectos jurídicos derivados de este tipo de acuerdos. No obstante, las restricciones de la normatividad de Sinaloa han provocado que esta entidad no sea atractiva para las personas y parejas que acudan a los acuerdos de gestación sustituta,⁴⁷ aunado a la situación de violencia por el crimen organizado que atraviesa esta entidad desde hace tiempo.

Al igual que el Estado de Tabasco, el marco normativo sinaloense admite la gestación subrogada en sus modalidades total, parcial, onerosa y gratuita (artículos 283 y 284), sin tocar la posibilidad de extender este derecho a cualquier persona, independientemente de que sea fértil o no, esté casada o no, o su orientación sexual e identidad de género se ajuste al binarismo de sexo y género o no, por lo que es indispensable promover la constitucionalización normativa en los próximos años.

De igual modo, establece los requisitos de participación de mujeres gestantes en los procesos de gestación sustituta o maternidad subrogada, entre los cuales figuran: tener entre 25 y 35 años de edad, tener al menos un hijo en buen estado de salud, buena salud mental y que haya expresado su consentimiento de manera voluntaria, que vive en un ambiente estable y libre de violencia, no consuma alcohol, tabaco, drogas o sustancias psicotrópicas que pongan en riesgo al embrión implantado en su vientre (arts. 283 y 285), aunque, no por ello, libre de dilemas bioéticos que requieren de un examen bioético profundo para garantizar los derechos de las personas participantes,⁴⁸ ya que, como lo demuestran casos presentados en otras latitudes de Estados Unidos de Norteamérica, Europa y Asia, la falta de regulación de estas figuras incentivo el turismo reproductivo en países como México, que luego ha exigido tomar medidas legislativas o jurisprudenciales para reducir los conflictos registrados por esa desregulación en lugares como Brasil o España.⁴⁹

Respecto de las modalidades de gestación sustituta admitidas por las normas de derecho familiar sinaloense, cabe apuntar, como lo hace Doberning Gago, que la modalidad total implica que la mujer gestante no sólo lleva por cuenta propia la gestación del embrión alojado en su vientre por encargo de quien(es) la contratan para tal efecto, pues también aporta el material genético; la modalidad parcial, por el contrario, sólo implica la prestación del útero hasta el parto. Mientras tanto, los acuerdos de maternidad subrogada onerosa suponen el pago de una cantidad de dinero a cambio del proceso de gestación, al margen de los gastos del proceso de fertilidad, gestación, así como de parto y puerperio; en tanto los altruistas implican la gratuidad de la gestación.⁵⁰

⁴⁷ Grupo de Información en Reproducción Elegida, *cit.*, nota No. 11, p. 19.

⁴⁸ Véase. Mendoza Cárdenas, Héctor Augusto, *cit.*, nota No. 12, p. 159.

⁴⁹ Cfr. Doberning Gago, Mariana, *cit.*, nota No. 34, pp. 273-277.

⁵⁰ Ídem, p. 270.

De todas ellas, la onerosa es, quizá, la que mayores dilemas éticos plantea para la tutela efectiva de los derechos reproductivos de la mujer, e incluso, como lo exponen las investigadoras Blazquez Graf, Cadena Alvear y Chapa Romero, en un artículo que recopila los trabajos y ejes de análisis de la reproducción asistida en México y América Latina, dio pie a la movilización de varios colectivos feministas en México pues tales procesos representan una nueva forma de explotación por razón del género,⁵¹ sin considerar la reflexión feminista sobre este peculiar asunto.⁵²

Sobre esto último, no hay que perder de vista la brecha de desigualdad social que se registra en los países de América Latina —incluyendo a México— lo cual hace patente replantear la discusión desde una aproximación interseccional en la que sea posible identificar el contexto socio-económico y cultural de las mujeres gestantes y las personas contratantes que participan en estos acuerdos como ya se ha señalado en otros trabajos interesantes, como el presentado por investigadoras y activistas feministas como Shulamith Firestone, Rosalind Petchesky, Barbara Rothman Katz, Rachel Pine, Sylvia Law, Ruths Hubbard y Martha Giménez, en donde aluden a las formas en que la reproducción asistida recalca en la repetición de estereotipos de género y la falta de tutela efectiva de los derechos de la mujer, especialmente, las que viven en contextos rurales y marginados⁵³ como son los pueblos y comunidades indígenas de México.

Por otro lado, establece la forma de manifestar el consentimiento de quienes acuden a la reproducción asistida heteróloga, esto es, donde se requiere donación de esperma, óvulos o embriones en procesos de gestación sustituta, así como la obligación de que conste en escritura pública (arts. 286, 287, 288, 290 y 295). A su vez, prioriza el deber del personal médico de informar las consecuencias médicas de los procesos de reproducción asistida humana (art. 289), es decir, de satisfacer el consentimiento informado al que aluden la Ley General de Salud⁵⁴ como sus reglamentos en materia de investigación para la salud y de prestación de servicios de atención médica.⁵⁵ Finalmente, hace referencia a la responsabilidad civil y penal resultante por la imprudencia, descuido o negligencia del personal médico en este tipo de procedimientos (art. 297), por lo que es una de las más extensas sobre la materia ante la carencia de una regulación amplia de la Ley General de Salud.

Volviendo al punto de la maternidad subrogada, es conveniente referirse a lo establecido en la fracción I del numeral 284 del multicitado ordenamiento, del que se desprende la posibilidad de que la mujer gestante sea además donante de los óvulos fertilizados en la modalidad de maternidad subrogada total, estableciendo como criterio para determinar el lazo maternal la voluntad plasmada en el acuerdo y no la presunción legal *mater semper certa est*; voluntad que debe constar en el instrumento público notarial al que aluden los artículos 286, 287, 288, 298 y 290 de este ordenamiento; entre cuyas formalidades están las de notificar su existencia a la Secretaría de Salud y a la Oficina del Registro Civil en la entidad.

Pese a lo dicho, es importante reflexionar sobre las inquietudes que despierta este tipo de acuerdos, no sólo para la sociedad sinaloense sino para la del resto del país —particularmente de su modalidad comercial— debido a que puede dar lugar a la comercialización del cuerpo de la mujer en las agencias de maternidad subrogada que operan en este y otros Estados. Es cierto, si bien se anteponen dos lecturas en torno al empleo de las NTRH: una que cuestiona su papel represor, ajustando el proyecto de las mujeres a la procreación, y otra que replantea el uso de la tecnología en el ámbito reproductivo hacia otros fines como puede ser la conjugar el proyecto profesional con el personal, ambas ofrecen argumentos importantes para re-

⁵¹ Cfr. Blazquez Graf, Norma *et al.*, *cit.*, nota No. 8, p. 277.

⁵² Cfr. Johnson, María Cecilia, «Las TRHA y los debates en la academia feminista sobre reproducción: relaciones de poder y tecnología, *Feminismo/s*, vol. 35, junio de 2020, pp. 279-281.

⁵³ Cfr. Blazquez Graf, Norma *et al.*, *cit.*, nota No. 8, p. 280.

⁵⁴ Artículos 20, 21 y 22.

⁵⁵ Artículos 75, 76, 80 y 81.

flexionar a los que, en el contexto de América Latina debe agregarse el colonialismo como forma de opresión de sectores sociales sumergidos en la marginación y la pobreza como los que habitan en el Sur del país (Oaxaca, Chiapas y Guerrero).

I) Sonora

El Código de Familia para el Estado de Sonora admite las NTRH heterólogas a parejas casadas o unidas en concubinato, siempre que lo hayan consentido de forma expresa, y sin la necesidad de que conste en escritura pública.⁵⁶ A partir de lo anterior, es posible establecer el vínculo parental entre la descendencia producto de la reproducción asistida y quienes contratan, desprendiéndose los derechos, deberes y obligaciones que nacen de la celebración de este tipo de actos jurídicos de conformidad con lo establecido en los artículos 206, 207 y 208 de este código. Cabe resaltar que, la falta de consentimiento da lugar a la acción para reclamar el divorcio del cónyuge culpable, según lo previsto en el artículo 156, fracción XV.⁵⁷

Por tal motivo, el parentesco consanguíneo producto de la RA rompe con el sistema de presunciones legales para acreditar la maternidad/paternidad, siendo la manifestación de la voluntad el elemento determinante para el nacimiento de este vínculo parental. A ello responde también que, el artículo 207 *in fine* del multicitado ordenamiento, reconozca el vínculo parental entre la descendencia y progenitura nacida por esta modalidad reproductiva, garantizando el derecho fundamental de la niñez a conocer su origen biológico, pero, sin obligar a quienes hayan donado el material genético a asumir la maternidad/paternidad de quien haya nacido por medio de la RA.

J) Tabasco

El código civil para el Estado de Tabasco, fue el primero en México en regular las NTRH, especialmente la gestación por sustitución y maternidad subrogada, por lo que poco a poco se ha transformado en uno de los llamados paraísos reproductivos o Estados de «turismo reproductivo», en el que personas y parejas de otros países del mundo acuden para realizar acuerdos de gestación sustituta ante la carencia de un orden jurídico riguroso que garantice los derechos de las mujeres gestantes y la niñez producto de estos procesos; provocando, como lo hace notar Dobernig Gago, que el Comité de los Derechos de la Niñez expresará su preocupación en el texto de las observaciones finales sobre los informes periódicos cuarto y quinto consolidados de México de junio de 2015, por el riesgo de comercializar a infantes producto de estos acuerdos.⁵⁸

El orden legal tabasqueño en materia civil torno a este tema se ha presentado a partir de dos reformas. La primera, con la publicación del nuevo código civil el 09 de abril de 1997, en la cual, si bien reconoció el derecho a establecer el vínculo parental entre la niñez producto de estos acuerdos y la pareja contratante, pero, sin pronunciarse sobre la situación de la mujer gestante y la pareja contratante.⁵⁹ A raíz de ello, se

⁵⁶ Artículo 208. [...] La autorización para la reproducción asistida, admitiendo la paternidad o maternidad del producto, puede hacerse ante el Director de la Clínica o Centro Hospitalario, ante notario público o por acuerdo privado suscrito ante testigos.

⁵⁷ El artículo 156, fracción XV del código en referencia, sanciona al cónyuge culpable con el divorcio. A ello atiende que, el artículo 179, en su apartado segundo señale que, en caso de la procedencia de la acción, la patria potestad y el cuidado del menor quedarán a cargo de la madre.

⁵⁸ Cfr. Dobernig Gago, Mariana, *cit.*, nota No. 34, pp. 270 y 271.

⁵⁹ Grupo de Información en Reproducción Elegida, *cit.*, nota No. 11, p. 19.

produjo una segunda reforma, publicada el 13 de enero de 2016 en el Periódico Oficial del Estado que, si bien, ahondo un poco más en este asunto, dejó vacíos que todavía hoy, siguen siendo materia de reflexión en la actualidad.

Por ello, es comprensible que hasta antes del 10 de mayo de 2023, expresará como causal de divorcio necesario el hecho de que la cónyuge llevará a cabo un procedimiento de reproducción asistida sin el consentimiento del cónyuge varón en la fracción XVIII del artículo 272, sin embargo, con la entrada en vigor del divorcio bilateral, el contenido del mencionado numeral fue modificado en todo su contenido.

A partir de la segunda enmienda, el artículo 329 *in fine* estableció la presunción de la paternidad de quienes han nacido como producto de las TRAH, ya se trate de procesos de naturaleza homóloga o heteróloga, y siempre que se haya consentido de manera expresa. Por ello, el esposo que hubiere consentido el uso de la reproducción asistida, no tendrá derecho a contradecir la paternidad del hijo nacido dentro de los ciento ochenta días posteriores a la celebración del matrimonio, o bien, después de los trescientos días posteriores a la disolución del vínculo matrimonial. El mismo criterio, aplicará para el caso del concubinato en virtud de lo precisado en el artículo 340, fracción III del ordenamiento de referencia.

Más adelante, en el Libro Primero, Título Octavo, Capítulo VI Bis, relativo a la gestación asistida y subrogada, define al término reproducción asistida humana, en los términos siguientes:

Se entiende por reproducción humana asistida, el conjunto de prácticas clínicas y biológicas para la creación de un nuevo ser humano, logrado mediante técnicas científicamente acreditadas y autorizadas por la legislación en materia de salud, realizadas con la intervención de personal de la salud, constituidas por métodos de fertilización de células germinales, gametos de uno o ambos sexos, además de la reproducción de cigotos y embriones, que permitan la procreación fuera del proceso biológico natural de la pareja infértil o estéril.

La adición de esta disposición jurídica se ajusta al sentido del derecho a las NTRH contenido de manera implícita en el artículo 4.º de la CPEUM, tal como quedo sentado por la Primera Sala de la SCJN, el 12 de julio de 2018, al resolver el amparo directo en revisión 2766/2015.⁶⁰ Es cierto, aunque esta disposición representa una invasión de competencias a la Ley General de Salud, es mucho más explícita de los tipos de métodos que admite el orden jurídico mexicano en el artículo 40, fracción XI del reglamento en materia de investigación para la salud de la Ley General de Salud, que se limita a enunciar a la inseminación asistida y fertilización *in vitro* como los dos recursos para acceder a la reproducción asistida previstos en la legislación sanitaria.

Una de las cuestiones que mayores dilemas plantea en la ley de referencia, es la posibilidad de celebrar acuerdos de gestación sustituta y maternidad subrogada. En el primer caso, cuando la pareja contratante aporta el material genético para la conformación del embrión *in vitro* que será alojado en el vientre de la mujer gestante, por lo que el vínculo jurídico se produce de forma análoga a la fertilización natural. En el segundo caso, debido a que la mujer contratante no aporta el material genético (óvulos), el orden civil tabasqueño exige llevar a cabo un procedimiento de adopción plena para establecer el vínculo parental entre la descendencia y la pareja que contrata (art. 380 Bis 2), lo cual, a decir de Cantoral Domínguez, puede dar lugar a otro tipo de dificultades en su interpretación y aplicación, generando, entre otras cuestiones, incertidumbre jurídica.⁶¹

⁶⁰ Por tanto, «la decisión de tener hijos a través del empleo de las técnicas de reproducción asistida, pertenece a la esfera más íntima de la vida privada y familiar de una pareja, y la forma en cómo se construye esa decisión, es parte de la autonomía de la voluntad de una persona». 1a. LXXVI/2018 (10a.), *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Décima Época, Libro 55, t. II, junio de 2018, p. 957.

⁶¹ Cfr. Cantoral Domínguez, Karla, *cit.*, nota No. 44, p. 33.

Igualmente importante es referirse a que, con la enmienda legal de 2016 se redujo el número de asuntos judicializados al exigir como requisito de validez el que estén basados ante la fe de un Notario público, sin que por tal motivo hay dejado de ponerse en riesgo la salud de la mujer gestante. En primer lugar, porque la mayoría de mujeres gestantes que participan en estos procedimientos no son informadas de manera adecuada sobre los términos de contratación, no se les entrega copia del acuerdo, lo redacta el abogado de la pareja contratante, sin olvidar que muchas de ellas son personas de escasos recursos que cuentan con educación secundaria y buscan generar recursos económicos para subsistir, sin tener el tiempo necesario para pensar en los riesgos que supone para su salud,⁶² por lo que se entremezclan aspectos económicos, sociales, médicos y jurídicos que exigen ser analizados a partir de un enfoque interseccional como de hecho lo recomendó el Comité sobre los Derechos de la Niñez en las observaciones finales sobre los informes periódicos cuarto y quinto consolidados presentados al Estado mexicano en el año 2015.

También es importante destacar, como de hecho lo apunta Nuria González Martín que, debido a que el marco jurídico sinaloense y tabasqueño dieron pauta al fenómeno de la gestación por sustitución transfronteriza en aquellos asuntos donde las personas que contratan sean extranjeras, este tipo de asuntos se superditan a la adopción internacional que salvaguarda el principio del interés superior de la niñez, con base en el Convenio de la Haya de 1993, en especial, en aquellos casos en los que el material genético no procede de la pareja contratante.⁶³

En este tenor, la legislación tabasqueña es discriminatoria en varios sentidos. Por un lado, porque discrimina a personas solteras, especialmente a varones para acceder a este tipo de acuerdos, también a personas que no están casadas o unidas en concubinato, a personas o parejas del mismo sexo, a personas cuya identidad de género no se ajusta al binarismo de género y, por último, a personas extranjeras. Respecto de este último caso, es importante hablar del caso de la pareja española compuesta por dos personas del mismo sexo que tuvieron que permanecer en el país por más de siete meses ante la negativa de la Oficina de Pasaportes de dicha entidad para expedir el pasaporte que reconociera el vínculo parental entre la pareja y su descendiente, contraviniendo el sentido de la CDN y el contenido del artículo 4.º de la CPEUM en lo tocante al derecho a la identidad de la niñez, un asunto que sigue preocupando pues no es un caso aislado en la entidad.⁶⁴

Continuando con el asunto de la maternidad subrogada y gestación sustituta, desde la reflexión de los estudios de género es también importante referirse al punto del colonialismo reproductivo que supone la implementación de estos procesos, ya que el acceso a estos procedimientos casi siempre es accesible para personas de los países del norte global (Estados Unidos de Norteamérica y Europa), mientras las personas que asumen el rol de gestantes son mujeres del sur global. Lo anterior sin perder de vista que, como hace notar Vela Barba, las agencias de maternidad subrogada que operan en el Estado de Tabasco lo hacen a través del esquema de la sub-contratación, el cual, a pesar de haber sido rechazado en México se sigue presentando en la vida cotidiana, con todo lo que ello representa para las mujeres gestantes de escasos recursos de países con alta marginación y pobreza.⁶⁵

Ahora, no obstante que la legislación civil tabasqueña no se refiere al supuesto de personas del mismo sexo, la Primera Sala de la SCJN se ha pronunciado al respecto mediante la resolución del Amparo en revisión 553/2018, estableciendo que en aquellos matrimonios de personas del mismo también se reco-

⁶² Ídem, p. 40.

⁶³ Véase. González Martín, Nuria (ed.), «Gestación por sustitución, adopción internacional y el interés superior del menor en el contexto mexicano: ¿Caminos de encuentro o divergentes?», en *Filiación, gestación por sustitución, responsabilidad parental e interés superior de la niñez*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2021, pp. 124-130.

⁶⁴ Grupo de Información en Reproducción Elegida, cit., nota No. 11, pp. 32 y 33.

⁶⁵ Cfr. Vela Barba, Estefanía, cit., nota No. 25, pp. 255-258.

noce el vínculo parental (comaternidad/copaternidad) con la descendencia producto de las NTRH, tomando en cuenta que la CPEUM reconoce el derecho a fundar una familia con independencia de la orientación sexual e identidad de género; imponiendo el deber para el Estado de respetar y no entrometerse en la vida privada y familiar de las personas en este asunto,⁶⁶ pues como apunta Marta Lamas, uno de los objetivos de la bioética es apostar por la reivindicación de la autonomía de la voluntad de la persona en este tipo de asuntos, respetando su libertad de decisión. Gracias a lo cual, es posible preservar la diferencia y la pluralidad como valores fundamentales para anteponer el respeto del carácter diverso de la condición humana.⁶⁷

Por lo demás, aunque para el ordenamiento civil tabasqueño las NTRH sólo son admisibles cuando se persigan fines terapéuticos por infertilidad o esterilidad.⁶⁸ Como quedo asentado en el primer punto de este trabajo, cualquier persona puede acceder a los métodos de reproducción asistida independientemente de su raza, etnia, nacionalidad, orientación sexual, identidad de género, género, estado civil o familiar, pues el Estado no puede entrometerse en asuntos que involucran la esfera más íntima y privada de las personas.

Q) Zacatecas

Por último, el Código Familiar del Estado de Zacatecas dispone, en el artículo 246, segundo párrafo, restringe el acceso a las NTRH y, por ende, el establecimiento del vínculo parental entre la descendencia producto de reproducción asistida y quienes hayan acudido a un procedimiento reproductivo a parejas casadas o aquellas unidas en concubinato como lo plantean otras normas locales inconstitucionales, negando la procedencia de la acción para desconocer la paternidad al concubinario o esposo, cuando haya manifestado su consentimiento de manera expresa (artículos 290 y 242, fracción IV).

Así como lo hacían otros ordenamientos civiles o familiares en México, hasta antes del 24 de agosto de 2019, este ordenamiento familiar contenía, en el artículo 231, fracción VI, una causal de divorcio necesario por «la esterilidad de los cónyuges que sobrevenga después de la celebración del matrimonio», que quedo sin efecto luego de la publicación, en el Periódico Oficial de la entidad, del decreto por el que se derogó el divorcio necesario, pues contrariaba los derechos humanos de quienes deseaban divorciarse.

Más adelante, el artículo 283 Bis, fracción IV del código de referencia, incluyó un supuesto referente a la violencia contra los derechos sexuales y reproductivos, el cual, entre otras cosas, da lugar a prevenir, investigar, erradicar y sancionar «cualquier tipo de actuación que impida, o restrinja el libre ejercicio del derecho a la salud reproductiva de cualquier integrante de la familia y por tanto, afecte [...] a la libertad para acceder o no a servicios de atención a la salud sexual y reproductiva, [...] y para ejercer o no el derecho a la paternidad o maternidad responsable». Por tanto, atiende al sentido de la jurisprudencia de la SCJN en torno al acceso de cualquier persona a las NTR como manifestación del derecho a la autonomía y al libre desarrollo de la personalidad, que también incluye a personas que perciben o expresan una orientación sexual o identidad de género diversa a la heterosexual o cisnormativa; aunque, como en cualquier otro caso, hay que to-

⁶⁶ Tesis: 1a. LXXXVII/2019 (10a.), *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Décima Época, Libro 71, t. II, octubre de 2019, p. 1157.

⁶⁷ Cfr. Lamas, Marta, *Cuerpo, sexo y política*, Océano, México, 2014, p. 29.

⁶⁸ Artículo 380 Bis 1. La gestación por contrato se efectuará a través de la práctica médica, mediante la cual una mujer gesta el producto fecundado por los padres contratantes, cuando la madre pactante padece imposibilidad física o contraindicación médica para llevar a cabo la gestación en su útero.

mar en cuenta los efectos que suponen para las personas que acuden a dichos procedimientos como lo han expresado los estudios contemporáneos de la bioética.⁶⁹

4. Consideraciones finales

La falta de un marco normativo adecuado en la Ley General de Salud, ha provocado que distintas entidades de la república mexicana introdujeran en sus ordenamientos civiles y/o familiares una incipiente regulación de los efectos de la aplicación de las nuevas tecnologías de reproducción humana en la esfera privada de las personas que deciden acudir a ellas independientemente del fin que persigan (remediar algún tipo de infertilidad o esterilidad, evitar transmitir una enfermedad genética a la descendencia, o sencillamente acudir al derecho a la libertad procreativa a través de estas tecnologías).

Es cierto, varias de estas disposiciones rebasan la ortodoxia del orden jurídico mexicano pues la regulación de estas nuevas tecnologías de reproducción humana debería estar contenida en la Ley General de Salud. Lo anterior, no quiere decir que los ordenamientos locales en materia civil y/o familiar no deban establecer las bases para proteger de manera plena los derechos humanos de las personas que acuden a procesos de reproducción asistida, cuando se refieran a los efectos que produce implementación en materia civil o familiar en el contexto de desigualdad social de las sociedades presentes, desde luego, atendiendo dilemas que, desde la bioética, los derechos humanos y las perspectivas de género, diferencia e interculturalidad, identificando las normas que requieren de un examen mucho más minucioso para garantizar el respeto de los derechos de la niñez, la mujer y las y los participantes que se aparten del sesgo colonialista de los Estados del norte sobre los del sur global.

De este modo, las bases normativas para atender las exigencias de la realidad cotidiana y dinámica producto de la aplicación de estas tecnologías reproductivas, harán necesario emprender un diálogo constante entre el congreso de la unión y las legislaturas locales. Estableciendo, en primer lugar, la base normativa para que se apliquen, dictando las medidas de seguridad sanitaria para garantizar la salud de quienes acuden a ellas en las clínicas, centros y hospitales públicos o privados que presten estos servicios en la Ley General de Salud y sus reglamentos, y por otro lado, se configuren los cimientos para regular los efectos en el derecho familiar o de las familias, de tal suerte que las nuevas figuras jurídicas salvaguarden la dignidad y los derechos humanos de las personas participantes, más si cabe, en entornos de pobreza y marginación.

Al final, si las nuevas tecnologías de reproducción humana fueron un recurso para las personas que no podían conseguir el embarazo por ninguna otra alternativa médica, con el paso del tiempo se pusieron a disposición de cualquier persona sin distinción alguna fundada en el sexo, género, raza, etnia, estado civil, orientación sexual, identidad de género, o cualquier otra razón o motivo sin causa aparente para justificarlo.

No obstante, si tomamos en cuenta que nos encontramos sumergidos en la era de la globalización caracterizada por el avance científico y tecnológico, existen desafíos relevantes para el derecho de cara a los próximos años. Desde, garantizar el acceso a la justicia a personas y/o grupos históricamente vulnerados por las asimetrías del régimen neoliberal, que lejos de mejorar las condiciones de vida de las personas ha incrementado la brecha de desigualdad como nunca antes. Este panorama, sin duda, exige analizar este y otros temas desde otras miradas y enfoques, ocupando la bioética y el derecho un papel primordial para asegurar el respeto y protección de la dignidad y los derechos humanos desde un enfoque intercultural, plural e incluyente orientado por la perspectiva de género, en el que se antepongan salvaguardas para proteger y garantizar los derechos en disputa de las mujeres gestantes que participan en procesos estos procesos, particularmente, en acuerdos de gestación sustituta en clínicas y agencias que operan en México.

⁶⁹ Cfr. Pérez Duarte, Alicia, *Derecho de familia*, 2.ª. Ed., Fondo de Cultura Económica, México, 2007, pp. 129-130.

5. Fuentes consultadas

A) Biblio-hemerográficas

- Atienza, Manuel, *Bioética, derecho y argumentación*, 2.^a edición, Palestra-Temis, Perú, 2010.
- Atienza, Manuel, *Podemos hacer más: otra forma de pensar el derecho*, Pasos perdidos, Madrid, España, 2013.
- Blazquez Graf, Norma et al., «Debates feministas en torno a la reproducción asistida», *Interdisciplina*, vol. 10, No. 28, septiembre-diciembre de 2022, pp. 273-300.
- Camps, Victoria, «La dignidad, un concepto indeterminado pero no inútil», en Casado, María (coord.), *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO*, Civitas-Thompson Reuters, España, 2009, pp. 145-153.
- Canales de la Fuente, Raymundo, *Laicidad y reproducción asistida*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2019.
- Cantoral Domínguez, Karla, «Gestación subrogada. Estado de la cuestión en el Estado de Tabasco», en González Martín, Nuria (ed.), *Filiación, gestación por sustitución, responsabilidad parental e interés superior de la niñez*, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2021, pp. 27-46.
- Carbonell, Miguel, *Los derechos fundamentales en México*, 5a. Ed., Porrúa-CNDH- UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2012.
- Dobernig Gago, Mariana, «Maternidad subrogada: su regulación», en Chan, Sara et al. (coords.), *Bioética y bioderecho: reflexiones clásicas y nuevos desafíos*, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2018, pp. 251-294.
- Esparza Pérez, Rosa Verónica y Fulda Graue, Isabel, «Debate en torno a la gestación subrogada en México», en González Martín, Nuria (ed.), *Filiación, gestación por sustitución, responsabilidad parental e interés superior de la niñez*, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2021, pp. 85-106.
- Espejo Yaksic, Nicolás (ed.), «Potestades, derechos y responsabilidades parentales: comprendiendo la responsabilidad parental», en *La responsabilidad parental en el derecho. Una mirada comparada*, SCJN, México, 2021, pp. 3-65.
- Flores Ávalos, Elvia Lucia, «Derechos de los sujetos que participan en la reproducción asistida», en Brena Sesma, Ingrid (coord.), *Reproducción asistida*, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2012, pp. 63-84.
- García Velasco, Eva Laura, «El derecho al libre desarrollo de la personalidad», en Bonifaz Alfonso, Leticia (coord.), *Temas selectos en materia de derechos humanos (2015-2018)*, SCJN, México, 2018, pp. 33-65.
- González Martín, Nuria (ed.), «Gestación por sustitución, adopción internacional y el interés superior del menor en el contexto mexicano: ¿Caminos de encuentro o divergentes?», en *Filiación, gestación por sustitución, responsabilidad parental e interés superior de la niñez*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2021, pp. 107-133.
- Grupo de Información en Reproducción Elegida, *Gestación subrogada en México. Resultados de una mala regulación*, GIRE, México, 2017.
- Güezmes, Ana, «Las tecnologías de reproducción asistida. Una aproximación desde la ética y las fugas feministas», ponencia presentada en el Seminario «Caminos rumbo a la Convención Interamericana de los Derechos Sexuales y los Derechos Reproductivos en la Corte Interamericana de Derechos Humanos.
- Izquierdo, María Jesús, «Ideología individualista y técnicas procreativas», *Debate feminista*, septiembre de 1993, pp. 67-75.

- Johnson, María Cecilia, «Las TRHA y los debates en la academia feminista sobre reproducción: relaciones de poder y tecnología, *Feminismo/s*, vol. 35, junio de 2020, pp. 263-289.
- Lamas, Marta, *Cuerpo, sexo y política*, Océano, México, 2014.
- Mendoza Cárdenas, Héctor Augusto, «Dilemas al inicio de la vida y reproducción», en Medina Arellano, María de Jesús (coord.), *Manual de bioética y bioderecho*, FCE-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2021, pp. 131-164.
- Morales Aché, Pedro, «Los derechos reproductivos desde la perspectiva constitucional», en Vázquez, Rodolfo (coord.), *Bioética y derecho. Fundamentos y problemas actuales*, Fontamara, México, 2012, pp. 183-202.
- Pérez Duarte, Alicia, *Derecho de familia*, 2.^a Ed., FCE, México, 2007.
- Puigpelat Martí, Francesca, «Bioética, constitución y técnicas de reproducción asistida», en Casado, María (ed.), *Bioética, derecho y sociedad*, Trotta, Madrid, España, 2015, pp. 31-46.
- Romeo Casabona, Carlos María, *Genética y derecho*, Astrea, Buenos Aires, Argentina, 2003.
- Suprema Corte de Justicia de la Nación, 1a. LXXVI/2018 (10a.), *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Décima Época, Libro 55, t. II, junio de 2018, p. 957.
- Suprema Corte de Justicia de la nación, 1a. LXXXVII/2019 (10a.), *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Décima Época, Libro 71, t. II, octubre de 2019, p. 1157.
- Vela Barba, Estefania, «Nuevas tecnologías reproductivas», en Moreno, Hortensia y Alcántara, Eva, *Conceptos clave en los estudios de género*, U-Tópicas-UNAM, Centro de Investigaciones y Estudios de Género, México, vol. 2, 2024, pp. 237-261.

B) Legislación

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
 Código civil del Estado de México
 Código civil para el Estado de Colima
 Código civil para el Estado de Querétaro
 Código civil para el Estado de Tabasco
 Código civil para la Ciudad de México
 Código de Familia para el Estado de Sonora
 Código Familiar del Estado de Sinaloa
 Código Familiar del Estado de Zacatecas
 Código Familiar para el Estado de Michoacán de Ocampo
 Código Familiar para el Estado de San Luis Potosí
 Ley para la Familia del Estado de Coahuila de Zaragoza

Doctrina / Articles

Inteligencia artificial aplicada a la salud: viejas y nuevas cuestiones para el Derecho penal

*Artificial intelligence applied to health:
old and new issues for criminal law*

*Osasunari aplikatutako adimen artifiziala:
auzi zaharrak eta berriak zuzenbide penalerako*

M.^a del Carmen Gómez Rivero*

Catedrática de Derecho penal de la Universidad de Sevilla
<https://orcid.org/0000-0001-9762-4589>

Palabras clave

Inteligencia artificial
Diagnóstico médico
Tratamiento médico
Privacidad
Big data
Discriminación
Resultados lesivos
Robots sanitarios
Responsabilidad penal

Keywords

Artificial Intelligence
Medical Diagnosis
Medical Treatment
Privacy
Big Data
Discrimination
Damage
Healthcare Robots
Criminal Liability

Resumen: El trabajo trata una serie de cuestiones que plantea la irrupción de los sistemas de inteligencia artificial en el ámbito de la medicina. Se aborda, en concreto, su eventual incidencia en alguno de los derechos reconocidos a los pacientes, como la autonomía y privacidad, así como la cuestiones relativas a la eventual responsabilidad penal asociada al uso de tales herramientas, tanto colaborativas como autónomas.

Abstract: This paper addresses a series of issues raised by the emergence of artificial intelligence systems in the field of medicine. Specifically, it addresses their potential impact on certain rights recognised to patients, such as autonomy and privacy, as well as issues relating to the potential criminal liability associated with the use of such tools, both collaborative and autonomous.

* **Correspondencia a / Corresponding author:** M.^a del Carmen Gómez Rivero. Catedrática de Derecho Penal. Departamento de Derecho Penal y Ciencias Criminales de la Universidad de Sevilla – crivero@us.es – <https://orcid.org/0000-0001-9762-4589>

Cómo citar / How to cite: Gómez River, M.^a del Carmen, «Inteligencia artificial aplicada a la salud: viejas y nuevas cuestiones para el Derecho penal», *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. 61, 2026, pp.131-166. (<https://doi.org/10.35072/28062>).

Recibido: 15 octubre, 2025; Aceptado: 14 noviembre, 2025.

e-ISSN 2605-1230 / © UPV/EHU Press



Esta obra está bajo una Licencia

Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Hitz-gakoak

Adimen artifiziala
Diagnostiko medikoa
Tratamendu medikoa
Pribatutasuna
Datu masiboak
Diskriminazioa
Emitza kaltegarriak
Osasun-robotak
Erantzukizun penala

Laburpena: Lan honetan, adimen artifizialeko sistemak medikuntzan erabiltzeak dakartzan auzietako batzuei helduko zaie. Hain zuzen ere, pazienteei aitortutako eskubideren batean eragina ote duten aztertzen da (esaterako, autonomia eta pribatutasuna), baita tresna horiek (nola kolaboratiboak hala autonomoak) erabiltzearekin lotuta sor daitekeen erantzukizun penalari buruzko auziak ere.

Sumario / Summary: I. Consideraciones previas. —II. La incidencia de la IA en los derechos del paciente. 1. El derecho a la información y autonomía del paciente. 2. La eventual afectación de otros derechos del paciente. —III. Los retos del diseño de las bases de la responsabilidad penal por un resultado lesivo en el ejercicio de la medicina asistida por IA. 1. La responsabilidad por los daños derivados de una actuación asistida por IA en la fase de diagnóstico. 2. Determinación de la responsabilidad por el uso de la IA en fase de toma de decisiones sobre el tratamiento más adecuado para un determinado diagnóstico. 3. Bases para la apreciación de una eventual responsabilidad penal en la fase de ejecución del tratamiento: el específico problema de los robots sanitarios.

I. Consideraciones previas

Hace tiempo que el término Inteligencia Artificial (IA) ha pasado a formar parte del lenguaje cotidiano, y que el contenido que intuitivamente evoca se ha incorporado al acervo común de la sociedad. Aun sin necesidad de manejar una noción exacta de su significado, la realidad que identifica se percibe como sello de identidad de nuestro tiempo y, a la vez, como un avance imparable llamado a transformar profundamente nuestro modo de vida y, aún más, el de las generaciones venideras en los más variados ámbitos. Cotidianas son algunas aplicaciones ordenadas a facilitar la vida ordinaria con diversos fines¹, noticiables otras, por su originalidad², y prometedora es en todo caso la gama de aplicaciones que en un futuro más o menos próximo es de esperar que nos acompañen en los más variados ámbitos³. Pero tal vez las mayores expectativas depositadas en el diseño de este tipo de herramientas se concentren en los avances que puede ofrecer en sectores profesionales. Se cuentan entre ellos la asistencia en la labor ordinaria de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado, de la Administración de Justicia⁴, en la enseñanza o, en lo que interesa a estas líneas, en el ámbito de la sanidad⁵. Si bien con altibajos en el tiempo⁶, las prometedoras aplicaciones de la IA

¹ Ya sea para la búsqueda de información, como el chap GPT, o para ejecutar acciones de variado tipo —como los asistentes virtuales (entre otros, Alexa o Siri), los asistentes de conducción inclusivos del GPS, o las recomendaciones personalizadas de compras en internet—.

² Es el caso de la noticia que en septiembre de 2025 daba cuenta del nombramiento en Albania de una ministra asistente digital, de nombre Diella, encargada de todas las cuestiones relativas a la licitación pública, como medio para evitar la corrupción, información disponible en: <https://es.euronews.com/next/2025/09/13/albania-nombra-a-la-primera-ministra-de-inteligencia-artificial-del-mundo> (última consulta: 20 de septiembre de 2025).

³ A modo de ejemplo, como la puesta en el mercado de vehículos de conducción autónoma o el diseño de drones para la entrega rápida de mercancías.

⁴ Se trata de un ámbito especialmente atractivo a la vista de las posibilidades que ofrece tanto en sede de investigación policial como en lo que se refiere propiamente a la labor de la Administración de Justicia. Por todos, Miró Llinares, Fernando, «Inteligencia artificial y justicia penal: Más allá de los resultados lesivos causados por robots», *Revista de Derecho Penal y Criminología*, núm. 20, 2018, pp. 87 ss.

⁵ Así lo señalaba ya el *Informe sobre IA y salud de la Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados, Informe C: Inteligencia artificial y salud. 2022*: «La salud es uno de los ámbitos donde se espera una mayor contribución de la inteligencia artificial (IA), con implicaciones en el coste, calidad y eficiencia de la atención médica, incluida la capacidad de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias». Disponible en: https://www.congreso.es/backoffice_doc/prensa/notas_prensa/94234_1668420226544.pdf (última consulta: 30 de mayo de 2025).

⁶ Se trata de los llamados periodos de «invierno» de la IA, provocados por cierto desaliento en las posibilidades de estas técnicas, debido en buena medida a las sobre expectativas depositadas en ellas. De forma detallada Amunátegui Perelló, Carlos, *Arcana Technicae. El Derecho y la inteligencia artificial*, *Arcana Technicae. El Derecho y la inteligencia artificial*. Valencia, Tirant lo Blanch, 2020, pp. 18 s.

han despertado encendidas expectativas sobre su rendimiento, siendo así que, si en algo existe consenso, es en reconocer que, en cualquiera de los múltiples ámbitos aplicativos, la irrupción de la llamada *cuarta revolución industrial* no tiene vuelta atrás.

Antes de entrar a tratar los retos y dificultades de la IA en el específico ámbito de la sanidad, conviene realizar algunas acotaciones conceptuales que delimiten el alcance del término como presupuesto de su uso en el orden jurídico. Sin desconocer las definiciones formuladas en la abundante literatura al respecto⁷, una noción precisa la ofrece el legislador europeo en el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024⁸ (Reglamento IA). Su art. 3.1 la define como «un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales»⁹.

Las Directrices interpretativas formuladas por la UE con fecha de 29 de julio de 2025 para facilitar la aplicación del Reglamento, aclaran los siete elementos básicos de la definición¹⁰. En primer lugar, con la indicación de que se trata de un sistema basado en una máquina pone de relieve que debe estar dirigido de forma computacional y basarse en operaciones de máquina, integrada por componentes de hardware y software. En segundo lugar, la referencia a que el sistema esté «diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía», supone a su vez el reconocimiento de su capacidad para generar resultados de salida, con mayor o menor grado de independencia respecto a la actuación humana. En tercer lugar, la definición señala como eventual rasgo, si bien no indispensable, la capacidad de adaptación del sistema, entendiendo por tal la programación de la herramienta para el autoaprendizaje, lo que implica su capacidad para cambiar y adaptar su comportamiento. El cuarto elemento hace referencia a los objetivos del sistema, explícitos o implícitos, aspecto que remite a las tareas a realizar. El quinto elemento, considerado esencial, reclama la capacidad de la herramienta para inferir resultados de salida a partir de los datos de entrada. La sexta característica refiere dicha capacidad a la formulación de predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, resultados en todo caso obtenidos a partir de la información de entrada y basados en distintos siste-

⁷ A título de ejemplo, González Cabanes, Francisco / Díaz Díaz, Norberto, quienes la definen como «la disciplina que intenta replicar y desarrollarla inteligencia natural, de humanos y seres vivos, a través de computadoras o máquinas», en «¿Qué es la inteligencia artificial?», Gamero Casado, Francisco Luis, (ed.), *Inteligencia artificial y sector público: Retos, límites y medios*. Valencia, 2023, p. 40. Entre otras definiciones similares se cuenta la propuesta por Amunátegui Perelló, Carlos, *Arcana Technicae. El Derecho y la inteligencia artificial*, op. cit., p. 51, para quien se trata del «conjunto de técnicas que permiten resolver de manera automatizada problemas que para los seres humanos requieren intelecto», si bien subrayando las dificultades de ofrecer un concepto más allá de esa definición y del detalle que permite la atención a la perspectiva histórica, pp. 13 ss. Otras definiciones especifican las distintas secuencias que comprende la IA. Señala De La Cuesta Aguado, Paz, que «El concepto de inteligencia artificial hace referencia tanto a una rama de la ciencia de la computación que trata de diseñar agentes artificiales inteligentes como a la inteligencia de tales agentes», «Inteligencia artificial y responsabilidad penal», *Revista Penal México*, núm. 16-17, 2019, p. 52. Véase también sobre el origen del concepto y su significado actual Valls Prieto, Javier, «Inteligencia artificial, derechos humanos y bienes jurídicos», Aranzadi, Pamplona, 2021, pp. 17 ss.

⁸ 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.

⁹ La definición del Reglamento entró en vigor el 2 de febrero de 2025.

¹⁰ *Communication from the commission Commission Guidelines on the definition of an artificial intelligence system established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act)*, disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-publishes-guidelines-ai-system-definition-facilitate-first-ai-acts-rules-application> (última consulta: 25 de mayo de 2025).

mas, entre los que se cuentan los de aprendizaje automático¹¹. Por último, el séptimo rasgo de la definición apunta a la potencial influencia del sistema en entornos físicos (por ejemplo, un robot) o virtuales.

Cumpliendo tales características para ser considerados como sistemas inteligentes, su aplicación al ámbito de la medicina ha coincidido prácticamente con la irrupción de estas herramientas¹², generalizándose su uso de modo paulatino hasta el punto de poder decirse que en la situación actual suponen la puesta en manos de los sanitarios de un revolucionario instrumento para la realización de buena parte de sus funciones, y prometen aún más en el futuro una innovación integral de la práctica médica. Su rumbo se desvía de los derroteros propios de la medicina clásica, basada en exclusiva en el método de la evidencia científica como técnica para obtener diagnósticos, diseñar tratamientos y en general pautas de actuación. Como subraya la ya referida definición europea de la IA, en lugar de ello, la obtención de los resultados parte de la incorporación y posterior procesamiento de ingentes cantidades de datos, cuya interrelación se sitúa en condiciones de ofrecer un panorama completo tanto sobre las condiciones médicas en general como sobre su aplicación a un paciente concreto¹³.

Los prometedores rendimientos de los sistemas inteligentes en medicina aspiran a proyectarse en un doble plano, que no necesariamente tienen que comprenderse de un modo secuencial o lineal. Por una parte, alcanzar resultados equiparables en precisión a la actuación humana. Por otra, superar las posibilidades de ésta, lo que habría de traducirse en un diagnóstico, así como en unas decisiones que ofrecieran mayor fiabilidad de la hasta ahora conseguida por la vieja metodología basada en la evidencia científica. En este sentido es abundante la literatura médica especializada que da cuenta del importante cambio de paradigma que en el ámbito de la sanidad supone la llegada de aquella tecnología, que parece traer consigo una renovación en prácticamente todos los aspectos relacionados con la salud¹⁴. Sin desconocer su gama de aplicaciones¹⁵, las consideraciones que siguen se centran en las relacionadas con la práctica clínica, entendiendo

¹¹ Las citadas Directrices interpretativas ofrecen una clasificación de los sistemas. Junto a los de aprendizaje automático se contemplan los basados en la lógica y los inferidos a partir de conocimientos codificados. A su vez, dentro de los sistemas de aprendizaje automático cabe distinguir el supervisado, el no supervisado, el autosupervisado y el aprendizaje por refuerzo, pp. 7 ss.

¹² Suele identificarse su primera aplicación en el sistema desarrollado a principio de los años 70, *Mycin*. Fue programado para diagnosticar enfermedades infecciosas detectables en sangre, proponiendo adicionalmente un tratamiento personalizado para el paciente.

¹³ Véase en este sentido el Considerando 157 del Reglamento General de Protección de Datos.

¹⁴ Entre la abundante literatura al respecto puede verse, entre otros, DEL RÍO SOLÁ, María Lourdes, López Santos, José María Vaquero Puerta, Carlos, «La inteligencia artificial en el ámbito médico», *Revista Española de Investigaciones Quirúrgicas*, vol. XXI, núm. 3, 2018, pp. 113 ss; Gómez González, Emilio/ Gómez, Emilia/ Marquez-Rivas, Javier, et al. *Inteligencia Artificial en Medicina y Salud: revisión y clasificación de las aplicaciones actuales y del futuro cercano y su impacto ético y social (traducción del original en inglés)*, arXiv: 2001.09778, 2020, disponible en: https://5a8fe19c-a1f8-41fe-938d-8c3f23f975c9.filesusr.com/ugd/d42f6e_2fc902643d594faa8e80d82d7f43d2b6.pdf pp. 1 ss. (última consulta: 12 de mayo de 2025), donde ofrecen una exhaustiva clasificación de la IA y sus aplicaciones en el ámbito de la salud, pp. 3 ss., 6 ss; He Jianxing./ Baxter Sally/ Xu Jie/ Xu Jiming/ Zhou Xingtao/ Zhang Kang «The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine», *Naturemedicine*, núm. 24, 2019, disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30617336/> (última consulta 15 de julio de 2025). Interesante es la consulta de la Declaración del Comité Ejecutivo de la Asociación Médica alemana, adoptada en su reunión de 14 de enero de 2025, que ofrece un recorrido por las distintas aplicaciones de la IA en medicina, «Stellungnahme kunstliche Intelligenz in der Medizin», en *Deutsches Ärzteblatt* 4/2025, pp. 33 ss. Disponible en: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/stellungnahme-kuenstliche-intelligenz-in-der-medizin-1581a074-7da3-4724-875e-09f2be35a9a3> (última consulta: 20 de mayo de 2025).

¹⁵ Entre ellas, el ámbito de la docencia, la investigación, gestión de recursos materiales y humanos o la de la calidad asistencial en los centros hospitalarios y, en general, en unidades asistenciales. En cualquiera de ellos ofrece una optimización de los recursos sanitarios, humanos y técnicos, así como economía de tiempo. Sirva como muestra la aplicación que permite la transcripción de los datos relevantes de la consulta, permitiendo prescindir del tiempo dedicado al teclado de los datos clínicos del paciente. Es, por ejemplo, el caso de la herramienta *Scribe*, implementada ya en algunos centros hospitalarios,

por tal la prestación asistencial en cada una de las fases en que se desarrolla la relación médico-paciente: la de prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad¹⁶.

En relación con la prevención, singularmente atractivas se presentan las posibilidades de la IA de cara a la predicción de patologías sobre la base de una serie de algoritmos que no sólo toman en cuenta la predisposición genética del individuo, sino patrones de repetición, e incluso la interpretación de los registros de la actividad del sujeto¹⁷, patrones y predicciones que impulsan el avance de la llamada medicina personalizada¹⁸. Por su parte, en la fase de diagnóstico la IA se revela como una herramienta extraordinariamente útil a la vista de su capacidad para analizar una ingente cantidad de información de los historiales clínicos ordenados a la detección de enfermedades, importancia paralela a la que también en esta fase cobran los algoritmos diseñados para interpretar imágenes médicas (radiografías, electrocardiogramas, encefalogramas, etc)¹⁹. Es más, en el caso del diagnóstico, las ventajas del uso de estas herramientas no se agotan en su precisión, sino también en la rapidez de sus resultados, algo crucial en determinados escenarios que reclaman una actuación inmediata²⁰. Atractivo es también su empleo para elegir el tratamiento más ade-

que permite transcribir y procesar la conversación entre médico y paciente, de modo que la consulta médica se centra en la atención a éste, sin dedicar tiempo a labores administrativas. La aplicación genera informes precisos a partir de la identificación de los datos relevantes y sugiere tratamientos y pruebas de diagnóstico. Información disponible en: <https://isani-dad.com/311979/subscribe-un-proyecto-con-ia-para-mirar-a-los-ojos-del-paciente-en-la-consulta/> (última consulta: 8 de septiembre de 2025).

Sobre las distintas aplicaciones de la IA al ámbito sanitario puede verse, por ejemplo, Ávila-Tomás, José Francisco/ Mayer-Pujadas, Miguel Ángel/ Quesada Varela Víctor Julio, «La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina II: Importancia actual y aplicaciones prácticas», *op. cit.*, pp. 83 ss.

¹⁶ El potencial de la IA en materia sanitaria en absoluto se ciñe a la estricta relación asistencial médico paciente, esto es, a la prevención y tratamiento de enfermedades de un sujeto en cuestión que demanda una prestación asistencial. Alcanza también al ejercicio en general de todo lo relacionado con la sanidad. Bastaría con referir su interés desde el punto de vista del desarrollo de nuevos medicamentos o del diseño de políticas públicas de salud, entre otros aspectos. Véase al respecto el Informe del Parlamento Europeo «Artificial intelligence in healthcare Applications, risks, and ethical and societal impacts», 2022. El documento identifica cuatro grandes campos en los que es esperable que la IA biomédica realice las aportaciones más significativas: el primero es la práctica clínica, al que se ciñen las consideraciones de esta contribución; el segundo la investigación biomédica, comprensiva del descubrimiento de nuevos fármacos, ensayos clínicos y diseño de medicina personalizada, entendiendo por tal la que pronostica el efecto del medicamento en un individuo a la vista de sus características, inclusive las genéticas; el tercero, el de la salud pública, que a partir de grandes magnitudes de datos ofrece resultados sobre la predicción y el tratamiento de pandemias o evolución del comportamiento de determinadas enfermedades; y el cuarto la administración sanitaria o gestión del sistema sanitario. Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU\(2022\)729512_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU(2022)729512_EN.pdf) (última consulta: 2 de mayo de 2025).

¹⁷ De ello dan cuenta Ávila-Tomás, José Francisco/ Mayer-Pujadas, Miguel Ángel/ Quesada Varela, Víctor Julio, destacando, entre otras, la posibilidad de generar algoritmos que predicen el riesgo de psicopatologías a partir del análisis del contenido de mensajes publicados en redes sociales, o de identificar patrones que pudieran sugerir una progresión del Parkinson a través de la interpretación de datos que registran nuestros movimientos (sensores en el teléfono móvil o reloj inteligente), «La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina II: Importancia actual y aplicaciones prácticas», *Atención Primaria*, núm. 53, 2020, p. 83.

¹⁸ A ello se refiere el Informe del Parlamento Europeo «Artificial intelligence in healthcare Applications, risks, and ethical and societal impacts», *op. cit.*, p. 12. Señala el documento cómo la medicina personalizada se basa en gran medida en la comprensión científica del modo en que las características únicas de un paciente individual, así como los perfiles moleculares y genéticos lo hacen vulnerable a una determinada enfermedad y sensible a un específico tratamiento terapéutico. Concluye del siguiente modo: «Las herramientas de IA pueden mejorar los avances en medicina personalizada evaluando el beneficio clínico de diferentes métodos de investigación y múltiples tipos de datos», p. 12.

¹⁹ Sobre sus posibilidades, así como sobre algunos ensayos realizados hasta la fecha, puede verse GRUBE, Karl, «Is the future of medical diagnosis in computer algorithms?», *The Lancet Digital Health*, vol. 1, mayo 2019, pp. 15 s.

²⁰ Paradigma al respecto es la situación que se plantea allí donde en el curso de una intervención quirúrgica urge el conocimiento del diagnóstico, para conocer la necesidad, en su caso, de extirpar un tumor o la zona potencialmente afectada. Un modelo de IA diseñado precisamente para proporcionar al cirujano información rápida es el conocido como *Sturgeon*. Utilizado en el caso de intervenciones de tumores cerebrales proporciona información al sanitario para decidir sobre la

cuado, fase en que los sistemas de IA pueden marcar pautas de actuación tomando en cuenta la predicción de la respuesta del paciente en función de sus características. No menos importante es el valor de aquellas herramientas en la fase de ejecución del tratamiento, a la vista del avance que ya supone y que se potenciará en el futuro de la mano de la intervención de los llamados robot cirujanos, cuyo desarrollo aspira a alcanzar plenos niveles de autonomía²¹.

Los beneficios de tan sugerente presente y futuro contrastan con los riesgos potencialmente asociados a su uso. Obvio es que esos temores no son predicables en el mismo grado de todas las aplicaciones de la IA en el ámbito sanitario, siendo su nivel más alto conforme mayor sea el protagonismo decisonal del sistema, así como más directa y elevada sea también su incidencia en bienes o derechos de la persona. El primero de los aspectos remite directamente a la diferencia entre los conocidos como sistemas de IA fuertes o débiles, atenta a su grado de autonomía respecto a la actuación humana. Mientras los sistemas débiles centran su objetivo en la realización de competencias puntuales predefinidas a partir de una instrucción de entrada, los adjetivados como fuertes se ordenan a la toma de decisiones autónomas, recreando la capacidad humana de aprender, razonar y tomar decisiones²².

El segundo aspecto señalado lleva a extremar las precauciones y el consiguiente nivel de riesgo allí donde la actuación del sistema pueda incidir en aspectos o derechos esenciales de la persona. Es precisamente la atención a estos extremos lo que ha llevado al legislador europeo a identificar los denominados sistemas de alto riesgo dentro de la clasificación que ofrece²³, sometidos a un régimen especial de gestión de riesgos²⁴. Básicamente, distingue la Ley entre aquellos que suponen un riesgo relevante con arreglo a la legislación armonizada de la Unión en materia de seguridad de los productos; y los que pueden afectar significativamente a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas en casos de los usos específicos enumerados en el Reglamento IA²⁵. Serán una serie de directrices futuras emanadas de la Comisión,

zona a extirpar. El sistema escanea segmentos del ADN del paciente, de modo que atendiendo a determinadas modificaciones ofrece información relevante sobre la agresividad del tumor y, con ello, sobre el modo de actuar en tal caso. Sus ventajas no se agotan en la precisión de la información, sino en la capacidad de suministrarla durante el tiempo de la intervención. Información disponible al respecto en: https://www.clarin.com/new-york-times-international-weekly/nueva-herramienta-ia-diagnostica-tumores-cerebrales-quiroyano_0_6vgqyHc2XO.html?srltid=AfmBOoqKzQ0GNX6Nd5P6pchoDb2r (última consulta: 2 de agosto de 2025).

²¹ Todas esas aplicaciones se han agrupado conforme a cuatro áreas básicas: las de relación, ordenadas a la relación del ser humano con el sistema, las de decisión, que ayudan a los profesionales a la toma de decisiones, las de descubrimiento, que se orientan a la interpretación de las enfermedades, y las de operaciones, que procuran mejorar la eficiencia del sistema. Véase al respecto Díez, Juan José, «Aplicaciones médico-sanitarias de la inteligencia artificial: una visión desde la práctica clínica», *Anales de la Real Academia de Doctores de España*, vol. 8, núm. 4, 2023, pp. 877 ss. Disponible en: https://www.rade.es/imageslib/PUBLICACIONES/ARTICULOS/V8N4%20-%2012%20-%20CON%20-%20DIEZ_IA%20medicina.pdf (última consulta: 12 de mayo de 2025).

²² Puede verse al respecto el Dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 31 de mayo y 1 de junio de 2017 (DOUE de 31 de agosto de 2017). Punto 2.2 «En términos generales, se puede distinguir entre IA débil (narrow AI) e IA fuerte (general AI). La IA débil es capaz de realizar tareas específicas. La IA fuerte es capaz de realizar las mismas tareas intelectuales que un ser humano».

²³ Distingue entre prácticas prohibidas —que incluyen los sistemas de manipulación subliminal (Título II, art. 5)—, los sistemas de alto riesgo —permitidos si superan un procedimiento de evaluación (Título II, Capítulo I, Anexos II y III)—, sistemas con riesgos relacionados con la transparencia —permitidos pero sujetos a procedimientos de evaluación y transparencia (art. 52)—, y de riesgo mínimo -no sujeto a restricciones (art. 69)—.

²⁴ De su definición se ocupa el ya citado Reglamento IA, que establece en su art. 6 los sistemas de IA considerados como de alto riesgo, siendo previamente definido el riesgo en su art. 3 como «la combinación de la probabilidad de que se produzca un perjuicio y la gravedad de dicho perjuicio».

²⁵ Considera la norma como de alto riesgo un sistema que reúne las condiciones que especifica; en concreto, incluye dos grupos de casos. El primero remite a los productos enumerados en su anexo, que incorpora un listado de actos legislativos de armonización de la Unión basados en el nuevo marco legislativo. Conforme al art. 6.1, la remisión tiene lugar en un

las que habrán de proponer un listado exhaustivo de ejemplos y casos prácticos de uso de sistemas de IA de alto riesgo²⁶.

Una de las principales consecuencias asociadas en el reglamento a la identificación del sistema como de alto riesgo es la exigencia de que no actúe de modo por completo independiente o autónomo, sino siempre bajo supervisión humana. Así lo deja sentado su art. 14, conforme al cual, tales sistemas «se diseñarán y desarrollarán de modo que puedan ser vigilados de manera efectiva por personas físicas durante el período que estén en uso, lo que incluye dotarlos de herramientas de interfaz humano-máquina adecuadas». El apartado segundo del mismo artículo traza los objetivos de aquella supervisión, que serán, en concreto, los de «prevenir o reducir al mínimo los riesgos para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales que pueden surgir cuando se utiliza un sistema de IA de alto riesgo conforme a su finalidad prevista o cuando se le da un uso indebido razonablemente previsible, en particular cuando dichos riesgos persistan a pesar de la aplicación de otros requisitos establecidos en la presente sección».

Como habrá ocasión de ir comprobando en las líneas que siguen, este principio, reconocido por lo demás en otros documentos²⁷, resulta esencial en orden a sentar los parámetros mínimos de actuación que reclama la

doble sentido: bien que esté destinado a ser utilizado como un componente de seguridad de un producto de los allí enumerados, bien que el propio sistema sea uno de esos productos. En la relación normativa comprendida en dicho anexo se cuenta el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. De acuerdo con el apartado tercero del mismo art. 6, las previsiones del apartado primero serán de aplicación cuando se cumpla cualquiera de las condiciones que enuncia el precepto, entre las que se incluyen que el sistema de IA esté destinado a realizar una tarea de procedimiento limitada; esté destinado a mejorar el resultado de una actividad humana previamente realizada, o esté destinado a detectar patrones de toma de decisiones o desviaciones con respecto a patrones de toma de decisiones anteriores y no esté destinado a sustituir la valoración humana previamente realizada sin una revisión humana adecuada, ni a influir en ella.

El segundo bloque de casos que conforme al Reglamento IA lleva a considerar el sistema como de alto riesgo, remite a los contemplados en el anexo III, cuando planteen un riesgo importante de causar un perjuicio a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, también al no influir sustancialmente en el resultado de la toma de decisiones (art. 6.3). Se considerará en todo caso de alto riesgo el sistema cuando lleve a cabo la elaboración de perfiles de personas físicas (art. 6.3). Entre otros, se incluyen la relación del anexo III, los «Sistemas de IA destinados a ser utilizados por las autoridades públicas o en su nombre para evaluar la admisibilidad de las personas físicas para beneficiarse de servicios y prestaciones esenciales de asistencia pública, incluidos los servicios de asistencia sanitaria, así como para conceder, reducir o retirar dichos servicios y prestaciones o reclamar su devolución», así como los «Sistemas de IA destinados a ser utilizados para la evaluación y la clasificación de las llamadas de emergencia realizadas por personas físicas o para el envío o el establecimiento de prioridades en el envío de servicios de primera intervención en situaciones de emergencia, por ejemplo, policía, bomberos y servicios de asistencia médica, y en sistemas de triaje de pacientes en el contexto de la asistencia sanitaria de urgencia».

²⁶ El 5 de junio de 2025 la Comisión puso en marcha una consulta pública para recabar información sobre la aplicación de las normas del Reglamento relativas a los sistemas de IA de alto riesgo, consulta que abierta hasta el 18 de julio de este mismo año. Durante ese periodo se trataba de recopilar información de distintos agentes, entre ellos, los proveedores y desarrolladores de sistemas de IA de alto riesgo, pero también la ciudadanía en general. Información disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/news/commission-launches-public-consultation-high-risk-ai-systems>, (última consulta: 12 de junio 2025).

²⁷ Es el caso de Carta de derechos digitales, un documento elaborado por el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital de España en 2021 con el objetivo de garantizar los derechos en el ámbito digital. Disponible en: https://portal.mineco.gob.es/es-es/ministerio/participacionpublica/audienciapublica/Paginas/SEDIA_Carta_Derechos_Digitales.aspx, (última consulta: 20 de junio de 2025). Ya en su capítulo XXII, punto 4 declara «El empleo de sistemas digitales de asistencia al diagnóstico, y en particular de procesos basados en inteligencia artificial no limitará el derecho al libre criterio clínico del personal sanitario». Véase también el Libro Blanco de la Comisión Europea, que contempla la necesidad de la supervisión humana en las aplicaciones de IA de alto riesgo (Human oversight) «El objetivo de una IA digna de confianza, ética y centrada en el ser humano sólo puede alcanzarse garantizando una participación adecuada de los seres humanos en relación con las aplicaciones de IA de alto riesgo», p. 21. Disponible en: https://www.industriaconectada40.gob.es/SiteCollectionDocuments/libro_blanco_I.A._comision_%20europacommission_feb2020_en.pdf, (última consulta: 20 de junio de 2025).

permisibilidad del uso de tales herramientas en el ámbito sanitario. Interesa tan solo de momento dejar sentado que conforme a aquella premisa su implementación pasa, ante todo, por reclamar el componente humano en su uso, al menos en términos de supervisión y seguimiento de los resultados que arroje²⁸, de modo que, como se ha expresado gráficamente en la doctrina, el ser humano siga siendo «dueño de sus propias decisiones»²⁹.

Obviamente lo anterior es tan sólo el punto de partida de la admisibilidad del recurso a este tipo de sistemas, sin que el respeto de tal regla suponga ni mucho menos la eliminación de los riesgos asociados a su uso en el ámbito de la medicina. De hecho, de aquellos riesgos ofrece buena cuenta no sólo una abundante literatura sobre la materia, sino diversos documentos oficiales que han puesto sobre el tapete la necesidad de estar prevenidos frente, al menos, una dualidad de frentes problemáticos. El primero, apunta al posible retroceso que el empleo de tal tecnología puede producir en el reconocimiento de alguno de los derechos del paciente ampliamente consolidados. Se cuentan entre ellos el derecho a su autonomía o el derecho a la información, presupuesto de la validez del consentimiento a cualquier acto médico. El segundo, advierte de la necesidad de adaptar los clásicos esquemas de responsabilidad por mala praxis médica plasmada en un resultado lesivo al nuevo escenario que ofrece de la irrupción de la IA. Las consideraciones que siguen se ocupan de todo ello, planteando en relación con cada una de estas cuestiones tanto sus principales dificultades como una serie de propuestas para afrontarlas.

II. La incidencia de la IA en los derechos del paciente

1. El derecho a la información y autonomía del paciente

El actual modelo de relación médico-paciente que inspira nuestro sistema se basa decididamente en la comprensión de éste como un sujeto portador de una serie de derechos que vertebran su relación con los distintos agentes implicados en el proceso asistencial. El más básico de todos ellos es el de estar informado sobre su estado de salud, la terapia que en su caso precise, las distintas opciones de las que disponga, los riesgos de cada acto médico, así como los asociados a la ausencia de tratamiento. Son, en definitiva, aspectos que se vinculan con el conocimiento del proceso decisorio del médico y que, aun expresados en un lenguaje no científico, tienen extraordinario valor de cara al ejercicio del derecho del paciente a decidir someterse o no al acto médico en cuestión, con la consiguiente facultad de rechazarlo y, en su caso, de revocar el consentimiento previamente prestado. Este haz de facultades es reconducible de forma genérica al derecho a la autonomía del paciente, cuya plasmación normativa se encuentra en 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, que contempla todo un catálogo de derechos y obligaciones del paciente directamente aplicables al específico ámbito que ahora se trata³⁰.

²⁸ Véase al respecto la Declaración del Comité Ejecutivo de la Asociación Médica alemana, adoptada en su reunión de 14 de enero de 2025, que hace un recorrido por las distintas aplicaciones de la IA en medicina, *Deutsches Ärzteblatt*, 4/2025 *op. cit.* pp. 7 ss.

²⁹ Romeo Casabona, Carlos María, /Nicolás Jiménez, Pilar, *Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en medicina personalizada*, Fundación Instituto Roche, Madrid, 2018. Abordando la cuestión desde la óptica de la medicina personalizada señalan: «El ser humano ha de permanecer como señor de sus propias decisiones, respecto a las que las diversas herramientas de precisión sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento no deberían sobrepasar su estricta función de asistentes y auxilio del profesional». Específicamente en relación con la incompatibilidad de las decisiones automatizadas con los esquemas propios de la medicina personalizada, pp. 36 ss.

³⁰ En su artículo 2, bajo la rúbrica *Principios generales*, reconoce a lo largo de sus distintos apartados, entre otros, el derecho al respeto a la autonomía de la voluntad, que reclama el consentimiento del paciente o usuario una vez cuente con la información adecuada para prestarlo, el derecho a decidir libremente después de contar con la información adecuada entre

El respeto de este derecho básico pudiera resultar comprometido en el ejercicio de la medicina asistida por IA por una serie de aspectos que, básicamente, se reconducen a la incapacidad de estos sistemas para tener en cuenta la gama de componentes subjetivos que están presentes en una decisión médica. Esta, en efecto, no consiste solo en un aséptico resultado fruto de la atención a datos objetivos, sino que también ha de tener en cuenta las circunstancias que rodean al paciente, incluso de sus preferencias vitales. También sobre ellas habrá de ser oído para que encuentren reflejo en la terapia que recibe, lo que mal se concilia con decisiones basadas en un arsenal de datos objetivos.

Con ser fundada esta amenaza denunciada por la literatura³¹, lo cierto es que la tantas veces repetida irrenunciabilidad de la intervención humana relativiza en buena medida su alcance, en tanto que habrá de ser el profesional quien en última instancia valide o no los resultados del sistema, decisión en la habrá de tener en cuenta no sólo las características personales del paciente, sino también sus preferencias y singularidades, tanto físicas como psicológicas. Por ello, en realidad, lo que reclama la garantía de la autonomía del paciente en el ámbito que interesa es la adaptación a este nuevo escenario de los clásicos aspectos sobre los que debe recaer la información como presupuesto del ejercicio de aquel derecho. En concreto, el paciente ha de ser informado ante todo del empleo de tales herramientas, del papel que desempeña el profesional en su uso, de las razones que aconsejan el recurso a dichos sistemas en el caso concreto, así como de las ventajas e inconvenientes asociadas a su empleo en comparación con los métodos tradicionales³². Más allá de estos extremos básicos, un aspecto importante sobre el que igualmente habrá de extenderse la información será el alcance de los posibles resultados que arroje la herramienta empleada con función de diagnóstico, especialmente cuando se nutra de datos genéticos. Los hallazgos inesperados a que puede dar paso motivan la conveniencia de extender la información a tal posibilidad, a efectos de recabar el consiguiente consentimiento del paciente, tanto respecto a su averiguación como, en su caso, a la comunicación de sus resultados.

Con todo, la adaptación de las exigencias del deber de información a las peculiaridades de la IA no despeja las dudas en torno a si su empleo permite ofrecer al paciente un grado de información equiparable al que recibe en el marco del ejercicio de la medicina tradicional. El germen del principal obstáculo para ese reconocimiento se encuentra ya en una de las características inherentes al funcionamiento del sistema; a saber, la que se ha dado en llamar como la opacidad del proceso por medio del cual llega a emitir un determinado resultado. En efecto, la falta de transparencia es en la actualidad un rasgo inevitable de las herramientas de

las opciones clínicas disponibles, así como el derecho a negarse al tratamiento. Por su parte, conforme al art. 4.1., «Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias». Sobre el alcance de estos derechos tuve ocasión de ocuparme en *La responsabilidad penal del médico*, 2.^a ed., Valencia 2008, pp. 19 ss.

³¹ De ella da cuenta, por ejemplo, ISLA GÓMEZ, Julián, «Aplicaciones de la inteligencia artificial en salud», *Inteligencia artificial y Bioética*, (ed. Amo Usanos, Rafael), Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2023, pp. 37 s.

³² En relación con el empleo de los llamados robots quirúrgicos, sobre este aspecto insisten distintos documentos, entre ellos el conocido como proyecto *RoboLaw*, cuyos resultados se publicaron en la «Guidelines for Regulating Robotics». Sobre él habrá ocasión de volver más adelante. Interesa de momento tan solo dar cuenta de que el documento subraya la importancia de que el consentimiento del paciente se emita desde el conocimiento del empleo de este tipo de técnicas, debiéndose garantizar la explicación del papel del robot, sus limitaciones y riesgos, así como las alternativas disponibles. Expresamente el paciente deberá conocer que el uso de la tecnología avanzada no elimina los riesgos de la intervención, y todo ello en un lenguaje asequible para él. Señala para ello la conveniencia de establecer protocolos estandarizados que garanticen todos estos aspectos, pp. 74 ss. Disponible en: http://www.robolaw.eu/RoboLaw_files/documents/robolaw_d6.2_guidelinesregulatingrobotics_20140922.pdf, (última consulta: 1 de agosto de 2025).

IA, definida usualmente como una *black box* o caja negra³³, en la que resulta imposible identificar los factores de entrada tomados en consideración y el modo en que son relacionados y procesados para llegar al resultado. De hecho, el proceso de razonamiento resulta inaccesible incluso para los programadores del sistema, entre otras razones, porque los algoritmos iniciales van creando a su vez otros de mayor complejidad hasta dar paso a una cadena en la que tan solo es posible leer una secuencia de algoritmos y operaciones algebraicas, sin traducción directa en los esquemas del razonamiento humano.

Así, por ejemplo, si aquel expresara la conveniencia de un ingreso hospitalario al paciente aquejado de una infección renal, resultaría imposible conocer si la decisión está basada en un cálculo probabilístico de la evolución de la enfermedad conforme a los datos obrantes en el sistema sobre su comportamiento estándar, si tiene en cuenta la previsible interacción de otros factores o complicaciones que pudiera influir en ella, si se asienta en exclusiva en las características del paciente o grupo de pacientes, o incluso si el resultado se basa en la predisposición genética de aquél. La emisión en tales condiciones del consentimiento descansaría entonces necesariamente en una información previa incompleta, lo que a su vez comprometería seriamente la validez del consentimiento así prestado³⁴. Las dudas se diversifican en varias preguntas que sugieren a su vez las distintas opciones posibles. Son las que, en un extremo, plantean si la aceptación de estas limitaciones de información debiera llevar a invalidar el recurso a aquellos sistemas; las que en el lado opuesto cuestionan la conciliación del clásico reconocimiento del derecho a la información con el nuevo modelo y, por último, las que en una vía intermedia pudieran plantear la conveniencia de una reformulación de aquellos derechos para armonizarlos con el nuevo modelo.

Precisamente en la línea de reformular las exigencias del derecho a la información se presenta el debate en torno a la existencia de un supuesto derecho a la *explicación* del paciente, no necesariamente coincidente con el derecho a la información. Se hace referencia con él a la hipotética pretensión del interesado de conocer, no sólo las características de su enfermedad y el tratamiento que reclama, así como las opciones o alternativas y, en general, los riesgos asociados a cada uno de estos extremos. Se reclamaría con él adicionalmente el conocimiento de las razones por las cuales el sistema alcanza la decisión médica de que se trate³⁵, por mucho que ese derecho se presente necesariamente adaptado a la capacidad de comprensión

³³ Entre otros, Watson, David / Krutzinna, Jenny / Bruce, Ian / Griffiths, Christopher / McInnes, Iain / Barnes, Michael / Floridi, Luciano, «Clinical applications of machine learning algorithms: beyond the black box», disponible en: <https://www.bmj.com/content/364/bmj.l886.long>, (última consulta: 17 de junio de 2025). Destacan los autores las distorsiones a que pueden conducir sus resultados sin una adecuada explicación del proceso por el que se llega al resultado. Ejemplifican con el caso del algoritmo que predice el riesgo de morir de una neumonía, que arroja resultados más bajos en el caso de los pacientes asmáticos, sin ofrecer la explicación de que ello no es debido a la envergadura de la enfermedad, sino al tratamiento intensivo que reciben estos pacientes, p. 4.

³⁴ Sólo en este sentido comparto la crítica que se ha formulado en la doctrina relativa a la eventual afectación de la IA a la autonomía del paciente. De modo más amplio véase Romeo Casabona, Carlos María/ Lazcoz Moratinos, Guillermo, «Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?», en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 52/2020, pp. 152 ss., quienes alertan del riesgo de que pueda llegar «a imponerse el imperativo tecnológico sobre la libertad del paciente de aceptar o de rechazar un tratamiento», p. 153, planteándolo como un riesgo asociado a la elaboración de perfiles de los pacientes y su consiguiente clasificación o estratificación, arrojando decisiones rutinarias o automatizadas. Véase también Galvin Gordillo, M., «Análisis legal del uso de los robots en medicina», *Ius et Scientia*, vol. 9, núm. 1, 2023, marg. 133.

³⁵ Cuestionan tal derecho Wachter S./ Mittelstadl B./ Floridi, I., «Why a right to explanation of automater decisionmaking does not exist in the general data protection regulation», *International Data Privacy Law*, 2017, pp. 76 ss., disponible en: <https://academic.oup.com/idpl/article-abstract/7/2/76/3860948?redirectedFrom=fulltext>, (última consulta: 28 de mayo de 2025). Sostienen que el RGPD en su forma actual, no implementa un derecho a la explicación, sino un «derecho a ser informado» limitado, planteando la mayor protección que otorga la comprensión de una prohibición de decisiones opacas en lugar de la plasmación de un derecho a la explicación. Véase también Ferreti, A.m./ Scheider, M./ Blasimme, A., «Machine Learning in Medicine. Opening the new data protection Black Box», *European Data Protection Law Review*, núm. 4, vol. 3, 2018, pp. 320 ss. Tras detectar los distintos tipos de opacidad de los sistemas (falta de divulgación, opacidad epistémica y opacidad explicativa, pp. 325 ss.), considera que, si bien el RGPD contiene disposiciones ordenadas a la transpa-

del paciente. El asidero para su reconocimiento bien pudiera encontrarse en una serie de documentos³⁶, entre los que destaca el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Aun carente de valor vinculante, su Considerando 71 recalca el derecho de todo individuo a no ser objeto de una decisión que incida, entre otros aspectos, en la salud, y que se haya basado exclusivamente en el tratamiento automatizado. A partir de tal premisa contempla el derecho del interesado a «recibir una explicación de la decisión tomada después de tal evaluación».

Sin desconocer el valor de tales previsiones en orden a fundamentar las bases para un supuesto derecho a la explicación, lo cierto es que la repetida comprensión de la IA como mera herramienta al servicio del médico, nunca como modelo sustitutivo de éste, hace decaer en buena medida la intensidad del debate en el específico ámbito que interesa. Así resulta, en efecto, en tanto que aquellas previsiones toman como referente las decisiones basadas exclusivamente en procesos completamente automatizados, excluidos del ámbito de la salud³⁷. Por ello, sin necesidad siquiera de entrar a buscar modelos de solución basados en paralelismos entre la oscuridad del sistema y las propias del razonamiento humano³⁸, el espacio que viene a cubrir el supuesto reconocimiento del derecho a la explicación queda ya satisfecha con la debida información al paciente de las razones por las cuales el profesional, como centro último de decisión, se acoge o se aparta de los criterios o resultados que arroja el sistema. Dicho de otro modo, el cumplimiento del derecho a la información se garantiza en tanto se ponga directamente en relación con la explicación que ofrezca el profesional sobre las razones de su decisión apoyadas en el sistema, nunca en relación directa con el modo de razonar de éste, por definición ininteligible en la actualidad³⁹.

rencia y la comunicación de información significativa sobre el procedimiento automatizado de datos, no consagra como tal un derecho a la explicación (pp. 330 ss).

³⁶ Las bases del reconocimiento del eventual derecho a la explicación pudieran igualmente fundamentarse en el apartado 1 del artículo 86 del Reglamento IA, que consagra el derecho del interesado a conocer el papel que ha tenido el sistema de IA en la toma de decisiones: «Toda persona que se vea afectada por una decisión que el responsable del despliegue adopte basándose en los resultados de salida de un sistema de IA de alto riesgo que figure en el anexo III, con excepción de los sistemas enumerados en su punto 2, y que produzca efectos jurídicos o le afecte considerablemente del mismo modo, de manera que considere que tiene un efecto perjudicial para su salud, su seguridad o sus derechos fundamentales, tendrá derecho a obtener del responsable del despliegue explicaciones claras y significativas acerca del papel que el sistema de IA ha tenido en el proceso de toma de decisiones y los principales elementos de la decisión adoptada». Con el carácter de Recomendaciones, puede verse el documento de Directrices éticas para una IA confiable, disponible en <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai> (última consulta: 8 de julio 2025). Se trata de un documento elaborado por un grupo independiente de expertos de alto nivel en IA, creado por la Comisión Europea en 2018 para ofrecer unas guías éticas del uso de la IA. Entre los cuatro principios básicos para una IA fiable contempla la *explicabilidad*. Reconociendo la imposibilidad de explicar siempre por qué un modelo ha arrojado un determinado resultado, presenta aquel principio como esencial para mantener la confianza en el sistema y para poder impugnar adecuadamente una decisión (punto 53). Su garantía se contempla esencial «cuando un sistema de IA tenga un impacto significativo en la vida de las personas» (punto 77).

³⁷ Salvo las excepciones contempladas en las letras a y g del art. 9.2 (consentimiento explícito o interés público importante). De acuerdo con las previsiones del art. 14, entre los aspectos sobre los que debe recaer la información cuando los datos personales no se han obtenido del interesado se cuenta la existencia de las decisiones automatizadas a que se refieren los apartados 1 y 4 del art. 22, relativos a las decisiones basadas *exclusivamente* en un proceso automatizado. En tal caso el citado art. 14 incluye el deber de facilitar la «información significativa sobre la lógica aplicada».

³⁸ No es infrecuente llamar la atención sobre el hecho de que la opacidad propia de los mecanismos de decisión de la IA no debiera verse como algo distinto a la que en general es propia de la decisión médica en la práctica tradicional, donde también las razones que llevan al profesional a adoptar la medida de que se trate sólo son relevantes para el paciente en tanto puedan incidir en la toma de una decisión, no desde luego a modo de una suerte de «información científica». Por todos, Romeo Casabona C.m., /Lazcoz Moratinos G., «Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?», *op. cit.*, pp. 149 s.

³⁹ Si bien es cierto que se han desarrollado distintos sistemas de IA explicables, los conocidos como sistemas XAI. Es el caso, por ejemplo, del sistema *Merative*, (IBM Watson Health) que ofrece explicación de las decisiones. Así, en relación con el diagnóstico por imagen, ofrece explicación sobre las razones o características que llevaron al sistema a identificar la zona.

Cuestión distinta será, obviamente, la carga y la consiguiente fuente de responsabilidad que en potencia puede suponer para el sanitario fundamentar un criterio distinto al que arrojen los algoritmos. Como habrá ocasión de tratar al abordar el diseño de los esquemas de responsabilidad del sanitario por un resultado lesivo en este nuevo marco de la IA, la conformidad o no a Derecho de su actuación requiere en última instancia el cotejo de los resultados del sistema con las reglas de experiencia propias de la medicina tradicional. Serán exclusivamente las razones que han motivado al médico a la toma de decisión conforme a aquellas reglas las que integren el ámbito del derecho a la información del paciente.

Sobre todo ello habrá ocasión de volver. De momento, y sin abandonar las peculiaridades del derecho a la información en el ámbito de la práctica de la medicina asistida por IA, alguna mención merece una cuestión que ya fue parcialmente anunciada y que no sólo es distinta de la anterior, sino que se proyecta en una dirección opuesta. Se trata de la posible conveniencia de articular mecanismos para evitar un exceso de información que pudiera ponerse a disposición del paciente, situación llamada a darse en la práctica con una frecuencia nada desdeñable a la vista del ingente volumen de resultados que pueden generar estas herramientas⁴⁰, especialmente en el caso de enfermedades condicionadas por una predisposición genética. Surge entonces la duda en torno a si el paciente debe ser informado de todos los aspectos predecibles en relación con su estado de salud o si, por el contrario, sería conveniente su limitación a aquellos que específicamente motivaron el análisis, en aras a garantizar otros intereses, entre los que se cuenta su salud psíquica y consiguiente estabilidad emocional. La cuestión se revela especialmente importante en relación con el ámbito que aquí se trata, a la vista del ampliamente denunciado temor a derivar en una medicina despersonalizada, en la que el valor del acceso a la información prevalezca sobre la empatía y el trato humano que reclama el ejercicio de la medicina⁴¹.

En realidad, la respuesta pasa por trasladar al ejercicio de la medicina asistida por IA las previsiones y pautas ensayadas en relación con la información obtenida con métodos tradicionales. Cumple en este sentido recordar que, para orientar la actuación del profesional en tales casos, nuestro Derecho positivo cuenta con alguna disposición al respecto. En concreto, el apartado 4 del art. 5 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en materia de información y Documentación clínica contiene una previsión que supone de algún modo la introducción en nuestro Derecho del llamado *privilegio terapéutico del médico*. Tras dejar sentado en su art. 4.2 que la información clínica tiene que ser verdadera, dispone: «El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho».

Como tuve ocasión de sostener en otro lugar, el presupuesto que legitime tal opción no debe vincularse de modo exclusivo con el riesgo de alterar la tranquilidad o estabilidad emocional del paciente, sino con la utilidad misma de la información. Quiere esto decir que la omisión de información sólo será admisible allí donde no prive al paciente de la opción de consentir en un determinado tratamiento o medida paliativa.

⁴⁰ Romeo Casabona, C.M., «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*, número extraordinario, 2019, p. 90.

⁴¹ Sobre la necesidad de mantener estos valores, puede verse Mellado Orellana, Raúl / Escobar Arriaga, Elizabeth / De La Mora Molina, Héctor / Díaz Greene, Enrique Juan /Rodríguez Weber, Federico Leopoldo: «Estos sistemas de cognición deben ser creados con la meta de potenciar la inteligencia humana. Es por esto que las cualidades humanas como el razonamiento moral, la compasión y empatía permanecen como fundamentales e irremplazables a la hora de la toma de decisiones», en «Estudio de concordancia entre el sistema Watson for Oncology y la práctica clínica en pacientes con cáncer de mama dentro del Hospital Angeles Pedregal», *Acta Médica Grupo Angeles*, vol. 21, núm. 4, 2023; disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/actmed/am-2023/am234i.pdf> p. 341, (última consulta: 25 de agosto de 2025).

Resulta así que, dejando a salvo el caso en que el paciente hubiera ejercido su derecho a no saber⁴², la facultad del sanitario para acogerse a dicho privilegio terapéutico encontrará su límite allí donde existiera alguna terapia para aumentar la esperanza de vida o reducir los sufrimientos de la enfermedad, medida que reclamaría entonces el consentimiento y la consiguiente información del paciente⁴³.

Resta todavía siquiera por mencionar una cuestión adicional que pudiera plantearse en la práctica motivada por el funcionamiento de estos sistemas. Se trata de la eventual procedencia de transmitir los resultados que arrojen, no ya al propio paciente, sino a terceras personas que pudieran estar interesadas en conocerlos, por incidir estos en la información relativa a su estado de salud. El supuesto remite a un escenario de conflicto entre los intereses del paciente y el de terceros en el caso de que aquéllos se hayan obtenido a partir del análisis del perfil genético de aquel. Como es sabido, los datos genéticos se caracterizan por su carácter predictivo y generacional, de tal modo que su acceso o revelación afecta a la vida futura del titular, así como a la de los miembros de su familia. Es lo que sucedería, por ejemplo, cuando el sistema arrojase como resultado una mutación genética capaz de dar paso a una enfermedad grave cuyo riesgo de desarrollo sea compartido por todos los miembros de una misma familia, aun cuando con un índice de probabilidad distinto dependiendo del grado de parentesco. La conveniencia de facilitar la información obtenida se plantearía entonces no ya sólo en relación con el paciente, sino con esos otros familiares interesados en el acceso a aquellos resultados como medio de conocer, prever o completar los relativos a su propio estado de salud. En tal escenario, la línea de solución no debiera diferir de la que en general se ha ensayado para los supuestos en los que el sujeto se somete a análisis genético que revela descubrimientos inesperados, casos de los que tuve ocasión de ocuparme en otro lugar a cuyas conclusiones me remito en este punto⁴⁴. Bastaría con concluir ahora que solo en situaciones muy excepcionales donde pudieran apreciarse los presupuestos de un estado de necesidad, procedería plantear la revelación a los familiares, en los términos previstos en los arts. 4 y 49.2 de la Ley de Investigación Biomédica⁴⁵.

2. La eventual afectación de otros derechos del paciente

Con ser importante, no es el derecho a la autonomía del paciente el único que reclama una atención singular en el marco de la medicina asistida por la IA. Otro de los aspectos que merece alguna reflexión por

⁴² Reconocido en el art. 9.1 de la Ley 41/2002: «Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención». Específicamente en relación con los análisis genéticos, el derecho se encuentra reconocido en el art. 49.2 de la Ley de Investigación Biomédica: «Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente».

⁴³ De ello tuve ocasión de ocuparme en *La responsabilidad penal del médico*, op. cit., pp. 116 ss.

⁴⁴ Gómez Rivero, M.c., «Los límites del deber de sigilo del médico en las situaciones de riesgo: especial referencia al ámbito de la genética», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2007, núm. 26, pp. 43 ss.

⁴⁵ Art. 4: «Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades».

Conforme al art. 49.2: «Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades».

Sobre el distinto presupuesto de aplicación de una y otra previsión y sus diferencias procedimentales puede verse Romeo Casabona, C.m., /Nicolás, P., *Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en medicina personalizada*, op. cit., pp. 51 ss.

el riesgo de suponer una quiebra de los derechos básicos de aquél encuentra su origen en el punto de partida del funcionamiento de los sistemas de IA; a saber, el llamado *big data* o el almacenamiento de grandes volúmenes de datos de los que se nutren aquellas herramientas⁴⁶ y a partir de cuyo procesamiento pueden arrojar sus resultados: desde los indicadores de frecuencia de determinadas patologías hasta su patrón de evolución o posibilidades de supervivencia, presentándose en la actualidad como una herramienta irrenunciable con los más variados fines⁴⁷.

La recogida de esa información masiva permite a su vez el funcionamiento del llamado sistema de aprendizaje automático o *machine learning*, un método inductivo concebido como una forma de aprendizaje de la máquina, de modo que a partir de la información (datos) que recibe puede arrojar el trazo de patrones y, en definitiva, de nuevas reglas conforme a las que ofrecer ulteriores predicciones⁴⁸. Las amenazas a los derechos del titular que plantea este modo de operar del sistema se proyectan, al menos, en tres frentes denunciados ampliamente en la literatura sobre la materia. El primero, el riesgo de que el manejo de esos datos suponga un trato discriminatorio para el paciente en la atención médica que recibe; el segundo, la eventual quiebra de la privacidad del titular, en tanto que los datos incorporados no sólo podrían permitir la asociación a su identidad, sino también inferir a partir de ellos información adicional sobre el sujeto de que se trate; el tercero, incidir en el riesgo ya referido de practicar una medicina por completo deshumanizada. Sobre este último potencial efecto perverso del sistema han advertido, entre otros autores⁴⁹, ROMEO CASABONA y NICOLÁS JIMÉNEZ quienes atendiendo específicamente a las predicciones basadas en datos de carácter genético se plantean si el uso de herramientas basadas en el manejo de datos llevarían a justificar la exclusión de un paciente de un determinado tratamiento allí donde el sistema arrojarase una predicción de ineficacia de la terapia en cuestión, efecto que a su vez derivaría en última instancia en el riesgo de discriminación del sujeto de que se trate⁵⁰.

Precisamente enlazando con el peligro de que el uso de tales sistemas lleve a aceptar actuaciones discriminatorias, hay que reconocer que aquél se asocia en esencia a la fase de introducción o almacenamiento de

⁴⁶ Definidos como «el tratamiento de grandes volúmenes de datos mediante algoritmos matemáticos con el fin de establecer correlaciones entre ellos, predecir tendencias y tomar decisiones». Es la definición que ofrece el Observatorio de Bioética y Derecho, *Documento sobre bioética y Big Data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública*, Universidad de Barcelona, 2015, p. 33, disponible en: <https://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/104585/1/08209cc.pdf>, (última consulta: 30 de mayo de 2025).

⁴⁷ Sobre ellos puede verse Oliván Muzás, A./Albundio Escalona, S./Arias Basto, Y.c./Jiménez Hernández, S., «El uso de Big Data en la investigación médica», *Revista Ocrono*, 2024, disponible en <https://revistamedica.com/uso-big-data-investigacion-medica/> (última consulta: 10 de abril de 2025), donde ofrecen un recorrido por el uso de la herramienta con fines de investigación farmacológica, en la medicina personalizada, en epidemiología y vigilancia de enfermedades, y la optimización de recursos y gestión de salud.

⁴⁸ Quizá la rama más avanzada del aprendizaje automático sea el llamado aprendizaje profundo, *Deep learning*, inspirado en el modo de funcionamiento del cerebro humano. Al respecto y en relación con el ámbito médico que aquí interesa, véase por ejemplo, Romeo Casabona, Carlos María /Lacoz Moratinos, Guillermo, «Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?, *op. cit.*, pp. 142 ss; Núñez Reiz, Antonio / Armengol De La Hoz, Miguel Ángel / Sánchez García, Miguel, «Big Data Analysis y Machine Learning en medicina intensiva», *Medicina Intensiva*, 2028, disponible en: <http://www.medicinaintensiva.org>, (última consulta: 1 de junio de 2025).

⁴⁹ Cárcar Benito, Jesús Esteban, «La asistencia sanitaria dentro del ámbito de la inteligencia artificial (IA): el problema de los derechos de los pacientes», *El tiempo de los Derechos*, vol.1, 2020, p. 2018.

⁵⁰ Romeo Casabona, Carlos María /Nicolás Jiménez, Pilar, quienes denuncian «la posible utilización de la información genética para limitar el acceso a tratamientos médicos que se consideren muy probablemente fútiles en el caso de un paciente concreto. Imaginemos que un algoritmo de predicción augura (con un alto índice de certeza, pero no con certeza absoluta) que una terapia concreta será ineficaz en el caso de un paciente concreto. ¿Estaríamos legitimados para negarle ese tratamiento sobre la base de las conclusiones extraídas del uso de sus datos genéticos? ¿O hemos de entender que ello supondría una forma de exclusión o de discriminación?», *Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en medicina personalizada*, *op. cit.*, p. 71.

datos, que de realizarse de forma sesgada, pone en entredicho la prohibición de cualquier práctica discriminatoria⁵¹. Sobre ella alerta no sólo una abundante doctrina especializada⁵², sino distintos documentos⁵³ que advierten del importante foco discriminatorio que puede suponer que los operadores del sistema lo nutran con datos que no sean inclusivos, esto es, representativos de todos los sectores de población.

Como se anunciaba, no son, desde luego, los anteriores los únicos riesgos asociados al almacenamiento de una ingente cantidad de datos. La misma preocupación se plantea en relación con la eventual quiebra de la privacidad del paciente, que puede ser comprometida no sólo desde el punto de vista de su clásica dimensión individual, sino también, como se ha advertido en la literatura, de su dimensión grupal⁵⁴. Esta última sería, en realidad, una reinterpretación de aquella, desde el momento en que el almacenamiento masivo de datos que identifican a un grupo da paso a una nueva dimensión del clásico derecho a la privacidad, que tomaría entonces por base las características del colectivo. Bastaría pensar, por ejemplo, en el caso de que el desarrollo de una determinada enfermedad se asociara a un grupo de población, con su consiguiente exposición a las consecuencias que se derivasen del conocimiento del dato. Como sea, y dejando a un lado esta faceta, que en la actualidad no pasa de ser un concepto emergente sin respaldo normativo, resulta cuestionable la eventual vulnerabilidad en este ámbito del clásico derecho a la privacidad. Esta encuentra su germen en el riesgo de la identificación del paciente cuyos datos ha sido introducidos en el sistema a partir de un proceso de asociación. Ciertamente es que se trata de información tratada con garantías iniciales de preservación de la identidad del titular, destacando entre ellas la seudonimización, contemplada como medida garantizadora del anonimato en el RGPD, que permite una disociación reversible de los datos y su titular. Definida en su art. 4.5 como «el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales

⁵¹ La prohibición de cualquier práctica discriminatoria en la prestación sanitaria encuentra ya su reconocimiento normativo en el apartado 2 del art. 3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley General de Sanidad cuando dispone: «La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva».

⁵² La existencia de sesgos en este tipo de sistemas se presenta como uno de sus mayores hándicaps, habiéndose detectado tres tipos en atención a su origen: los preexistentes, los técnicos y los emergentes. Sobre ellos puede verse Lacoiz Moratinos, Guillermo, «Inteligencia artificial, sesgos y salud: dilemas en torno a la propuesta de Reglamento AIA», *Inteligencia artificial y Bioética* (ed. Lit. Amo Usanos, Rafael) Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 2023, p. 184. Entre otros, sobre el riesgo de discriminación, De Miguel Beriain, Íñigo, Mursuli Yanes, Yenifer, «Sesgos, IA y Biomedicina: un comentario desde la ética y el Derecho», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 59, julio-diciembre 2023, pp. 129 ss; 134 ss.

⁵³ Es el caso de las Directrices éticas para una IA confiable, disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai> (última consulta: 8 de julio de 2025). Conforme a su punto 44: «En el contexto de la IA, la igualdad implica que el funcionamiento de este tipo de sistemas no debe generar resultados injustamente sesgados (por ejemplo, los datos utilizados para la formación de los sistemas de IA deben ser lo más inclusivos posibles, de forma que estén representados los diferentes grupos de población). Esto también requiere un adecuado respeto de las personas y grupos potencialmente vulnerables, como los trabajadores, las mujeres, las personas con discapacidad, las minorías étnicas, los niños, los consumidores u otras personas en riesgo de exclusión». Véanse también al respecto las Recomendaciones Sectoriales sobre Inteligencia Artificial (IA) presentadas el 23 de julio de 2020 por el Grupo de Expertos de Alto Nivel sobre Inteligencia Artificial (GEAB IA), disponible en: <https://futurium.ec.europa.eu/en/european-ai-alliance/document/ai-hleg-sectoral-considerations-policy-and-investment-recommendations-trustworthy-ai> (última consulta: 20 de agosto de 2025). Véase también el Considerando 94 del Reglamento 2022/2065, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre, relativo a un mercado único en Servicios Digitales, así como el *Libro Blanco sobre Inteligencia Artificial: un enfoque europeo de la excelencia y la confianza*, publicado el 19 de febrero de 2019.

⁵⁴ Sobre los aspectos de esta nueva dimensión véase, entre otros, LAUKYTE, Migle, «Privacidad e inteligencia artificial: cambios e incertidumbres», *Inteligencia artificial y Bioética* (ed. lit. Amo Usanos, Rafael), Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2023, pp. 138 ss; COTINO HUESO, Lorenzo, «Nuevo paradigma en la garantía de los derechos fundamentales y una nueva protección de datos frente al impacto social y colectivo de la inteligencia artificial», *Derechos y garantías ante la inteligencia artificial y las decisiones automatizadas* (dir. Cotino Hueso, Lorenzo), Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona 2022, pp. 86 ss.

no se atribuyan a una persona física identificada o identificable», el Reglamento la contempla como medio de protección de datos en la fase de diseño (art. 25), así como en lo relativo al tratamiento de los datos personales almacenados (art. 32).

No obstante, pese a que el uso de tal técnica se presenta como una importante garantía de anonimato frente a la fragilidad del simple almacenamiento de datos⁵⁵, la doctrina así como distintos documentos⁵⁶ han puesto sobre el tapete el riesgo nada despreciable que para la preservación de la privacidad supone el carácter potencialmente reversible de la disociación de los datos, esto es, la posibilidad de volver a identificar a su titular conforme a la referida técnica de *seudonimización*⁵⁷, con la consecuencia adicional de que a él se asocie no sólo la información explícitamente contenida en los datos de que dispone el sistema, sino también otros deducibles de modo implícito de aquella información de partida⁵⁸. De hecho, la Disposición Adicional Decimoséptima de la LO 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, relativa al tratamiento de datos personales en el ámbito de la investigación en salud pública y biomédica, contempla la posibilidad de que pueda «procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria».

Se trata, en definitiva, de un riesgo que, al igual que sucede con los anteriormente descritos, representa un desafío consustancial al empleo de estos sistemas. No es por ello de extrañar que las únicas medidas que puedan proponerse no se orienten, por su imposibilidad, a la eliminación de tales focos de peligro como tal, sino al trazo de las condiciones bajo las cuales pueda considerarse admisible. Básicamente, se trata, además de garantizar la adopción de una serie de medidas organizativas y técnicas para garantizar la seguridad de los datos⁵⁹, de la exigencia de contar con un consentimiento reforzado del paciente, comprensivo no sólo

⁵⁵ Un ejemplo práctico lo ofrece la plataforma de análisis genético *23andMe*, que en 2007 inició la venta de kits para análisis genéticos. Mediante una simple muestra de saliva es capaz de ofrecer información, entre otros aspectos, sobre los riesgos genéticos de padecer determinadas enfermedades. En 2023 fue objeto de un ataque informático que dejó al descubierto una importante brecha de seguridad del sistema. Los hackers accedieron a la información genética de los usuarios y en general a todos sus datos personales. Sobre las carencias detectadas en la seguridad del sistema, puede verse el Informe conjunto de los Comisionados de Privacidad de Canadá y Reino Unido sobre *23andMe*, disponible en: <https://www.dlapiper.com/en-us/insights/publications/2025/06/compliance-recommendations-from-privacy-commissioners-report-on-23andme-data-breach> (última consulta: 12 de agosto de 2025).

⁵⁶ Entre ellos se cuenta el aprobado por la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad (ENISA) en marzo de 2022 *La adopción de técnicas de seudonimización. El caso del sector sanitario*, disponible en: <https://www.enisa.europa.eu/publications/deploying-pseudonymisation-techniques> (última consulta: 30 de julio de 2025).

⁵⁷ Sobre las diferencias con la anonimización, en la que no existen datos adicionales del interesado de modo que es un procedimiento «razonablemente irreversible», se ocupa el considerando 26 del Reglamento, ciñendo el ámbito de aplicación del Reglamento a aquellos otros datos. Un estudio de estas previsiones puede verse en Romeo Casabona, Carlos María, quien se ocupa ampliamente de las posibilidades de reversibilidad conforme a una y otra técnica, «Revisión de las categorías jurídicas de la normativa europea ante la tecnología del *big data* aplicada a la salud», *op. cit.*, pp. 108 ss. Sobre el riesgo de reidentificación véase también Romeo Casabona, Carlos María, /Nicolás Jiménez, Pilar, *Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en medicina personalizada*, *op. cit.*, pp. 33 ss.

⁵⁸ De este riesgo advierten Romeo Casabona, Carlos María / Lazcoz Moratinos, Guillermo, en tanto que el titular de los datos pudiera quedar identificado a partir del cruce de datos anónimos o seudonimizados con otros personales, «Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?», *op. cit.*, pp. 146 ss.

⁵⁹ A la adopción de estas y otras medidas adicionales se refiere ya el Considerando 28 RGPD, cuando señala que la seudonimización es solo una medida para reducir los riesgos de quiebra de la privacidad, sin excluir la adopción de otras. Ya en el articulado del texto, la adopción de medidas técnicas y organizativas adicionales a la seudonimización se contempla en el art. 25. Entre las medidas técnicas pueden incluirse, entre otras, las relativas al control de acceso, el cifrado de extremo a extremo, o la adopción de técnicas de auditorías que evalúen el nivel de riesgo para garantizar la privacidad del sistema en cuestión. Entre las medidas organizativas podría mencionarse la creación de comités de ética y protección de la privaci-

del asentimiento en el riesgo de la reidentificación, sino también de la eventual obtención de información adicional a la contenida en los datos⁶⁰. Sólo rodeado de tales garantías, los riesgos descritos podrán considerarse permitidos.

III. Los retos del diseño de las bases de la responsabilidad penal por un resultado lesivo en el ejercicio de la medicina asistida por IA

La irrupción de herramientas basadas en la IA plantea la necesidad de llevar a cabo una revisión de los parámetros tradicionalmente elaborados en relación con la imprudencia, permitiendo con ello sentar las bases conforme a la cuales puede derivarse responsabilidad por un resultado lesivo para los distintos agentes implicados en su uso. En concreto, es común distinguir tres grandes grupos de sujetos que intervienen desde el diseño hasta el funcionamiento del sistema. El primero corresponde a los desarrolladores y fabricantes, ocupados de su creación y diseño; el segundo, señala a quienes en calidad de profesionales están llamados a manejarlo; por último, el tercero identifica a los destinatarios finales del sistema⁶¹, grupo éste que en el específico ámbito de la medicina estaría referido a los pacientes.

De estos tres posibles centros de imputación, las consideraciones que siguen se centran básicamente en la eventual responsabilidad de los profesionales sanitarios encargados del manejo de aquellas herramientas. En relación con los diseñadores o creadores del sistema, existe una abundante literatura que residencia las bases de su tratamiento en los esquemas generales diseñados para el trazo de la responsabilidad por el producto, y que en buena medida recurre como criterio para acotar la permisibilidad del riesgo por su puesta en el mercado a parámetros basados en el *compliance*, diseñado en su origen, como es sabido, con la finalidad de trazar los presupuestos de la responsabilidad de las personas jurídicas⁶². Con todo, allí donde se registre un daño, esa misma literatura coincide también a la hora de dar cuenta de las dificultades para derivar responsabilidad penal por la producción de un resultado lesivo. Se enuncian entre ellas desde la complejidad para identificar la relación de causalidad entre el daño y la actuación eventualmente defectuosa, hasta la dificultad que encierra verificar los criterios de imputación —debido a la posible interacción de los profesionales usuarios del sistema, que en última instancia deben alimentarlo con datos cuyo manejo puede haber estado en la base del fallo—. Por su parte, en relación con los usuarios finales —pacientes— es cierto que también pueden asumir una cuota de responsabilidad por el mal uso del sistema inteligente, si bien en

dad con funciones de supervisión del uso de datos almacenados con fines de IA aplicada a la salud o el diseño de auditorías externas e internas que identifiquen posibles riesgos o quiebras de la privacidad. Véase al respecto la Guía para profesionales del sector sanitario de la Agencia Española de Protección de Datos, revisión de 2024, disponible en: www.aepd.es (última consulta: 1 de septiembre de 2025), pp. 14 ss.

⁶⁰ Entre otros, Blázquez Ruiz, Francisco Javier, «Riesgos para la privacidad en la aplicación de la inteligencia artificial al ámbito biosanitario. implicaciones éticas y legales», *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, Vol. 56, 2022, pp. 253 ss.

⁶¹ Por todos, Valls Prieto, Javier, «Sobre la responsabilidad penal por la utilización de sistemas inteligentes», *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, 2022, pp. 24 ss.

⁶² Entre otros, Romeo Casabona, Carlos María/ Lazcoz Moratinos, Guillermo, «Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?, *op. cit.* p. 160. También en Romeo Casabona, Carlos María, «La atribución de responsabilidad penal por los hechos cometidos por sistemas autónomos inteligentes, robótica y tecnologías conexas», *Revista de Direito SA*, vol. 16, 2022, p. 9, 22: «Habría que trasladar al régimen de los sistemas inteligentes procedimientos de validación de su inocuidad antes de introducirlos en el mercado o de ponerlos a disposición de la persona que los encargó (probable usuario final)». Sigue la propuesta de Romeo Casabona, Carlos María, por ejemplo, Rueda Martín, María Ángeles, «La concreción del deber objetivo de cuidado en el desarrollo de la actividad médico-quirúrgica curativa a la luz de los avances de los sistemas de Inteligencia Artificial», *InDret*, 1, 2025, pp. 217 s. De forma crítica sobre las dificultades de trasladar los esquemas del cumplimiento normativo al ámbito de los sistemas inteligentes, véase Valls Prieto, Javier, «Sobre la responsabilidad penal por la utilización de sistemas inteligentes», *op. cit.*, pp. 30 s.

la constelación de casos que aquí interesa —receptores o destinatarios de una diagnóstico o tratamiento pautado con ayuda de la IA—, en general su papel no pasa de ser el de meros sujetos pasivos de la aplicación de la herramienta.

Centrando, por tanto, las consideraciones que siguen en la posible responsabilidad de los profesionales de la salud y con carácter previo a abordar los distintos escenarios en que ésta puede surgir, resulta conveniente dejar sentado una serie de presupuestos que tracen el perímetro de los deberes que el uso de tales herramientas suponen para el sanitario y, en definitiva, que sirvan de presupuesto para concretar los estándares de actuación cuya inobservancia pudiera dar lugar a responsabilidad, en su caso, en el orden penal. Básicamente, son cinco las cuestiones que conviene dejar sentadas como punto de partida.

La primera, más que un presupuesto de responsabilidad supone en realidad un límite a ella. Se enuncian líneas más arriba los posibles centros de imputación por los resultados lesivos que pudieran producirse. Junto con sus manipuladores o responsables del despliegue⁶³ —en el caso que interesa, los profesionales sanitarios—, se señalaba básicamente la eventual responsabilidad de los desarrolladores o diseñadores y programadores del sistema, que pudieran responder por los fallos en su diseño y funcionamiento conforme a los esquemas propios de la responsabilidad por el producto. Se subrayaban también entonces las dificultades que a menudo surgen en la práctica para determinar la responsabilidad de estos agentes. Como sea, lo que interesa destacar ahora es que la aceptación de las limitaciones propias de la derivación de responsabilidad a tales sujetos no puede llevar a buscar necesariamente responsables alternativos para satisfacer la necesidad social de identificar un culpable por la producción de resultados que afectan a bienes jurídicos fundamentales. La irrupción de nuevas tecnologías conlleva, ante todo, la aceptación de determinados niveles de permisibilidad de la conducta; esto es, la necesidad de tolerar el riesgo de producción de determinados resultados tanto en un juicio *ex ante*, a modo de balanza apriorística entre beneficios y riesgos del sistema, como tras su materialización en un daño concreto, que entonces deberá valorarse tan admisible, por inevitable, como los daños causados a consecuencia de cualquier intervención propia de la medicina tradicional que respeta los parámetros de lo permitido⁶⁴. Obviamente, estando en juego el riesgo de lesión de bienes jurídicos del más alto nivel, como es el caso de la vida y la integridad física, la autorización misma del sistema requiere que, conforme al estado de la técnica, su uso comporte una probabilidad prácticamente despreciable del daño. Por otro lado, y en lo que concierne a la actuación de sus usuarios, reclama que los profesionales de la salud hayan seguido los correspondientes protocolos de actuación, entre los que se cuentan, como habrá ocasión de desarrollar más adelante, tanto su instrucción y capacidad para el manejo de tales herramientas como el juicio crítico sobre sus resultados.

La segunda premisa remite a una cuestión más amplia, relacionada con los presupuestos de la exigencia de responsabilidad por un resultado lesivo en el ejercicio de la medicina tradicional. Se trata de la relativa a la relación que media entre la necesaria información que ha de recibir el paciente y la eventual incidencia de sus quebras en la responsabilidad por un resultado lesivo. Hubo ya ocasión de recordar líneas más arriba la importancia del deber de informar por parte del médico como presupuesto de la validez del consentimiento del paciente que, precisamente por ello, para que surta efectos habrá de adjetivarse como *informado*. También se dio cuenta entonces de que el traslado de tal exigencia al ejercicio de la medicina asistida por sistemas de IA exige extender aquella información, ante todo, al uso mismo de dichas tecnologías, de modo tal que el paciente habrá de ser informado no sólo de su empleo, sino también de las ventajas esperables y de las limitaciones y riesgos eventualmente asociados. Lo que interesa destacar ahora es que la omisión de di-

⁶³ En terminología del hay citado el documento de Directrices éticas para una IA confiable, punto 56, disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai> (última consulta: 8 de julio de 2025).

⁶⁴ Sobre sus límites en la práctica médica tradicional. Gómez Rivero, María del Carmen, *La responsabilidad penal del médico*, op. cit., pp. 264 ss.

cha información habrá de discurrir, en su caso, por cauces ajenos a los que se derivan de un mal recurso de la técnica, siempre claro está que el acto médico con finalidad curativa se haya realizado conforme a las normas de cuidado. Lejos de ser éste un aspecto específico del ámbito que interesa, se trata tan sólo de la traslación a él de la premisa que también rige en relación con el ejercicio de la medicina tradicional. Si bien reconociendo que esta cuestión no siempre ha recibido respuesta unánime en la doctrina, se parte en estas líneas de que el consentimiento del paciente no forma parte de la *lex artis* médica, por no tener incidencia directa en el resultado lesivo⁶⁵. Resulta de lo anterior que el escenario en que procederá plantear la eventual responsabilidad del profesional por aquel en el marco de una actividad curativa asistida por IA se acota a los casos en los que la producción del daño se asocie al mal uso o a fallos no detectados del sistema, nunca a irregularidades relativas a la información del paciente, que habrán de ventilarse —en la vía penal o en su caso civil— bajo la óptica de la afectación de la libertad del enfermo, un interés por completo ajeno a la lesión del bien jurídico vida o salud que toman por base los respectivos delitos de homicidio o lesiones.

Como tercera premisa básica, conviene marcar las bases de la relación apriorística entre las herramientas que se tratan y la actuación de los profesionales de la sanidad. Expresada sintéticamente la cuestión, importa determinar si los resultados que ofrecen tales sistemas gozan de una suerte de presunción de corrección, con la consiguiente capacidad para reconocer anclajes sobre los que fundamentar la confianza del sanitario o si, por el contrario, la relación debe trazarse en términos de desconfianza, lo que sucedería si aquellos resultados no gozaran del beneficio de su fiabilidad *a priori*. La importancia de la premisa que se adopte se comprende sin dificultad debido a la repercusión inmediata que tiene en relación con una cuestión más amplia; a saber, la relativa a si el empleo de los sistemas de IA en medicina se traduce en la práctica en una elevación de las cotas de exigencias de cuidado, explicable por la diligencia adicional que requiere el manejo del sistema, o si, por el contrario, permite cierta relajación. Es esto último lo que sucedería si el recurso a tales herramientas hubiera de valorarse como una sólida guía de actuación para el sanitario, con la consecuencia entonces de que la confianza en el sistema le eximiera de realizar actuaciones adicionales.

Sobre este aspecto habrá ocasión también de volver al desarrollar los criterios conforme a los que derivar, en su caso, responsabilidad para los profesionales de la sanidad. Con la única pretensión de sentar de momento sus bases puede decirse que, si bien por razones obvias, la razón de ser del desarrollo de dichos sistemas es ofrecer un asidero fiable a la intervención humana, necesariamente ha de ser ésta el centro último de decisión. Quiere esto decir que, al menos en la mayoría de los casos⁶⁶, los resultados que arrojen los sistemas de IA no debieran pasar de verse como pautas o propuestas de actuación sobre los que es posible fundamentar la apriorística presunción de su corrección. Lejos, sin embargo, del valor del conocido como principio de confianza que se desarrolló para las actividades protagonizadas por distintos participantes y conforme al cual es posible compartimentalizar tareas y, con ello, responsabilidades, el alcance de esa presunción de corrección de los resultados arrojados por el sistema es bastante más débil. Y todo ello porque no permite sectorializar funciones ni resultados. La máquina no es un interviniente más con autonomía equiparable a la del humano, que permitiera encontrar cierta similitud con la división —vertical— de funciones. La máquina es, tan solo, una herramienta al servicio del único centro decisorio final, el hombre⁶⁷.

⁶⁵ Sobre los argumentos para llegar a esta conclusión *Ibidem.*, pp. 269 ss.

⁶⁶ Se exceptuarían aquellos en los que el dispositivo fuese programado para arrojar un resultado exacto como, por ejemplo, las dosis de insulina que debe recibir un paciente diabético en función de los datos que previamente se han introducido en el sistema.

⁶⁷ No obstante, no ha faltado algún defensor de buscar en el principio de confianza un parámetro para sentar las bases de la responsabilidad del sanitario en el marco del uso de sistemas de IA por la producción de resultados adversos motivados por las indicaciones del sistema. En la doctrina chilena es el caso de Perín, Andrea, quien propuso como paradigma las desviaciones respecto a las guías de actuación —*guidelines*—, y de modo singular la atención a los esquemas del trabajo en equipo y el principio de confianza por el que se rige, «Estandarización y automatización en medicina: El deber de cui-

Precisamente estas consideraciones dan paso a una cuarta premisa. Es la que recuerda la vigencia en este ámbito como punto de partida de la clásica elaboración de la imprudencia, aplicable en relación con el ejercicio de la medicina tradicional a quien actúa con capacidad decisoria. No se pretende desde luego reproducir en estas líneas la consolidada elaboración de los criterios conforme a los cuales derivar responsabilidad por imprudencia médica en el orden penal, pero sí de recordar algunos aspectos básicos. Entre ellos, el reconocimiento generalizado de que el contenido de injusto del delito imprudente pivota sobre la *infracción del deber de cuidado*, y que sólo a partir de la ponderación de todas las circunstancias del caso concreto procede realizar un juicio en torno a la probabilidad objetiva de la lesión del bien jurídico como presupuesto del deber objetivo de cuidado, probabilidad que, como también suele admitirse sin dificultades, habrá de limitarse por la *cognoscibilidad* del autor⁶⁸.

A la hora de fijar los parámetros que sirven de base a la comprobación del cumplimiento del deber objetivo de cuidado suele trazarse como criterio la atención a las reglas técnicas —allí donde se trate de una actividad reglada—, y a las que marca la experiencia —en otro caso—. En relación con lo primero, las normas positivizadas que guíen la actuación del sanitario a modo de protocolos, hay que reconocer que, si bien sus bases generales están sentadas en distintos documentos, empezando por la tantas veces referida ley de IA, la imposibilidad de pormenorizar las reglas de validez de sus resultados de modo específico en relación con el uso de cada herramienta determina que adquiera un protagonismo de primer orden la comprobación de los parámetros que definen la experiencia acumulada por el desarrollo de la actividad profesional. El traslado de este criterio a la asistencia sanitaria guiada por IA permite referenciarla a una doble realidad, y, con ello, manejar el término en un doble sentido. El primero toma como referente la experiencia que deriva del propio manejo de estos dispositivos. Ni que decir tiene que esta será más rica cuanto más implementada esté la herramienta en cuestión y, con ello, mayor sea la experiencia acumulada de su uso. El segundo se refiere a la que deriva del ejercicio de la medicina tradicional, cuyo acervo se erige en primer referente de comparación en orden a la validación de los resultados que arroje la IA. Este segundo parámetro se revela tanto o más decisivo que el primero desde el momento en que, como se ha venido subrayando de modo reiterado, no es función ni propósito de tales sistemas —al menos en su desarrollo actual— sustituir la labor del médico, sino quedar a su servicio para la toma de decisiones o la ejecución de las tareas que le siguen siendo propias. Se formula así un importante enunciado de cara a la delimitación y limitación de su eventual responsabilidad: la presunción de validez o certeza de los resultados arrojados por el sistema será tanto menor cuanto más se aparten de los que aconsejarían las reglas de la experiencia enunciadas en el ámbito de la medicina tradicional, definitorias de la actuación propia de un médico prudente. Resulta a su vez de lo anterior que la valoración de la decisión médica como conforme a las reglas de cuidado requerirá comprobar que *las pautas que arroja el sistema resulten razonables de acuerdo con los criterios o reglas de la experiencia*. Sobre todo ello también habrá ocasión de volver a tratar al valorar la aplicación de estos presupuestos a los escenarios concretos que pueden plantearse en la práctica.

La atención a este aspecto sirve a su vez para cerrar con una quinta premisa las coordenadas de la responsabilidad médica asistida por IA. Habrá de considerarse en todo caso imprudente la aceptación de los resultados del sistema sin que medie la supervisión humana significativa contemplada en el art. 22 del Reglamento IA, que expresamente veta la toma de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de datos allí donde produzca los efectos que describe⁶⁹. Conviene al respecto insistir en que por

dado del profesional entre la legítima confianza y la debida prudencia», *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, vol. 8, núm. 1, 2019, pp. 15 ss.

⁶⁸ Gómez Rivero, María del Carmen, *La responsabilidad penal del médico*, op. cit., pp. 337 ss.

⁶⁹ Conforme al apartado primero de dicho precepto, «Todo interesado tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar». Ampliamente al respecto, así como sobre las exigencias que ha de te-

intervención humana significativa no sólo hay que entender la continua revisión y supervisión del correcto funcionamiento del sistema, sino sobre todo y ante todo, la revisión y supervisión de los resultados que aquel arroje, garantizando de ese modo que su valor no pase de ser lo que se ha dado en llamar *Sistema de Apoyo a las Decisiones* (*Decision Support Systems* o *DSS*)⁷⁰, esto es, una herramienta de asistencia a la labor del sanitario⁷¹, nunca un reemplazo del mismo⁷². Cuestión distinta es la relativa al modo en que se entienda cumplida la exigencia de aquella intervención, concreción que, si bien omite el Reglamento, ha sido abordada por algún documento de carácter interpretativo en el sentido de requerir una intervención real y no meramente simbólica⁷³.

La referida exigencia resulta crucial allí donde la herramienta no ofrezca un único diagnóstico posible o tratamiento, sino que plantee varias opciones o alternativas, de modo que necesariamente el profesional habrá de valorar cada una de ellas a la luz de las peculiaridades del caso en cuestión. Pero incluso si el sistema arroja un resultado único, su consideración como una herramienta en manos del actuar médico impediría igualmente su validación ciega o automática, reclamando en su lugar el acuñado «control humano significativo»⁷⁴. En definitiva, en cualquiera de los casos, la irrenunciabilidad de la intervención humana en el marco de la medicina asistida por IA lleva inexorablemente a centrar la cuestión en dilucidar la eventual responsabilidad del médico que ha actuado secundando las indicaciones de la herramienta.

A partir de las premisas anteriores estamos en condiciones de exponer algunas propuestas de solución para los principales escenarios problemáticos que pueden presentarse en la práctica. Conviene advertir que se ciñen estas consideraciones a los supuestos de posibles resultados lesivos motivados estrictamente por la decisión médica de seguimiento o no de los resultados del sistema. Al margen de ellas quedan los casos en que el origen del daño se anude al desconocimiento o falta de instrucción acerca del mecanismo de su funcionamiento, aspecto que daría origen a la correspondiente responsabilidad por imprudencia debida al emprendimiento mismo de la actividad. Así habría de verse en tanto que presupuesto de su manejo es el adecuado conocimiento por el profesional sanitario de su funcionalidad y de sus posibilidades y limitaciones⁷⁵.

ner la intervención humana y lo que se entienda por supervisión humana significativa, véase Lazcoz Moratinos, Guillermo, «Sistemas de inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: cómo garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos», *op. cit.*, pp. 10 ss.

⁷⁰ Destaca este aspecto, Romeo Casabona, Carlos María/Lazcoz Moratinos, Guillermo, «Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?», *op. cit.*, pp. 152 ss.

⁷¹ Declaración del Comité Ejecutivo de la Asociación Médica alemana, adoptada en su reunión de 14 de enero de 2025, «Stellungnahme kunstliche Intelligenz in der Medizin», *Deutsches Ärzteblatt* 4/2025, pp. 7 ss., 9. Disponible en: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/stellungnahme-kuenstliche-intelligenz-in-der-medizin-1581a074-7da3-4724-875e-09f2be35a9a3> (última consulta: 23 de julio de 2025)

⁷² Como se ha dicho, se trata de alcanzar los que pudieran llamarse «médicos mejorados por la IA», no «médicos sustituidos por la IA», Gómez González, Emilio/ Gómez Emilia/ Marquez-Rivas, Javier. *et al. Inteligencia Artificial en Medicina y Salud: revisión y clasificación de las aplicaciones actuales y del futuro cercano y su impacto ético y social*, *op. cit.*, p. 9.

⁷³ Véase al respecto el Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos, artículo 29. Se trata de órgano consultivo independiente de la UE en materia de protección de datos e intimidad. En su documento sobre *Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679*, adoptadas el 3 de octubre de 2017: «Para ser considerada como participación humana, el responsable del tratamiento debe garantizar que cualquier supervisión de la decisión sea significativa, en vez de ser únicamente un gesto simbólico. Debe llevarse a cabo por parte de una persona autorizada y competente para modificar la decisión. Como parte del análisis, debe tener en cuenta todos los datos pertinentes», p. 23, disponible en <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/612053/en> (última consulta: 3 de septiembre de 2025).

⁷⁴ Beck, Susanne / Faber, Michelle /Gerndt, Simon, «Rechtliche Aspekte des Einsatzes von KI und Robotik in Medizin und Pflege», *Ethik in der Medizin*, núm. 35, 2023, pp. 255 ss.

⁷⁵ Señala en este sentido Declaración del Comité Ejecutivo de la Asociación Médica alemana, adoptada en su reunión de 14 de enero de 2025, que los sanitarios «tienen la obligación de garantizar que el dispositivo médico funciones y esté en buen estado, así como de seguir las instrucciones de mantenimiento del fabricante, por ejemplo, instalando las autorizaciones pertinentes, «Stellungnahme kunstliche Intelligenz in der Medizin», *op. cit.*, p. 9, 11.

Por lo mismo, al margen de estas consideraciones quedan igualmente los supuestos inversos en que se plantee el papel que debiera atribuirse a los conocimientos superiores del profesional sanitario respecto al rendimiento del sistema, saberes que sin embargo no emplea. Su tratamiento habrá de discurrir conforme a los esquemas generales trazados con carácter general por la dogmática penal para determinar cuándo deben actualizarse tales conocimientos, a los que procede en este punto remitirse⁷⁶.

Así acotado el objeto de este apartado, la peculiaridad de las distintas fases en que puede plantearse el error obliga a diferenciar, al menos, tres grupos de casos correspondientes, respectivamente, a la fase de diagnóstico, de toma de decisiones a partir del diagnóstico previamente aceptado y, por último, a la de ejecución del tratamiento en cuestión. Se tratan por separado cada uno de ellos.

1. La responsabilidad por los daños derivados de una actuación asistida por IA en la fase de diagnóstico

Conforme se ha anticipado, la posible responsabilidad por un error de diagnóstico, positivo o negativo en una actuación médica guiada por IA puede surgir en dos posibles escenarios. El primero comprende los casos en que el profesional de la salud se aparte del resultado que arroje aquella herramienta, considerándose aquél *a posteriori* correcto. El segundo corresponde a los supuestos inversos, esto es, aquellos en los que el profesional adopta sin reservas el resultado del sistema, que se revela finalmente dañino para el paciente.

Tanto en uno como en otro caso interesa no perder de vista un aspecto ampliamente consolidado en el enjuiciamiento de errores en el marco de la medicina tradicional; a saber, el hecho de que la fase de diagnóstico se considera la más compleja de cuantas integran la intervención médica, debido a la multitud de factores que deben tomarse en consideración para obtener una diagnosis precisa, así como al hecho de que sean racionalmente admisibles variadas interpretaciones válidas para unos mismos síntomas. No es por ello de extrañar que en relación con el ejercicio de la medicina tradicional la jurisprudencia se muestre proclive a una valoración más benévola de la imprudencia por errores de diagnóstico, de tal modo que sólo en los casos de imprudencia extraordinariamente burda haya apreciado las cotas más altas de negligencia y, específicamente, la imprudencia profesional⁷⁷.

El ejercicio de la medicina asistida por IA no debiera llevar a baremar la negligencia en fase de diagnóstico desde una óptica distinta teniendo en cuenta el aspecto tantas veces repetido en torno a que aquellos sistemas son tan solo una herramienta en manos del médico, que en absoluto sustituyen su labor personal de análisis de la etiología de los síntomas. Cuestión distinta es que esta afirmación debe matizarse atendiendo a la mayor o menor fiabilidad de las aplicaciones asistenciales en fase de diagnóstico. A título de ejemplo, entre las que se presentan con un valor meramente orientativo del criterio médico puede citarse Babylon Health, una aplicación basada en el tratamiento de un ingente volumen de datos para facilitar el diagnóstico, cuyos resultados no pasan de ser meros criterios orientadores del juicio médico humano⁷⁸. Muy superior es la fiabilidad que ofrece el diagnóstico por imágenes⁷⁹, ámbito en el que

⁷⁶ De todo ello tuve ocasión de ocuparme en *La responsabilidad penal del médico*, op. cit., pp. 381 ss.

⁷⁷ Gómez Rivero, María del Carmen, *La responsabilidad penal del médico*, op. cit., p. 379.

⁷⁸ Sobre el sistema, véase por ejemplo, Pelcyger, Ben, *Artificial Intelligence in healthcare: Babylon Health & IBM Watson take the lead*, Prescouter, 2017, disponible en: <https://www.prescouter.com/2017/12/artificial-intelligence-healthcare/> (última consulta: 12 de junio de 2025).

⁷⁹ Entre otros ámbitos, el de la dermatología para la detección del melanoma. Sobre la capacidad de estos sistemas véase por ejemplo Codella, Noel/ Cai, Junjie/ Abedini, Mani/ Garnavi, Rahil/ Halpern, Alan, Smith, John., «Deep Learning, Sparse

aquellas herramientas aseguran en general una precisión y unas capacidades superiores a las del juicio humano⁸⁰ y, desde luego, a determinadas pruebas que en la medicina tradicional no pasan de tener un valor indiciario⁸¹.

El diferente grado de precisión de cada uno de estos sistemas impide una valoración unitaria de la confianza que el profesional puede depositar en ellas. Es claro que en el primer caso, el de herramientas menos precisas, será imprescindible la validación de sus resultados a la luz de los criterios propios de la medicina convencional, cobrando plena vigencia el enunciado propuesto líneas más arriba, en el sentido de que el seguimiento de las pautas que arroja habrá de valorarse como conforme a las reglas de cuidado allí donde sus resultados se consideren *razonables de acuerdo con los criterios o reglas de la experiencia*. Por su parte, allí donde se trate de sistemas con alto grado de precisión habrá de tenerse por prudente la aceptación de sus resultados, con la única salvedad de que estos colisionaran abiertamente con los que ofrecen las reglas de la experiencia. Sirve de nuevo como paradigma el diagnóstico basado en la imagen. En el caso de que revelase un diagnóstico positivo, la decisión del médico de ignorarlo y atender en exclusiva al juicio clásico de detección de la enfermedad habría de valorarse a todas luces como contraria al estándar de cuidado, y con ello, podría fundamentar una posible responsabilidad en comisión por omisión. Estaría, en definitiva, omitiendo la actuación que demanda un diagnóstico con alta presunción de su fiabilidad. Distinta habría de ser la valoración si, atendiendo precisamente a las mayores posibilidades de detección de la enfermedad que ofrecen esos sistemas, el profesional descartase la patología atendiendo a sus resultados. Por las razones tantas veces reiteradas, no se trata, desde luego, de reconocer a la herramienta un valor absoluto de fiabilidad, ni tampoco de ignorar los posibles errores que puede arrojar en fase de diagnóstico⁸², pero sí de presumir la validez de sus indicaciones de acuerdo con las mayores posibilidades de certeza que ofrece. La única salvedad habría de verse, una vez más, allí donde aquellos resultados colisionaran abiertamente con la actuación que demandarían las reglas de la experiencia. Se incluyen aquí tanto las propias del ejercicio tradicional de la medicina como la acumulada por el propio uso de los sistemas. En este segundo sentido, la experiencia que vaya generando su progresiva implementación será esencial para determinar la eventual responsabilidad del sanitario por el seguimiento o abandono de sus patrones.

Coding, and SVM for Melanoma Recognition in Dermoscopy Images», en: Zhou, Luping., Wang, Li, Wang, Qian, Shi, Yinghuan. (eds.) *Machine Learning in Medical Imaging*, 6 th International Workshop, MLMI 2015, Held in Conjunction with MICCAI 2015, Munich, Germany, October, 2015, Proceedings, 2015, pp. 118 ss., donde se destaca el alto rendimiento del sistema.

⁸⁰ Sirva de ejemplo un algoritmo desarrollado por Google Health, capaz de detectar el cáncer de pulmón con una precisión superior a la de los radiólogos, noticia disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/oncologia-medica/un-algoritmo-de-google-detecta-el-cancer-de-pulmon-mas-rapido-que-un-medico-6366> (última consulta: 20 de agosto de 2025). Entre otras aplicaciones con vocación de superar en precisión al criterio humano puede verse el sistema desarrollado por IBM para una identificación precisa del cáncer de mama, puesto a prueba en una muestra de 71 casos en que los radiólogos descartaron la enfermedad, siendo así que la aplicación identificó un 48% de falsos negativos en dicha muestra. Al respecto, Ávila-Tomás, José Francisco/ Mayer-Pujadas, Miguel Angel/ Quesada Varela Víctor Julio, «La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina II: Importancia actual y aplicaciones prácticas», *op. cit.*, p. 83.

⁸¹ Bastaría recordar, entre otros tantos ejemplos que pudieran venir a colación, que los marcadores de sangre son un indicio, pero no prueba definitiva del padecimiento de un tumor; que los niveles de hormonas tiroideas pueden variar por diferentes causas sin que ello signifique una patología del tiroides, o que las pruebas de detección de anticuerpos pueden ser indicadores de una infección, pero nada más.

⁸² Sobre ellos advierte el ya citado Informe del Parlamento Europeo «Artificial intelligence in healthcare Applications, risks, and ethical and societal impacts», 2022, ya sea en la forma de falsos negativos o falsos positivos, con la consecuencia entonces de tratamientos innecesarios, pp. 31 ss.

2. Determinación de la responsabilidad por el uso de la IA en fase de toma de decisiones sobre el tratamiento más adecuado para un determinado diagnóstico

Singular complejidad presenta la resolución de los casos en los que se ventila la corrección o no de la actuación médica cuando ya ha sido diagnosticada la enfermedad. Se trata, en definitiva, de decidir el valor que cobren las directrices proporcionadas por la IA; esto es, el peso que deba adquirir en la decisión final para considerar la actuación médica conforme al cuidado debido. Debe ante todo reconocerse que, al menos en el estado actual del desarrollo de estos sistemas, la cuestión no debe plantearse en términos de cuál deba ser el juicio prevalente en el caso concreto, esto es, el criterio humano o el artificial. La rotundidad del debate así planteado sólo cobraría sentido en los ámbitos en que los sistemas artificiales diseñados para pautar un tratamiento tuvieran reconocida una alta fiabilidad, lo que desde luego no es hasta la fecha el caso de los disponibles para todos los tipos de patologías⁸³. Es más, incluso allí donde el grado de fiabilidad o precisión de la herramienta se considere elevado, también la comunidad científica reconoce la improcedencia de trasladar automáticamente sus resultados a la decisión final⁸⁴, entre otras razones, debido a la ya referida opacidad de estos sistemas y a la consiguiente dificultad de validar automáticamente sus resultados⁸⁵. Este factor impide ya de por sí considerar acorde con los estándares de prudencia su aceptación

⁸³ Interesante es al respecto la referencia al conocido como programa Watson for Oncology (WFO), un sistema de toma de decisiones con IA desarrollado por IBM con la colaboración de oncólogos del Memorial Sloan Ketterin Cancer Center, y que comenzó a usarse en el año 2015. Se nutre de una ingente cantidad de datos de pacientes oncológicos a partir de los cuales arroja el diseño de pautas de tratamiento personalizadas; específicamente, el tipo de quimioterapia más indicada al caso. Los estudios comparativos entre esos resultados y los propuestos por equipos multidisciplinarios arrojan resultados muy distintos dependiendo del tipo de cáncer. Así, por ejemplo, si bien el índice de coincidencia es alto en tipos como el de mama que alcanza más de un 90%, la coincidencia no supera el 54% en otros tipos de cáncer, como es el caso del gástrico. Por ello, en la comunidad científica se ha llegado a definir el sistema como una «herramienta», no como una muleta. Así lo hace Hamilton, Jada, *et al.* «A Tool, Not a Crutch»: Patient Perspectives About IBM Watson for Oncology Trained by Memorial Sloan Kettering, *Journal of Oncology Practice* Volume 15, Number 4, 2019, disponible en: <https://ascopubs.org/doi/10.1200/JOP.18.00417> (última consulta: 28 de julio de 2025). Sobre la coincidencia de resultados entre esta herramienta y las recomendaciones de los equipos multidisciplinarios según los distintos tipos de cáncer, véase JIE Zou /Zhiying, Zeng / Li, Li, «A meta-analysis of Watson for Oncology in clinical application», *Scientific Report*, núm. 11, 2021, disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41598-021-84973-5> (última consulta: 20 de julio de 2025). El estudio ofrece una relación de ventajas y desventajas del uso de la herramienta. Si bien entre las primeras se cuenta que puede prevenir errores de cálculo humano, destacando entre sus inconvenientes las limitaciones actuales del sistema debido a una serie de factores que explicarían la falta de consistencia de criterios en determinados tipos de cáncer. Véase también Tian Yulong /Liu Xiaodong / Wang Zixuan/ Cao Shougen / Liu Zimin / Ji Qinglian/ Li Zequn./, Sun Yuqi / Zhou Xin / Wang Daosheng / Zhou Yanbing, «Concordance Between Watson for Oncology and a Multidisciplinary Clinical Decision-Making Team for Gastric Cancer and the Prognostic Implications: Retrospective Study», *Journal of Medical Internet Research*, 2020, disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32130123/> (última consulta: 12 de agosto de 2025), donde destacan el rendimiento del sistema en el caso del cáncer de mama y pulmón, no así en el gástrico.

⁸⁴ En relación con el programa WFO ya referido y respecto al alto rendimiento que ofrece el sistema en relación con el cáncer de mama, también se recomienda su uso como mero complemento del juicio médico. Véase Mellado Orellana, Raúl / Escobar Arriaga, Elizabeth / De La Mora Molina, Héctor / Díaz Greene, Enrique Juan /Rodríguez Weber, «Estudio de concordancia entre el sistema Watson for Oncology y la práctica clínica en pacientes con cáncer de mama dentro del Hospital Ángeles Pedregal», *op. cit.*, quienes concluyen que «el sistema WFO fortalece la toma de decisiones por médicos oncológicos, pero no reemplaza la capacidad o decisión humana», p. 341. Otro tanto puede decirse de otros sistemas, como Microsoft's InnerEye, en relación con el tratamiento de tumores que, pese a su alta fiabilidad, reclama también la intervención y supervisión humana. Puede consultarse al respecto la información publicada en <https://news.microsoft.com/es-xl/una-herramienta-de-ia-de-microsoft-ayuda-a-acelerar-el-tratamiento-contra-el-cancer-y-addenbrookes-sera-el-primer-hospital-del-mundo-en-usarla/>

⁸⁵ Schwelkart, Scott, *Who will be liable for Medical Malpractice in the Future? How the Use of Artificial Intelligence in Medicine Will Shape Medical Tort Law*, *Minnesota Journal o Law, Science & Technology*, núm. 22, 2021, pp. 3 ss., disponible en: <https://scholarship.law.umn.edu/mjlst/vol22/iss2/2/> (última consulta: 2 de junio de 2025). En nuestra doctrina puede

como infalibles o definitivos, de tal modo que su valor no pasará de ser un indicador o apoyo adicional a la decisión del médico⁸⁶.

Por otra parte, como se ha repetido ya líneas más arriba, una de las principales características de los sistemas comunes de IA aplicados a la medicina es que su toma de decisiones se basa usualmente en los resultados inferidos a partir del análisis de una ingente cantidad de datos, no en un análisis estrictamente individual del paciente atento a sus circunstancias singulares. El modelo descansa, en esencia, en la toma en consideración de promedios sobre determinados grupos de individuos; esto es, en el análisis de los patrones que generalmente se asocian a ese grupo de población. Este método, que puede ofrecer resultados altamente fiables en comportamientos de datos objetivables, como los económicos, encuentra como principal objeción en el ámbito de la medicina la necesidad de tener en cuenta las características singulares del enfermo, lo que, entre otros extremos, como los ambientales o la interacción de condiciones personales, pasa por atender a sus peculiaridades genéticas. De hecho, la toma en consideración de estos aspectos es uno de los pilares de la tan pregonada en la actualidad *medicina personalizada*, que lejos de guiarse conforme a modelos estandarizados, se basa en el diseño de patrones de actuación individualizados conforme a aquellos factores personales tanto en relación con el diagnóstico, pronóstico como tratamiento de una enfermedad⁸⁷, siendo su máxima aspiración la creación de los llamados *gemelos digitales*⁸⁸.

El reconocimiento de todas estas peculiaridades requiere adaptar al específico ámbito de la toma de decisiones médicas asistidas por IA la clásica construcción de la imprudencia desarrollada para el ejercicio de la actividad sanitaria tradicional, lo que supone, ante todo, la búsqueda de parámetros conforme a los cuales determinar a la luz de las normas positivizadas y de experiencia si la elección del tratamiento guiada por tales sistemas infringió el deber objetivo y subjetivo de cuidado.

Hay que reconocer que, en realidad, el modo en que se lleve a cabo tal adaptación viene en gran medida condicionado por una cuestión más amplia que previamente debiera resolverse y que ya fue anticipada líneas más arriba. Es la relativa a si la introducción de tales herramientas supone incrementar los estándares del deber de cuidado objetivo y subjetivo o si, por el contrario, permite cierta relajación de ellos. Sucedería esto último si los resultados que arroja la herramienta gozaran de una presunción de fiabilidad, de modo tal que bastase para el sanitario respetarlos, con la consiguiente simplificación de otros deberes de cuidado. Por las razones tantas veces reiteradas, el desarrollo actual de dichos sistemas en lo que se refiere a la toma de decisiones sobre la elección de un tratamiento no permite tal conclusión. Al contrario, habría que decir, su irrupción en la práctica médica supone una elevación de los deberes de cuidado exigibles en un doble sentido. En primer lugar, porque, al igual que sucede en relación con las herramientas de diagnóstico, ya de entrada añade nuevos deberes relativos a las condiciones que permitan su empleo, en tanto que a los saberes y competencias en general requeridos para el ejercicio de la actividad se suman los que reclama el

verse, por ejemplo, Torralbo Muñoz Bartolomé / Morales Moreno, África María, «Medicina, inteligencia artificial y Derecho penal: una relación compleja», en *Fodertics 10.0. Estudios sobre Derecho Digital* (coords., Bueno de la Mata Federico, González Pulido, I.), Ed. Comares, Granada, 2022, p. 664.

⁸⁶ Así lo recuerda el ya citado Informe del Parlamento Europeo «Artificial intelligence in healthcare Applications, risks, and ethical and societal impacts», 2022, p. 22.

⁸⁷ Ampliamente sobre su concepto, presupuestos y retos, Romeo Casabona, Carlos María, / Nicolás Jiménez, Pilar, *Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en medicina personalizada*, op. cit., pp. 21 ss.

⁸⁸ Se entiende por tal la representación virtual del paciente, que al modo de un avatar supone una réplica del mismo conteniendo de todos sus datos, patrones y características, lo que permite hacer una simulación de la evolución de su enfermedad en tiempo real.

Al respecto Rementería, María José / Prol Castelo, Guillermo/ Urda Beatriz/ Núñez Carpintero, Iker / Cirillo, Davide/ Valencia, Alfonso, «Inteligencia artificial y medicina personalizada» (ed. lit. Amo Usanos, Rafael), *Inteligencia artificial y Bioética*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2023, pp. 49 ss.

manejo del sistema, inclusivos no sólo de su funcionamiento, sino también de sus propias limitaciones⁸⁹. En segundo lugar, la elevación de los niveles de cuidado se comprende a la vista de la tantas veces repetida imposibilidad de fundamentar una confianza ciega en los resultados del sistema, de tal modo que éstos, en lugar de simplificar la labor humana, se convierten en un referente adicional dentro del catálogo de los que ha de tener en cuenta el profesional a la hora de emitir su juicio y pautar el consiguiente tratamiento.

De acuerdo con lo anterior, habrá de apreciarse un comportamiento imprudente, por ejemplo, en el caso de que el sanitario llegase a aceptar las recomendaciones que arroja el sistema sin tener en cuenta su corrección a la vista de las peculiaridades del cuadro clínico del paciente, que sin embargo pudiera aconsejar conforme a los conocimientos médicos tradicionales la adopción de una terapia distinta. Otro tanto habría que decir, tomando ahora como referente los conocimientos específicos del profesional, allí donde su experiencia aportase elementos de juicio adicionales para apartarse de las indicaciones del sistema o, por el contrario, para secundarlas. En definitiva, cobra de nuevo plena vigencia la pauta señalada líneas más arriba en torno a que sólo podrá valorarse como prudente el seguimiento de los resultados de los sistemas de IA allí donde resulten *razonables conforme a las reglas de la experiencia*, erigidas en inevitable referente de cotejo para presumir su acierto.

Las consideraciones anteriores han tratado de pergeñar los presupuestos conforme a los cuales apreciar una actuación contraria a cuidado, esto es, el desvalor de acción de la imprudencia. Ni que decir tiene que la exigencia de responsabilidad penal, en cualquiera de los ámbitos en que se plantee, reclama adicionalmente la comprobación de la concurrencia de una determinada relación entre el resultado producido y aquella, de modo que pueda decirse que el primero sea imputable en términos normativos a la infracción del cuidado esperado. La plasmación de los criterios desarrollados por la dogmática penal para condensar aquella exigencia encuentra plena aplicación en este ámbito. Ciertamente es que por las razones tantas veces repetidas, la cuestión no se planteará en relación con la puesta en funcionamiento del sistema, en tanto que su autorización administrativa supone ya la aceptación, no sólo de que cumple con los estándares del riesgo permitido, sino de que no supone un incremento relevante del riesgo de producción del resultado respecto al que sería propio de la actuación realizada conforme a los cánones de la medicina tradicional. La cuestión que usualmente se planteará en la práctica será si la actuación del sanitario que de modo negligente confía o se aparta de los resultados del sistema en cualquiera de los escenarios referidos cumple con aquellos otros criterios de imputación; específicamente con el que reclama que la conducta suponga un incremento relevante del riesgo de producción del resultado. Es cierto que su constatación no resulta dudosa allí donde la falta de diagnóstico de la enfermedad en cuestión haya impedido un tratamiento con posibilidades de curación o, al menos, de mejoría. Las dudas surgirán inevitablemente cuando el estado avanzado de la enfermedad haga cuestionable la utilidad del tratamiento que se debiera haber sido suministrado, esto es, cuando en todo caso la conducta alternativa ajustada al deber de cuidado hubiera tenido escasas posibilidades de éxito. La solución de estos casos no habrá de ser distinta a la que inspira en general el tratamiento de los que se plantean en el ámbito de la medicina tradicional, de modo tal que la aceptación en el caso concreto de que la decisión adoptada no influye en el resultado final supondría la exclusión de aquella relación de imputación.

⁸⁹ A ello se refiere el art. 14 del Reglamento IA, que establece una serie de obligaciones para las personas a las que se encomienda su vigilancia. En concreto, deben «entender adecuadamente las capacidades y limitaciones pertinentes del sistema de IA de alto riesgo y poder vigilar debidamente su funcionamiento, por ejemplo, con listas a detectar y resolver anomalías, problemas de funcionamiento y comportamientos inesperados; b) ser conscientes de la posible tendencia a confiar automáticamente o en exceso en los resultados de salida generados por un sistema de IA de alto riesgo («sesgo de automatización»), en particular con aquellos sistemas que se utilizan para aportar información o recomendaciones con el fin de que personas físicas adopten una decisión; interpretar correctamente los resultados de salida del sistema de IA de alto riesgo, teniendo en cuenta, por ejemplo, los métodos y herramientas de interpretación disponibles; decidir, en cualquier situación concreta, no utilizar el sistema de IA de alto riesgo o descartar, invalidar o revertir los resultados de salida que este genere; intervenir en el funcionamiento del sistema de IA de alto riesgo o interrumpir el sistema pulsando un botón de parada o mediante un procedimiento similar que permita que el sistema se detenga de forma segura.

3. Bases para la apreciación de una eventual responsabilidad penal en la fase de ejecución del tratamiento: el específico problema de los robots sanitarios

Se tratan en lo que sigue los casos en los que el daño sufrido por el paciente tenga su origen, no ya en el proceso decisional del sistema, sino en la fase ulterior de ejecución de la decisión previamente tomada. Son, en definitiva, los supuestos en los que la actuación médica sea llevada a cabo a partir de herramientas inteligentes, esto es, robots, programados para ejecutar un determinado acto médico. Entre el vasto catálogo de aplicaciones que puede encontrar en medicina⁹⁰, el paradigma se encuentra en el empleo de los llamados robots quirúrgicos, genuinos asistentes de primer orden del cirujano cuyas ventajas son ampliamente reconocidas⁹¹. Allí donde su empleo produzca un resultado lesivo se plantea tanto el trazo de los presupuestos de la exigencia de responsabilidad como la identificación del agente o agentes que debieran responder por él.

Conocido es el debate que ocupa actualmente a la doctrina penal en torno a la posibilidad de elevar a sujeto responsable a aquellas máquinas inteligentes o robots, o incluso en torno a la conveniencia de crear un *Derecho de robots* y, específicamente, un *Derecho penal de robots*⁹². No necesariamente acotado el problema al ámbito médico sino de modo más amplio a cualquiera en que la actividad sea ejecutada por un robot, han sido varios los criterios ensayados para el diseño de las bases de la responsabilidad por la producción de un daño. Las propuestas oscilan desde una reformulación de las clásicas categorías de la dogmática penal hasta el diseño de nuevos modelos al modo de las previsiones relativas a la responsabilidad de las personas jurídicas⁹³, pasando por las que simplemente proponen, todo lo más, una ampliación de la Parte Especial para incorporar modernas figuras delictivas que tengan en cuenta la nueva realidad, pero desde la renuncia a contemplar los robots como centros de imputación, condición que solo correspondería a quienes intervienen en las distintas secuencias de su funcionamiento⁹⁴.

Sin perjuicio de hacer referencia más adelante a la posible responsabilidad como tal de los sistemas inteligentes, interesa de momento centrar la atención en el diseño de las bases de la eventual responsabilidad

⁹⁰ Se cuentan, entre otras tantas, las prótesis para recuperar la locomoción, incluyendo los exoesqueletos, los asistentes personales, los robots de laboratorio, los destinados a la dispensación de medicamentos, o los de radioterapia. Entre estos últimos, interesante resulta la cita de *Cyberknife*, que administra dosis precisas de radiación para el tratamiento de tumores. Entre ellos destacan las posibilidades que ofrecen sistemas como *Da Vinci*, que no solo permite una visión tridimensional ampliada de la zona a operar, sino que está dotado de unos brazos robóticos con mayor precisión y posibilidades de movimiento superiores a la mano del cirujano. Puede verse un recorrido por los distintos tipos de robots y sus aplicaciones en «La inteligencia artificial y sus aplicaciones Ávila-Tomás, José Francisco/ Mayer-Pujadas, Miguel Angel/ Quesada Varela Víctor Julio, «La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina I: Introducción antecedentes a la IA y robótica», *Atención Primaria*, núm. 52, 2020, p. 782 ss.

⁹¹ Las ventajas que se esperan de ellos van desde la menor invasión de las intervenciones hasta la mayor precisión de la cirugía, pasando por la posibilidad de aumentar el número de pacientes tratados. Sobre sus ventajas e inconvenientes puede verse Ávila-Tomás, José Francisco/ Mayer-Pujadas, Miguel Angel/ Quesada Varela Víctor Julio, «La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina I: Introducción antecedentes a la IA y robótica», *op. cit.*, p. 782.

⁹² Por todos, Quintero Olivares, Gonzalo, «La robótica ante el derecho penal: El vacío de respuesta jurídica a las desviaciones incontroladas», *Revista Electrónica de Estudios Penales y de la Seguridad*, núm. 1, 2017, pp. 7 ss.

⁹³ Contemplando la posibilidad sobre la base del modelo de la responsabilidad de las personas jurídicas, Romeo Casabona, Carlos María, «La atribución de responsabilidad penal por los hechos cometidos por sistemas autónomos inteligentes, robótica y tecnologías conexas», *eEstudios político-criminales, jurídico-penales y criminológicos: libro homenaje al profesor José Luis Díez Ripollés* (dirs. Muñoz Sánchez, Juan/ García Pérez, Ocatvio./ Cerezo Domínguez, Ana Isabel, I/ García España, Elisa), Tirant lo Blanch, Valencia, 2023, pp. 721 ss. También publicado en *Revista de Direito da ULP*, vol. 16, 2022, p. 14 s.

Sobre las distintas opciones referidas en el texto puede verse, entre otros, Domínguez Peco, E., «Los robots en Derecho penal», *Derecho de los robots*, 2.ª ed., Madrid, 2019, pp. 171 ss.

⁹⁴ Lledó Benito, Ignacio, *El Derecho penal, robots, IA y cibercriminalidad: desafíos éticos y jurídicos*, Madrid, 2022, p. 75, 83 ss.

del sanitario que actúa en colaboración con el robot. La cuestión se traduce, en definitiva, en determinar los parámetros conforme a los cuales deba calificarse su actuación como respetuosa o no con los deberes de cuidado que pesan sobre él.

Para empezar, habría que diferenciar dentro de la amplia gama de robots quirúrgicos distintos tipos atendiendo a su grado de autonomía respecto de la intervención humana⁹⁵. A los efectos que aquí se tratan, resulta interesante la distinción entre aquellos diseñados con el propósito de completar los recursos actuariales y las fuentes de decisión dentro del equipo sanitario, esto es, los llamados robots colaborativos, frente a aquellos otros en los que el robot puede actuar con mayor grado de autonomía. El primero de los modelos es el que en la actualidad ha encontrado aplicación práctica en el ejercicio de la medicina. Tal vez la mejor muestra la ofrezca el conocido como robot Da Vinci⁹⁶, un sistema empleado en intervenciones variadas, como ginecología, urología u oncología, que en absoluto sustituye la labor del cirujano, sino que mejora su precisión gracias a una mayor visión —tridimensional— de la zona intervenida así como a un elevado grado de control del movimiento, al estar dotado de unos brazos robóticos que ofrecen un superior grado de precisión, firmeza y posibilidades de movimiento respecto a la mano del cirujano⁹⁷.

En tanto que en esta tipología de robots sigue siendo el profesional quien realiza la intervención con la asistencia del sistema, conforme al modelo conocido como *Human-in-the-Loop*⁹⁸, la eventual responsabilidad por un resultado lesivo se derivará conforme a los patrones generales de la imprudencia. Esta surgirá, en primer lugar, allí donde aquél procediera a su manejo sin contar con la necesaria formación y habilidades, casos en los que cabría hablar de responsabilidad por el emprendimiento mismo de la actividad⁹⁹. En segundo lugar, y es el ámbito más complejo, podrá derivarse responsabilidad para el profesional por su ac-

⁹⁵ Suelen identificarse tres categorías de robots: los llamados pasivos o de bajo riesgo, con funciones muy limitadas; los restringidos, que si bien tienen mayor autonomía y comportan mayores riesgos, tienen una función restringida, y los activos, que comportan mayor riesgo y se caracterizan por el mayor protagonismo del robot, Berry, Marcos, «Medicina y Robótica», *Revista Médica Clínica Las Condes*, Vol. 16, núm. 3, 2005, p.160 pp. 158 ss., donde ofrece un detallado cuadro de la aplicación práctica de cada uno de estos tipos de robots.

⁹⁶ Sobre las ventajas que ofrece este sistema puede verse el ya citado proyecto *RoboLaw*, una iniciativa de la Comisión Europea para el estudio de los desafíos éticos y legales que plantean los robots, cuyas labores concluyeron en mayo de 2012. Los resultados del proyecto se publicaron en un documento titulado «Guidelines for Regulating Robotics», pp. 29 ss. Disponible en: http://www.robolaw.eu/RoboLaw_files/documents/robolaw_d6.2_guidelinesregulatingrobotics_20140922.pdf (última consulta: 12 de junio de 2025).

Entre otros robots que comparten igualmente la característica de demandar supervisión médica puede citarse el Stryker Mako, utilizado principalmente en reemplazos de rodilla o cadera (Puede obtenerse información al respecto en rthorace.com/es/library/sustitucion-total-de-cadera-stryker-mako-asistida-por-robot-con-implantes-accolade-ii-y-tritanium/, última consulta 1 de agosto de 2025), o ROSA, empleado entre otras aplicaciones en neurocirugía y ortopedia, para el reemplazo de rodilla, información disponible en: <https://www.raaot.org.ar/index.php/AAOTMAG/article/download/1579/5025?inline=1> (última consulta: 1 de agosto de 2025).

⁹⁷ El cirujano realiza la intervención controlando los brazos del robot mediante una serie de mandos mientras visualiza de forma nítida y ampliada la zona intervenida. Los brazos del robot portan el instrumental (bisturíes, tijeras, grapadoras, etc.), aportando como beneficio no sólo la ya referida precisión, sino el hecho de necesitar incisiones más pequeñas, permitir una recuperación más rápida y ofrecer menores riesgos de complicaciones.

⁹⁸ Suelen distinguirse hasta cuatro modelos en la interacción de la máquina con los humanos atendiendo al grado de intervención de este. El control humano sobre la máquina corresponde al citado modelo *Human-in-the-Loop*. Controles más débiles se refieren con los modelos *Human-in-the-Loop-form-Exceptions* y *Human-on-the-Loop*, correspondiendo la autonomía plena al modelo *Human-out-of-the-Loop*. Al respecto, véase por todos Llano Alonso, Fernando Higinio, *Homo ex machina. Ética de la inteligencia artificial y Derecho digital ante el horizonte de la singularidad tecnológica*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2024 pp. 138 ss.

⁹⁹ En ello insiste la Propuesta de Resolución del Parlamento Europeo con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103(INL)). Entre los Principios generales relativos al desarrollo de la robótica y la inteligencia artificial para uso civil, el 17 subraya «la importancia de una formación y una preparación adecuadas de los médicos y auxiliares sanitarios», «la necesidad de definir los requisitos profesionales mínimos que deberá cumplir

tuación negligente ante los fallos del sistema frente a los que no reaccionase con la capacidad y destreza esperable para continuar la intervención recurriendo a los procedimientos clásicos¹⁰⁰. Se trataría, en definitiva, de tomar en cuenta el deber de cuidado esperable de un profesional con la cualificación y capacidades exigibles y cotejarlo con la actuación llevada a cabo por el actor en cuestión a la vista de todas las circunstancias concurrentes, entre las que necesariamente habrán de contarse los medios concretos a su alcance.

Diferente y más compleja es la situación que se plantea allí donde el sistema no se limite a ser una herramienta en manos del médico, sino que goce de plena autonomía, como es propio del modelo *Human-out-of-the-Loop*. Ciertamente es que este tipo de robots se encuentra en la actualidad en fase de experimentación, de modo que la cuestión no tiene hoy en día traducción práctica, aunque sí es de esperar que la tenga en un futuro. El ejemplo más conocido hasta la fecha es el llamado *Smart Tissue Autonomous Robots* (STAR), ensayado de momento con animales, y que ha demostrado su capacidad para tomar decisiones en tiempo real y adaptar el curso de la cirugía a las necesidades de su evolución¹⁰¹. Caso de que el sistema llegara a validarse para intervenciones en humanos, su empleo no sólo permitiría su práctica en lugares remotos sin la presencia física de un médico o posibilitar que un cirujano controle varios robots e intervenciones desde un mismo quirófano¹⁰², sino aumentar la precisión de las intervenciones respecto a la realizada por un humano. Obviamente, la ausencia de la presencia física de un médico durante la intervención no significa que su uso no requiera intervención humana y, con ello, que no se plantee la consabida cuestión en torno a la identificación del responsable por un fallo. Por ello, y dejando de momento al margen el debate en torno a la posibilidad de considerar a los robots como centros de responsabilidad penal, la mirada se vuelve a los diseñadores, fabricantes, programadores y distribuidores del sistema, a los responsables de la creación de las condiciones de la intervención, así como a los supervisores del proceso.

Focalizando estas consideraciones en la eventual responsabilidad del profesional sanitario y orillando por ello la relativa a la que puedan incurrir los participantes en la fase de programación y puesta en práctica del sistema, se plantearía, en primer lugar, la del médico que autoriza el uso del robot en el caso concreto sin comprobar la concurrencia de las condiciones que lo hacen aconsejable, supuesto en el que podría apreciarse ya una actuación negligente por la realización misma de la actividad. En segundo lugar, y es lo que plantea mayor dificultad, la mirada se vuelve a la figura del supervisor, encargado en tiempo real del seguimiento de la actuación de otro, el robot. La determinación de las bases de su responsabilidad requiere tener en cuenta las ya mencionadas previsiones del Reglamento IA. Conforme a cuanto hubo ya ocasión de exponer, los sistemas de alto riesgo, como sería el caso del uso de robots en medicina, reclaman conforme al art. 14 de dicha norma una supervisión humana significativa, esto es, que sean «vigilados de manera efectiva por personas físicas durante el período que estén en uso».

El deber de supervisión se convierte precisamente en base para fundamentar la eventual responsabilidad de dichos agentes, bien sea en comisión por omisión —allí donde no desplieguen el control necesario—, bien por acción —allí donde realizaran de modo deficiente esa labor—. Para determinar cuándo sea este el caso, bien pudiera recurrirse a un paralelismo con la elaboración teórica de la imprudencia específicamente diseñada para los supuestos de actuación en equipo por parte de distintos profesionales, ordenada a identificar

un cirujano para poder utilizar los robots quirúrgicos»; y la «especial importancia que reviste la formación de los usuarios para que puedan familiarizarse con los requisitos tecnológicos en este ámbito».

¹⁰⁰ Si bien desde el punto de vista de la responsabilidad civil, véase García-Micó, Tomás Gabriel, *Robótica quirúrgica y derecho de daños*, Marcial Pons, Barcelona, 2024, pp. 194 ss.

¹⁰¹ Como se indica en el texto, se trata aún de un sistema experimental, habiéndose realizado la primera intervención en cerdos, consistente en la extracción de la vesícula biliar. STAR realizó la intervención de forma totalmente autónoma, desde la identificación de los órganos hasta el cierre de la herida.

¹⁰² Sobre las ventajas de este tipo de robots, así como de los que permiten cirugía asistida, véase por todos, Berry, Marcos, «Medicina y Robótica», *op. cit.*, p. 160.

los centros de imputación en el caso de que se produzca un resultado lesivo y que, como es sabido, básicamente distingue entre una distribución vertical u horizontal de funciones entre los distintos participantes en el equipo¹⁰³.

Cierto es que existen diferencias perceptibles entre uno y otro caso, en tanto que cualquier tarea realizada por la máquina reclama supervisión humana y de ningún modo puede considerarse como un centro autónomo de responsabilidad. No se trata, por ello, de trasladar sin más aquella construcción al terreno que ahora interesa, sino tan sólo de extraer de ella una serie de pautas o guías conforme a las que depurar la eventual responsabilidad humana por los fallos ocurridos durante la actuación del sistema. En efecto, a diferencia de cuanto se sostuvo más arriba en relación con las aplicaciones de la IA que solo sirven de apoyo al diagnóstico o a la elección del tratamiento más apropiado, en el caso de los robots quirúrgicos autónomos es posible hablar de una parcelación de funciones, en tanto que irrumpen en la práctica médica con la vocación de asumir competencias ejecutivas, si bien en el marco de una labor que necesariamente debe dirigir un superior, un ser humano. Por ello, si realmente se tomase como inspiración de su tratamiento aquel modelo, su similitud habría de encontrarse con el diseño de las relaciones verticales. Se insiste en la idea de mera inspiración en ese diseño, entre otras cosas, porque, por definición, la actuación del sistema debe ser permanentemente supervisada por un humano, principio ajeno a la dinámica propia de la división de funciones. El valor de aquel modelo habría de verse entonces en descartar la infracción del deber de cuidado, y con ello, considerar la conducta como permitida, allí donde resultase razonable confiar en el funcionamiento correcto del robot, por no detectarse tras aquellas tareas de supervisión y dirección irregularidad alguna, ya sea *de facto* o incluso a la vista de indicios de fallos de funcionamiento.

Queda en el aire una cuestión de futuro: la relativa a la eventual responsabilidad penal del robot como tal, si es que el estado de la técnica permitiera llegar a alcanzar su ansiada autonomía y en el plano jurídico se le llegase a reconocer la debatida *personalidad electrónica*¹⁰⁴. Los posibles modelos de imputación que entonces vendrían en consideración han sido y son objeto de un amplio debate doctrinal¹⁰⁵, cuyos respectivos argumentos descansan en la posibilidad o no de identificar los presupuestos de la responsabilidad penal en

¹⁰³ De ellas tuve ocasión de ocuparme ampliamente en *La responsabilidad penal del médico*, op. cit., pp. 398 ss.

¹⁰⁴ Sobre el debate al respecto puede verse, entre otros, García Sánchez, María Dolores, «Inteligencia artificial y oportunidad de creación de una personalidad electrónica» *Ius et Scientia*, vol. 6, núm. 2, 2020, pág. 83 ss., disponible en: <https://revistascientificas.us.es/index.php/ies/article/view/> (última consulta: 1 de julio de 2025); Llano Alonso, Fernando Higinio, *Homo ex machina. Ética de la inteligencia artificial y Derecho digital ante el horizonte de la singularidad tecnológica*, op. cit., pp. 125 ss.

A favor de ese reconocimiento se pronunció la Propuesta de Resolución del Parlamento Europeo con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103(INL)). En el punto 59 f) de las Recomendaciones a la Comisión Europea, contemplaba la conveniencia de «crear una personalidad jurídica específica para los robots, de modo que al menos los robots autónomos más complejos puedan ser considerados personas electrónicas con derechos y obligaciones específicos, incluida la obligación de reparar los daños que puedan causar; la personalidad electrónico se aplicaría a los supuestos en que los robots puedan tomar decisiones autónomas inteligentes o interactuar con terceros de forma independiente». No obstante, como respuesta a esa previsión, 285 expertos de diferentes áreas y países suscribieron una carta al presidente de la Comisión Europea y otros dirigentes con competencia en la materia en la que mostraban su oposición al reconocimiento de una «personalidad electrónica». Se trata del documento *Robotics, Open Letter*, Disponible en: <http://www.robotics-openletter.eu> (última consulta: 12 de agosto de 2025). Conforme a ese documento, tal pretensión «presenta numerosos sesgos basados en una sobrevaloración de las capacidades reales, incluso de los robots más avanzados, una comprensión superficial de la impredecibilidad y la capacidad de autoaprendizaje, y una percepción del robot distorsionada por la ciencia ficción y algunos anuncios de prensa sensacionalistas recientes».

¹⁰⁵ Al respecto puede verse, por ejemplo, Fernández Godinho, Inés, «La autonomía de la IA como argumento dogmático para una reflexión sobre el modelo antropocéntrico de responsabilidad penal», *La atribución de una responsabilidad jurídico penal e internacional de la Inteligencia artificial*, (Coord. García Sánchez, B., Jiménez García, F), Iustel, Madrid, 2023, donde sintetiza los distintos modelos de imputación a dichos sistemas, pp. 79 ss.

este tipo de entes¹⁰⁶. Sin poder entrar ahora en los pormenores de la discusión, baste con señalar que el argumento que encuentra mayor predicamento entre los partidarios de su exigencia es la comparación de su problemática con el reconocimiento de responsabilidad penal de las personas jurídicas, construcción que igualmente descansa en una ficción que, según sus defensores, no parece muy diferente a la que necesitaría la atribución de responsabilidad a los sistemas inteligentes¹⁰⁷.

Claro es que, puestos a pensar, todo es posible. Y si posible parece alcanzar en el futuro un estado de la técnica que permita conferir a los robots plena autonomía de actuación —por ejemplo, realizando de una forma completamente autónoma una intervención quirúrgica—, posible será también diseñar un sistema penal que, inspirado con más o menos fidelidad en el propio de los entes sociales y salvando sus distancias¹⁰⁸, permita imponerle directamente consecuencias penales, como pueda ser la inhabilitación para ser usados, esto es, su desprogramación, o incluso su destrucción, que habría de plantearse entonces, no sólo en relación al concreto robot, sino a todo la serie o modelo¹⁰⁹. Otra cosa es que realmente esas consecuencias merezcan ser calificadas como genuinas penas aplicables a artilugios¹¹⁰ o si, en el fondo y se las llame como se las llame, no pasen de ser efectos que habrían de padecer en última instancia sus creadores o pro-

¹⁰⁶ Entre otros, Cámara Arroyo, Sergio, «¿Sueñan los androides delincuentes con penas electrónicas? Sistemas de armamento autónomo y responsabilidad penal: nuevos desafíos para el Derecho penal», en *La atribución de una responsabilidad jurídico penal e internacional de la Inteligencia artificial*, (Coord. García Sánchez, B., Jiménez García, F), Iustel, Madrid, 2023, pp. 248 ss.

¹⁰⁷ Por todos, Romeo Casabona, Carlos María, «La atribución de responsabilidad penal por los hechos cometidos por sistemas autónomos inteligentes, robótica y tecnologías conexas», en *Estudios político-criminales, jurídico-penales y criminológicos: libro homenaje al profesor José Luis Díez Ripollés*, op. cit., pp. 721 ss.

En realidad, el debate está presente no solo en la literatura, sino en algunos documentos que precisamente lo incentivan, como es el caso de la ya citada Propuesta de Resolución del Parlamento Europeo con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103(INL)). En el punto 5 de las consideraciones introductorias se lee que es «cada vez más urgente abordar la cuestión fundamental de si los robots deben tener personalidad jurídica», en tanto que «cuanto más autónomos sean los robots, menos se los podrá considerar simples instrumentos en manos de otros agentes». La ya citada carta abierta *Robotics, Open Letter*, mostraba igualmente su oposición a la equiparación de los robots a las personas jurídicas, ya que ello «implica la existencia de personas humanas detrás de la persona jurídica para representarla y dirigirla. Y esto no ocurre con un robot».

¹⁰⁸ Las diferencias son evidentes, no sólo en cuanto a las diferentes necesidades de castigo, sino por sus respectivas dinámicas. Primero, porque el robot como tal no deja de ser el producto de un humano creador, un producto defectuoso que nada tiene que ver con el entramado de relaciones propias del ente colectivo guiado directamente por la actuación humana y con capacidad para dar cobertura a quienes actúan a su amparo. Es por ello imposible aislar sin fisuras el alcance de la responsabilidad de tal ente para quien ha sido su mano creadora o programadora, lo que no ocurre cuando se ventila la responsabilidad de una persona jurídica, cuya sanción no tiene filtraciones de ningún tipo hacia otros implicados. Al contrario, el ciclo va en una dirección distinta: es ella quien recibe su responsabilidad a partir de la actuación de las personas físicas que por ella intervienen, con independencia de que, conforme al modelo que se siga, se la haga responsable directamente por ella o su responsabilidad sea vicaria. Segundo, porque si se toma como referente el modelo de autorresponsabilidad de la persona jurídica conforme al cual a ésta se la hace responsable del delito por un defecto de organización, tal defecto resulta difícil de atribuir al ente artificial —léase un defecto de programación o desarrollo de su actuación conforme a lo programado—. En última instancia el responsable de todo ello es el creador del producto, no el producto creado, por mucho que la creación tenga entre sus funciones «pensar». Siempre lo hará conforme al programa o software que le dio «vida».

¹⁰⁹ «La atribución de responsabilidad penal por los hechos cometidos por sistemas autónomos inteligentes, robótica y tecnologías conexas», en *Estudios político-criminales, jurídico-penales y criminológicos: libro homenaje al profesor José Luis Díez Ripollés*, op. cit., pp. 721 ss.

¹¹⁰ Tanto por la dificultad de identificar los presupuestos que reclama su imposición, como por los fines que reclama su castigo. La literatura es muy abundante al respecto, pudiendo verse, entre otros, Blanco Cordero, Isidoro, «Un derecho penal de humanos para entidades artificiales inteligentes. ¿machina delinquere et puniri potest?», *Manifestaciones de desigualdad en el sistema de justicia penal* (Dir. Doval País, A., Gutiérrez Pérez, E., vol. 1, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2023, pp. 371 ss.

gramadores, quienes verían entonces frustradas todas las ventajas derivadas de su puesta en el mercado en el caso de la destrucción, la retirada del mercado o su reprogramación.

La respuesta depende de hasta dónde llegue el avance de la tecnología y hasta donde queramos llegar en lo jurídico. Porque por ver está la autonomía futura y desarrollo de los robots y hasta dónde puede, debe o conviene llegar con el Derecho penal para su sanción directa y, sobre todo, con qué etiquetas. Desde luego, como quedó dicho, límites a la construcción jurídica no hay, entre otras cosas porque también el sistema penal, al igual que los robots, es obra del ingenio humano y este puede llegar hasta donde llegue lo posible y el consenso lo admita, borrando de un plumazo si fuera preciso las ataduras dogmáticas actuales para su responsabilidad. Nadie debiera espantarse de ello, aunque sí debiera ser motivo de reflexión que la única razón tuviera que ver con consideraciones meramente utilitaristas, llamadas a calmar la demanda de sanción por el daño allí donde no se alcanzase a determinar un humano responsable. El tiempo dirá esto y todo lo demás. A fecha de hoy, lo único cierto es que elevar los robots a centros de imputación es demasiado lejano¹¹¹; tan lejano como la distancia que media entre las bases del Derecho penal que aprendimos y la idea de sentar en un banquillo a entes con alma de software.

Bibliografía citada

- Amunátegui Perelló, Carlos, *Arcana Technicae. El Derecho y la inteligencia artificial*, Arcana Technicae. El Derecho y la inteligencia artificial, Valencia, Tirant lo Blanch, 2020.
- Armengol de la Hoz, Miguel Ángel/ Sánchez García, Miguel, «Big Data Analysis y Machine Learning en medicina intensiva», *Medicina Intensiva*, 2018.
- Ávila-Tomás, José Francisco/ Mayer-Pujadas, Miguel Angel/ Quesada Varela Víctor Julio, «La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina I: Introducción antecedentes a la IA y robótica», *Atención Primaria*, núm. 52, 2020. «La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina II: Importancia actual y aplicaciones prácticas», *Atención Primaria*, núm. 53, 2020.
- Beck, Susanne / Faber, Michelle /Gerndt, Simon, «Rechtliche Aspekte des Einsatzes von KI und Robotik in Medizin und Pflege», *Ethik in der Medizin*, núm. 35, 2023
- Berry, Marcos, «Medicina y Robótica'', *Revista Médica Clínica Las Condes*, vol. 16, núm. 3, 2005.
- Blanco Cordero, I., «Un derecho penal de humanos para entidades artificiales inteligentes. ¿machina delinquere et puniri potest?», *Manifestaciones de desigualdad en el sistema de justicia penal* (Dir. Doval País, A., Gutiérrez Pérez, E., vol. 1, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2023.
- Blázquez Ruiz, Francisco Javier, «Riesgos para la privacidad en la aplicación de la inteligencia artificial al ámbito biosanitario. implicaciones éticas y legales», *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, vol. 56, 2022.
- Cárcar Benito, Jesús Esteban, «La asistencia sanitaria dentro del ámbito de la inteligencia artificial (IA): el problema de los derechos de los pacientes», *El tiempo de los Derechos*, vol. 1, 2020.
- Codella, Noel/ Cai, Junjie/ Abedini, Mani/ Garnavi, Rahil/ Halpern, Alan, Smith, John., «Deep Learning, Sparse Coding, and SVM for Melanoma Recognition in Dermoscopy Images», en: Zhou, Luping., Wang, Li, Wang, Qian, Shi, Yinghuan. (eds.) *Machine Learning in Medical Imaging*, 6 th International Workshop, MLMI 2015, Held in Conjunction with MICCAI 2015, Munich, Germany, October, 2015, Proceedings, 2015.

¹¹¹ Romeo Casabona, Carlos María, «La atribución de responsabilidad penal por los hechos cometidos por sistemas autónomos inteligentes, robótica y tecnologías conexas», en *Estudios político-criminales, jurídico-penales y criminológicos: libro homenaje al profesor José Luis Díez Ripollés*, op. cit., pp. 721 ss.

- Cotino Hueso, Lorenzo, «Nuevo paradigma en la garantía de los derechos fundamentales y una nueva protección de datos frente al impacto social y colectivo de la inteligencia artificial», en *Derechos y garantías ante la inteligencia artificial y las decisiones automatizadas* (dir. Cotino Hueso, Lorenzo), Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona 2022.
- De la Cuesta Aguado, P., «Inteligencia artificial y responsabilidad penal», *Revista Penal México*, núm. 16-17, 2019.
- De Miguel Beriain, Íñigo., Mursuli Yanes, Yenifer, «Sesgos, IA y Biomedicina: un comentario desde la ética y el Derecho», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 59, julio-diciembre 2023.
- Del Río Solá, María Lourdes/ López Santos, José María/Vaquero Puerta, Carlos, «La inteligencia artificial en el ámbito médico», *Revista Española de Investigaciones Quirúrgicas*, vol. XXI, núm. 3, 2018.
- Díez, Juan José, «Aplicaciones médico-sanitarias de la inteligencia artificial: una visión desde la práctica clínica», *Anales de la Real Academia de Doctores de España*, vol. 8, núm. 4, 2023.
- Domínguez Peco, E., «Los robots en Derecho penal», *Derecho de los robots*, 2.ª ed., Madrid, 2019.
- Fernández Godinho, Inés, «La autonomía de la IA como argumento dogmático para una reflexión sobre el modelo antropocéntrico de responsabilidad penal», *La atribución de una responsabilidad jurídico penal e internacional de la Inteligencia artificial*, (Coord. García Sánchez, B., Jiménez García, F), Iustel, Madrid, 2023.
- Ferreti, A.m./ Scheider, M./Blasimme, A., «Machine Learning in Medicine. Opening the new data protection Black Box», *European Data Protection Law Review*, Núm. 4, vol. 3, 2018.
- Galvin Gordillo, M., «Análisis legal del uso de los robots en medicina», *Ius et Scientia*, vol. 9, núm. 1, 2023.
- García-Micó, Tomás Gabriel, «Robótica quirúrgica y derecho de daños», Marcial Pons, Barcelona, 2024.
- García Sánchez, María Dolores, «Inteligencia artificial y oportunidad de creación de una personalidad electrónica», *Ius et Scientia*, vol. 6, núm. 2, 2020.
- Gómez González, Emilio/ Gómez Emilia/ Marquez-Rivas, Javier, et al. *Inteligencia Artificial en Medicina y Salud: revisión y clasificación de las aplicaciones actuales y del futuro cercano y su impacto ético y social (traducción del original en inglés)*, arXiv: 2001.09778, 2020.
- Gómez Rivero, M.C., «Los límites del deber de sigilo del médico en las situaciones de riesgo: especial referencia al ámbito de la genética», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 26, 2007.
- . *La responsabilidad penal del médico*, 2.ª ed., Tirant lo Blanch, Valencia 2008.
- González Cabanes, Francisco/Díaz Díaz, Norberto, «¿Qué es la inteligencia artificial? En Gamero Casado, Francisco Luis (ed.), *Inteligencia artificial y sector público: Retos, límites y medios*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2023.
- Grube, Karl, «Is the future of medical diagnosis in computer algorithms?», *The Lancet Digital Health*, vol. 1, m. «A Tool, Not a Crutch»: Patient Perspectives About IBM Watson for Oncology Trained by Memorial Sloan Kettering Journal of Oncology Practice, vol. 12, núm. 4, 2019.
- Hamilton, Jada, et al. «A Tool, Not a Crutch»: Patient Perspectives About IBM Watson for Oncology Trained by Memorial Sloan Kettering», *Journal of Oncology Practice* Volume 15, Number 4, 2019.
- He Jianxing./ Baxter Sally/ Xu Jie/ Xu Jiming/ Zhou Xingtao/ Zhang Kang, «The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine», *Naturemedicine*, núm. 24, 2019.
- Isla Gómez, Julián, «Aplicaciones de la inteligencia artificial en salud», *Inteligencia artificial y Bioética*, (ed. Amo Usanos, Rafael), Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2023.
- Jie Zou /Zhiying, Zeng / Li, Li, «A meta-analysis of Watson for Oncology in clinical application», *Scientific Report*, núm. 11, 2021.

- Lacoz Moratinos, Guillermo, «Inteligencia artificial, sesgos y salud: dilemas en torno a la propuesta de Reglamento AIA», *Inteligencia artificial y Bioética* (ed. Lit. Amo Usanos, Rafael), Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 2023.
- Laukyte, Migne, «Privacidad e inteligencia artificial: cambios e incertidumbres», en *Inteligencia artificial y Bioética* (ed. lit. Amo Usanos, Rafael), Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2023.
- Llano Alonso, F.H., *Homo ex machina. Ética de la inteligencia artificial y Derecho digital ante el horizonte de la singularidad tecnológica*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2024.
- Lledó Benito, I., *El Derecho penal, robots, IA y cibercriminalidad: desafíos éticos y jurídicos*, Madrid, 2022.
- Mellado Orellana, Raúl / Escobar Arriaga, Elizabeth / De La Mora Molina, Héctor / Díaz Greene, Enrique Juan /Rodríguez Weber, «Estudio de concordancia entre el sistema Watson for Oncology y la práctica clínica en pacientes con cáncer de mama dentro del Hospital Ángeles Pedregal», *Acta Médica Grupo Ángeles*, vol. 21, núm. 4, 2023.
- Miró Llinares, F., «Inteligencia artificial y justicia penal: Más allá de los resultados lesivos causados por robots», *Revista de Derecho Penal y Criminología*, núm. 20, 2018.
- Nieto Mengotti, *El Derecho penal frente a los robots*, Desafíos legales. Juristas con futuro, Madrid, 2016.
- Núñez Reiz, Antonio / Armengol De La Hoz, Miguel Ángel / Sánchez García, Miguel, «Big Data Analysis y Machine Learning en medicina intensiva», *Medicina Intensiva*, 2018.
- Oliván Muzás, A./ Albundio Escalona, S./Arias Basto, Y.c./ Jiménez Hernández, S., «El uso de Big Data en la investigación médica», *Revista Ocrono*, 2024.
- Pelcyger, Ben, *Artificial Intelligence in healthcare: Babylon Health & IBM Watson take the lead*, Prescouter, 2017.
- Perín, Andrea, «Estandarización y automatización en medicina: El deber de cuidado del profesional entre la legítima confianza y la debida prudencia», *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, vol. 8, núm. 1, 2019.
- Quintero Olivares, Gonzalo, «La robótica ante el derecho penal: El vacío de respuesta jurídica a las desviaciones incontroladas», *Revista Electrónica de Estudios Penales y de la Seguridad*, núm. 1, 2017.
- Rementería, María José / Prol Castelo, Guillermo/ Urda Beatriz/ Núñez Carpintero, Iker / Cirillo, Davide/ Valencia, Alfonso, «Inteligencia artificial y medicina personalizada» (ed. lit. Amo Usanos, Rafael), *Inteligencia artificial y Bioética*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2023.
- Romeo Casabona, C.M., «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*, número extraordinario, 2019.
- . «La atribución de responsabilidad penal por los hechos cometidos por sistemas autónomos inteligentes, robótica y tecnologías conexas», *Revista de Direito SA*, vol. 16, 2022.
- . «La atribución de responsabilidad penal por los hechos cometidos por sistemas autónomos inteligentes, robótica y tecnologías conexas», en *Estudios político-criminales, jurídico-penales y criminológicos: libro homenaje al profesor José Luis Díez Ripollés* (dirs. Muñoz Sánchez, Juan/ García Pérez, Ocatvio,/ Cerezo Domínguez, Ana Isabel, / García España, Elisa), Tirant lo Blanch, Valencia, 2023.
- Romeo Casabona, C.M., /Nicolás Jiménez, P., *Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en medicina personalizada*, Fundación Instituto Roche, Madrid, 2018.
- Romeo Casabona, C.M.,/ Lazcoz Moratinos, G., «Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 52/2020.
- Rueda Martín, M.A., «La concreción del deber objetivo de cuidado en el desarrollo de la actividad médico-quirúrgica curativa a la luz de los avances de los sistemas de Inteligencia Artificial», *InDret*, 1, 2025.

- Schwelkart, Scott, «Who will be liable for Medical Malpractice in the Future? How the Use of Artificial Intelligence in Medicine Will Shape Medical Tort Law», *Minnesota Journal o Law, Science & Technology*, núm. 22, 2021.
- Tian Yulong /Liu Xiaodong / Wang Zixuan/ Cao Shougen / Liu Zimin / Ji Qinglian/ Li Zequn./, Sun Yuqi / Zhou Xin / Wang Daosheng / Zhou Yanbing «Concordance Between Watson for Oncology and a Multidisciplinary Clinical Decision-Making Team for Gastric Cancer and the Prognostic Implications: Retrospective Study», *Journal of Medical Internet Reseach* 2020.
- Torralbo Muñoz Bartolomé /Morales Moreno, África María, «Medicina, inteligencia artificial y Derecho penal: una relación compleja», en *Fodertics 10.0. Estudios sobre Derecho Digital* (coords., Bueno de la Mata Federico, González Pulido, I.), Comares, Granada, 2022.
- Valls Prieto, Javier, «Inteligencia artificial, derechos humanos y bienes jurídicos», Aranzadi, Pamplona, 2021.
- Valls Prieto, Javier, «Sobre la responsabilidad penal por la utilización de sistemas inteligentes», *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, 2022.
- Wachter S./Mittelstadl B./ Floridi, I, «Why a right to explanation of automater decisionmaking does not exist in the general data protection regulation, *International Data Privacy Law*, 2017.
- Watson, David / Krutzinna, Jenny / Bruce, Ian /Griffiths, Christopher /McInnes, Iain/ Barnes, Michael / Floridi, Luciano, «Clinical applications of machine learning algorithms: beyond the black box».

Jurisprudencia / Case Law Notes

Jurisprudencia / Case Law Notes

Análisis de la Sentencia 7/2024, 10 de enero de la Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso. Sección 1, desde la perspectiva de la regulación actual hasta el nuevo escenario del Espacio Europeo de Datos de Salud

Analysis of Judgment 7/2024, 10 January, of the National High Court. Contentious Chamber. Section 1, from the perspective of current regulations to the new scenario of the European Health Data Space

Auzitegi Nazionalak (Administrazioarekiko Auzien Sala, 1. atala) urtarilaren 10ean emandako 7/2024 Epaiaren analisisa: egungo arauetatik Osasun Datuen Europako Esparruaren agertoki berriraino

Ana Menéndez Pérez*/**

Investigadora predoctoral en la
Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)
<https://orcid.org/0009-0003-2677-0708>

* 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 en la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU) – ana.menendez@ehu.eus – <https://orcid.org/0009-0003-2677-0708>

Cómo citar / How to cite: Menéndez Pérez, Ana, «Análisis de la Sentencia 7/2024, 10 de enero de la Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso. Sección 1, desde la perspectiva de la regulación actual hasta el nuevo escenario del Espacio Europeo de Datos de Salud», *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. 61, 2026, pp.169-184. (<https://doi.org/10.35072/28014>).

Recibido: 15 octubre, 2025; Aceptado: 14 noviembre, 2025.

e-ISSN 2605-1230 / © UPV/EHU Press



Esta obra está bajo una Licencia
Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Palabras clave

Derecho de acceso
Historia clínica
Audiencia Nacional
Protección de datos personales
Reglamento del Espacio Europeo
de Datos de Salud
Jurisprudencia

Keywords

Right of Access
Medical History
National High Court
Protection of Personal Data
European Health Data Space Re-
gulation
Case Law

Hitz-gakoak

Datuak irispidean izateko esku-
bidea
Historia klinikoa
Auzitegi Nazionala
Datu pertsonalen babesa
Osasun Datuen Europako Espa-
rruari buruzko Erregelamendua
Jurisprudentzia

Resumen: A través del presente comentario se analiza la Sentencia de la Sala Contencioso – Administrativo, Sección 1 de la Audiencia nacional de 10 de enero de 2024, ECLI: ES:AN:2024:7; en la que se declara que el derecho de acceso a la historia clínica no ampara el conocimiento sobre la identidad de las personas que han tenido acceso a la misma; confirmandose así la resolución de la AEPD que inadmitió la reclamación del actor en la que se solicitaba la identificación de las personas que tuvieron acceso a los datos de su historia clínica.

Asimismo, se llevará a cabo un análisis del desarrollo que el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud realiza del derecho de acceso, profundizando en su contenido innovador al reforzar el poder de conocimiento y control del paciente sobre sus datos sanitarios, en contraste con el pronunciamiento de la citada audiencia.

Abstract: This commentary analyses the ruling of the Contentious-Administrative Chamber, Section 1 of the National High Court of 10 January 2024, ECLI: ES:AN:2024:7; which declares that the right of access to medical records does not include the right to know the identity of the persons who have had access to them, thus confirming the decision of the AEPD (Spanish Data Protection Agency) to reject the plaintiff's claim requesting the identification of the persons who had access to his medical records. Likewise, an analysis will be carried out of the European Health Data Space Regulation's development of the right of access, delving into its innovative content by reinforcing the patient's power of knowledge and control over their health data, in contrast to the ruling of the aforementioned hearing.

Laburpena: Iruzkina honen bitartez, 2024ko urtarrilaren 10ean Auzitegi Nazionaleko Administrazioa-
rekiko Auzien Salako 1. atalak emandako epaia aztertuko da (ECLI: ES:AN:2024:7). Epaia adierazten du historia klinikoa irispidean izateko eskubideak ez dakarrela berekin hura irispidean izan duten pertsonen nortasuna ezagutzea; horrela, berretsi egiten da DBEBen ebazpena, zeinak ez baitzuen onartu auzi-jartzailearen erreklamazioa, haren historia klinikoko datuak irispidean izan zituzten pertsonak identifikatzeko eskatzen zuena.

Halaber, aztertuko dugu Osasun Datuen Europako Esparruari buruzko Erregelamendua nola garrantzen duen datuak irispidean izateko eskubidea, eta haren eduki berritzailean sakonduko dugu, pazienteak bere osasun-datuak hobeto ezagutu eta kontrolatu ahal izango baititu, Auzitegian erabakitakoaz bestela.

Sumario / Summary: 1. Descripción de los hechos. —2. Líneas argumentativas de la sentencia y discusión. —3. Cuestiones de fondo: Acceso a la historia clínica y procedimiento ante la AEPD. —4. Conclusiones. —5. Bibliografía.

1. Descripción de los hechos

La sentencia objeto de análisis dictada por la Audiencia Nacional número 7/2024, de 10 de enero, resuelve el recurso contencioso-administrativo número 223/2022, interpuesto contra la resolución de la Agencia Española de Protección de datos (AEPD) de 1 de septiembre de 2021, que inadmitió su reclamación.

Como antecedentes facticos a la resolución de la Audiencia Nacional, deben tenerse en cuenta diversas reclamaciones realizadas por el recurrente sobre la base de indicios de alteración de los datos contenidos en la historia clínica y de accesos indebidos a la misma por parte de terceros no vinculados con sus procesos asistenciales.

En primer lugar, con fechas 6 de febrero, 7 de junio y 1 de julio de 2021, el interesado dirigió varias solicitudes a la Conselleria de Sanidad y Salud pública de la Comunidad Valenciana con el fin de obtener acceso a los datos de su historia clínica, siendo remitidos tales datos el 1 de julio de 2021 por parte del Hospital General Universitario de Valencia por el periodo comprendido entre el 3 de septiembre de 2018 al 30 de junio de 2021.

De forma paralela, el 21 de junio de 2021 el recurrente formuló reclamación ante el Servicio Aragonés de Salud interesando la identificación de las personas que habían accedido a su historia clínica electrónica; obteniendo el 23 de junio de 2021 respuesta negativa por parte de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud con fundamento en un informe emitido por la Agencia Española de Protección de datos (AEPD) de fecha 24 de abril de 2012. En dicho informe se precisaba que el contenido del derecho de acceso regulado en la normativa de protección de datos abarca exclusivamente la información sometida a tratamiento, su origen y las cesiones realizadas o previstas, pero no comprende las personas que «dentro del ámbito de la organización del responsable del fichero han podido tener acceso a dicha información».

Tras varias respuestas negativas, y persistiendo en su pretensión de conocer la identidad de las personas que habían accedido a su historia clínica, el interesado dirigió el 5 de agosto de 2021 dos reclamaciones a la AEPD: una frente a la Conselleria de Sanidad de la Comunidad Valenciana y otra frente al Servicio Aragonés de Salud, las cuales fueron inadmitidas por la Agencia mediante resolución de fecha de 1 de septiembre de 2021; con fundamento en el artículo 65.2 LOPDGDD, al considerar que no existían indicios racionales de infracción en el ámbito competencial de la Agencia. Contra la resolución, el recurrente interpuso recurso contencioso-administrativo que dio lugar al procedimiento núm. 223/2022, resuelto por la Sentencia de la Audiencia Nacional 7/2024, de 10 de Enero. La Sala de lo Contencioso-Administrativo, tras analizar lo manifestado por ambas partes y constatando la ausencia de prueba desvirtuadora de los razonamientos de la Agencia, dictó un pronunciamiento desestimatorio de la demanda. La sentencia confirmó la resolución de archivo dictada por la AEPD, con imposición de costas al actor.

2. Líneas argumentativas de la sentencia y discusión

La Audiencia Nacional a través de su resolución aborda el núcleo del debate jurídico planteado por la parte recurrente, esto es, la posibilidad de acceder a la identidad de los profesionales que han accedido a

su historia clínica, en el marco del derecho de acceso reconocido por la normativa de protección de datos personales.

La parte recurrente sostiene que la resolución dictada por la AEPD adolece de falta de precisión y motivación, al ofrecer una única respuesta conjunta a dos reclamaciones que, según sostiene, presentan contenidos sustancialmente diferenciados. En particular, en la reclamación dirigida contra la Conselleria de Sanidad de la Comunidad Valenciana se aportaron varias denuncias ante la Fiscalía Provincial de Valencia, en las que se detallaban presuntos accesos ilegítimos a su historia clínica por parte de personal no vinculado a su atención sanitaria, así como alteración en los datos contenidos en la misma.

A juicio del recurrente, la AEPD no valoró adecuadamente la documentación aportada ni las alegaciones formuladas, omitiendo toda referencia a las denuncias interpuestas, que constituían indicios racionales suficientes para justificar la admisión de la reclamación y la apertura de un expediente de investigación, conforme al artículo 65 de la LOPDGDD. La respuesta de la Agencia se considera generalista, sin atender a la especificidad de los hechos denunciados ni el contenido probatorio que acompaña la reclamación.

Desde esta perspectiva, el recurrente argumenta que la inadmisión resulta arbitraria y carente de motivación suficiente, máxime cuando la queja versa sobre el uso ilegítimo de datos de salud, materia que se encuentra dentro del ámbito competencial de la AEPD. La resolución se limita a señalar que el derecho de acceso no se configura como una vía para obtener información sobre la identidad de terceros que hayan accedido a la historia clínica, sin valorar si dichos accesos fueron legítimos ni si existía base jurídica para su realización.

Este planteamiento, según el recurrente, implica de facto una vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva, en tanto ha sido privado de la información necesaria para articular las correspondientes denuncias por intromisión ilegítima en su historia clínica. En consecuencia, el recurso se sustenta en la vaguedad y generalidad de la respuesta, que se considera lesiva para sus derechos fundamentales, al no ofrecer una motivación individualizada ni practica diligencias mínimas de verificación de los hechos denunciados.

La AEPD, por su parte, se limita a señalar que el derecho de acceso no se configura como una vía para obtener información sobre la identidad de terceros que han podido acceder a dicha HC ni para valorar si tales accesos están justificados; sino que corresponde a los órganos de gestión del servicio de salud correspondiente. De la documentación aportada y circunstancias concurrentes no se aprecian indicios racionales de la existencia de una infracción encuadrada en el ámbito competencial de la AEPD, inadmitiéndose conforme al artículo 65.2 LOPDGDD la reclamación, considerándose suficientemente motivada.

La agencia fundamenta su decisión en el artículo 65.2 LOPDGDD, que permite inadmitir aquellas reclamaciones cuando no se aprecien indicios racionales de infracción. En su resolución, sostiene que el derecho de acceso no se configura como una vía para obtener información sobre la identidad de terceros que han accedido a los datos, ni para valorar si dichos accesos están justificados. Esta función, afirma, corresponde a los órganos de gestión del servicio de salud correspondiente.

La agencia concluye que, tras analizar la documentación aportada y las circunstancias concurrentes, no se aprecian indicios racionales de infracción en el ámbito de su competencia, razón por la cual inadmitió la reclamación, actuación amparada por el artículo 65 LOPDGDD; considerando que la resolución está suficientemente motivada, sin perjuicio de que la misma tenga un carácter sucinto.

La Sala hace suyos los argumentos de la AEPD al afirmar que el derecho de acceso a la historia clínica de los pacientes no se configura como un cauce para obtener información acerca de la identidad de un tercero que, dentro de la organización del responsable del fichero, pudiera haber accedido a la historia clínica, ni tampoco como un instrumento para valorar si los accesos estaban adecuadamente justificados. La sala, en esta misma línea, ampara la posibilidad de inadmitir *a limine* las reclamaciones cuando no se aprecien in-

dicios racionales de infracción, por lo que entiende que la actuación de la agencia se ajusta a la legalidad. Igualmente, considera que la resolución se encontraba debidamente motivada, aun cuando su fundamentación fuese somera y que los razonamientos manifestados por la parte recurrente no han quedado desvirtuados al no practicarse prueba de cargo desvirtuadora a tal efecto. Por ello, se dicta pronunciamiento desestimatorio de la demanda con confirmación de la resolución de archivo.

3. Cuestiones de fondo: Acceso a la historia clínica y procedimiento ante la AEPD

A la hora de abordar las cuestiones de fondo planteadas en la sentencia, resulta conveniente diferenciar dos cuestiones claramente distintas. De un lado, lo concerniente al contenido material del derecho de acceso a la historia clínica cuya delimitación constituye parte del núcleo sustantivo de la controversia y por otro lado analizar el procedimiento de reclamación, competencia y legitimación de la AEPD en el ejercicio de sus funciones, aspectos cuestionados en el proceso y en definitiva determinar si la AEPD puede inadmitir una reclamación sin iniciar una investigación preliminar.

3.1. El régimen jurídico del acceso a la historia clínica: alcance del derecho de acceso del paciente y la potestad del profesional sanitario

La historia clínica contiene, como es sabido, datos de carácter personal, y en particular, datos de salud, que el Reglamento (UE) 2016/679, General de protección de datos¹ (en lo sucesivo RGPD) califica como categorías especiales de datos (art. 9), a los que confiere especial protección. La Ley orgánica 3/2018, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales² (en lo sucesivo LOPGDGG), reitera dicha protección (art. 15), imponiendo un marco reforzado de garantías para su tratamiento.

El derecho de acceso a la historia clínica se encuentra regulado en diferentes cuerpos normativos. Por un lado, el RGPD (art. 15) reconoce el derecho del interesado a conocer los datos tratados y su origen; por otro, la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica³ (en lo sucesivo LAP), concreta el contenido y usos de la historia clínica (arts. 15 y 16) así como el derecho de acceso a la misma (art. 18). Recientemente, el Reglamento del Espacio Europeo de datos de salud⁴ (REEDS), aporta un nuevo enfoque a este derecho, como posteriormente detallaremos (art. 3, 9 y 14).

La normativa vigente regula tanto el derecho de acceso a la historia clínica por parte de los pacientes como el acceso a dicha información por parte de los profesionales sanitarios y, en determinados supuestos, por personal administrativo, en el ejercicio de sus funciones. Aunque, en ambos casos, la conducta puede describirse con los mismos términos —«acceso» a un conjunto de datos—, no nos encontramos ante situaciones equivalentes. En el primer supuesto, el paciente ejerce un derecho expresamente reconocido por la le-

¹ 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 (Reglamento general de protección de datos).

² Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

³ 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.

⁴ Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847.

gislación, mientras que, en el segundo, el profesional sanitario actúa en virtud de una potestad amparada por la norma, en el marco del ejercicio de sus funciones asistenciales.

Esta distinción resulta especialmente relevante, pues en el análisis que nos ocupa es necesario abordar, de un lado, el acceso a la historia clínica por parte de los profesionales sanitarios, valorando en qué casos dicho acceso puede considerarse legítimo o ilegítimo, y de otro, el derecho de acceso de los pacientes a su historia clínica, delimitando su contenido y, en particular, si el conocimiento de las personas que han accedido a la misma forma parte de dicho derecho. La relevancia de esta diferenciación se pone de manifiesto en el supuesto de hecho analizado en la SAN 7/2024, que se centra en posibles accesos indebidos por parte de profesionales, con la pretensión del recurrente de identificar a los sujetos responsables a fin de ejercitar las acciones correspondientes.

En relación con el acceso por parte de los profesionales sanitarios a la historia clínica, dicho acceso debe estar siempre amparado por una de las finalidades legalmente previstas. Dos principios delimitan su legitimidad, el principio de vinculación asistencial y el principio de proporcionalidad. De acuerdo con el primero, el acceso solo resulta legítimo cuando responde a una finalidad estrictamente asistencial, esto es, al diagnóstico o tratamiento de un paciente concreto. Este principio se desprende del artículo 16.1. LAP al señalar que «la historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente». Acompañado del principio de vinculación asistencial, el principio de proporcionalidad determina que el acceso por parte del profesional ha de limitarse a los datos estrictamente necesarios para la finalidad asistencial concreta, en coherencia con el principio de minimización de datos consagrado en el artículo 5.1.c del RGPD.

Ambos principios, conjuntamente considerados, permiten trazar los contornos del acceso legítimo a la historia clínica. En cada caso, será necesario verificar si concurre efectivamente la finalidad asistencial que justifica el acceso a los datos concretos; a *sensu contrario*, todo acceso que sobrepase los límites derivados de dichos principios deberá calificarse como injustificados, salvo que se encuentren amparados en alguna de las otras finalidades previstas en el art. 16 LAP⁵. Esta previsión debe ponerse en relación con el artículo 7.1 de la misma ley, que establece que nadie podrá acceder a los datos referentes a la salud de las personas sin la correspondiente autorización legal, habilitación concreta, precisamente, en el artículo 16, donde se enumeran las finalidades legítimas que justifican el acceso a la historia clínica. Entre ellas, se encuentran la finalidad asistencial (art. 16.1), el acceso con fines de investigación, docencia, epidemiología, de salud pública o judiciales (art. 16.3) así como el acceso con fines de inspección, evaluación, acreditación y planificación (art. 16.5). Además, tanto en esta como en otras normas se prevén supuestos excepcionales en los que terceros ajenos al ámbito sanitario pueden acceder a los datos de salud (art. 9.2 RGPD y art. 18.4 LAP), junto con el propio derecho del interesado a acceder a su historia clínica (art. 15 RGPD, art. 13 LOPDGGD y art. 18 LAP).

De este modo, la ley dispone expresamente que «los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia» (art. 16.1). De este precepto se desprende que la finalidad esencial de la historia clínica, como ya se ha puesto de relieve, es garantizar una asistencia sanitaria adecuada, y que el acceso únicamente resulta legítimo cuando el facultativo interviene directamente en el diagnóstico o tratamiento del paciente. Mas allá de este supuesto, es decir, cuando no exista un motivo asistencial que lo justifique, los profesionales de la salud no pueden acceder a las historias clínicas⁶, incluso aunque pertenez-

⁵ Casanova Asensio, Andrea Salud. Protección de datos en el ámbito de la historia clínica: el acceso indebido por el personal sanitario y sus consecuencias. Indret. Barcelona, Abril, 2019. p. 7.

⁶ Colio Gutierrez, Nieves. Accesos ilegítimos a la historia clínica. La posición de los tribunales. Vol. 27 Extraordinario XXVI Congreso 2017. Comunicaciones. pp. 128-134. <https://share.google/wJZBc6RCclmlb6o7c>

can al mismo centro sanitario. Es importante subrayar, en consecuencia, que no todos los profesionales sanitarios, ni siquiera todos los facultativos del centro, pueden acceder libremente a cualquier historia clínica, sino únicamente a las de los pacientes que tratan, y solo con fines asistenciales^{7,8}.

Este marco interno se ve reforzado y armonizado por el REEDS, cuyo artículo 11 reconoce expresamente el acceso de los profesionales sanitarios a los datos de salud electrónicos personales de los pacientes que estén tratando, limitándolo a los datos pertinentes, necesarios y únicamente por motivos asistenciales. De este modo, el reglamento consolida a nivel europeo los mismos principios que inspira el ordenamiento jurídico español, esto es, el principio de vinculación asistencial, el principio de proporcionalidad y el principio de limitación de la finalidad.

El artículo 11 configura un régimen armonizado para el acceso de los profesionales sanitarios a los datos de salud, electrónicos, garantizando su utilización segura, interoperable y transfronteriza. En primer lugar, establece que los profesionales que traten a una persona física tendrán derecho a acceder, a través de los servicios de acceso a los datos de salud electrónicos personales pertinentes y necesarios del paciente, con independencia del estado miembro de afiliación o el estado miembro en el que se preste asistencia. Este acceso mínimo comprende, al menos, las categorías prioritarias de datos previstas en el artículo 14 del Reglamento⁹, sin perjuicio de que los estados miembros puedan establecer normas que determinen qué profesionales pueden acceder a qué categorías de datos, atendiendo a las distintas tareas de asistencia sanitaria y conforme al principio de minimización de datos. El acceso se realizará mediante la identificación electrónica reconocida, debiendo dejar trazabilidad de las operaciones efectuadas. Así, una de las principales finalidades del REEDS es precisamente garantizar la continuidad asistencial, evitar duplicidades y errores y reducir los costes derivados de la falta de interoperabilidad de los sistemas. En coherencia con ello, el considerando 19 establece que los profesionales sanitarios deberán disponer de medios electrónicos adecuados, como dispositivos apropiados, que les permitan utilizar los datos electrónicos personales de salud para el ejercicio de sus funciones.

Asimismo, el REEDS prevé la posibilidad de que las personas físicas limiten el acceso a determinados datos de salud electrónicos, conforme al artículo 8. En tales casos, los prestadores de asistencia o los profesionales sanitarios no serán informados del contenido limitado, salvo cuando resulte necesario para proteger los intereses vitales del paciente, supuesto en el que el acceso deberá quedar debidamente registrado y documentado (art. 11.5).

Dicho esto, vamos a analizar el derecho de acceso reconocido al interesado, en este caso, paciente. Como ya se adelantaba, con carácter general, se reconoce el derecho de acceso por parte del titular de los datos en el RGPD, concretamente en su artículo 15, y desarrollado en nuestro ordenamiento por la LOPDGDD, en particular en el artículo 13. En lo que afecta y se refiere a los datos de salud, es la LAP la que regula este derecho, estableciendo las particularidades propias de esta materia (art. 18). Mas recientemente, el REEDS ha aportado una visión más amplia y global, orientada a conferir un mayor control a los usuarios sobre la gestión y acceso a sus datos de salud, que amplía el contenido citado. (arts. 3, 9 y 14)

⁷ Sarrato Martínez, Luis. El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías. Revista jurídica de castilla y león. Derecho administrativo. N.º 17, Enero 2009. p. 193.

⁸ En este sentido, Itziar Alkorta precisa que «cualquier acceso a la historia clínica que no responda a la finalidad de prestar atención sanitaria para la que fueron recabados los datos, debe considerarse una cesión de datos» Alkorta Idiakez, Itziar. El espacio europeo de datos sanitarios: Nuevos enfoques de la protección e intercambio de datos sanitarios. Thomson Reuters, Cizur Menor, Navarra, 2022. p. 35.

⁹ Esto es: a) HC resumida de pacientes, b) recetas electrónicas, c) dispensaciones electrónicas, d) estudios de imagen médica e informes de imagen relacionados, e) resultados de pruebas médicas, incluidos resultados de laboratorio y otros resultados diagnósticos e informes relacionados, f) informes de alta hospitalaria. El anexo I del Reglamento, a su vez, confiere mayor detalle sobre las características principales de cada uno de estos elementos.

En primer lugar, el RGPD en su artículo 15 faculta al interesado a obtener del responsable de tratamiento confirmación de si se están tratando o no datos personales que le conciernen, copia de estos, así como información detallada relativa a:

- a) Los fines de tratamiento;
- b) Las categorías de datos personales de que se trate
- c) Los destinatarios o las categorías de destinatarios a los que comunicaron o serán comunicados los datos personales;
- d) De ser posible, el plazo de conservación criterios utilizados para su determinación;
- e) La existencia del derecho a solicitar la rectificación supresión de datos personales o la limitación del tratamiento de datos personales relativos al interesado o a oponerse a dicho tratamiento;
- f) El derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control;
- g) La información relativa a su origen cuando los datos personales no se hayan obtenido del interesado;
- h) La existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles y en su caso información sobre la lógica aplicada así como la importancia y consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado;
- i) En caso de transferencia de datos a terceros países u organizaciones internacionales, información sobre las garantías adecuadas para la transferencia.

El ejercicio de este derecho se concreta en la entrega de una copia de los datos personales objeto de tratamiento. Cuando la solicitud se realiza por medios electrónicos y salvo que se indique lo contrario, se recibirá en formato electrónico. El ejercicio de este derecho no podrá menoscabar los derechos y libertades de terceros. El plazo que tiene el responsable del tratamiento para satisfacer este derecho es de un mes desde que se presentó la solicitud.

El considerando 63 precisa que este derecho permite al interesado conocer y comprender el tratamiento de sus datos personales, así como verificar su licitud y legitimidad, los motivos que lo justifican, el periodo de tratamiento (cuando fuera posible), los destinatarios de los datos y la lógica aplicable a cualquier tratamiento automático de datos¹⁰. Se trata de una de las manifestaciones esenciales del principio de transparencia¹¹, lo que exige que cualquier información que someta a tratamiento el responsable, deberá estar accesible al interesado y así se infiere de dicho considerando cuando señala «los interesados deben tener derecho a acceder a los datos personales recogidos que le conciernan y a ejercer dicho derecho con facilidad y a intervalos razonables, con el fin de conocer y verificar la licitud del tratamiento». Ahora bien, es importante destacar que, en el ámbito del RGPD, el derecho de acceso a los datos personales cumple una «función instrumental», en tanto permite a su titular conocer e identificar los datos que se están tratado tratados y por ende, ejercitar un efectivo control sobre ellos¹². Sin embargo, cuando el acceso se realiza con un propósito distinto, a saber, para solicitar su transmisión a un profesional sanitario, actuando como desti-

¹⁰ Nicolas Jimenez, 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*, núm. 51, 2019. pp. 129-167.

¹¹ Aparicio Salom, Javier., en *La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD*. Wolters Kluwer, Madrid, 2019. p.367

¹² Así lo advierte Nicolas Jimenez, Pilar. en *Los derechos sobre los datos utilizados con fines de investigación biomédica ante los nuevos escenarios tecnológicos y científicos*, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 51, 2019. Pp. 130. En este sentido resulta útil hacer referencia a una distinción clave. Cuando el acceso a los datos se hace para otra finalidad, por ejemplo, a efectos de solicitar que se transmitan a un profesional sanitario, el cual sería el destinatario de los datos, entonces no se está ejerciendo el derecho de acceso recogido en el RGPD sino otro derecho de acceso reconocido en el ordenamiento jurídico. Véase: Hernandez Corchete, J.A. Transparencia en la información al interesado del tratamiento de sus datos personales y en el ejercicio de sus derechos en Piñar Mañas, J.L. (dir.), *Reglamento general de protección de datos. Hacia un nuevo modelo europeo de privacidad*, Reus, Madrid, 2017, p. 225.

nario de la información, no se está ejerciendo el derecho de acceso previsto en el RGPD, sino un derecho de acceso de naturaleza distinta¹³.

Por su parte, la LOPDGDD concreta este marco en el ordenamiento interno regulando las condiciones de ejercicio y estableciendo límites frente a solicitudes abusivas o reiteradas. Sin embargo, es la LAP la que define las particularidades del derecho de acceso en el ámbito sanitario. Su artículo 18, reconoce expresamente al paciente el derecho a acceder a la documentación clínica¹⁴ —mediante la obtención de una copia— aunque con limitaciones relevantes: no puede ejercerse en perjuicio de la confidencialidad de los datos de terceros ni de las anotaciones subjetivas de los profesionales sanitarios, que conservan carácter reservado.

El REEDS representa un avance cualitativo en esta materia. Si bien, se construye sobre la base del marco jurídico proporcionado por el RGPD, y en el caso español, por la LOPDGDD, amplía y precisa el ejercicio del derecho de acceso, que hasta ahora se regulaba de forma más limitada en las leyes de autonomía del paciente, tanto estatal como autonómicas, introduciendo un concepto de acceso «inmediato» y más completo a los datos sanitarios electrónicos, lo que previsiblemente exigirá una revisión y adaptación de dichas leyes al nuevo marco jurídico europeo. El REEDS pretende desarrollar algunos derechos ya reconocidos a los interesados, incorporando nuevas posibilidades específicamente en materia de datos de salud. No obstante, no crea derechos completamente nuevos, sino que viene a desarrollar con mayor detalle y alcance el contenido de un derecho existente: el derecho del paciente a acceder a sus propios datos de salud.

El REEDS parte del principio general recogido en el artículo 3.1, según el cual las personas físicas tienen derecho a acceder a sus datos sanitarios electrónicos personales tratados para uso primario, manteniendo el control sobre los mismos en todo momento. En consecuencia, los pacientes podrán descargar y conservar sus datos en sus propios dispositivos, garantizando así disponibilidad continua y segura. Este principio se complementa con lo dispuesto en el considerando 8, que aclara que el derecho de acceso en materia de salud constituye una extensión específica de lo previsto en el artículo 15 del RGPD, adaptada a las particulares del entorno sanitario.

El acceso debe garantizarse de manera inmediata y gratuita, permitiendo la obtención de una copia electrónica o al menos los correspondientes a las categorías prioritarias de datos ya señaladas, en un formato interoperable (formato europeo de intercambio de HC a que se refiere el art. 15), legible y accesible, a través de los servicios de acceso a que se refiere el propio reglamento (art. 4).

Conviene precisar que el art. 3.1 alude al acceso «al menos» a las categorías prioritarias de datos, lo que deja abierta la posibilidad de ampliar el ámbito del derecho a otros datos de la historia clínica, en tanto en cuanto, en la HCE puede haber otros datos sanitarios electrónicos personales, no señalando la ley de qué forma se podrá acceder o si será necesario solicitar un permiso especial para ello¹⁵. Por otro lado, y teniendo en cuenta la exclusión que la LAP hace a las anotaciones subjetivas de los profesionales sanitarios, el REEDS no dice nada al respecto, planteándonos si el derecho de acceso debe o no comprender las mismas atendiendo a la importancia que pueden tener para entender el tratamiento aplicado a un sujeto.

Sin perjuicio del reconocimiento general del derecho de acceso, el REEDS faculta a los Estados Miembros a establecer restricciones temporales a su ejercicio inmediato a fin de proteger la seguridad de los pacien-

¹³ Hernández Corchete, Juan Antonio. «Transparencia en la información al interesado del tratamiento de sus datos personales y en el ejercicio de sus derechos» en Piñar Mañas, José Luis (Dir.), Reglamento general de protección de datos. Hacia un nuevo modelo europeo de privacidad, Reus, Madrid, 2017, p. 225.

¹⁴ No entendiéndose correctamente atendido el derecho si únicamente se facilita un informe de alta. En este sentido se han recibido en la AEPD denuncias relacionadas con la entrega incompleta de información que consta en los hospitales (Memoria AEPD 2016, 2009 y 2010). Ramírez Neila, Nieves. en Derecho a la protección de datos en la historia clínica y la receta electrónica. Aranzadi. Thomson Reuters. Cizur Menor, 2009. P. 291.

¹⁵ Navas Navarro, Susana. Datos sanitarios electrónicos. El espacio europeo de datos sanitarios. Reus. Madrid, 2023. p. 138.

tes, salvaguardar principios éticos o evitar efectos adversos derivados del conocimiento prematuro de dicha información (art. 3.3). En tales supuesto, el acceso podrá diferirse durante un tiempo limitado, hasta que el propio profesional sanitario comunique y proporcione al paciente una explicación adecuada¹⁶, especialmente cuando esta pueda tener consecuencias significativas para su salud.

Esta previsión encuentra su fundamento en el artículo 23.1.i RGPD, el cual prescribe restricciones al ejercicio de los derechos por parte de los sujetos de datos, en atención a «la protección del interesado o de los derechos libertades de otros»

Además, y de especial relevancia en este análisis, el Reglamento amplía el alcance del derecho de acceso al reconocer expresamente la facultad del paciente a conocer —mediante notificaciones automáticas— cualquier acceso que se haya producido a sus datos por parte de profesionales sanitarios en el contexto de asistencia sanitaria, identificando al prestador o profesional que accedió, la fecha, la hora y los datos consultados (art. 9). Esta información deberá conservarse, como mínimo, durante tres años, garantizando la trazabilidad y transparencia en el acceso a los datos.

Conviene subrayar la literalidad del precepto, que circunscribe este derecho a los accesos efectuados en el «contexto de asistencia sanitaria». No obstante, pueden surgir dificultades interpretativas en aquellos supuestos en los que los profesionales sanitarios, valiéndose de sus credenciales como prestadores habituales de servicios asistenciales, accedan a los datos de los pacientes sin estar realmente prestando una asistencia al paciente. En tales casos, se quebranta el principio de vinculación asistencial, requisito esencial para considerar legítimo el acceso. Quizá habría resultado más adecuado que el texto empleara otra fórmula que aludiera a la ausencia de vinculación asistencial en el concreto acceso efectuado¹⁷.

Esta novedad respecto a la regulación anterior, da respuesta a la controversia recurrente sobre el alcance del derecho de acceso del paciente —particularmente en lo relativo a la posibilidad de conocer la identidad de los profesionales que han consultado su historia clínica—, el derecho a obtener o a obtener información sobre cualquier acceso realizado a sus datos en el marco de la asistencia sanitaria. Dicha información, que deberá conservarse al menos durante tres años, comprende la identificación del profesional o prestador que accedió, la fecha, la hora y los datos consultados¹⁸.

Este mecanismo permite que la persona física realice un seguimiento detallado de los accesos efectuados a su información sanitaria, conociendo quien accedió, desde que centro y en que momento. Como ha señalado la doctrina, ello convierte al paciente en un verdadero custodio y auditor de sus propios derechos sanitarios, integrándolo en la estrategia de seguridad del sistema¹⁹. Hay que tener presente que, cualquier acceso en la HCE deja una huella digital, y que los profesionales sanitarios que registren o consulten los datos deben identificarse y firmar electrónicamente sus actuaciones, reforzando la responsabilidad y trazabilidad. El acceso, por tanto cumple también una finalidad informativa, permitiendo que el propio paciente verifique o «autoinforme» sobre el uso de sus datos²⁰.

¹⁶ Piénsese en el diagnóstico de una enfermedad incurable con probabilidad terminal. El considerando 10 establece que los EEMM deben poder establecer estas excepciones cuando constituyan una medida necesaria y proporcionada. No se establece un plazo para esta demora, pero parece que no debería superar el periodo de un mes fijado por el RGPD para satisfacer el derecho de acceso.

¹⁷ Casanova Asencio, Andrea Salud. Espacio europeo de datos sanitarios, uso primario y autonomía del paciente, en Los datos de salud como eje de la transformación digital de la sanidad, Andreu Martínez, M.ºB. (dir). Granada, 2023. P. 130.

¹⁸ Jorqui Azofra, María. en Régimen jurídico de protección de datos de salud en el espacio europeo de datos de salud. Collex, 2025. Pp. 63.

¹⁹ Martínez Navarro, Juan Alejandro. El régimen jurídico de la salud electrónica, p. 134; Etreros Huerta, Javier *et al.* El sistema historia clínica digital nacional de la salud, p. 105.

²⁰ Navas Navarro, Susana. Datos sanitarios electrónicos. El espacio europeo de datos sanitarios. Reus. Madrid, 2023. P.136.

No obstante, este derecho no es absoluto. El art. 9.3 del REEDS autoriza a los Estados Miembros a establecer limitaciones en circunstancias excepcionales, cuando existan indicios fundados de que la divulgación podría poner en peligro los intereses vitales o los derechos del profesional sanitario o comprometer la adecuada atención del paciente.

Para hacer efectivo este nuevo marco, los sistemas de salud, tanto públicos y privados, deberán adaptar sus aplicaciones y plataformas digitales a fin de garantizar el ejercicio real y efectivo de los derechos reconocidos por el Reglamento. El acceso inmediato a los datos deberá coordinarse con la puesta a disposición por parte de los Estados de la información en formato electrónico interoperable, reto especialmente significativo en aquellos territorios donde la digitalización de las historias clínicas aun no esté plenamente implantada.

Será preciso aguardar a que el legislador español desarrolle la normativa interna de implementación, a fin de precisar los mecanismos de aplicación concretos, sin perjuicio de que el Reglamento ya resulte plenamente aplicable. Se trata de una cuestión que el tiempo, la práctica y el legislador resolverá. Asimismo, conviene tener en cuenta que la aplicación de este Reglamento será progresiva, previéndose que el ejercicio de este derecho respecto a las categorías prioritarias de datos se encuentre plenamente habilitado a partir del 26 de marzo de 2029. Al mismo tiempo, debe subrayarse que los estados miembros conservan sus competencias para regular todo lo relativo a la creación y contenido de las historias clínicas salvo en los aspectos cubiertos por el RGPD y por la Directiva 2011/24 en el caso de asistencia sanitaria transfronteriza²¹.

Este desarrollo europeo contrasta tanto con la normativa como con la práctica española vigente, en la que se ha consolidado una interpretación restrictiva del derecho de acceso. En efecto, de la normativa interna, no se desprende de forma expresa que el paciente tenga derecho a conocer la identidad de los profesionales que han accedido a la historia clínica.

El ya citado artículo 18 de la LAP regula el derecho del paciente a acceder a la documentación clínica, pero no menciona la posibilidad de conocer la identidad de quienes acceden. La propia historia clínica tiene un contenido mínimo definido en el art. 15. Igualmente tenemos que tener en cuenta que la LAP tiene el carácter de ley básica, teniendo las comunidades autónomas potestad para desarrollar la materia. En este sentido, algunas comunidades autónomas han ampliado el alcance de este derecho²². Por un lado, el artículo 31 de la ley foral 17/2010, de 8 de noviembre de derechos y deberes en materia de salud de la comunidad foral de Navarra lo reconoce en su art. 31 bajo la denominación derecho a la confidencialidad de la información, así lo dispone: « (...) y a conocer en todo caso quien ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, salvo en caso del uso codificado de los mismos». En esta misma línea, Extremadura, en el art. 35 de la ley 3/2005, de 8 de julio de información sanitaria y autonomía del paciente, bajo la denominación derechos del paciente relacionados con el acceso de la HC señala que el derecho de acceso conlleva el derecho del paciente a (...) conocer en todo caso quien ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos.

El criterio de la AEPD ha sido constante. Según informes como el 267/2005, 171/2008, y más recientemente el 0003/2021, así como en resoluciones como R/00948/2011, R/00945/2013, R/02488/2015, entre otras, la identificación de los profesionales no forma parte del contenido del derecho de acceso del paciente²³. La agencia argumenta que esta información no integra la historia clínica y que además se refiere a

²¹ De Miguel Beriain, Iñigo. Los derechos relativos al uso primario de los datos personales en el Reglamento del Espacio Europeo de datos de salud. Una visión panorámica. Revista jurídica de Castilla y León. Núm. 64. Mayo 2025. P. 84.

²² Esta ampliación, sin embargo, solo es aplicable dentro del ámbito territorial de dichas comunidades autónomas, sin que tal reconocimiento se extienda al conjunto del ordenamiento estatal.

²³ La AEPD aclara que para dar respuesta a este tipo de consultas, la normativa de referencia debe ser la sanitaria, en concreto la LAP por ser la norma que por razón de la materia y especialidad, se aplica al derecho de acceso a la historia clínica. De la lectura de la LAP no se infiere que incluya la relación de las personas que han accedido a la misma, lo que no

datos personales de terceros²⁴. En la Guía para pacientes y usuarios de la sanidad de la AEPD de noviembre de 2019 lo afirma expresamente: «salvo que una ley lo permita expresamente, el derecho de acceso no incluye la identificación de los profesionales sanitarios que acceden a la historia clínica»²⁵. En informes recientes la Agencia señala que el responsable del tratamiento debe implementar un procedimiento que asegure el registro, entre otros datos, de la identidad de quien accede; sin embargo, no establece que los pacientes puedan conocer esta información (Informes 0101/2019, 0098/2020). Esta interpretación tradicional se reafirma en el Informe 0003/2021, donde se refiere a la LAP como «ley de mínimos» para justificar la existencia de normativa autonómica que permita el conocimiento de la identidad de los sujetos que han accedido a tales datos.

La jurisprudencia ha seguido esta misma línea²⁶. La Audiencia Nacional, en la SAN 7/2024, confirma expresamente este criterio, al declarar que el derecho de acceso del paciente no se configura como una vía para obtener la identidad de terceros dentro de la organización sanitaria, reproduciendo en lo sustancial los fundamentos de la AEPD.

De este modo, podemos distinguir tres posiciones, una interpretación restrictiva de la normativa vigente defendida por la AEPD y asumida por la jurisprudencia AN²⁷ que fija un contenido restringido al derecho de acceso, sin contemplar la identificación de los profesionales que han accedido a la misma. Únicamente abarcaría la información sometida a tratamiento, pero no que personas, «dentro del ámbito de organización del responsable del fichero han podido tener acceso a dicha información» por entenderse que vulneraría el derecho a la protección de datos de estas personas; fundamento reproducido en la sentencia analizada. El Ministerio de Sanidad, por su parte, a la hora de crear el Proyecto de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud, prevé la posibilidad de acceder al Registro de accesos²⁸ efectuados sobre sus historias clínicas. Sin embargo, en el propio proyecto puede observarse que, aunque se presenta al ciudadano como un «auditor externo» del sistema, dicha funcionalidad no contempla la posibilidad reconocer la

impide que existan normas autonómicas en las que si se prevé que el contenido del derecho de acceso a la historia clínica comprenda también conocer quien ha accedido a la misma. (Informe 0003/2021).

²⁴ Véase: Lomas Hernandez, Vicente. Tribunal supremo y agencia española de protección de datos. Accesos indebidos a la historia clínica y derecho del afectado a conocer la identidad del infractor, I+S Revista de la Sociedad Española de Informativa y Salud, n.º 145, junio 2021, pp. 22-23.

²⁵ Guía para pacientes y usuarios de la sanidad, Noviembre 2019. p. 10. Véase: <https://www.aepd.es/guias/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf>

²⁶ STS 25 de septiembre de 2020, SSAN 26 de febrero de 2014, SSAN de 9 de febrero de 2018, Sentencia contencioso administrativo n.º 2 Albacete 31 de marzo de 2016, entre otras.

²⁷ A esa se alinea la Agencia Vasca de protección de datos (Dictamen 17 de mayo de 2011: Conclusiones.2.»El ejercicio del derecho de acceso previsto en el artículo 15 de la LOPD no incluye el derecho a conocer la identidad de los concretos usuarios que han accedido a sus datos objeto de tratamiento).

²⁸ Se trata de una figura introducida por el derogado 1720/2007, de 21 de diciembre por el que se aprobó el Reglamento de desarrollo de la antigua LOPD, y prevista también por el art. 23 del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad. Al regular las medidas de seguridad de nivel alto aplicables a ficheros y tratamientos automatizados, establecía que de cada intento de acceso debía registrarse al menos la identificación del usuario, la fecha y hora, el fichero consultado, el tipo de acceso y si fue autorizado o denegado y en caso afirmativo, el registro concreto accedido (art. 103). Hoy, la LOPDGD (art. 31) mantiene la obligación de disponer de registros de accesos, aunque deja en manos del responsable de tratamiento la concreción de las medidas de seguridad. En todo caso, debemos tener presente que se trata de medidas de seguridad y no un mecanismo del interesado para acceder a la identidad de los sujetos que han accedido.

En este sentido, Gallego Riestra y Riaño Galán, critican la forma de proceder el Ministerio, en tanto confiere esta función de auditor externos del sistema a los ciudadanos, para posteriormente decir que no tienen derecho a saber quiénes concretamente han accedido y de qué forma (legal o ilegítima) a sus datos. Véase: Gallego Riestra, Sergio; Riaño Galán, Iolina. ¿Tiene el paciente derecho a saber quiénes y porque han accedido a su historia clínica?, Revista Derecho y Salud, vol. 22, núm. 1, 2012, pp. 85-95.

identidad de las personas que realizando dichos accesos. Esta posición es igualmente mantenida por la comunidad autónoma de castilla-la mancha (art. 19.2. del Decreto 24/2011, de 12 de abril de la Documentación sanitaria de Castilla-La Mancha)

Por otro lado, una posición favorable a conocer la identidad de los profesionales, sostenida por varias leyes autonómicas (art. 31 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de Derechos y Deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral De Navarra y art. 35.3. de Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de la Comunidad Autónoma de Extremadura), por algunos organismos como el Grupo de Trabajo del art. 29 de la Directiva 95/46/CE²⁹ o el informe SESPAS³⁰ y buena parte de la doctrina³¹ que tilda lo que parece ser un intento de configurar un inexistente derechos de aquellos profesionales que acceden de forma ilegítima a las historias clínicas a que no se desvele su identidad³².

En tercer y último lugar, una posición intermedia o ecléctica, que comprendería entender que el derecho de acceso no implicaría conocer los posibles accesos que hubieran podido producirse ya que la información contenida en el registro de accesos excede del derecho de acceso de los usuarios al no tratarse de datos personales del afectado. Ello no obstante, deberían reconocerse medidas para facilitar información tratándose de «riesgo de accesos a sus datos personales» y compensar en cierto modo tales inferencias a sus datos personales³³.

3.2. Procedimiento de reclamación ante la AEPD y facultad de inadmisión

En caso de posible vulneración de la normativa de protección de datos, los titulares de los mismos disponen de diferentes vías para ejercer sus derechos, entre las que se encuentra el procedimiento ante la AEPD. En particular, cuando una solicitud de ejercicio de derechos reconocidos en los artículos 15-22 del RGPD —en el caso analizado, el derecho de acceso (art. 15)— no es atendida por el responsable del tratamiento, el interesado podrá presentar una reclamación ante la AEPD.

En particular, el procedimiento de reclamación se encuentra regulado por la LOPDGDD, en su título VIII, en conexión con lo dispuesto en el RGPD. Tratándose de una falta de atención de solicitud de ejercicio del derecho de acceso o la posible existencia de una infracción del reglamento o de la LOPDGDD, como es en nuestro supuesto de hecho, el art. 64 LOPDGDD establece que se iniciara por acuerdo de admisión a trámite conforme a lo establecido en el art. 65.

²⁹ Órgano consultivo independiente supranacional que formula propuestas de modo general sin tomar en consideración las legislaciones particulares de los estados. El mismo se posiciona a favor de que los pacientes puedan obtener información sobre quien ha accedido a su historia clínica proponiendo en su Informe WP131 – 00323/07/ES la remisión periódica a los mismos de los datos sobre los accesos con inclusión de las identidades que lo hayan efectuado. https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp131_en.pdf?utm_source=chatgpt.com

³⁰ Sociedad Española de Salud Pública y administración sanitaria (SESPAS), Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta de adaptación al RGPD. Barcelona, Noviembre 2017. pp. 64 y ss. Véase: https://sespas.es/wp-content/uploads/2018/02/SESPAS_informe_proteccion_datos_2017.pdf

³¹ Gallego Riestra, Sergio y Liaño Galan, Isolina. ¿Tiene el paciente derecho a saber quiénes y porque han accedido a su historia clínica?, Derecho y salud, vol. 22, n.º 1, 2012. Pp. 79-89. Gonzalez Garcia, Lola. Derecho de los pacientes a la trazabilidad de los accesos a sus datos clínicos, Derecho y Salud, vol. 24, n.º extra 1, 2014, pp. 287-298. Gallego Riestra, Sergio. Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición del paciente sobre su historia clínica, Derecho y Salud, vol. 26, n.º extra 1, 2016, pp. 137-139.

³² Casanova Asensio, Andrea. Protección de datos en el ámbito de la historia clínica: el acceso indebido por el personal sanitario y sus consecuencias. Indret. Barcelona, Abril, 2019. p. 17.

³³ Troncoso Reigada, Antonio. La protección de datos personales. En busca del equilibrio. Tirant lo Blanch, 2010, pp. 693-696 y 1185.

El plazo para resolver el procedimiento es de 6 meses desde la notificación del acuerdo de admisión al reclamante, transcurrido el cual la reclamación se considerara estimada por silencio positivo. Cuando el procedimiento se refiera a la investigación de infracciones del reglamento o de la ley, la duración es de 12 meses, tras los cuales se produzca la caducidad y archivo de las actuaciones.

En los casos en que sea procedente, previa audiencia del responsable o encargado del tratamiento, la AEPD podrá, conforme al art. 83.2, dirigir apercibimiento y ordenar la adopción de medidas correctivas encaminadas a poner fin al incumplimiento de la normativa dentro de un plazo determinado.

La admisión a trámite constituye un momento central en el procedimiento, ya que la AEPD debe evaluar la admisibilidad de la reclamación. La ley contempla la posibilidad de inadmisión en varios supuestos: cuando la reclamación no versare sobre cuestiones de protección de datos personales, carezca manifiestamente de fundamento, resulte abusiva o no aporte indicios racionales de infracción, siendo este último supuesto aplicable al caso que nos ocupa. Asimismo, la inadmisión será procedente cuando el responsable o encargado del tratamiento haya adoptado medidas correctivas que garanticen el cumplimiento de la normativa y no hayan causado perjuicio al interesado, especialmente en relación con las infracciones previstas en el art. 74 o cuando el derecho del reclamante quede plenamente garantizado mediante dichas medidas.

La normativa también prevé la posibilidad de remitir la reclamación al delegado de protección de datos, si el responsable o encargado hubiera designado esta figura, o directamente al propio responsable de no haberlo hecho, para la aplicación de códigos de conducta o verificación de medidas previamente implantadas. Cuando conste que se han implantado medidas para el cumplimiento de la normativa aplicable, la AEPD puede inadmitir la reclamación. La decisión sobre admisión, inadmisión o remisión debe notificarse en un plazo máximo de 3 meses. De no producirse, se entiende que la tramitación continúa.

Previo a la admisión a trámite, la AEPD debe examinar su competencia y determinar el carácter nacional o transfronterizo en el procedimiento conforme al artículo 66 de la LOPDGDD. En caso de no ser competente, la reclamación se remitirá a la autoridad de control correspondiente, notificándose al interesado, dando lugar al archivo del procedimiento.

El procedimiento puede incluir actuaciones previas de investigación, tanto antes del acuerdo de inicio como una vez admitida la reclamación, con el objetivo de determinar de manera precisa los hechos y circunstancias que justifican la tramitación del expediente. Concluidas las mismas, corresponde a la presidencia de la AEPD dictar el acuerdo de inicio del procedimiento sancionador, en el que se concretan los hechos, la identificación del sujeto contra quien se dirige, la infracción cometida y la posible sanción.

En el caso objeto de análisis, la reclamación fue inadmitida al considerarse que no existían indicios racionales de infracción. La cuestión de qué constituyen indicios racionales y como se acreditan resulta esencial, en tanto en cuanto, la AEPD no puede inadmitir una reclamación sin investigar cuando existan indicios de acceso indebido a datos, como registros de acceso por personal no autorizado o denuncias ante la fiscalía, salvo que se justifique de forma clara la inexistencia de dichos indicios. La inadmisión injustificada podría vulnerar el derecho a la tutela judicial efectiva del reclamante.

Bajo la sospecha de acceso indebido a los datos sanitarios, la AEPD señala que los afectados deberán dirigirse en primer lugar al servicio de salud correspondiente a la comunidad autónoma en la que se haya producido dicha irregularidad solicitando información al respecto. Verificado el acceso indebido, el siguiente paso consiste en solicitar información sobre las actuaciones llevadas a cabo por el responsable del tratamiento. Si este ha rastreado los accesos, verificado sus motivos, identificado accesos injustificados y tomado medidas al respecto contra los responsables, el procedimiento puede archivers, dado que se ha constatado la existencia de medidas de seguridad adecuadas y correctivas.

No obstante, la defensa de los derechos de los afectados ante los tribunales presenta importantes dificultades prácticas. En casos de accesos indebidos a la historia clínica, el ejercicio de acciones judiciales exige, en primer lugar, conocer la existencia del acceso ilegítimo y, en segundo término, identificar a los profesionales que lo realizaron, dado que reviste una importancia capital para poder formular la correspondiente acción. El acceso indebido a datos sanitarios constituye un delito semipúblico, lo que requiere la identificación del infractor para formular la correspondiente querrela, sin perjuicio de poder presentar denuncia ante las autoridades competentes.

La falta de acceso a esta información obstaculiza el derecho a la tutela judicial efectiva y evidencia una carencia estructural en la protección práctica de los derechos del paciente. Esta problemática se ve acentuada por la ausencia de consenso, como hemos comprobado, en el ordenamiento español sobre si el paciente tiene derecho o no a conocer los accesos efectuados a su historia clínica, su fecha y la identidad de quien accede. En la práctica, ello se traduce en la imposibilidad de acceder íntegramente al denominado registro de accesos, que constituye el instrumento o esencial para verificar las consultas realizadas.

Finalmente, el REEDS refuerza el sistema de garantías al prever expresamente la posibilidad de que las personas físicas presenten una reclamación ante la autoridad de sanidad digital —de forma individual o colectiva— en los supuestos de incumplimiento de las disposiciones del artículo 3, relativas al acceso a datos de salud electrónicos personales (art. 11). Esta precisión introduce un cauce adicional de tutela que puede ejercerse con independencia de otros mecanismos judiciales o administrativos, consolidando así un marco reforzado de protección de los derechos de los interesados en el ámbito de la salud digital.

4. Conclusiones

La Audiencia Nacional confirma la interpretación restrictiva del derecho de acceso mantenida por la AEPD al señalar que el derecho de acceso a la historia clínica no incluye la facultad de identificar a terceros que hayan accedido a los datos.

La AEPD puede inadmitir reclamaciones ante la ausencia de indicios racionales de infracción, conforme al artículo 65.2 LOPDGDD. Así, lo ha señalado la sala, consolidando la posibilidad de archivo a limine de las reclamaciones sin necesidad de abrir una investigación completa, siempre que la resolución este debidamente motivada, incluso si su fundamentación es sucinta.

La investigación de accesos de terceros a historias clínicas corresponde a los órganos de gestión del servicio de salud, no a la AEPD. Esto subraya la delimitación de competencias entre las instituciones sanitarias y la propia agencia, reforzando la idea de que la protección de datos no puede reemplazar otros mecanismos internos de control.

Aunque la normativa, la doctrina y la jurisprudencia española siguen mayoritariamente una línea restrictiva del derecho de acceso, la existencia de normas autonómicas y el impulso del REEDS a nivel europeo sugieren una posible revisión futura del alcance del derecho de acceso a la historia clínica. Ello se traduce en una interpretación más garantista y centrada en los derechos del paciente, ampliando potencialmente las facultades de los pacientes y usuarios.

5. Bibliografía

- Alkorta Idiakez, Itziar. El espacio europeo de datos sanitarios: Nuevos enfoques de la protección e intercambio de datos sanitarios. Thomson Reuters, Cizur Menor, Navarra, 2022. p. 35
- Aparicio Salom, Javier. en La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPD-GDD. Wolters Kluwer, Madrid, 2019. p. 367

- Casanova Asensio, Andrea Salud. Protección de datos en el ámbito de la historia clínica: el acceso indebido por el personal sanitario y sus consecuencias. Indret. Barcelona, Abril, 2019. p. 7.
- Casanova Asensio, Andrea Salud. Espacio europeo de datos sanitarios, uso primario y autonomía del paciente, en Los datos de salud como eje de la transformación digital de la sanidad, Andreu Martinez, M.ºB. (dir). Granada, 2023. P. 130.
- Colio Gutierrez, Nieves. Accesos ilegítimos a la historia clínica. La posición de los tribunales. Vol. 27 Extraordinario XXVI Congreso 2017. Comunicaciones. pp. 128-134. <https://share.google/wJZBc6RCclml-b6o7c>
- De Miguel Beriain, Iñigo. Los derechos relativos al uso primario de los datos personales en el Reglamento del Espacio Europeo de datos de Salud. Una visión panorámica. Revista jurídica de Castilla y León. Núm. 64. Mayo 2025. Pp. 71-95.
- Gallego Riestra, Sergio y Liaño Galan, Isolina. ¿Tiene el paciente derecho a saber quiénes y porque han accedido a su historia clínica?, Derecho y salud, vol. 22, n.º 1, 2012. Pp. 85-95.
- Gallego Riestra, Sergio. Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición del paciente sobre su historia clínica, Derecho y Salud, vol. 26, n.º extra 1, 2016, pp. 137-139.
- Gonzalez Garcia, Lola. Derecho de los pacientes a la trazabilidad de los accesos a sus datos clínicos, Derecho y Salud, vol. 24, n.º extra 1, 2014, pp. 287-298.
- Guía para pacientes y usuarios de la sanidad, Noviembre 2019. p. 10. Véase: <https://www.aepd.es/guias/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf>
- Hernandez Corchete, Juan Antonio. Transparencia en la información al interesado del tratamiento de sus datos personales y en el ejercicio de sus derechos en Piñar Mañas, José Luis. (dir.), Reglamento general de protección de datos. Hacia un nuevo modelo europeo de privacidad, Reus, Madrid, 2017, p. 225.
- Jorqui Azofra, María en Régimen jurídico de protección de datos de salud en el espacio europeo de datos de salud. Colex, 2025. p. 63.
- Lomas Hernandez, Vicente. Tribunal supremo y agencia española de protección de datos. Accesos indebidos a la historia clínica y derecho del afectado a conocer la identidad del infractor, I+S Revista de la Sociedad Española de Informativa y Salud, n.º 145, junio 2021, pp. 22-23.
- Navas Navarro, Susana. Datos sanitarios electrónicos: el espacio europeo de datos sanitarios, Editorial Reus, Madrid, 2023. pp. 116-138
- Nicolas Jimenez, 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, núm. 51, 2019. pp. 129-167.
- Ramirez Neila, Nieves. en Derecho a la protección de datos en la historia clínica y la receta electrónica. Aranzadi. Thomson Reuters. Cizur Menor, 2009. P. 291.
- Sarrato Martinez, Luis. El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías. Revista jurídica de castilla y león. Derecho administrativo. n.º 17, Enero 2009. p. 193.
- Troncoso Reigada, Antonio. La protección de datos personales. En busca del equilibrio. Tirant lo Blanch, 2010, pp. 693-696 y 1185

Bibliografía / Bibliography*

* 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.

Bibliografía / Bibliography

Bernardo Alvarez, Ángela: *Edición genética en seres humanos y libertad de investigación*, Editorial Comares, Granada, España 2025, 260 pp.

La investigación científica, en particular la biomédica, que se desarrolla en el ámbito de la medicina y la biología humana, desempeña un papel fundamental como motor de progreso, de bienestar y de mejora de la calidad de vida de los ciudadanos. Además, tanto en las fases básicas como en las aplicadas, su incidencia en el crecimiento económico es cada vez más relevante. No se puede olvidar, por otra parte, que la investigación científica constituye el objeto de un derecho fundamental, por cierto, poco estudiado en profundidad en cuanto a su significado, contenido y límites.

Hoy, la biotecnología constituye una de las áreas fundamentales en el ámbito de la investigación y el desarrollo en Europa. Ha sido considerada como actividad estratégica en las sucesivas ediciones del Programa Marco de la Unión Europea (también en la actual, «Horizonte Europa»), que es el instrumento para garantizar una relación efectiva entre las prioridades políticas de la Unión Europea y las acciones de I+D+I necesarias para desarrollarlas. En España, las iniciativas públicas para la mejora de la eficiencia y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud han priorizado la consolidación de la medicina personalizada de precisión, que supone, en buena medida, la traslación de los avances en genética a la práctica clínica. El Plan de abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud se enmarca en el Plan Estratégico de Medicina Precisión del Sistema Nacional de Salud. La industria farmacéutica, principal promotor de los ensayos clínicos en España, también ha abierto numerosas líneas de investigación en terapias avanzadas como oportunidad de mercado.

El descubrimiento de la técnica CRISPR-Cas es una pieza clave en este escenario porque abre caminos para el avance de la terapia génica. Pero, a la vez, tiene importantes implicaciones sociales, éticas y jurídicas. El enorme salto en las posibilidades de modificación del genoma nos interpela, como novedad, por la fuerza de los hechos, sobre «quiénes somos», pero también sobre «si queremos seguir siendo» y sobre «en quiénes queremos convertirnos». En palabras de Ángela Bernardo, «Con CRISPR-Cas, a diferencia de lo que ocurría antaño, la posibilidad de afectar a la especie humana en su identidad e integridad, deja de ser un supuesto teórico para convertirse en una posibilidad real».

Ángela Bernardo aborda este asunto de la única forma que hace posible un análisis riguroso, quiero decir, desde una perspectiva multidisciplinar, con el aval, por un lado, de su formación como bióloga y, por otro, de sus estudios en el Programa de Doctorado en Derecho en la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea, bajo la dirección del profesor Carlos María Romeo Casabona; no hay mejor escuela.

Entiendo su reflexión en esta publicación dividida en tres partes, con una lógica clarísima.

En un primer bloque, que abarca los tres primeros capítulos, se proporcionan al lector unos cimientos sólidos para el posterior análisis específico de la materia, constituidos por las históricas limitaciones éticas y jurídicas a la técnica frente a la protección de la libertad de su desarrollo. Aquí se analiza de manera crítica la respuesta que históricamente han dado el bioderecho y la bioética a los desafíos que representa la intervención sobre la materia viva, aportando también información sobre la relación de estas dos disciplinas ante este reto. Aquí se aborda también la libertad de investigación como derecho fundamental, su nacimiento y su evolución, integrado, entiende la autora, en el contenido del derecho humano a la ciencia. La parte central de este capítulo se dedica al análisis de la positivización de la libertad de investigación en la Constitución Española y en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional.

Para cerrar esta parte, se analizan las características que diferencian a las herramientas CRISPR-Cas de tecnologías previas de modificación genética y que justifican un estudio específico. Se repasa el origen, fundamento y propiedades de estos sistemas de edición de genes; sus limitaciones, en concreto la posibilidad de mutaciones *off-target* y *on-target*, mosaicismos; y se distinguen las posibilidades que presenta, esto es, prevención, diagnóstico, tratamiento o mejora (*enhancement*).

En el segundo bloque se profundiza tanto en los fundamentos éticos como en la regulación jurídica positiva. Se desentrañan los principios que deben orientar la libre investigación con CRISPR-Cas, examinando los más clásicos: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia; y proponiendo otros adicionales como la integridad científica, la transparencia y el principio de oportunidad. También se abordan los desafíos principales, como la garantía de la libre autodeterminación de las personas que participen en ensayos o la necesidad de una investigación justa y equitativa en el acceso a las intervenciones genéticas. La autora valora positivamente las intervenciones genéticas terapéuticas, pero rechaza las que persiguen la mejora (*enhancement*), al sostener que la desigualdad en el acceso y la posible perpetuación o aumento de las brechas sociales supone que son contrarias al principio de justicia. Se supera, por lo tanto, el argumento de la intangibilidad del genoma humano que es difícil de concebir como un principio en sí mismo.

Para el análisis del régimen jurídico aplicable a las intervenciones sobre el genoma humano se estudian los principios generales que informan el ordenamiento jurídico, abordando su aplicación en el ámbito del bioderecho, y se pasa al estudio del marco jurídico vigente en España, identificando las cuestiones más inciertas o desactualizadas de la regulación. Así, se cuestiona la redacción del artículo 13 del Convenio de Oviedo, que prohíbe la introducción de modificaciones en «el genoma de la descendencia» en un contexto de incertidumbre en relación con las consecuencias de la afectación a la línea germinal. Esta circunstancia debería modular la prohibición, que cabe reinterpretar según el sentido que se dé a los términos «genoma» y «descendencia». Plantea también la conveniencia de ampliar el plazo de 14 días en la experimentación con embriones supernumerarios y sin fines reproductivos, teniendo en cuenta la necesidad de profundizar en aspectos básicos y desconocidos del desarrollo embrionario. Sostiene la necesidad de aclarar el concepto «taras o enfermedades graves» del artículo 159 del Código Penal, y propone la modificación de la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida con el fin de delegar la competencia en el Ministerio de Sanidad para que, oído el Consejo Interterritorial del SNS, se pueda elaborar dicho catálogo. Defiende que la consideración del genoma humano como bien jurídico protegido, según disponen el Convenio de Oviedo o la Declaración Universal sobre el Genoma Humano, no debe concebirse de forma maximalista, sino a la luz de la garantía de la primacía, el bienestar individual y la diversidad de la especie. Finalmente, se afirma que la salvaguarda del genoma humano en conexión con la dignidad humana no es satisfactoria, por su vaguedad y la inseguridad jurídica que genera.

A partir de toda esta construcción, Ángela Bernardo puede cerrar su trabajo con una revisión bien fundamentada de los aspectos más importantes que pueden justificar una posible limitación del ejercicio de la libertad de investigación sobre la edición genética. Por ejemplo, se examinan los retos en torno a la democratización del uso de CRISPR-Cas (y su aplicación más allá de los circuitos académicos tradicionales, como en el movimiento *biohacker*), la amenaza de los paraísos genéticos con una regulación laxa o inexistente, y los desafíos sobre el acceso al conocimiento de estas técnicas, que pueden devenir en fraudes o engaños. En el último capítulo, es muy interesante la evaluación de los asuntos de mayor complejidad en la deliberación pública y en la toma de decisiones sobre la modificación del genoma humano. La autora insiste en la necesidad de una deliberación pública global, inclusiva y transparente acerca de las cuestiones fundamentales y las implicaciones de la edición genética, en línea con lo dispuesto por el art. 28 del Convenio de Oviedo.

En definitiva, el lector va a disponer de una detallada, rigurosa y clara descripción del objeto de estudio, lo cual es muy meritorio teniendo en cuenta la complejidad técnica de CRISPR-Cas. También comprenderá y

se familiarizará con los recursos de la bioética y el bioderecho para abordar las implicaciones éticas y legales que presenta. Pero, sobre todo, podrá seguir de manera ordenada una reflexión sólida, crítica y sugerente, y se sentirá involucrado e interpelado intelectualmente.

Esta obra es la publicación de la tesis de Ángela Bernardo, que fue brillantemente defendida en la UPV/EHU ante un tribunal en el que tuve el privilegio de participar, que le otorgó la máxima calificación, sobresaliente cum laude por unanimidad. Propusimos también la opción al premio extraordinario de doctorado, que le fue concedido por la UPV/EHU en el área de conocimiento de ciencias sociales y jurídicas. Además, también recibió el XLI Premio a la Investigación en Ciencias Jurídicas (ex-aequo) de 2022, concedido por la Real Academia de Doctores de España. El trabajo de Ángela fue magistralmente dirigido por el profesor Carlos María Romeo Casabona, que fue también mi maestro. Carlos Romeo fue una pieza clave para el bioderecho en España, al frente de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. Su legado continúa dando frutos como esta obra de la doctora Bernardo.

Pilar Nicolás Jiménez

Dra Investigadora permanente en UPV/EHU
Investigadora principal del GI-CISJANT (UPV/EHU)
Doctora en Derecho por la Universidad de Deusto
Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea
mariapilar.nicolas@ehu.eus
<https://orcid.org/0000-0003-4166-5941>

Bibliografía / Bibliography

AA.VV., *Nuevos retos del Derecho ante la protección y promoción de la salud. Investigaciones de la Cátedra J&J Derecho y Salud – Universidad de Zaragoza (2023-2024)*, Boldova Pasamar, Miguel Ángel (Director), Fuertes Iglesias, Carlos (Coordinador), Editorial Aranzadi, Navarra, España, 2025, 530 pp.

La obra coral que tengo el placer de recensionar se inicia con la valiosa exposición (a modo de «Presentación de la obra») del Profesor Miguel Ángel Boldova Pasamar y del Profesor Carlos Fuertes Iglesias, artífices —como Director y Coordinador, respectivamente,— de esta gran iniciativa. De este modo, los eminentes juristas comienzan por desplegar un somero pero elocuente plano de la situación en la que se enmarca el libro que no es otro que el enfoque de promoción del modelo «Afectivo-Efectivo» en el ámbito sanitario, para lo que reclaman que se precisa fomentar estudios jurídicos transversales (como es la obra que presentan), desde diversas áreas de conocimiento, que brinden resultados que infundan políticas legislativas y aplicativas del Derecho que inspiren una sociedad más justa, que avance en el desarrollo de los derechos fundamentales y que promueva la protección de la salud y el acceso a la innovación sanitaria.

Y ha sido desde la prestigiosa y bien posicionada Editorial Aranzadi desde donde ha visto la luz esta monografía, fruto de las investigaciones desarrolladas en el seno de la Cátedra Johnson&Johnson Derecho y Salud de la Universidad de Zaragoza. No en vano, esta Cátedra se constituye el 6 de julio de 2023, fruto del acuerdo entre un laboratorio farmacéutico referente a nivel mundial —como es el Laboratorio Johnson&Johnson Innovative Medicine— y una de las instituciones de formación superior de más raigambre y prestigio dentro y fuera de España —como es la Universidad de Zaragoza— y bajo la batuta del Prof. Dr. Miguel Ángel Boldova Pasamar —a la sazón Catedrático de Derecho Penal de la Universidad de Zaragoza y Director de esta Cátedra— y por el Prof. Dr. Carlos Fuertes Iglesias, Profesor de Derecho Penal de dicha Institución universitaria y coordinador de esta Cátedra de vanguardia. Cátedra que nace con el objetivo de atender a los diversos problemas jurídicos del sector sanitario tales como la protección de los pacientes y el acceso a los servicios sanitarios, las cuestiones penales y administrativas relativas a la protección de la salud y las diferentes esferas de la realidad jurídica donde la cuestión sanitaria cobra especial relevancia.

Fruto de la concatenación de estos dos buques insignias de la investigación y docencia germina esta obra coral, que ofrece una respuesta rigurosa, amplia y multidisciplinar al candente debate en torno a los nuevos retos del Derecho ante la protección y promoción de la salud.

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. 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 del Derecho Sanitario moderno.

A tenor de lo subrayado en las líneas iniciales de esta recensión, lo primero que me llama la atención y destacaría de este texto es la altísima calidad tanto de su Director —el Profesor Boldova— como de su Coordinador —el Profesor Fuertes— que se ha visto reflejada, asimismo, en la capacidad de aunar en una obra a un elenco de autores del mismo nivel. Es a este último, al joven y prometedor penalista Fuertes Iglesias, a quien corresponde la autoría del tercer estudio, titulado «El influjo de la «perspectiva de género» en la configuración de la reforma del Código Penal mediante la Logils: hacia un Derecho Penal y Procesal-Penal «identitario» en materia sexual» quizás el capítulo que me resulta de mayor atractivo por su rabiosa actualidad y, sin duda, pieza clave dentro de las investigaciones que componente al aparador jurídico-penal de esta obra.

En efecto, otro de los aciertos de este colosal trabajo es la adecuada estructura bajo la cual se cimenta, que obedece a cuatro bloques o unidades temáticas, nítidamente diferenciados, aunque, sin duda, vinculados entre sí y que dan pleno cumplimiento a la misión multidisciplinar a la que atiende esta investigación. Así, cuenta, en primer orden, con un nutrido grupo de «Estudios de Derecho Penal relacionados con la salud y la protección de los colectivos vulnerables». Seguidamente con unos pertinentes «Estudios de Derecho del Trabajo y Seguridad Social relacionados con la salud y la protección de los colectivos vulnerables». Seguidamente con interesantes «Estudios de Derecho Procesal relacionados con la salud y la protección de los colectivos vulnerables» y por último se colma la obra con el necesario grupo de investigaciones o «Estudios de Derecho Administrativo, de protección de datos sanitario y otras materias relativas a la salud».

Junto a la eleva calidad de los impulsores —Director y Coordinador— de este libro, debemos resaltar la excelente elección del resto de autores que conforman esta obra coral. Así, encontraremos un nutrido elenco de profesionales de prestigio, que nos ofrecen visiones particulares, pero bien trenzadas por un hilo conductor común: la voluntad de debatir sobre los nuevos retos jurídicos vinculados a la tutela y promoción de la salud. Un equipo que nos ofrece reflexiones jurídicas —y también bioéticas—, en ramas que van desde el Derecho Penal, Procesal, Administrativo y Laboral, ligados entre sí por una perspectiva de interés jurídico-sanitario.

En otro orden de cosas, y también en referencia a la estructura del libro, resulta encomiable la atinada combinación de elementos científicos, herramientas éticas e instrumentos jurídicos en un mismo texto, lo que facilita enormemente la tarea de ofrecer una formación integral. Todo ello, supone que esta obra contenga una reflexión de carácter multidisciplinar que compagina, admirablemente, los discursos jurídicos y éticos con los razonamientos más técnicos.

Concluiremos diciendo que se trata de una monografía altamente recomendable, dirigida a profesionales sanitarios, jurídicos y también a los responsables públicos, en la medida que supone una transferencia de conocimientos desde la Universidad para el interés conjunto de la sociedad civil, de las Administraciones Públicas, de los profesionales de la salud y de los usuarios de los sistemas de salud. Una obra que, sin duda, 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 sus autores.

Profa. Dra. Elena Atienza Macías

Doctora en Derecho por las Universidades de Deusto,
Universidad Pontificia Comillas (ICADE) y Universidad Ramón Llull-ESADE
Investigadora Ramón y Cajal, Ministerio de Ciencia e Innovación
Profesora de Derecho Constitucional, Universidad de Deusto
Facultad de Derecho, Campus Donostia
elena.atienza@deusto.es
<https://orcid.org/0000-0002-4275-7170>

Bibliografía / Bibliography

Referencias bibliográficas

Ana Menéndez Pérez

Investigadora predoctoral de la Universidad del País Vasco UPV/EHU

Yenifer Mursuli Yanes

Investigadora predoctoral de la Universidad del País Vasco UPV/EHU

En esta sección se incluye una recopilación de bibliografía seleccionada sobre *genética humana, biotecnología y medicina avanzada*, integrada por trabajos de miembros de la Red Cátedra Derecho y Genoma Humano / *Chair in Law and the Human Genome Network*, así como por aportaciones de otros investigadores. Asimismo, se recogen informes de instituciones relacionados con las líneas temáticas de la revista.

AA.VV., «Nuevos retos del Derecho ante la protección y promoción de la salud», Boldova Pasamar, Miguel Ángel (Director), FUERTES IGLESIAS, Carlos (Coordinador), Editorial Aranzadi, Cizur Menor, España, 2025.

Alarcon-Jimenez, Oscar / Maserà, Luca / Perin, Andrea / Salazar, Lorenzo (coords.), «La Convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia. Atti del Convegno internazionale di Studi, Brescia, 16-17 novembre 2023, en Sistema penale», 2024/número especial. Disponible en: https://www.sistemapenale.it/pdf_contenuti/1721929896_ultima-medicrime-atti-fasc-rev.pdf

Atienza Macías, Elena., «La protección jurídica de las personas trans a la luz del nuevo escenario normativo en España», *Identità di genere e diritto: percorsi di ricerca*, Posteraro, Nicola / Busatta, Lucia / Magliari, Andrea (Editores), Editoriale scientifica, Nápoles, Italia, 2025, pp. 63-76.

Atienza Macías, Elena., «跨性别运动员参赛政策与法律监管的困境和反思 (Policy and Legal Supervision of Transgender Athletes' Participation in Competitions: Dilemmas and Reflections)», *体育科研 (Sport Science Research Journal)*, Número 4, Volumen 46, ISSN: 1006-1207, Shanghai, China, 2025, pp. 26-36.

Casarosa, Federica, Gennari, Francesca, & Rossi, Arianna. (Eds.). «Enabling and Safeguarding Personalized Medicine», Springer Nature Switzerland, Vol. 7, 2025. <https://doi.org/10.1007/978-3-031-99709-9>

- De Miguel Beriain, Iñigo. / Payán Ellacuria, Ekain. / Sanz, Begoña., «Germline Gene Editing: The Gender Issues», *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Vol. 32, No. 2, April 2023, pp. 186-192. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0963180122000639>. ISSN: 1469-2147.
- De Miguel Beriain, Iñigo & Mursuli Yanes, Yenifer, «Algunas consideraciones sobre la evaluación ética de la IA en el sector sanitario, con especial referencia a los sesgos», *Estudios sobre los efectos de la aplicación de la inteligencia artificial en el sistema jurídico*, Manuel Richard González (coord.), Maitena Poelemans de Lara (coord.), J.M. Bosch, 2024, pp. 433-454.
- García-Lezana, Teresa / Bobowicz, Maciej / Frid, Santiago / Rutherford, Michael / Recuero, Mikel / Riklund, Katrine; *et al.* «New implementation of data standards for AI in oncology: Experience from the EuCanImage project», *GigaScience*, Volume 14, 2025, giae101.
- Lazcoz Moratinos, Guillermo./ Nicolás Jiménez, Pilar., & Ayuso García, Carmen, «Regulación de los hallazgos secundarios e incidentales derivados del análisis genético: desde el ámbito clínico hasta el Espacio Europeo de Datos de Salud», *Revista de Bioética y Derecho*, 63, 2025, pp. 88-106. <https://doi.org/10.1344/rbd2025.63.47664>
- Lazcoz, Guillermo., & De Miguel, Iñigo, «Is more data always better? On alternative policies to mitigate bias in Artificial Intelligence health systems», *Bioethics*, 39(5), 2025, pp. 414-424. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/bioe.13398>
- Martín Guerrero, Juan Manuel, «La creación de embriones humanos con fines de investigación científica. Fundamentos para su autorización», *Tirant lo Blanch*, Valencia, 2024, 523 pp.
- Mursuli Yanes, Yenifer, «Evaluaciones de impacto en derechos fundamentales en el reglamento de inteligencia artificial», *Inteligencia artificial y digitalización de la salud*, Raquel Luquin Bergareche (Dir.), Aranzadi La Ley, 2025, pp. 727-762.
- Nicolás Jiménez, Pilar, «Datos genéticos y perfiles de ADN con fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento to de infracciones penales», *Prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de delitos, autoridades de control y protección de datos personales: Comentario a la Directiva (UE) 2016/680, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo*, Antonio Troncoso Reigada (Dir.), Aranzadi, 2024, pp. 545-572
- Nicolás Jiménez, Pilar, «Research with Human Biological Samples: Systematization of the Phases and Affected Rights», *Handbook of Bioethical Decisions Vol. I*, Springer, 2023, pp. 279-294.
- Nicolás Jiménez, Pilar, «Acceso a la secuencia genómica (II). Consideraciones éticas, legales y sociales», *Revista de bioética y Derecho*, octubre 2025, pp. 55-81, doi: 10.1344/rbd2025.65.49385.
- Pampols, Teresa / Nicolás Pilar / Fenollar-Cortés, María / Blanco, Ignacio / Pérez Aytés, Antonio / Quesada Espinosa, Juan Francisco / García Sagredo, José Miguel, «Acceso a la secuencia del genoma (I). Interés en el acceso a la secuencia cruda y políticas de las instituciones secuenciadoras», *Revista De Bioética y Derecho*, núm. 64, 2025, pp. 136-157. <https://doi.org/10.1344/rbd2025.64.49384>
- Payán Ellacuria, Ekain, «El Protocolo Adicional al Convenio sobre Ciberdelincuencia como respuesta integradora ante las dificultades en la atribución de la jurisdicción penal», en Romeo Casabona, Carlos María & RUEDA MARTÍN, María Ángeles. (Eds.), *Derecho Penal, ciberseguridad, ciberdelitos e inteligencia artificial*, Vol. I, Comares, Granada, 2023, pp. 161-188.
- Payán Ellacuria, Ekain / Astobiza, Anibal M, «Using Electroconvulsive Therapy (ECT) in emergency clinical situations patient's autonomy: A case study analysis», *Bioethics*, Vol. 39, No. 5, March 2025, pp. 435-447. DOI: <https://doi.org/10.1111/bioe.13413>. ISSN: 1467-8519.
- Payán Ellacuria, Ekain, «El concepto de sanción y sus características», en Arrese Iriondo, M.^a Nieves & LASA-Gabaster Herrarte, Iñaki (Coords.), *La potestad sancionadora de la Administración y su régimen jurídico en Euskadi*, Atelier, Barcelona, 2025. ISBN: 979-13-87867-77-5.

- Perez Estrada, Miren Josune, «Desafíos de la protección de los datos personales en el ámbito penal europeo», *Revista General de Derecho Procesal*, N.º 64, 2024.
- Perez Estrada, Miren Josune, «La protección de los datos personales en el proceso judicial digital. Posible afectación de las garantías procesales», en *Hacia un Derecho Procesal Europeo*, (dirs. Coral Arangüena Fanego, Montserrat de Hoyos Sancho), 2024, pp. 197-206.
- Perez Estrada, Miren Josune, «La protección de los datos personales en el entorno ODR», *Nuevos debates acerca del sistema de justicia civil*, (dirs. Cristina Alonso Salgado, Ana Rodríguez Álvarez, Almudena Valiño Ces, 2025, pp. 140-148.
- Perin, Andrea, «Motivi aggravanti e circostanze discriminatorie. Legittimità e limiti della sanzione penale dell'offesa alla pari dignità», Torino, G. Giappichelli, 2024.
- Recuero, 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*, Núm. 2, 2024, pp. 525-551
- Romeo Malanda, Sergio, «Minoría de edad y aborto en España: pasado, presente y futuro», *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, n.º 12(1), 2023, pp. 1-16.
- Romeo Malanda, Sergio, «La prestación de ayuda para morir como causa de justificación en el derecho penal español», en Jose Mateos Bustamante / Antonio Javato Martín / Manuel Gómez Tomillo / Alejandro de Pablo Serrano (eds.) *Liber Amicorum en homenaje a la profesora Mercedes Alonso Álamo*, Ediciones Universidad de Valladolid, Valladolid, 2024, pp. 519-531.

Informes institucionales y normativa / Institutional reports and regulations

Informes institucionales y normativa / Institutional reports and regulations

Sistemas de inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: cómo garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos (v.2)*

*Adimen artifizialeko sistemak osasun-laguntzan:
nola bermatzen da giza gainbegiratzea datuak babesteko araudian?
(2. bertsioa)*

Guillermo Lazcoz Moratinos**

Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBERER - ISCIII)
Centro de Diagnóstico de Enfermedades Moleculares (CEDEM - UAM)
<https://orcid.org/0000-0001-6567-045X>

* Este trabajo es una versión actualizada del Premio de Investigación en Protección de Datos Personales «Emilio Aced» (2022) otorgado por la Agencia Española de Protección de Datos.

El texto no ha sido revisado por pares.

La primera versión fue realizada con financiación de la Convocatoria de becas y ayudas para la formación de doctores del programa nacional de formación de profesorado universitario (FPU) 2016, de acuerdo con las condiciones establecidas en Resolución de 22 de diciembre de 2016 (BOE de 17 de enero de 2017) —FPU16/06314—.

La segunda versión se ha realizado en el marco del proyecto GODAS: Gobernanza de los usos secundarios de datos de salud y genéticos en espacios compartidos (PID2022-137140OB-I00) de «PROYECTOS DE GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO» en el marco del Programa Estatal para Impulsar la Investigación Científico-Técnica y su Transferencia, del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2021-2023.

** **Correspondencia a / Corresponding author:** Guillermo Lazcoz Moratinos. Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBERER - ISCIII). Centro de Diagnóstico de Enfermedades Moleculares (CEDEM - UAM) – guillermo.lazcoz@ehu.eus – <https://orcid.org/0000-0001-6567-045X>

Cómo citar / How to cite: Lazcoz Moratinos, Guillermo, «Sistemas de inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: cómo garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos (v.2)», *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. 61, 2026, pp.199-261. (<https://doi.org/10.35072/28061>).



Palabras clave

Intervención humana
RGPD
Supervisión humana
RIA
Derecho sanitario

Keywords

Human Intervention
GDPR
Human Oversight
AIA
Health Law

Hitz-gakoak

Giza esku-hartzea
DBEO
Giza gainbegiratzea
AAri buruzko erregelamendua
Osasun-zuzenbidea

Resumen: El objetivo de este trabajo es la realización de un análisis jurídico que permita evaluar la aptitud de la normativa de protección de datos (RGPD) para garantizar una supervisión humana durante todo el ciclo de vida de sistemas de IA que, a partir del tratamiento de datos personales, pueden utilizarse para fines de diagnóstico, pronosis o de elección terapéutica en la asistencia sanitaria. Para la consecución de este objetivo el análisis se complementa con un análisis de la normativa sectorial de productos sanitarios (MDR/IVDR) aplicable a dicho objeto de estudio, así como de la normativa de inteligencia artificial (RIA). Como se verá, el conjunto de obligaciones establecido desde el desarrollo del sistema hasta su implementación en el ámbito clínico, nos permiten establecer las bases normativas para entender cómo transitar desde la supervisión humana efectiva hasta la intervención humana significativa.

Abstract: The aim of this work is to carry out a legal analysis to assess the suitability of data protection law (GDPR) to provide human oversight throughout the life cycle of AI systems that, based on the processing of personal data, can be used for diagnostic, prognostic or therapeutic choice purposes in healthcare. To achieve this goal, the analysis is complemented by the analysis of the sectoral regulation of medical devices (MDR/IVDR), as well as the regulations on artificial intelligence (AIA). By examining the obligations that arise from the development of the AI system through to its clinical application, we can understand the regulatory foundations needed to move from effective human oversight to meaningful human intervention.

Laburpena: Lan honen helburua da analisi juridiko bat egitea ebaluatzeko zer ahalmen duen datuen babesarako araudiak (DBEO) AAr sistema bizi-ziklo osoan giza gainbegiratzea bermatzeko, datu pertsonalen tratamenduan oinarrituta osasun-laguntzan sistema horiek erabiltzen direnean diagnostikoa edo prognosia egiteko edo terapia aukeratzeko. Helburu hori erdiesteko, halaber aztertuko dira aztergaiari aplikagarri zaion osasun-produktuen araudi sektoriala (MDR/IVDR) eta adimen artifizialari buruzko araudia (AAri buruzko erregelamendua). Ikusiko dugunez, sistema garatzen denetik arlo klinikoan ezartzen den arte zehaztutako betebeharrak aukera ematen digute oinarri arauemaileak ezartzeko eta ulertzeko nola igaro behar dugun giza gainbegiratze eraginkorretik giza esku-hartze esanguratsura.

Sumario / Summary: 1. Inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: una introducción. 1.1. Las promesas de una tecnología por consolidarse. 1.2. La importancia de la supervisión humana en este contexto. —2. La intervención humana para la toma de decisiones automatizada basada en la elaboración de perfiles en el RGPD. 2.1. Intervención humana como mecanismo de gobernanza en el artículo 22 RGPD: dos clases distintas de intervención. 2.1.1. Intervención humana como componente esencial de las decisiones no basadas únicamente en el tratamiento automatizado. 2.1.1.1. Intervención humana significativa y no meramente formal. 2.1.1.2. Criterios para entender la intervención humana significativa. 2.1.2. Intervención humana significativa para la toma de decisiones clínica. 2.1.2.1. Intervención humana con autoridad y competencia para modificar los resultados de los sistemas de IA; 2.1.2.2. Intervención humana que no conlleve la aplicación rutinaria de los resultados de los sistemas de IA. 2.1.2.3. Intervención humana que favorezca el cumplimiento normativo y la demostración de su cumplimiento. 2.2. Intervención humana como medida organizativa desde el principio de responsabilidad. 2.2.1. Obligación de realizar la EIPD para la implementación de sistemas de IA con fines de salud para la toma de decisiones clínica. 2.2.2. Inclusión de la intervención humana como medida organizativa en la EIPD. 2.2.3. Diseño de una intervención humana demostrable para la toma de decisiones clínica. —3. Limitaciones del modelo normativo actual: gobernanza y supervisión humana de los sistemas de IA durante todo su ciclo de vida. 3.1. Sistemas de inteligencia artificial como productos sanitarios. 3.1.1. Certificación y seguimiento poscomercialización de los productos sanitarios. 3.1.2. Limitaciones del modelo normativo vigente de productos sanitarios para la regulación de los sistemas de inteligencia artificial. 3.2. Reglamento de IA: tendiendo puentes entre la regulación del desarrollo de los sistemas de IA (MDR/IVDR) y su implementación (RGPD). 3.2.1. Obligaciones para el proveedor y el requisito de supervisión humana en el RIA a la luz de la intervención humana requerida por el RGPD. 3.2.2. Obligaciones para responsables del despliegue en relación con la supervisión humana en el RIA y con la intervención humana requerida por el RGPD. —4. Conclusiones.

1. Inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: una introducción

La irrupción en todos los ámbitos y sectores de nuestra sociedad de lo que venimos conociendo como tecnologías de inteligencia artificial (IA en adelante) puede ubicarse entre los fenómenos con mayor impacto y repercusión de nuestra actualidad. Si el devenir de esta irrupción terminará transformando nuestras vidas o en un letárgico nuevo invierno de la IA, está por ver. O por decidir, si asumimos que somos más sujetos activos que objetos pasivos en la evolución de este proceso socio-tecnológico.

La asistencia sanitaria es uno de los ámbitos de aplicación de estas tecnologías que más interés público y privado ha suscitado, tanto por su potencial para contribuir a la mejora de la salud y del bienestar general, como por los riesgos que su implementación conlleva para los derechos fundamentales.

La Comisión Europea ha otorgado un protagonismo especial al desarrollo de estas tecnologías en el ámbito de la salud en la Estrategia Europea de Datos¹. Asimismo, como abordaremos con detalle más adelante, el

¹ Así puede constatar en los documentos publicados por la Comisión Europea en febrero de 2020. Vid. Comisión Europea, Comunicación de la Comisión «*Libro Blanco sobre la inteligencia artificial – un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza*». Bruselas, 19.02.2020. COM (2020) 65 final. Disponible en: <https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/>

Reglamento de Inteligencia Artificial (RIA o Reglamento de IA, en adelante) ha catalogado gran parte de los sistemas de IA en salud como de «alto riesgo»². Un protagonismo similar vemos en el ámbito estatal. En la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA), elaborada por el Grupo de Trabajo Interministerial en Inteligencia Artificial, coordinado por el Ministerio de Ciencia e Innovación³, el ámbito de la salud se reconoce en repetidas ocasiones como uno de los sectores estratégicos a promover, colocándolo también como uno de los que mayor impacto pueden generar a corto/medio plazo. En la Carta de Derechos Digitales adoptada por el Gobierno de España⁴, que carece de valor jurídico, el derecho a la protección de la salud en el entorno digital se reconoce como un entorno específico de protección y, además, se reconocieron dos derechos específicos en el ámbito de aplicación de los sistemas algorítmicos⁵.

Hay quien asegura que prácticamente toda clase de profesional sanitario utilizará sistemas de IA en el futuro —en su desempeño laboral—⁶. En este sentido, el *software* «tradicional» utilizado como sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas (CDSS por sus siglas en inglés) en las últimas décadas, se irá sustituyendo progresivamente por tecnologías de IA basadas en algoritmos de aprendizaje automático⁷. Otras predicciones, más escépticas, aseguran que en medicina no hay sustituto para el conocimiento y la intuición humanos⁸, y que por tanto los sistemas de IA no sustituirán a los profesionales sanitarios en el cuidado de los pacientes⁹. En realidad, estas predicciones no son incompatibles entre sí, puede que se extienda el uso de estas tecnologías sin necesidad de sustituir a las personas y sus conocimientos. Aunque también puede ocurrir que acabemos siendo atendidos por máquinas que sustituyen a humanos, lo cual ya vemos en múltiples sectores y cadenas productivas¹⁰.

Saliendo del paradigma de la sustitución para centrar la mirada en el futuro, hemos podido observar a lo largo de las últimas décadas que la mejora de cuidado clínico no es simplemente el resultado de un incre-

commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_es.pdf; Comisión Europea Comunicación de la Comisión «Una Estrategia Europea de Datos». Bruselas, 19.02.2020. COM (2020) 66 final. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0066>.

² 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.

³ Gobierno de España, *Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA)*, Versión 1.0. Disponible en: https://portal.mineco.gob.es/RecursosArticulo/mineco/ministerio/ficheros/201202_ENIA_V1_0.pdf

⁴ Nota de prensa: Sánchez presenta la Carta de Derechos Digitales, con la que «España se sitúa a la vanguardia internacional en la protección de derechos de la ciudadanía». La Moncloa, Madrid, miércoles 14 de julio de 2021. Disponible aquí: <https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Paginas/2021/140721-derechos-digitales.aspx>

⁵ Título XXIII. Derecho a la protección de la salud en el entorno digital: (...) 4. *El empleo de sistemas digitales de asistencia al diagnóstico, y en particular de procesos basados en inteligencia artificial no limitará el derecho al libre criterio clínico del personal sanitario. 5. Los entornos digitales de salud garantizarán, conforme a la legislación sectorial, la autonomía del paciente, la seguridad de la información, la transparencia sobre el uso de algoritmos, la accesibilidad y el pleno respeto de los derechos fundamentales del paciente y en particular su derecho a ser informado o renunciar a la información y a consentir en el tratamiento de sus datos personales con fines de investigación y en la cesión a terceros de tales datos cuando tal consentimiento sea requerido.* Gobierno de España, *Carta de Derechos Digitales*, Plan de recuperación, transformación y resiliencia, 2021. Texto completo disponible aquí: https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/140721-Carta_Derechos_Digitales_RedEs.pdf

⁶ Topol, *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, 44.

⁷ Davenport y Kalakota, «The Potential for Artificial Intelligence in Healthcare», 95.

⁸ Garnacho-Montero y Martín-Loeches, «Clinical management of sepsis can be improved by artificial intelligence: no», 378.

⁹ Sniderman, D'Agostino Sr, y Pencina, «The Role of Physicians in the Era of Predictive Analytics», 25.

¹⁰ La práctica de la medicina no es ajena a la automatización que está desarrollándose en prácticamente la totalidad de los sectores productivos de la sociedad, por mucho que sea un sector menos vulnerable en este sentido por abarcar tareas poco rutinarias y una alta demanda de habilidades sociales. Vid. al respecto European Group on Ethics in Science and New Technologies, «Future of Work, Future of Society».

mento del uso de tecnologías más complejas¹¹. Además, la evidencia sugiere que la automatización tecnológica transforma la actividad humana más que sustituirla¹².

Como parte de este proceso de transformación, la tecnología, y en particular la IA, se ha propuesto a menudo como una solución a la incertidumbre que rodea muchos aspectos de la práctica sanitaria: cómo clasificar las condiciones de los pacientes (incertidumbre diagnóstica); por qué y cómo los pacientes desarrollan enfermedades (incertidumbre pato-fisiológica); qué tratamiento será más apropiado para ellos (incertidumbre terapéutica); si se recuperarán con o sin un tratamiento específico (incertidumbre pronóstica), y así sucesivamente¹³. En este sentido, esta investigación pone su atención en los sistemas de IA que, a partir del tratamiento de datos personales, arrojan inferencias sobre el (incierto) estado de salud del paciente.

El cuerpo humano es una pieza compleja de la maquinaria biológica que en la práctica clínica requiere recopilar, analizar y poner en valor información que proviene de una amplia gama de fuentes¹⁴, tarea monumental incluso para los y las profesionales con más experiencia; aquí, la implementación de estos modelos algorítmicos se asocia a la promesa de llevar a cabo análisis más precisos y detallados a partir de los complejos datos sanitarios de sus pacientes —de datos personales, a fin de cuentas—, que faciliten la labor del personal sanitario.

Como veremos a continuación, las investigaciones realizadas hasta el momento nos invitan a pensar con optimismo en nuevas formas de acercarnos al cuidado clínico y de reorganizar los recursos sanitarios, reduciendo ese conjunto de incertidumbres que rodean a la práctica clínica. Ahora bien, en este acercamiento debemos ser conscientes de que el desarrollo de estas tecnologías está aún en un periodo de infancia¹⁵.

No solo eso, Prainsack recalca que en la transformación estructural y sin precedentes que la digitalización ha traído al cuidado de la salud en los últimos 15 años, no podemos olvidar la intromisión de nuevos actores en este ámbito: las empresas tecnológicas que recolectan los datos para la monitorización cada vez más ubicua del conjunto de la sociedad —y más allá del contexto médico-paciente— y que desarrollan a su vez el *software* para extraer correlaciones y modular la toma de decisiones a partir del análisis de dichos datos¹⁶.

Así las cosas, y admitiendo que las tecnologías de IA tienen el potencial de alterar las relaciones asistenciales y desplazar las responsabilidades que tradicionalmente desempeña el personal sanitario¹⁷; por el momento, no son los algoritmos los que proporcionan una asistencia sanitaria segura y eficaz, sino las personas y las instituciones que forman el conjunto del sistema sanitario¹⁸.

Aunque su objeto son los sistemas de IA que, a partir del tratamiento de datos personales, pueden utilizarse para fines de diagnóstico, prognosis o de elección terapéutica, esta investigación centra su atención en las personas e instituciones que forman ese sistema sanitario partiendo de dos premisas que se desarrollan en esta introducción. Por un lado, el estado del arte muestra las complicaciones que se presentan en

¹¹ Schoenbaum y Gottlieb, «Algorithm based improvement of clinical quality.», 1374.

¹² Vid. Parasuraman y Manzey, «Complacency and Bias in Human Use of Automation: An Attentional Integration».

¹³ Cabitza, Ciucci, y Rasoini, «A Giant with Feet of Clay: On the Validity of the Data that Feed Machine Learning in Medicine», 122.

¹⁴ Los datos relativos a la salud, en cuanto útiles para el diagnóstico, se integran en la actualidad no solo de fuentes más tradicionales del sector sanitario que han sido digitalizadas —la HC electrónica (HCE), datos de ensayos clínicos, o datos de secuenciación genética y microbiómica—, sino también por el internet de las cosas y aplicaciones que permiten la monitorización constante de nuestra vida diaria. Acerca de la consideración jurídica de estos datos en el contexto actual, vid. Romeo Casabona, «Revisión de las categorías jurídicas de la normativa europea ante la tecnología del big data aplicada a la salud».

¹⁵ Bjerring y Busch, «Artificial Intelligence and Patient-Centered Decision-Making», 2.

¹⁶ Prainsack, «The political economy of digital data: introduction to the special issue».

¹⁷ Mittelstadt, «“The doctor will not see you now”: The algorithmic displacement of virtuous medicine», 3.

¹⁸ Harvey y Cabitza, «Algorithms are the new drugs? Reflections for a culture of impact assessment and vigilance», 285.

la actualidad para la implementación en el mundo real de sistemas de IA. Por otro, la importancia que adquiere, en este contexto y desde una perspectiva jurídico-política, el asegurar una supervisión humana efectiva para estos sistemas.

A partir de estas premisas, se desarrolla un estudio jurídico sobre la intervención humana para la toma de decisiones automatizada en el Reglamento General de Protección de Datos y, en particular, sobre la aplicación de esta normativa en el contexto del uso de sistemas de IA en la asistencia sanitaria. Este análisis pondrá de manifiesto, no obstante, que garantizar la supervisión humana de los sistemas de IA durante todo su ciclo de vida bajo la normativa de protección de datos, incluso considerando la aplicación de la normativa de productos sanitarios, resulta insuficiente. En consecuencia, la investigación finaliza con el análisis del Reglamento de IA y de las consecuencias que tendrá en este marco normativo: examinando los roles que esta intersección normativa -protección de datos, productos sanitarios y sistemas de IA de alto riesgo- otorga durante el conjunto del ciclo de vida de un sistema de IA a las distintas instituciones y personal clínico para garantizar la supervisión humana.

1.1. Las promesas de una tecnología por consolidarse

En este apartado se recoge una infinitesimal muestra del estado del arte del desarrollo de estas tecnologías en el ámbito sanitario¹⁹. No tiene una pretensión científica en sentido estricto, puesto que es un mero acercamiento —por parte de un jurista— al tipo de investigación que se está realizando en este ámbito, su eventual aplicación y también a las principales problemáticas que se están planteando.

Muchas de las herramientas basadas en IA que se están desarrollando para su aplicación en el ámbito biosanitario están dirigidas a su aplicación en la actividad asistencial, particularmente con fines de diagnóstico, de pronóstico²⁰ o de elección terapéutica. Los sistemas con estos fines dentro de la actividad asistencial son los abarcados por esta investigación, aunque otros campos anexos de aplicación de IA en este ámbito puedan ser también de gran interés; por ejemplo, otras aplicaciones para el campo de la investigación biomédica, el desarrollo farmacológico, la gestión del sistema sanitario y estrategias de salud pública e incluso dirigidas a los pacientes en ámbitos como el del autocuidado²¹. También, por supuesto, es destacable la aplicación de estas tecnologías al ámbito de la robótica en el campo de la salud²².

Volviendo a la aplicación en la actividad asistencial, destacan los sistemas contruidos mediante el aprendizaje automático, y especialmente el aprendizaje profundo, para el diagnóstico basado en imagen médica. Especialidades como radiología, dermatología, oftalmología, cardiología u oncología podrían avanzar considerablemente gracias a esta clase de análisis basado en la imagen²³. Se trabaja además por integrar en estas tecnologías una «memoria dinámica», que permita hacerlas sostenibles en un entorno clínico de con-

¹⁹ No puedo dejar de recomendar en este sentido varias publicaciones: Topol, *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*.; en lengua castellana Beunza Nuin, Puertas Sanz, y Condés Moreno, *Manual práctico de inteligencia artificial en entornos sanitarios*.; o el estudio Lekadir *et al.*, «Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks, and ethical and societal impacts».

²⁰ La diferencia entre diagnóstico y pronóstico estriba en que los modelos de predicción diagnóstica hacen predicciones sobre el estado de salud actual de un paciente, mientras que los modelos de predicción pronóstica estiman la probabilidad de un resultado de salud en el futuro.

²¹ Romeo Casabona *et al.*, «Informe Anticipando, Inteligencia Artificial en salud: Retos éticos y legales», 10.

²² Y en general todo el desarrollo de la sub-dimensión «física» de la IA, que incluye la intervención directa en pacientes a través de distintos dispositivos o máquinas. Vid. Fosch-Villaronga *et al.*, «Accounting for diversity in AI for medicine».

²³ Rajpurkar *et al.*, «AI in health and medicine», 32-33.

tinuos avances: en la tecnología de adquisición de imágenes, los protocolos o incluso en las opciones de tratamiento²⁴.

Por supuesto también se han desarrollado sistemas de IA alimentados por otros datos de la historia clínica —y otras fuentes de datos externas a la misma— que no son imagen médica o cuyo objetivo no es el diagnóstico; la prognosis también ha destacado, por ejemplo, para la predicción de muertes prematuras por patologías crónicas o la predicción de obesidad a partir de datos tanto sociodemográficos y ambientales como genéticos, y en general, sistemas basados en la identificación de individuos con determinadas enfermedades o afecciones y su clasificación según el estadio, la gravedad y otras características²⁵. El aprovechamiento de esta capacidad «predictiva» podría ser especialmente útil a la hora de optimizar la actuación y asignación de recursos en servicios de emergencia o a la hora de detectar posibles imprevistos en el transcurso de operaciones quirúrgicas²⁶.

Mayor ambición y atención mediática han reunido plataformas diagnósticas como *IBM Watson*²⁷ o *Babylon*²⁸, aunque su funcionamiento también ha despertado críticas y las expectativas iniciales de ambos sistemas de IA se han visto mermadas de forma considerable²⁹. También la pandemia de la COVID-19 ha traído ejemplos de estas tecnologías, en especial en relación con el diagnóstico de esta enfermedad a partir de radiografías torácicas con algoritmos de aprendizaje profundo³⁰.

Este conjunto de tecnologías destinadas a utilizarse en el ámbito clínico y enfocadas, por lo general, a la consecución de mejoras en la salud de la ciudadanía y a la mejora de los servicios y la atención sanitaria, cuentan con un apoyo institucional y social considerablemente alto. Sin embargo, es muy diferente —más bien contraria— el grado de aceptabilidad que vemos para sistemas que, igualmente basados en la evaluación del estado de salud de las personas, pretenden utilizarse para la contratación en el entorno laboral o en el ámbito del seguro³¹. En cualquier caso, el estudio de estas tecnologías no se aborda en esta investigación.

El mayor problema de estas investigaciones, no obstante, está en que la gran mayoría se encuentran en fases experimentales tal y como se está evidenciando en la literatura. En un estudio de revisión se analizaron 516 trabajos publicados en los primeros seis meses de 2018 reportando el desempeño de los algoritmos de IA para el análisis diagnóstico de imágenes médicas, entre los cuales halló que solo el seis por ciento —31 estudios— validaron externamente sus algoritmos³². Otros estudios han corroborado esta carencia en la validación externa posteriormente³³, y también se ha puesto de manifiesto que pocos tienen carácter prospec-

²⁴ Perkonig et al., «Dynamic memory to alleviate catastrophic forgetting in continual learning with medical imaging».

²⁵ Lekadir et al., «Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks, and ethical and societal impacts», 23.

²⁶ Lekadir et al., 22-23.

²⁷ Una descripción del producto IBM Watson puede encontrarse aquí: <https://www.ibm.com/es-es/watson-health>

²⁸ Una descripción del producto Babylon puede encontrarse aquí: <https://www.babylonhealth.com/us/ai/learn-more>

²⁹ Sobre qué pudo ir mal con IBM Watson: <https://www.linkedin.com/pulse/what-went-wrong-ibm-watson-health-william-chan/>; también una crónica sobre el fatal devenir de Babylon puede leerse aquí: <https://twitter.com/DrMurphy11/status/1038889635152363522?s=20>

³⁰ En España hubo varias iniciativas en este sentido, vid. Diario ABC. «Coronavirus: un nuevo sistema diagnóstica Covid-19 por radiografía con un 97% de éxito». Publicado el 4 de mayo de 2020. Disponible en: https://www.abc.es/espana/comunidad-valenciana/abci-coronavirus-nuevo-sistema-diagnostica-covid-19-radiografia-97-por-ciento-exito-202005031142_noticia.html?ref=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F

³¹ Sartor y Lagioia, «The impact of the General Data Protection Regulation (GDPR) on artificial intelligence (PE 641.530)», 28.

³² Kim et al., «Design characteristics of studies reporting the performance of artificial intelligence algorithms for diagnostic analysis of medical images: Results from recently published papers».

³³ Liu et al., «A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis»; Martínez-Millana et al., «Artificial intelligence and its impact on the domains of universal health coverage, health emergencies and health promotion: An overview of systematic reviews».

tivo o realizan ensayos aleatorizados (RCT)³⁴. Y cuando se realizan estos ensayos, la adherencia a estándares de calidad como CONSORT-AI resulta inexistente³⁵. Con carácter general, la IA médica continúa en una fase temprana de validación e implementación³⁶.

Estas circunstancias están provocando el actual desajuste entre las expectativas y los resultados reales de los enfoques de IA para realizar predicciones y diagnósticos precisos en la atención sanitaria³⁷. Todas estas conclusiones apuntan también al marco jurídico, una revisión de las aplicaciones basadas en algoritmos de aprendizaje automático para evaluar el riesgo de cáncer de piel reveló metodologías deficientes y peores resultados, y concluyó que el actual proceso de regulación del «mercado CE» no proporciona una protección adecuada³⁸.

En consecuencia, asistimos en la actualidad a una brecha entre las expectativas y los resultados reales de la IA, en la literatura, varias publicaciones se han referido a esta problemática como la última milla de la implementación de la IA³⁹. Esta «última milla» representa la dificultad para validar en el entorno real clínico los resultados de algoritmos con un altísimo rendimiento estadístico o de «laboratorio»⁴⁰.

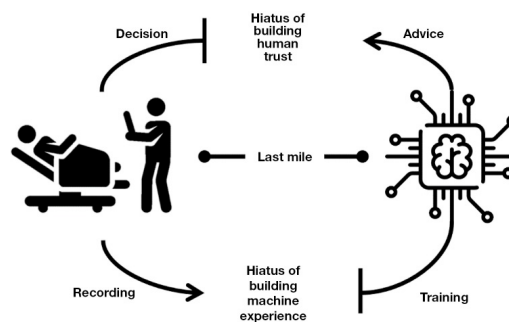


Ilustración 1. Cabitza *et al.* 2020 (licencia CC)

Dentro de esta última milla, Cabitza *et al.* definen dos hiatos, en su sentido anatómico, dos hendiduras abiertas⁴¹. La primera representa el fracaso de la IA médica para tener un impacto positivo en las decisiones de los y las profesionales, independientemente de la precisión intrínseca de la herramienta. Esto puede de-

³⁴ Nagendran *et al.*, «Artificial intelligence versus clinicians: systematic review of design, reporting standards, and claims of deep learning studies».

³⁵ Plana *et al.*, «Randomized Clinical Trials of Machine Learning Interventions in Health Care: A Systematic Review».

³⁶ Rajpurkar *et al.*, «AI in health and medicine», 34.

³⁷ Dick *et al.*, «Accuracy of Computer-Aided Diagnosis of Melanoma: A Meta-analysis».

³⁸ Freeman *et al.*, «Algorithm based smartphone apps to assess risk of skin cancer in adults: systematic review of diagnostic accuracy studies»; También con similares resultados en relación a la predicción del cáncer de mama con sistemas de IA, vid. Freeman *et al.*, «Use of artificial intelligence for image analysis in breast cancer screening programmes: systematic review of test accuracy».

³⁹ Coiera, «The Last Mile: Where Artificial Intelligence Meets Reality»; Cabitza, Campagner, y Balsano, «Bridging the «Last Mile» Gap between AI Implementation and Operation: «Data Awareness» That Matters».

⁴⁰ Esta dificultad puede no ser tal, y es que en ocasiones no hay ni siquiera un esfuerzo por realizarse. Cabitza *et al.* y concluyen con varias recomendaciones entre las cuales destacaría la primera y la última de ellas: (1) *Haga una validación externa; (...)* y (4) *Y entonces, de nuevo: haga una validación externa, aunque no le gusten los resultados*. Vid. Cabitza *et al.*, «The importance of being external. methodological insights for the external validation of machine learning models in medicine».

⁴¹ Vid. Cabitza, Campagner, y Balsano, «Bridging the «Last Mile» Gap between AI Implementation and Operation: «Data Awareness» That Matters».

berse, por ejemplo, a que la interfaz es inadecuada, o a la aparición de sesgos de automatización o de complacencia del ser humano frente a la automatización de sus tareas. Esta hendidura que aborda la confianza humana en el resultado algorítmico está siendo objeto de estudio y preocupación en la literatura, muy especialmente en lo que se refiere a los efectos en la interpretabilidad de los resultados del denominado como efecto «caja negra».

Ciertamente, la casi imposibilidad de comprender el modo de funcionamiento matemático de los sistemas de IA más complejos generará complejas respuestas en los profesionales⁴². Las preocupaciones por este fenómeno en el ámbito clínico incluyen problemas de rendición de cuentas y transparencia, de discriminación oculta y sesgos emergentes que comprometan la seguridad y calidad de la asistencia, o el surgimiento de resultados inciertos que potencialmente socaven la autoridad epistémica de los expertos clínicos que utilizan las herramientas, entre otras⁴³. Esta opacidad epistemológica de determinados sistemas de IA y las problemáticas que acarrea, ha sido objeto de amplios debates en la literatura acerca de su compatibilidad con la práctica médica⁴⁴.

Ahora bien, hay una segunda hendidura directamente relacionada con la producción y la disponibilidad de una cantidad suficiente de datos clínicos, fiables y exactos, que sean adecuados para ser la «experiencia» con la que se puede entrenar una máquina. Cabitza *et al.* señalan que científicos de datos y desarrolladores de sistemas de IA tienden a suponer que los conjuntos de datos con los que se entrenan sus modelos de predicción son (I) veraces, (II) fiables y (III) representativos de la población⁴⁵. Sin embargo, esta triple hipótesis rara vez es defendible y a menudo está mal fundamentada, al menos en cierta medida⁴⁶.

Por supuesto, y aunque no pueden ser olvidadas otras cuestiones relevantes como la interoperabilidad de los sistemas⁴⁷ o la multiplicidad de los datos⁴⁸, en esta hendidura los sesgos cobran un protagonismo esencial que puede tener repercusión jurídica en distintas fases: entrenamiento de los sistemas de IA, procesos de validación, interpretación de los datos de salida o impugnación de los mismos por supervisores humanos. Parece evidente que las inexactitudes derivadas de los sesgos en este contexto pueden dar lugar a eventos adversos que perjudiquen la salud de los pacientes, como mínimo.

En lo que respecta al desarrollo de esta investigación, es importante analizar cómo se interrelaciona la supervisión humana con estas problemáticas.

Aunque la mayoría de los estudios se han centrado en la comparación directa —y en cierto sentido falaz, como se verá en el desarrollo de esta investigación— de los sistemas de IA con los seres humanos, en la

⁴² García Garmendia, «Spanish influenza score: Predictive power without giving up the classic», 67-68.

⁴³ Durán y Jongsma, «Who is afraid of black box algorithms? On the epistemological and ethical basis of trust in medical AI», 329.

⁴⁴ Por ejemplo, Núñez Reiz y Sánchez García, «En respuesta a «Big Data Analysis y Machine Learning en medicina intensiva: identificando nuevos retos ético-jurídicos»».

⁴⁵ Cabitza, Campagner, y Balsano, «Bridging the “Last Mile” Gap between AI Implementation and Operation: “Data Awareness” That Matters», 3.

⁴⁶ Así lo constata el informe de la Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (FRA): *Studies where patients were shown their medical files and asked about their accuracy found that up to 50 % of information was incomplete or erroneous. A lot of important data in EMR/EHR is unstructured in the form of free text, which further reduces data quality. Low levels of accuracy, completeness and overall data quality increases the risk of medical error.* Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (FRA), «Getting the future right - Artificial intelligence and fundamental rights», 39.

⁴⁷ Vid. Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión, de 6 de febrero de 2019, sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo. Considerando 18: *Digitalizar los historiales médicos y propiciar su intercambio podrían contribuir también a la creación de grandes estructuras de datos sanitarios que, junto con el uso de nuevas tecnologías, como la analítica de macrodatos y la inteligencia artificial, pueden contribuir a nuevos descubrimientos científicos.*

⁴⁸ Sobre este tema, vid. Cabitza *et al.*, «The elephant in the record: On the multiplicity of data recording work».

práctica médica los seres humanos tendrán una colaboración activa con los sistemas de IA⁴⁹. Para Fosch-Villaronga *et al.* en estos procesos de automatización no se produce una disminución de la supervisión humana como tal, y la posición del personal clínico seguirá siendo integral y crucial para muchas funciones⁵⁰. Es decir, el rol humano se está redefiniendo con el uso de estos sistemas, y las personas proporcionarán una supervisión de los mismos que, obligada o no por el ordenamiento jurídico —no entremos por ahora en esto—, tiene una relación directa con su implementación, rendimiento y seguridad: ¿es posible mitigar los sesgos algorítmicos a partir de la supervisión humana de la IA? ¿cómo afecta la opacidad de estos sistemas a la posibilidad de supervisar su funcionamiento? ¿cómo se verá afectado el juicio humano ante el uso prolongado de estos sistemas? ¿cómo pueden diseñarse procesos de toma de decisiones para garantizar una supervisión humana efectiva en la implementación de los sistemas de IA?

1.2. La importancia de la supervisión humana en este contexto

Desde un punto de vista político-jurídico, pocas cuestiones han suscitado tanta atención de las instituciones europeas como la regulación de los sistemas de IA —no solo en el ámbito de la asistencia sanitaria— para afrontar, entre otros, las dificultades y retos planteados en el anterior apartado.

En 2018, la Comisión hizo pública la Estrategia europea sobre la IA⁵¹ con el triple objetivo de potenciar la capacidad tecnológica e industrial de la Unión, prepararse para las transformaciones socioeconómicas que origina la IA y garantizar el establecimiento de un marco ético y jurídico apropiado para la misma. En paralelo, y como resultado del compromiso conjunto de los EEMM, la Comisión aprobaba también un Plan coordinado sobre la inteligencia artificial para la generación de una IA «*made in Europe*»⁵², que fue renovado en 2021⁵³. El grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial (AI HLEG) fue designado y constituido para asesorar sobre la Estrategia europea en materia de IA, y sus resultados sirvieron de recursos para nuevas iniciativas políticas⁵⁴. Entre otras, el 19 de febrero de 2020 se publica el Libro Blanco sobre la IA por la Comisión⁵⁵, coincidiendo a su vez con la publicación de la Estrategia europea de datos⁵⁶. El Libro Blanco definió un ecosistema de confianza en el que debe promoverse un marco normativo para la AI que aborde las oportunidades y los riesgos de estas tecnologías. Más recientemente, el Parlamento Europeo aprobaba una ambiciosa Resolución de 20 de octubre de 2020⁵⁷, en la que se incluía un anexo con una

⁴⁹ Rajpurkar *et al.*, «AI in health and medicine», 33.

⁵⁰ Fosch-Villaronga *et al.*, «A human in the loop in surgery automation».

⁵¹ Comisión Europea, Comunicación de la Comisión «Inteligencia artificial para Europa». Bruselas, 25.4.2018. COM(2018) 237 final. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=COM%3A2018%3A237%3AFIN>

⁵² Comisión Europea, Comunicación de la Comisión «Plan coordinado sobre la inteligencia artificial». Bruselas, 7.12.2018. COM(2018) 795 final. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=COM:2018:795:FIN>

⁵³ Comisión Europea, Comunicación de la Comisión «Fomentar un planteamiento europeo en materia de inteligencia artificial». Bruselas, 21.4.2021. COM(2021) 205 final. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=COM:2021:205:FIN>

⁵⁴ Comisión Europea, Comunicación de la Comisión «Generar confianza en la inteligencia artificial centrada en el ser humano». Bruselas, 8.4.2019. COM(2019) 168 final. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:52019DC0168>

⁵⁵ Comisión Europea, Comunicación de la Comisión «Libro Blanco sobre la inteligencia artificial – un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza». Bruselas, 19.02.2020. COM (2020) 65 final.

⁵⁶ Comisión Europea, Comunicación de la Comisión «Una Estrategia Europea de Datos». Bruselas, 19.02.2020. COM (2020) 66 final.

⁵⁷ Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un marco de los aspectos éticos de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas (2020/2012(INL)). Disponible en: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0275_ES.html

propuesta legislativa para la tramitación de un Reglamento sobre los principios éticos para el desarrollo, el despliegue y el uso de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas.

En todas estas iniciativas es necesario destacar la importancia que ha adoptado la supervisión humana como requisito indispensable para la regulación de los sistemas de IA de alto riesgo, aunque los acercamientos normativos a esta cuestión hayan variado en distintas iniciativas.

En el Libro Blanco sobre IA, la Comisión consideró que sólo se puede lograr una IA fiable mediante una participación adecuada de los seres humanos en relación con las aplicaciones de IA de alto riesgo⁵⁸. Para ello, puede requerirse un tipo y grado diferente de participación humana dependiendo del uso previsto de la IA y sus potenciales efectos. Fuera del alcance de esta clase de participación quedarían las manifestaciones indirectas de intervención humana⁵⁹. Por consiguiente, el Libro Blanco sobre IA entendió que el requisito de la supervisión humana se logra mediante mecanismos de gobernanza que requieren diferentes tipos de participación o intervención humana en el proceso de adopción de decisiones, y ofreció una lista no exhaustiva de esos mecanismos de gobernanza⁶⁰.

Aunque con menor desarrollo, la propuesta de Reglamento sobre los principios éticos para el desarrollo, el despliegue y el uso de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas también recalcó la importancia de la supervisión humana como mecanismo de gobernanza para estos sistemas, estableciendo como un principio ético de obligado cumplimiento el desarrollo de una IA antropocéntrica, antropogénica y controlada por seres humanos en su artículo séptimo, cuyo contenido puede resumirse en la garantía de una supervisión humana integral (apartado primero) que, en todo caso, permita el restablecimiento del control humano cuando sea necesario (apartado segundo). Dicho apartado primero establece que debe garantizarse en todo momento, haciendo referencia a las fases de desarrollo, despliegue y uso, una supervisión humana integral. No opta, en definitiva, por ningún mecanismo de intervención humana en particular, sino que se limita a regular que la supervisión humana debe darse en todo el ciclo de vida de la IA.

Finalmente, se produjo la llegada del Reglamento de IA, tras su entrada en vigor el primero de agosto de 2024. Se trata de una normativa con un enfoque basado en el riesgo que diferencia entre prácticas de IA prohibidas (Cap. 2 RIA), sistemas de IA de alto riesgo (Cap. 3 RIA), obligaciones de transparencia para determinados sistemas de IA (Cap. 4 RIA) y modelos de IA de uso general (Cap. 5 RIA). Así, el grueso del Reglamento se centra en los sistemas de alto riesgo, y dando un especial protagonismo a las obligaciones y requisitos de obligado cumplimiento para el diseño y desarrollo de los sistemas de IA antes de su comercialización por parte de los proveedores. Como era de esperar, la UE destacó nuevamente el peso de la supervisión humana, estableciendo en su artículo 14 la misma como requisito obligatorio de los sistemas de IA de alto riesgo. Así, estos sistemas deben ser diseñados y desarrollados de forma que se garantice que puedan ser supervisados eficazmente por agentes humanos durante el uso y despliegue de los mismos. El modelo regulatorio por el que ha optado la Comisión responsabiliza a los proveedores de los sistemas del cumplimiento de los requisitos obligatorios como la supervisión humana —aunque como veremos establece también algunas obligaciones en relación con los responsables del despliegue—, poniendo definitivamente

⁵⁸ Comisión Europea, Libro Blanco sobre la inteligencia artificial, 21.

⁵⁹ Tales como los procedimientos de prueba, inspección o certificación necesarios para verificar el cumplimiento de los requisitos obligatorios. En un sentido amplio podrían considerarse formas de intervención humana, pero estos mecanismos de gobernanza no están integrados activamente en el proceso de adopción de decisiones.

⁶⁰ Por ejemplo, y entre otros: *El resultado del sistema de IA no es efectivo hasta que un humano no lo haya revisado y validado (por ejemplo, la decisión de denegar una solicitud de prestaciones de seguridad social solo podrá adoptarla un ser humano)*. Esta clase de mecanismo, como veremos más adelante, es el adoptado por el RGPD en su artículo 22 con la prohibición de la toma de decisiones, incluida la elaboración de perfiles, basada únicamente en el tratamiento automatizado que obliga al responsable del tratamiento a introducir en el proceso decisorio a un interventor humano, salvo que acuda a alguna de las bases de legitimación excepcionales de los apartados 22(2) y (4) RGPD.

el enfoque normativo sobre las fases de diseño y desarrollo de estas tecnologías que habían permanecido fuera del análisis doctrinal jurídico y de las iniciativas políticas anteriores⁶¹.

Resulta oportuno subrayar dos características fundamentales sobre las que se construye la supervisión humana como requisito obligatorio para los sistemas de IA de alto riesgo. Por un lado, el conjunto de obligaciones está principalmente dirigido al proveedor en la fase de diseño y desarrollo de los modelos, reforzando un modelo de supervisión durante todo el ciclo de vida de los sistemas. Por otro lado, no se opta por un mecanismo de gobernanza concreto, sino por cualificar dicha supervisión, requiriendo de medidas que puedan procurar una supervisión *efectiva* por personas físicas, que consiste en que las personas a quienes se encomiende la supervisión del sistema deben ser capaces de, entre otros, entender por completo las capacidades y limitaciones del sistema, ser conscientes del sesgo de automatización, interpretar correctamente la información de salida del sistema, desestimar, invalidar o revertir dicha información o interrumpir el sistema accionando un botón específicamente destinado a tal fin (art. 14(4) RIA).

El desafío normativo actual consiste en determinar cuál es la participación humana adecuada para las numerosas aplicaciones de los modelos algorítmicos y sus distintos ámbitos de aplicación para la toma de decisiones automatizada (¿qué forma debe adoptar la participación?; ¿cuál es el fundamento de esta participación?; ¿para qué sistemas debe ser obligatoria?)⁶²; y en cómo determinar en el ámbito normativo la cualificación que se exija para dicha participación (¿qué es adecuado, efectivo o significativo?). El RGPD ya incluyó mecanismos de gobernanza basados en la intervención humana para la toma de decisiones automatizada, incluida la elaboración de perfiles, veamos de qué forma.

2. La intervención humana para la toma de decisiones automatizada basada en la elaboración de perfiles en el RGPD

En su desarrollo del derecho de protección de datos, el RGPD trata de afrontar los nuevos retos que la rápida evolución tecnológica presenta, en un mundo globalizado en el que la magnitud de la recogida y del intercambio de datos personales ha aumentado de manera significativa, permitiendo que empresas privadas y autoridades públicas utilicen datos personales en una escala sin precedentes —considerando 6 RGPD—. Entre estos retos está, sin duda, el uso de sistemas de IA que tratan datos personales para elaborar inferencias sobre el estado de salud de las personas objeto de esta investigación. Si nos centramos en la regulación de los resultados de estos sistemas son dos las figuras fundamentales que encontramos en el RGPD: la elaboración de perfiles y la toma de decisiones automatizada.

Ferretti *et al.* consideran que los sistemas de IA con fines relacionados con la salud han de ser considerados como elaboración de perfiles conforme a la definición del RGPD⁶³. Ello será así siempre que el sistema de IA cumpla con determinados requisitos. El tratamiento de datos personales (datos de entrada) por el sistema es el primer requisito necesario, considerando que se trata del requisito básico para que el Reglamento sea

⁶¹ Lehr y Ohm, «Playing with the data: what legal scholars should learn about machine learning», 655 y ss.

⁶² Para el AI-HLEG los mecanismos de supervisión deberán apoyar otras medidas de seguridad y control, y añade: (...) Si el resto de las circunstancias no cambian, cuanto menor sea el nivel de supervisión que pueda ejercer una persona sobre un sistema de IA, mayores y más exigentes serán las verificaciones y la gobernanza necesarias. Grupo de Expertos de Alto Nivel sobre Inteligencia Artificial de la Comisión Europea (HLEG-AI), *Directrices éticas para una IA fiable*, 20.

⁶³ Ferretti, Schneider, y Blasimme, «Machine learning in medicine: Opening the New Data Protection Black Box», 323. Art. 4(4) RGPD, «elaboración de perfiles»: *toda forma de tratamiento automatizado de datos personales consistente en utilizar datos personales para evaluar determinados aspectos personales de una persona física, en particular para analizar o predecir aspectos relativos al rendimiento profesional, situación económica, salud, preferencias personales, intereses, fiabilidad, comportamiento, ubicación o movimientos de dicha persona física.*

aplicable⁶⁴. A su vez, el sistema debe realizar inferencias (datos de salida) que evalúen aspectos personales de la salud de una persona física para ser considerado elaboración de perfiles⁶⁵; si el sistema evaluase un aspecto personal distinto, no querría decir que no se considera elaboración de perfiles, sino que no estaríamos ante un sistema de IA con fines de salud en sentido estricto⁶⁶.

Una vez establecido en qué medida podemos considerar que la implementación de sistemas de IA con fines de salud debe considerarse elaboración de perfiles a efectos del RGPD, conviene aclarar que la regulación de la toma de decisiones automatizada basada en la elaboración de perfiles en el RGPD: ni se limita exclusivamente a las disposiciones contenidas en el artículo 22 RGPD, ni se aplica exclusivamente a decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado.

Esta investigación parte de la distinción en el RGPD de tres clases de decisiones automatizadas —en sentido amplio— que pueden producirse en la implementación de sistemas de IA con fines de salud.

Por un lado, tenemos decisiones que pueden o no producir un efecto jurídico o de afectación significativa similar (en adelante efectos jurídicos o significativos). Por otro lado, las decisiones pueden o no estar basadas únicamente en el tratamiento automatizado. Sin embargo, si una decisión no produce ese efecto jurídico o significativo, es decir, si se coloca por debajo del umbral de ese enfoque basado en el riesgo, será indiferente que la misma esté o no basada únicamente en el tratamiento automatizado.

Ello quiere decir que la primera clase de decisiones que podemos definir son [1] las decisiones que no producen efectos jurídicos o significativos estén o no basadas únicamente en el tratamiento automatizado. Ahora bien, entre las decisiones que sí producen dichos efectos, debemos distinguir necesariamente dos clases de decisiones⁶⁷; [2] las decisiones que producen efectos jurídicos o significativos que no están basadas únicamente en el tratamiento automatizado —legítimas conforme al apartado 22(1)—, esto es, sistemas de apoyo a la toma de decisiones; y [3] las decisiones que producen efectos jurídicos o significativos y que están basadas únicamente en el tratamiento automatizado —prohibidas con carácter general por el apartado 22(1) y solo excepcionalmente legitimadas⁶⁸ siempre que se adopten medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado⁶⁹—.

⁶⁴ Por supuesto, no es necesario que todos los datos de entrada que el sistema requiere sean de carácter personal, en principio es suficiente con que alguno de los datos tratados tenga carácter personal para la aplicación de la normativa de protección de datos.

⁶⁵ Por ejemplo, no se consideraría elaboración de perfiles el sistema de IA que, a partir de los datos de distintos pacientes, predice la sobrecarga que determinada especialidad clínica de un centro hospitalario va a sufrir en las próximas semanas.

⁶⁶ Pongamos, por ejemplo, un sistema de IA que evalúa para un hospital privado el riesgo de impago por parte de los usuarios. Esta clase de sistemas no son objeto de esta investigación.

⁶⁷ Art. 22(1) RGPD: *Todo interesado tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar.*

⁶⁸ Art. 22(2) RGPD: *El apartado 1 no se aplicará si la decisión: a) es necesaria para la celebración o la ejecución de un contrato entre el interesado y un responsable del tratamiento; b) está autorizada por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento y que establezca asimismo medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado, o c) se basa en el consentimiento explícito del interesado.*

⁶⁹ Entre estas medidas, se contempla con carácter general en el apartado 22(3) RGPD el derecho a obtener intervención humana por parte del responsable con posterioridad a la adopción de la decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado y que produce efectos jurídicos o significativos. En los términos del considerando 71 RGPD: (...) *En cualquier caso, dicho tratamiento debe estar sujeto a las garantías apropiadas, entre las que se deben incluir la información específica al interesado y el derecho a obtener intervención humana, a expresar su punto de vista, a recibir una explicación de la decisión tomada después de tal evaluación y a impugnar la decisión.*

Dado el objeto de esta investigación, debe matizarse que las decisiones adoptadas a partir de sistemas de IA con fines de salud están basadas en categorías especiales de datos del artículo 9(1) RGPD⁷⁰. Por tanto, es aplicable la prohibición general contenida en el apartado 22(4)⁷¹. Ello se traduce en que no cabe la adopción de decisiones basadas únicamente en el tratamiento de datos que produzcan efectos jurídicos o significativos sobre las excepciones contenidas en el apartado 22(2), sino que únicamente pueden adoptarse sobre las excepciones del apartado 22(4).

Las decisiones que no superan el umbral del riesgo [1], no entran en el ámbito de aplicación del artículo 22, es decir, el artículo 22 no se aplica a decisiones de bajo impacto⁷². En cambio, sí entran en su ámbito de aplicación las decisiones que alcanzan ese umbral de riesgo [2] y [3] y, para cada una, el RGPD establece un mecanismo obligatorio de intervención humana distinto⁷³.

Además, el RGPD no es un mero instrumento normativo para el reconocimiento y ejercicio de derechos que permite el control individual de los datos personales, sino que representa el control colectivo sobre la justificación de los procesos que recopilan, procesan y usan los datos. Y ello se traduce especialmente en el establecimiento de una sólida responsabilidad sobre el cumplimiento normativo y su demostración como piedra angular del RGPD, también en la regulación de la toma de decisiones automatizada.

Es decir, la ubicación entre los derechos de la persona interesada de la prohibición de la toma de decisiones basada únicamente en el tratamiento automatizado o de los derechos de información y acceso, no debe inducirnos a pensar que el RGPD regula fundamentalmente la toma de decisiones automatizada a partir de dicho reconocimiento y ejercicio de derechos que permite el control individual de los datos personales. Esta visión reduccionista se trata de refutar posteriormente, poniendo de manifiesto que desde la perspectiva de la gestión de riesgos exigida por el principio de responsabilidad del RGPD, la intervención humana constituye una medida organizativa que debe adoptarse necesariamente por el responsable del tratamiento al establecer procesos de toma de decisiones basados en la elaboración de perfiles. Y para la implementación de sistemas de IA con fines de salud en particular, se analiza la intervención humana como medida organizativa de la evaluación de impacto de protección de datos (EIPD, en adelante).

2.1. Intervención humana como mecanismo de gobernanza en el artículo 22 RGPD: dos clases distintas de intervención

La intervención humana como mecanismo de gobernanza de la toma de decisiones automatizada en el RGPD no ha sido protagonista de los debates doctrinales sobre esta figura.

Por lo general, el análisis doctrinal ha centrado el interés en los derechos de información y acceso y, en particular, la discusión relativa a la existencia o no de un derecho a una explicación para las decisiones auto-

⁷⁰ Art. 9(1) RGPD: (...) *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 orientación sexuales de una persona física.*

⁷¹ Art. 22(4) RGPD: *Las decisiones a que se refiere el apartado 2 no se basarán en las categorías especiales de datos personales contempladas en el artículo 9, apartado 1, salvo que se aplique el artículo 9, apartado 2, letra a) o g), y se hayan tomado medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado.*

⁷² Brkan, «Do Algorithms Rule the World? Algorithmic Decision-Making in the Framework of the GDPR and Beyond», 93. Solo a efectos de *graves consecuencias* según el Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679», 23.

⁷³ Distinción sobre la que se vuelve en el siguiente apartado.

matizadas y su extensión. Esto es, en la aplicación de los derechos y obligaciones derivadas del principio de transparencia por lo general. Una perspectiva ya destacada en la tramitación legislativa del RGPD por el Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD), que al referirse a la elaboración de perfiles y la toma de decisiones a partir de éstos, recomendaba un mayor grado de transparencia por parte de los responsables del tratamiento en los siguientes términos: «*El problema no es (...) la práctica de la elaboración de perfiles, sino, más bien, la falta de información adecuada sobre la lógica algorítmica a partir de la que se desarrollan tales perfiles y que repercute en el interesado*»⁷⁴.

No obstante, esta perspectiva ha tenido en cierto sentido un efecto disfuncional sobre el análisis jurídico de la toma de decisiones automatizada en el RGPD, eclipsando el resto de mecanismos de gobernanza que se establecen para la regulación de esta clase de tratamiento de datos personales⁷⁵. Entre otros, la intervención humana.

Volviendo sobre las tres clases de decisiones automatizadas distinguidas anteriormente, se ha destacado que para las decisiones que producen efectos jurídicos o significativos se establecen distintas formas de intervención humana en función de si están basadas únicamente en el tratamiento automatizado [3], o no [2]. Siempre que se produce un efecto jurídico o significativo, la prohibición del apartado primero introduce la intervención humana como componente esencial de la toma de decisiones automatizada [2], en forma de *human in the loop*. Así, el responsable del tratamiento puede esquivar la prohibición siempre que no base la decisión únicamente en el tratamiento automatizado, es decir, introduciendo un agente humano en el proceso de toma de decisiones.

Por otro lado, también cabe la toma de decisiones basada únicamente en el tratamiento automatizado cuando se acuda a alguna de las excepciones contenidas en el apartado segundo, es decir, a las excepciones para la prohibición general contenida en el apartado primero⁷⁶. En este caso, el RGPD legitima la toma de decisiones basada únicamente en el tratamiento automatizado que produce efectos jurídicos o significativos [3], ahora bien, condiciona dicha legitimación al cumplimiento de las medidas de salvaguarda contenidas en el apartado tercero⁷⁷, entre las cuales, el RGPD introduce la intervención humana como medida de salvaguarda bajo requerimiento del interesado, en forma de *human out of the loop*.

Ello se traduce en que los distintos mecanismos de intervención humana se integran en tipos de decisiones diferentes y, por ende, en distintas fases de la toma de decisiones; en el primer caso, la intervención humana como componente esencial de la toma de decisiones automatizada tiene lugar antes de la producción de efectos jurídicos o significativos para la persona interesada; mientras que la intervención humana como medida de salvaguarda bajo requerimiento del interesado tiene lugar tras la producción de dichos efectos, tal y como puede observarse en la siguiente tabla⁷⁸:

⁷⁴ Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD), «Dictamen 3/2015 —La gran oportunidad de Europa. Recomendaciones del SEPD sobre las opciones de la UE en cuanto a la reforma de la protección de datos—», 10.

⁷⁵ Sobre este efecto, vid. más ampliamente Hert y Lazcoz, «When GDPR-principles blind each other. Accountability, not transparency, at the heart of algorithmic governance».

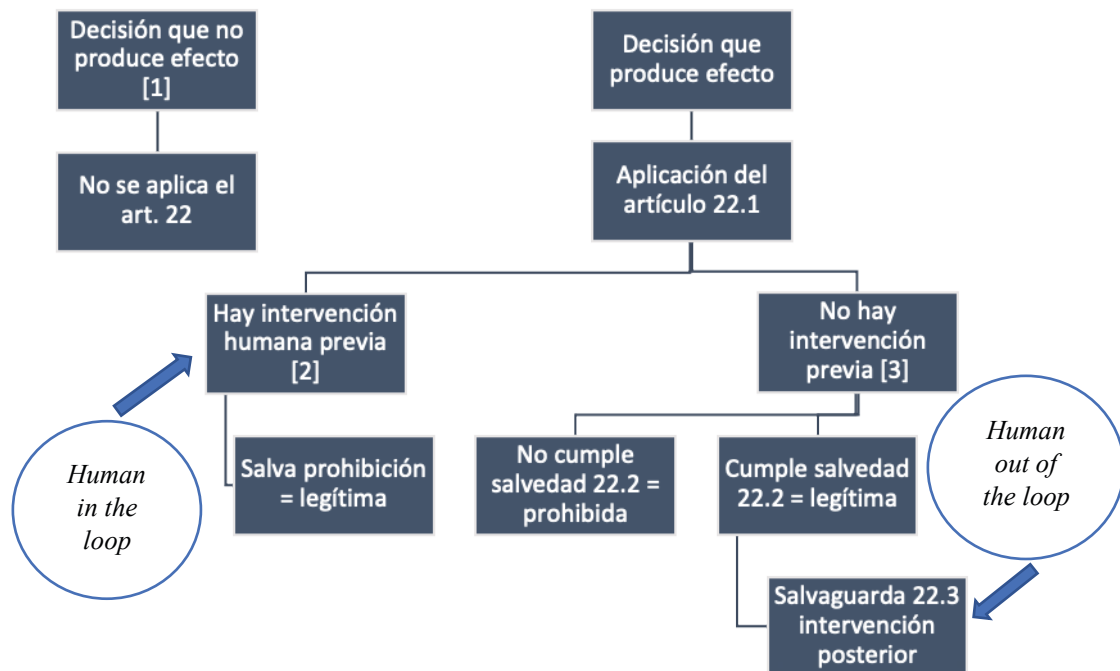
⁷⁶ Una vez más, si la decisión se adopta sobre categorías especiales de datos a las que se refiere el artículo 9 RGPD, las excepciones de dicha prohibición están limitadas a las establecidas por el apartado 4 del artículo 22 RGPD.

⁷⁷ Salvo para el caso de que la decisión automatizada se encuentre autorizada por el Derecho de la Unión o de los EEMM, en cuyo caso las medidas de salvaguarda no son necesariamente las contenidas en el apartado tercero; en cualquier caso, la norma debe establecer medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado.

⁷⁸ Cuando el tratamiento está basado en categorías especiales de datos personales se aplica la prohibición agravada del apartado 22(4) RGPD y, por ende, han de aplicarse las excepciones y medidas de salvaguarda contenidas en dicho apartado.

Tabla 1

Elaborada por el autor



Esta investigación se centra exclusivamente en el primero de los mecanismos, o lo que es lo mismo, en la aplicación de la intervención humana para la implementación de sistemas de IA con fines de salud para el apoyo a la toma de decisiones clínica. Ello responde a varios motivos. Por un lado, las disposiciones del artículo 22 RGPD cuando la toma de decisiones se adopta sobre la base de categorías restringen notablemente las posibilidades de implementar procesos decisorios basados únicamente en el tratamiento de datos. Las únicas excepciones son la adopción de la decisión por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros⁷⁹, y el consentimiento explícito de la persona interesada⁸⁰. Por otro lado, considerando el estado del arte tecnológico, parece razonable entender que las decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado o procesos «plenamente» automatizados no son el escenario más probable a corto y medio plazo⁸¹, y tampoco parecen ser un escenario atractivo desde una perspectiva político-jurídica⁸².

⁷⁹ No contando en la actualidad con ningún desarrollo legislativo en el ordenamiento jurídico español en este sentido.

⁸⁰ Parece poco recomendable en este sentido diseñar por parte de los centros clínicos procesos para la implementación de sistemas de IA con fines de salud cuya aplicación dependa de la voluntad individual de los interesados. En este sentido, parece más garantista —también desde la perspectiva de la seguridad jurídica del responsable del tratamiento— establecer directamente procesos con intervención humana previa a la producción de efectos significativos en el entorno clínico.

⁸¹ Vid. Topol, «High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence».

⁸² Al respecto, vid. más adelante la disposición establecida en la Carta de Derechos Digitales adoptada por el Gobierno de España que prioriza el derecho al libre criterio clínico del personal sanitario sobre el criterio algorítmico en el uso de esta clase de sistemas.

2.1.1. Intervención humana como componente esencial de las decisiones no basadas únicamente en el tratamiento automatizado

El artículo 22 RGPD prohíbe con carácter general las decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado que produzcan un efecto jurídico o significativo, lo cual significa que serán legítimas aquellas decisiones que incorporen intervención humana a la toma de decisiones basada en el tratamiento automatizado de datos, incluida la elaboración de perfiles, incorporando dicha intervención de forma previa a la producción de efectos jurídicos o significativos para la persona interesada⁸³. Esto es, tal y como señala Jones, la prohibición general se traduce en un derecho al *human in the loop*⁸⁴.

Por un lado, la prohibición pretende que los interesados no sean objeto de decisiones que produzcan determinados efectos sin intervención humana alguna; por otro, se constituye la introducción de la intervención humana como una garantía normativa para el derecho a no ser objeto de esta clase de decisiones prohibidas —intervención humana como componente esencial de las decisiones no basadas únicamente en el tratamiento automatizado—. De este modo, el RGPD asegura que la toma de decisiones incluye también un razonamiento humano y, por ende, el tratamiento automatizado no es el fundamento exclusivo —basadas únicamente— de la toma de decisiones⁸⁵.

Ahora bien, ¿qué clase de intervención humana es requerida por el RGPD?

Esta tarea requiere determinar el umbral mínimo de intervención humana requerido por el RGPD para considerar que una decisión no se basa únicamente en el tratamiento automatizado⁸⁶, si bien, la vaguedad del término en sí dificulta este análisis de la intervención humana⁸⁷.

2.1.1.1. Intervención humana significativa y no meramente formal

Una parte de la doctrina, al analizar la aplicación de los derechos de información y acceso para las decisiones automatizadas, ha criticado que la mera inclusión formal de intervención humana es suficiente para considerar que una decisión no está basada únicamente en el tratamiento automatizado⁸⁸. Este argumento, no obstante, es más que rebatible.

⁸³ Esta idea parece cristalizarse en la redacción del Considerando 71 y su primera mención a la intervención humana, cuando dice: *El interesado debe tener derecho a no ser objeto de una decisión, que puede incluir una medida, que evalúe aspectos personales relativos a él, y que se base únicamente en el tratamiento automatizado y produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar, como la denegación automática de una solicitud de crédito en línea o los servicios de contratación en red en los que no medie intervención humana alguna.*

⁸⁴ Jones, «The right to a human in the loop: Political constructions of computer automation and personhood», 224.

⁸⁵ Wagner, «Liable, but Not in Control? Ensuring Meaningful Human Agency in Automated Decision-Making Systems», 108.

⁸⁶ Malgieri y Comandé, «Why a Right to Legibility of Automated Decision-Making Exists in the General Data Protection Regulation», 244.

⁸⁷ Gil González y Hert, «Understanding the legal provisions that allow processing and profiling of personal data —an analysis of GDPR provisions and principles», 617.

⁸⁸ Wachter, Mittelstadt, y Floridi, «Why a Right to Explanation of Automated Decision-Making Does Not Exist in the General Data Protection Regulation», 88. Esta interpretación se apoya sobre la sentencia de 28 de enero de 2014 del Tribunal Federal de Justicia de Alemania o *Bundesgerichtshof* (BGH) para el caso SCHUFA sobre valoraciones crediticias en aplicación del artículo 15 DPD - *Scoring und Datenschutz*. 28. 1. 2014-VI ZR 156/13-.

Las directrices del Grupo de Trabajo del Artículo 29 (GT29) son claras al establecer que la intervención humana no puede ser únicamente un gesto simbólico⁸⁹. Siguiendo esta misma postura encontramos voces autorizadas en la doctrina. Para Brkan una interpretación formalista que involucre al ser humano como parte necesaria del proceso de toma de decisiones, pero que en última instancia deje el poder de decisión a la máquina, no garantizaría un nivel suficientemente alto de protección de datos exigido por el RGPD⁹⁰. Malgieri y Comandé apuntan a que cualquier decisión humana de carácter pasivo entra en el ámbito de la prohibición del 22(1) como decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado⁹¹. Para Mendoza y Bygrave, aunque una decisión se atribuya formalmente a una persona, se considerará que se basa únicamente en un tratamiento automatizado si una persona no evalúa activamente el resultado del tratamiento antes de su formalización como decisión⁹².

Sobre este consenso, con base en el cual una intervención humana formal o pasiva debe considerarse equivalente a una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado; *a contrario sensu*, podría llegarse a la conclusión de que un proceso de toma de decisiones en el que un humano participa de forma activa y tiene una influencia real sobre las decisiones finales, no sería considerado como una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado. Ahora bien, ¿cómo puede definirse esta clase de intervención humana en el marco del RGPD?

Aquí, las directrices refrendadas por el CEPD establecen un concepto clave: intervención humana *significativa*.

Dicho término se introduce, en primer lugar, al definir cómo las decisiones automatizadas pueden solaparse parcialmente con la elaboración de perfiles, se aporta el siguiente ejemplo en el cual una decisión no basada únicamente en el tratamiento automatizado incluye una elaboración de perfiles: «(…), *antes de conceder una hipoteca, un banco puede tener en cuenta la calificación crediticia del prestatario, y pueden producirse otras intervenciones humanas significativas adicionales antes de que se tome ninguna decisión sobre la persona*»⁹³. Es decir, las decisiones no basadas únicamente en el tratamiento se relacionan con la introducción de intervenciones humanas significativas.

De nuevo, entre las formas de utilizar la elaboración de perfiles, elabora la distinción entre la toma de decisiones basada en la elaboración de perfiles y la toma de decisiones basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles⁹⁴, según las directrices esta última se aprueba y traslada a

⁸⁹ Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679», 23. Dichas directrices fueron refrendadas por el Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD en adelante) en su primera sesión plenaria: Endorsement 1/2018, Bruselas, 25 de mayo de 2018. Disponible aquí: https://edpb.europa.eu/news/news/2018/endorsement-gdpr-wp29-guidelines-edpb_es

⁹⁰ Brkan, «Do Algorithms Rule the World? Algorithmic Decision-Making in the Framework of the GDPR and Beyond», 101.

⁹¹ Malgieri y Comandé, «Why a Right to Legibility of Automated Decision-Making Exists in the General Data Protection Regulation», 252.

⁹² Mendoza y Bygrave, «The Right Not to be Subject to Automated Decisions Based on Profiling BT», 4. La agencia de protección de datos de Reino Unido, Information Commissioner's Office (ICO), recoge en sus directrices sobre decisiones automatizadas y elaboración de perfiles que la participación humana debe tener un carácter activo y no meramente simbólico: *The question is whether a human reviews the decision before it is applied and has discretion to alter it, or whether they are simply applying the decision taken by the automated system*. ICO, «Guide to the UK General Data Protection Regulation (UK GDPR)», 8.

⁹³ Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679», 9.

⁹⁴ En los términos expuestos anteriormente, pero poniendo el foco sobre la elaboración de perfiles, esta sería la misma diferenciación realizada para las [2] las decisiones que producen efectos jurídicos o significativos que no están basadas únicamente en el tratamiento automatizado —legítimas conforme al apartado 22(1)—; y [3] las decisiones que producen efectos jurídicos o significativos y que están basadas únicamente en el tratamiento automatizado —prohibidas con carácter general por el apartado 22(1)—.

la persona interesada sin ninguna evaluación previa y significativa por parte de un ser humano⁹⁵. De forma que las directrices reafirman que dicha intervención significativa debe tener lugar antes de la producción de efectos jurídicos o significativos, en forma de *human in the loop*.

Por último, a la hora de analizar qué clase de participación humana evita la toma de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado, las directrices ponen el foco sobre las obligaciones del responsable. El responsable del tratamiento no puede eludir la prohibición «fabricando» una intervención humana y, por lo tanto, los responsables del tratamiento deben garantizar que cualquier intervención humana sea significativa para el proceso de toma de decisiones del apartado 22(1)⁹⁶. Este concepto ha sido igualmente recogido por la Agencia Española de Protección de Datos (en adelante, AEPD) en su Guía sobre la adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial: «*Para que pueda considerarse que existe participación humana, la supervisión de la decisión ha de ser realizada por una persona competente y autorizada para modificar la decisión, y para ello ha de realizar una acción significativa y no simbólica*»⁹⁷.

Ahora bien, no se trata únicamente de superar un concepto formal de intervención humana, sino que resulta indispensable para la seguridad jurídica del responsable del tratamiento poder determinar qué ha de entender por intervención humana significativa.

2.1.1.2. Criterios para entender la intervención humana significativa

En las directrices del GT29 encontramos un primer esfuerzo por delimitar este concepto, aportando algunos elementos comunes para entender la intervención humana significativa.

En primer lugar, enlazando con esa pasividad a la que ya hemos hecho referencia, la aplicación rutinaria de los resultados algorítmicos generados automáticamente sin influencia real por el agente humano que las supervisa, no puede considerarse intervención significativa⁹⁸. Para Veale y Edwards, ello implica considerar la frecuencia con la que el operador está en desacuerdo con el sistema y modifica o mejora los resultados⁹⁹. Es decir, el responsable del tratamiento debe evaluar si las personas que, bajo su autoridad, han sido encomendadas para intervenir en el proceso decisorio, incurren o no en ese sesgo de automatización o, en definitiva, aplican de forma rutinaria dichos resultados sin influencia real en la toma de decisiones.

⁹⁵ Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679», 9.

⁹⁶ Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, 23. Es cierto que el responsable del tratamiento puede eludir a través de la intervención humana los derechos de información y acceso establecidos para las decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado. Ahora, el RGPD no da una carta blanca al responsable del tratamiento, transformar una decisión basada únicamente en el tratamiento en una decisión basada en la elaboración de perfiles requiere aumentar *significativamente el nivel de intervención humana de forma que el modelo ya no sea un proceso de toma de decisiones totalmente automatizadas*. Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, 33. Las dimensiones de esta problemática se abordarán más adelante.

⁹⁷ Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), «Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial. Una introducción», 10.

⁹⁸ Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679», 23. Parece implícita una alusión al sesgo de automatización, sobre la que profundizaremos al hablar del fundamento de la intervención humana en el RGPD. Vid. Apartado 1.2.2. Fundamento para la intervención humana en el artículo 22 RGPD, en este mismo capítulo.

⁹⁹ Veale y Edwards, «Clarity, surprises, and further questions in the Article 29 Working Party draft guidance on automated decision-making and profiling», 400.

En segundo lugar, para que la participación humana sea significativa, ésta debe llevarse a cabo por parte de una persona autorizada y competente para modificar la decisión, cuyo análisis debe tener en cuenta todos los datos pertinentes¹⁰⁰. Brkan considera que tener en cuenta todos los datos pertinentes presenta una gran complejidad en la práctica, exacerbada en contextos en que las decisiones se toman a partir de correlaciones automáticas extraídas en contextos de *Big Data*¹⁰¹.

Por otro lado, las directrices resaltan una diferencia para la intervención humana como medida de salvaguarda para decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado; en este caso, el agente humano es calificado como revisor y su análisis debe tener en cuenta cualquier información adicional facilitada por el interesado¹⁰². Ello pone de manifiesto una vinculación instrumental entre la intervención humana como medida de salvaguarda con los derechos del interesado a una explicación, a expresar su punto de vista e impugnar la decisión¹⁰³.

En resumen, las directrices refrendadas por el CEPD definen que la intervención humana significativa debe [a] llevarse a cabo por persona autorizada y competente para modificar la decisión, [b] realizarse sobre un análisis que tenga en cuenta todos los datos disponibles y [c] no conllevar aplicación rutinaria de los resultados algorítmicos. Cuando esta participación humana se introduzca para el uso sistemas de apoyo a la toma de decisiones [2], dicha intervención significativa debe tener lugar necesariamente antes de la producción de efectos jurídicos o significativos para la persona interesada.

Sin desmerecer esta labor interpretativa realizada por el GT29, cuyos elementos pueden considerarse una digna primera tentativa teórica para abordar el derecho a la intervención humana en el RGPD, no son, desde luego, suficientes para paliar la incertidumbre derivada de la escasa aplicación jurisprudencial¹⁰⁴, así como de la poca atención que la doctrina ha prestado a este elemento en particular¹⁰⁵.

En particular, ha de considerarse un criterio que puede ya advertirse como fundamento de los trabajos de la Comisión Europea en los años noventa para la regulación de la toma de decisiones automatizada, y que dieron lugar a la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. En dichos trabajos, se manifiesta un temor a la pérdida del control humano

¹⁰⁰ Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679», 23 y 30.

¹⁰¹ En sus propias palabras: *In particular, it remains unclear how a human with limited capacities of data analysis will be able to justify that the final decision needs to be different from an algorithmic one, given that the automated system might not only have taken into account the data relating to the data subject affected by the decision, but a multitude of other complex datasets. If the automated decision was a simple sum of data appertaining to a particular data subject, an in-depth human review of automated decision would be much more feasible. If, however, the decision is based on complex relations between data in a Big Data environment, the human will have a much more difficult task in reviewing such a decision.* Brkan, «Do Algorithms Rule the World? Algorithmic Decision-Making in the Framework of the GDPR and Beyond», 108.

¹⁰² Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679», 30.

¹⁰³ Almada, «Human Intervention in Automated Decision-making: Toward the Construction of Contestable Systems», 1; Brkan, «Do Algorithms Rule the World? Algorithmic Decision-Making in the Framework of the GDPR and Beyond», 87; Malgieri, «Automated decision-making in the EU Member States: The right to explanation and other «suitable safeguards» in the national legislations», 22.

¹⁰⁴ En aplicación del artículo 22 RGPD, la interpretación más relevante es la Sentencia del TJUE (Sala Primera) de 7 de diciembre de 2023, en el asunto C-634/21 SCHUFA Holding (Scoring) [ECLI:EU:C:2023:957]. No obstante, en dicho caso no se entró a valorar la entidad de la intervención humana exigida por el RGPD, sino simplemente su concurrencia o no de forma previa a la concurrencia de un efecto jurídico o significativo por la realización de un pronóstico sobre la probabilidad de un comportamiento futuro de una persona (score o calificación) en el ámbito bancario.

¹⁰⁵ Huq, «A Right to a Human Decision», 624.

en las decisiones automatizadas que uno mismo adopta, como responsable del tratamiento: «*La utilización abusiva de la informática en la toma de decisiones constituye uno de los riesgos esenciales que se plantean en el futuro, ya que el resultado que proporciona la máquina, que utiliza programas cada día más refinados, e incluso sistemas expertos, tiene un carácter aparentemente objetivo e incontestable, al que el encargado de tomar las decisiones puede conceder una importancia excesiva, en dejación de su propia responsabilidad. (...) sólo se prohíbe la aplicación por parte del usuario de los resultados producidos por el sistema. La informática puede servir de ayuda a la decisión, pero no constituir en ningún caso su única base, debiendo dejarse a la apreciación humana el lugar que le corresponde*»¹⁰⁶.

A mi juicio, la relación entre esa pérdida de control y la dejación de la responsabilidad hace referencia inevitablemente al principio de responsabilidad contenido en la normativa europea de protección de datos. Conforme al artículo 5 RGPD, en el tratamiento de datos personales el responsable del tratamiento debe cumplir y demostrar el cumplimiento con el Reglamento y sus principios. Así, el Reglamento introduce la intervención humana como un componente esencial de la toma de decisiones automatizada, con un mecanismo de gobernanza basado en la supervisión humana que impide la dejación de responsabilidad del responsable del tratamiento sobre las decisiones que adopta y afectan significativamente a las personas interesadas.

De hecho, la doctrina ha vinculado la intervención humana con el cumplimiento de varios de los principios del Reglamento, especialmente en lo que se refiere a la licitud y lealtad (art. 5(1)(a)) y a la exactitud (art. 5(1)(d)) en la toma de decisiones. Los humanos se consideran cruciales para evitar correlaciones indebidas y, por tanto, para garantizar la equidad en el tratamiento de datos¹⁰⁷, y no solo para eliminar la discriminación, sino también para reducir los falsos positivos¹⁰⁸. Por su parte, Brkan sostiene que el artículo 22 del GDPR refleja el escepticismo europeo hacia los sesgos algorítmicos y las decisiones eventualmente erróneas que pueden tomar las máquinas no verificadas por los humanos¹⁰⁹. En este sentido, para Hoofnagle, van der Sloot y Zuiderveen Borgesius, el considerando 71 es un mandato explícito para minimizar el riesgo de errores, tanto en términos de exactitud como de los posibles efectos discriminatorios¹¹⁰. Y las directrices del GT29 resaltan que los responsables del tratamiento deben tener en cuenta la exactitud en todas las fases del proceso de elaboración de perfiles, inclusive al aplicarlo para tomar una decisión que afecta a una persona¹¹¹.

2.1.2. Intervención humana significativa para la toma de decisiones clínica

Como resumen del apartado anterior, podemos considerar que la intervención humana como componente esencial de la toma de decisiones será significativa (1) en tanto se adopte por persona autorizada y compe-

¹⁰⁶ Comisión de las Comunidades Europeas, Propuesta modificada de Directiva «relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos». Bruselas 15.10.1992. COM(92) 422 final- SYN 287, p. 27. Disponible aquí: https://eur-lex.europa.eu/procedure/EN/1990_287

¹⁰⁷ Favaretto, De Clercq, y Elger, «Big Data and discrimination: perils, promises and solutions. A systematic review», 21.

¹⁰⁸ Roig, «Safeguards for the right not to be subject to a decision based solely on automated processing (Article 22 GDPR)», 6.

¹⁰⁹ Brkan, «Do Algorithms Rule the World? Algorithmic Decision-Making in the Framework of the GDPR and Beyond», 97. También vemos esta idea en relación con la regulación de la IA y la inclusión de la supervisión humana como requisito obligatorio. En el Libro Blanco sobre IA se entiende que entiende que la supervisión humana contribuye a garantizar que un sistema de IA no cause efectos adversos, vid. Comisión Europea, Libro Blanco sobre la inteligencia artificial, 21. Mientras que en el RIA, el artículo 14(2) establece que la supervisión humana tendrá como objetivo prevenir o minimizar los riesgos para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales.

¹¹⁰ Hoofnagle, van der Sloot, y Borgesius, «The European Union general data protection regulation: what it is and what it means», 92.

¹¹¹ Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679», 13.

tente para modificar el resultado algorítmico; (2) siempre y cuando dicho análisis no conlleve la mera aplicación rutinaria de los resultados algorítmicos, a partir del análisis de todos los datos disponible por el interviniente humano; y (3) en la medida en que contribuya a un tratamiento automatizado lícito, leal y exacto en aplicación del principio de responsabilidad.

Ahora bien, la aplicación de este análisis al contexto de la toma de decisiones automatizada en el ámbito clínico precisa de una necesaria profundización sobre estas características o criterios generales de la intervención humana significativa.

Una vez más, debe rebatirse la idea de que los sistemas de apoyo a la toma de decisiones sean un simple peldaño hacia la automatización plena. Quienes implementan sistemas de IA con vistas a proporcionar apoyo a la toma de decisiones (frente a la automatización «plena») deben tener clara la naturaleza del apoyo y cómo se integra en otras tareas, cómo se establece la confianza en ese apoyo y cómo puede afectar al trabajo¹¹². Ha de tenerse en cuenta que el personal médico ya asume tareas que implican una compleja toma de decisiones en entornos también complejos y cada vez más dependientes de sistemas tecnológicos¹¹³. Y que una integración pobre de las TIC en este entorno, no digamos de sistemas de IA, puede tener un impacto negativo sobre el cuidado de la salud y, en particular, sobre la atención que provee el personal sanitario. En este sentido, es clave poder determinar qué ha de considerarse como intervención humana significativa en el contexto particular de la toma de decisiones clínica.

2.1.2.1. Intervención humana con autoridad y competencia para modificar los resultados de los sistemas de IA

En cuanto a los requisitos de autoridad y competencia, esto es, que la intervención humana se lleve a cabo por parte de una persona autorizada y competente para modificar la decisión, su cumplimiento en el ámbito clínico no parece ofrecer grandes dificultades —al menos desde un punto de vista formal—.

Nuestro ordenamiento reconoce en el artículo 3 de la Ley de Autonomía del Paciente la figura del médico responsable: *el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales* (art. 3 de la Ley 41/2002). Entre otros, el médico o médica responsable debe garantizar el cumplimiento del derecho de información de los pacientes (art. 4.3), adoptar decisiones conforme a su criterio cuando el paciente no esté en disposición de hacerlo (art. 9.3.a), ponderar la necesidad de consentimiento escrito por el paciente (art. 10.2), proponer el alta forzosa del paciente (art. 21.1) o emitir el informe de alta médica (art. 3). Es decir, la autoridad del médico o médica responsable sobre el proceso asistencial es muy amplia y la introducción de sistemas de apoyo a la toma de decisiones no pone la misma en entredicho.

En cuanto a la competencia del personal clínico, el cumplimiento de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias y de las distintas normas que emanan de la misma es, a mi juicio, una garantía suficiente para asegurar —como digo, al menos en abstracto— la competencia de las personas que intervienen en los procesos clínicos para modificar los resultados arrojados por los sistemas automatizados¹¹⁴.

¹¹² Jamieson y Goldfarb, «Clinical considerations when applying machine learning to decision-support tasks versus automation», 779.

¹¹³ Vid. Sittig y Singh, «A New Sociotechnical Model for Studying Health Information Technology in Complex Adaptive Healthcare Systems».

¹¹⁴ Cuestión distinta es que para el desarrollo de una competencia efectiva en el uso de esta clase de sistemas de IA sea una formación específica para el personal sanitario. Sobre esta cuestión se volverá más adelante.

Aun careciendo de valor jurídico, en la Carta de Derechos Digitales adoptada por el Gobierno de España encontramos una disposición que claramente busca reforzar la autoridad y competencia de los profesionales en el uso de sistemas de IA. El título XXIII sobre el derecho a la protección de la salud en el entorno digital, establece que: *4. El empleo de sistemas digitales de asistencia al diagnóstico, y en particular de procesos basados en inteligencia artificial no limitará el derecho al libre criterio clínico del personal sanitario.* Se trata de un reconocimiento —pionero, a mi juicio— de la libertad de decisión de quien asume el rol de supervisor/interventor humano en la implementación de sistemas de IA, frente a la mayoría de las disposiciones que reconocen esta libertad de decisión más o menos limitada para la persona receptora o afectada por el proceso de toma de decisiones.

En cualquier caso, si observamos la normativa que regula el ejercicio de las profesiones sanitarias y de la que emana, precisamente, la competencia y autoridad a la que hacía referencia arriba, esta disposición puede leerse como un refuerzo del derecho al libre ejercicio de las profesiones sanitarias ante la automatización de los procesos clínicos. El libre ejercicio de las profesiones sanitarias se reconoce primero en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad¹¹⁵, y se desarrolla en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que garantiza un ejercicio con plena autonomía técnica y científica de la profesión bajo determinados principios y valores jurídicos y deontológicos¹¹⁶.

En definitiva, a pesar de que la mencionada Carta de Derechos Digitales no tenga fuerza jurídica, la libertad de criterio por los profesionales sanitarios en el ámbito de sus competencias ejercida conforme a los principios jurídicos y deontológicos aplicables y únicamente bajo las limitaciones establecidas por ley, sí está reconocida por el ordenamiento y debe garantizarse en el marco de la automatización. En este caso, en relación con el alcance de la intervención humana significativa introducida por el artículo 22 RGPD. Así, el reconocimiento de este derecho de libertad de ejercicio de las profesiones sanitarias es, en primer lugar, un reconocimiento de la autoridad y competencia de los profesionales sanitarios para modificar —y para seguir— el criterio de un sistema de IA.

2.1.2.2. Intervención humana que no conlleve la aplicación rutinaria de los resultados de los sistemas de IA

La introducción de un sistema de IA de apoyo a la toma de decisiones puede producir un impacto sobre los procesos de decisión clínicos que se traduzcan en una aplicación rutinaria de los resultados automatizados, lo cual equivaldría a la utilización de un sistema plenamente automatizado de facto.

¹¹⁵ Art. 88 LGS: *Se reconoce el derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, de acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución.*

¹¹⁶ Art. 4(7) Ley 44/2003, de 21 de noviembre: *El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, y de acuerdo con los siguientes principios: a) Existirá formalización escrita de su trabajo reflejada en una historia clínica que deberá ser común para cada centro y única para cada paciente atendido en él.; La historia clínica tenderá a ser soportada en medios electrónicos y a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.; b) Se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar.; c) La eficacia organizativa de los servicios, secciones y equipos, o unidades asistenciales equivalentes sea cual sea su denominación, requerirá la existencia escrita de normas de funcionamiento interno y la definición de objetivos y funciones tanto generales como específicas para cada miembro del mismo, así como la cumplimentación por parte de los profesionales de la documentación asistencial, informativa o estadística que determine el centro.; d) La continuidad asistencial de los pacientes, tanto la de aquellos que sean atendidos por distintos profesionales y especialistas dentro del mismo centro como la de quienes lo sean en diferentes niveles, requerirá en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, protocolos de elaboración conjunta e indicadores para asegurar esta finalidad.; e) La progresiva consideración de la interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria.*

Las directrices refrendadas por el CEPD indican que la *aplicación rutinaria de perfiles generados automáticamente a personas sin que ello tenga influencia real alguna en el resultado*¹¹⁷. Aunque no encontramos desarrollo alguno que nos permita conocer qué podemos interpretar por «aplicación rutinaria» o «influencia real», dado el contexto parece evidente que hace referencia a la influencia del sesgo de automatización en el supervisor o interventor humano.

El sesgo de automatización consiste en que las personas o personas que utilizan un sistema algorítmico como apoyo a la toma de decisiones, otorgan más peso del que corresponde a las predicciones o resultados del sistema automatizado¹¹⁸. Se trata de un sesgo cognitivo que afecta a la toma de decisiones humana de forma muy similares a otra clase de sesgos, como puede ser el sesgo de confirmación, pero al que se otorga una categoría particular por derivar de forma específica de la interacción de la persona con un sistema automatizado¹¹⁹. Sus efectos serán inocuos cuando la recomendación algorítmica sea correcta, pero podrán derivar en un perjuicio o daño cuando sea incorrecta. La evidencia que recogen Parasuraman y Manzey señala que hay tres razones fundamentales para que las personas sobreestimen las capacidades del sistema en el proceso decisorio: (1) la tendencia humana a elegir el camino de menor esfuerzo cognitivo en la toma de decisiones; (2) la percepción del sistema algorítmico como un ente objetivo dotado de autoridad; y (3) la difusión del sentido de la responsabilidad que afecta a los seres humanos cuando trabajan en grupo o conjuntamente¹²⁰.

Ahora bien, si aspiramos al desarrollo de sistemas fiables y que tengan una alta capacidad para adoptar las decisiones correctas en el contexto dado, ¿sería compatible un alto grado de coincidencia con el criterio algorítmico con una aplicación no rutinaria del mismo? A mi modo de ver, la respuesta es necesariamente afirmativa. La problemática, cuando el propio ordenamiento exige que estos sistemas sean de alta calidad¹²¹, está en cómo determinar si un operador humano se está viendo afectado por un sesgo de automatización que conlleve una aplicación rutinaria y sin influencia real del sistema.

A mi modo de ver, optar por tratar de identificar los sesgos de automatización observando únicamente los resultados en el proceso decisorio, y en particular evaluando si los perjuicios producidos son significativos, puede comprometer la toma de decisiones futura. De este modo, el sesgo de automatización que en un contexto particular no produce un resultado nocivo —puesto que lleva a la confirmación de un resultado algorítmico acertado—, puede transformarse a medio plazo en un problema agravado si dicho contexto varía y la persona no es capaz de realizar sus funciones de intervención, supervisión o revisión correctamente. Por esa misma razón, entiendo que la influencia de ese sesgo de automatización —es decir, la determinación de si la intervención humana conlleva una *aplicación rutinaria sin influencia real*— debe evaluarse de forma continua en el proceso de toma de decisiones.

Así, podemos distinguir varios factores que pueden influir en la capacidad humana para influir sobre las decisiones de los sistemas de IA en el ámbito clínico. Si centramos nuestra atención en cómo es el proceso decisorio, el tiempo es un factor esencial en las posibilidades de deliberación y de reflexión para el operador humano en la toma de decisiones, y así, la falta de tiempo en el proceso de toma de decisiones puede reforzar los sesgos de automatización y limitar la capacidad de influencia de la persona sobre el sistema automatizado. Partamos de la constricción temporal del uso de estas tecnologías en los procesos deliberativos clínicos. Por el mo-

¹¹⁷ Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679», 23.

¹¹⁸ Challen *et al.*, «Artificial intelligence, bias and clinical safety», 234.

¹¹⁹ Parasuraman y Manzey, «Complacency and Bias in Human Use of Automation: An Attentional Integration», 391.

¹²⁰ Parasuraman y Manzey, 391-92.

¹²¹ Aplicación del principio de exactitud al tratamiento de datos en la aplicación del RGPD y de los criterios de calidad y seguridad en la aplicación de la normativa europea de productos sanitarios, en este caso.

mento, es bien sabido que las tecnologías *eHealth* consumen mucho tiempo y recursos¹²². Estudios muestran que en atención primaria se dedica casi un 40% del tiempo de la consulta al sistema informático¹²³, o que el conjunto de tareas realizadas frente al ordenador supone para el personal médico más tiempo que las dedicadas a atender pacientes¹²⁴ y, lo que resulta aún más preocupante, la aparente relación entre el estrés y agotamiento de los y las profesionales con el uso de las tecnologías de la información sanitarias¹²⁵.

Por todo ello, será necesario que el responsable del tratamiento evalúe no solo el tiempo del que dispone el personal médico en el proceso clínico para la intervención en la toma de decisiones, sino también el tiempo que consume el uso adecuado del sistema automatizado.

Otro de los aspectos que no puede perderse de vista es la información disponible para la persona a la hora de intervenir en el proceso decisorio. Fritz expone que los datos de los pacientes suelen ser el centro del debate sobre la digitalización de la atención sanitaria, sin embargo, este enfoque en los datos tiende a pasar por alto que los datos sólo representan una parte —importante, eso sí— del contexto clínico¹²⁶. Precisamente, uno de los efectos del sesgo de automatización es que puede llevar a decisiones que no se basan en un análisis exhaustivo de toda la información disponible para el operador humano. En este sentido, entiendo que el concepto de *rutinario* en la práctica clínica —y en otros contextos— puede vincularse con otro de los mandatos de las directrices del GT29 para la intervención humana: el análisis debe *tener en cuenta todos los datos pertinentes*¹²⁷. Si hacemos una interpretación amplia de lo que el GT29 quiere decir al hablarnos de considerar todos los *datos disponibles*, puede entenderse que esos datos no son exclusivamente los que sirven como datos de entrada para el sistema de IA, sino el conjunto de datos e información presente en el contexto decisorio y que trasciende la *datificación* llevada a cabo por el sistema¹²⁸.

Es decir, el tiempo efectivo disponible en el proceso de toma de decisiones y la información considerada en el mismo son factores determinantes —aunque no los únicos¹²⁹— a la hora de evaluar si se produce, o no, una aplicación rutinaria del sistema automatizado. A mi modo de ver, una respuesta razonable para el con-

¹²² Granja, Janssen, y Johansen, «Factors determining the success and failure of ehealth interventions: Systematic review of the literature».

¹²³ Pérez-Santonja *et al.*, «Historia clínica electrónica: evolución de la relación médico-paciente en la consulta de Atención Primaria».

¹²⁴ Tai-Seale *et al.*, «Electronic Health Record Logs Indicate That Physicians Split Time Evenly Between Seeing Patients And Desktop Medicine».

¹²⁵ Gardner *et al.*, «Physician stress and burnout: the impact of health information technology».

¹²⁶ Fritz, «La transformación digital en la atención sanitaria como un reto para la autonomía y la confianza en la interacción médico-paciente», 29.

¹²⁷ Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679», 23 y 30.

¹²⁸ En ocasiones, es posible que las explicaciones generadas por los propios sistemas de IA —en los casos en los que los sistemas están diseñados para aportar explicaciones al operador humano sobre las correlaciones realizadas para alcanzar determinado resultado—

¹²⁹ . También en esta línea, una cuestión fundamental sobre la que debe ampliarse el estudio jurídico es la relación entre la intervención/supervisión humana como mecanismo de gobernanza para sistemas de IA de alto riesgo y el régimen de responsabilidad civil y penal sanitaria derivado del uso de sistemas de IA. Es decir, en los procesos de deliberación clínicos no es únicamente el propio sistema algorítmico el que puede producir un impacto sobre la intervención humana, también hay otros aspectos sistémicos que pueden resultar en una aplicación rutinaria de los resultados automatizados. En el caso del contexto clínico, esta aplicación rutinaria fundamentada en evitar la asunción de responsabilidades jurídicas derivadas de la toma de decisiones, derivará en gran medida en prácticas de medicina defensiva. Sobre este tema, Verdicchio y Perin expresan que es necesario diseñar un modelo de distribución y asignación de responsabilidades coherente con la necesaria intervención médica humana, pero que también permita aprovechar las ventajas que ofrecen los sistemas de IA en medicina, es decir, la eficiencia y la reducción de costes. Vid. Verdicchio y Perin, «When Doctors and AI Interact: on Human Responsibility for Artificial Risks», 16; también Perin, «Estandarización y automatización en medicina: El deber de cuidado del profesional entre la legítima confianza y la debida prudencia».

trol de la influencia de estos factores y su demostración es la protocolización de estos procesos de toma de decisiones y la evaluación periódica de dichos protocolos. Por ello, más adelante, propongo seguir esta vía utilizando la EIPD como instrumento jurídico adecuado.

2.1.2.3. Intervención humana que favorezca el cumplimiento normativo y la demostración de su cumplimiento

Por último, los trabajos preparatorios de la Comisión de 1992 sobre la Directiva de Protección de Datos señalaban el temor de que una utilización excesiva de la informática pudiera derivar en una dejación de la responsabilidad por parte de quien implementase sistemas de tratamiento de datos automatizados¹³⁰. Así, hemos podido vincular la intervención humana como mecanismo de gobernanza con el principio de responsabilidad del RGPD, en virtud del cual el responsable del tratamiento debe cumplir y demostrar el cumplimiento del RGPD y sus principios. Y en particular, podemos encontrar en el Considerando 71 un mandato explícito para minimizar el riesgo de errores a través de la intervención humana, tanto en términos de exactitud como de los posibles efectos discriminatorios¹³¹.

En definitiva, la intervención humana significativa en el RGPD ha de contribuir favorablemente al cumplimiento de éste y de la demostración de dicho cumplimiento.

Ha de tenerse en cuenta que, en el contexto clínico, la toma de decisiones apoyada en sistemas de tratamiento automatizado de datos ha de responder a criterios normativos que trascienden de los principios RGPD de licitud y lealtad (art. 5(1)(a)) y de exactitud (art. 5(1)(d)). Arriba se menciona el derecho al libre ejercicio de las profesiones sanitarias en la toma de decisiones, que ejercicio con plena autonomía técnica y científica de la profesión bajo determinados principios y valores jurídicos y deontológicos. Libertad de criterio que, además, pretende ser reforzada por la Carta de Derechos Digitales respecto del uso de sistemas digitales de asistencia al diagnóstico, y en particular de procesos basados en inteligencia artificial. Por ello, la intervención humana en el contexto clínico responderá también a criterios como la *lex artis ad hoc*, que el profesional debe determinar conforme a su experiencia: «*criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina —ciencia o arte médica— que tienen en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y en su caso, de la influencia de otros factores endógenos (...), para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida (derivando de ello tanto el acervo de exigencias o requisitos de legitimación o actuación lícita, de la correspondiente eficacia de los servicios prestados, y, en particular, de la posible responsabilidad de su autor/médico por el resultado de su intervención o acto médico ejecutado)*»¹³².

Ahora bien, si tenemos en cuenta que los sistemas de IA utilizados en este contexto estarán debidamente certificados como productos sanitarios conforme a la normativa aplicable¹³³, el acto médico adecuado será, por lo general y siempre que el personal sanitario lo utilice en el contexto pertinente, el recomendado por el criterio algorítmico. Una vez más, es necesario considerar el mandato de las directrices del GT29, conforme al cual la intervención humana debe tener en cuenta todos los datos pertinentes.

¹³⁰ Comisión de las Comunidades Europeas, Propuesta modificada de Directiva «relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos», 27.

¹³¹ Hoofnagle, van der Sloot, y Borgesius, «The European Union general data protection regulation: what it is and what it means», 92.

¹³² Fundamento de Derecho segundo, Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de marzo de 1991, núm. rec. 245/1987 (Roj: STS 13345/1991).

¹³³ Vid. sobre esta cuestión más adelante.

No podemos obviar que determinar la exactitud derivada del tratamiento de datos en el cuidado clínico puede ser muy complejo —por la propia incertidumbre que rodea la aplicación de la ciencia médica— o incluso indiferente —pongamos, por el ejercicio de la autonomía de una voluntad contraria a la recomendada por el criterio clínico—. Más allá de los casos en los que el ejercicio del derecho fundamental a la integridad (art. 15 CE) deba dejar sin efecto cualquier decisión clínica —sea ésta adoptada por una persona, por un sistema de IA o por ambos conjuntamente—; por ejemplo, en la adopción de decisiones clínicas en el final de la vida, la *lex artis ad hoc* impone al facultativo la supresión de todo tratamiento o medida asistencial: «que implique de alguna manera una forma de la llamada «obstinación terapéutica» (o «encarnizamiento terapéutico») o la prolongación de la existencia biológica sin expectativas previsibles de recuperación»¹³⁴. Imaginemos que se utiliza un sistema de IA que recomienda la mejor opción terapéutica posible, pero que no es capaz de considerar alternativas no terapéuticas en función del estado del paciente. En este caso, considerando *todos los datos pertinentes* —entendiendo por ello el contexto clínico en su conjunto y la situación personal del paciente en particular, considerando incluso aspectos como la vulnerabilidad¹³⁵—, la intervención humana debería dejar sin efecto la propuesta terapéutica ofrecida por el sistema de IA.

En este sentido, una intervención humana significativa en el contexto clínico debe ser aquella que contribuya al cumplimiento normativo y a su demostración en sentido amplio, considerando las normas y principios que rigen el cuidado clínico en su conjunto y no únicamente los principios del RGPD. Para asegurar que los distintos profesionales sanitarios intervienen respecto del sistema automatizado con criterios uniformes y en consideración de los datos relevantes para el contexto clínico en el que se implemente, podría resultar muy útil la protocolización del uso de estas tecnologías¹³⁶. Además, el protocolo podría ser de utilidad para el cumplimiento de las obligaciones del responsable del tratamiento para la gestión de riesgos y, en particular, en la realización de la EIPD conforme al artículo 35 RGPD; dado que el protocolo puede servir para justificar la forma en la que la intervención humana se garantiza en el uso del sistema automatizado o de IA.

2.2. Intervención humana como medida organizativa desde el principio de responsabilidad

Tal y como he tenido ocasión de señalar anteriormente, la ubicación entre los derechos de la persona interesada de la prohibición de la toma de decisiones basada únicamente en el tratamiento automatizado o de los derechos de información y acceso, no debe inducirnos a pensar que el RGPD regula fundamentalmente la toma de decisiones automatizada a partir de dicho reconocimiento y ejercicio de derechos que permite el control individual de los datos personales. En su momento, la Directiva 95/46/CE de 24 de octubre de 1995, comenzó a desplazar el foco sobre el control del interesado acerca de la información a él que se revela o deja de revelar, hacia un control colectivo sobre la justificación de los procesos que recopilan, procesan y usan los datos¹³⁷. Y el RGPD no hizo sino reforzar este control colectivo basándose en la responsabilidad del cumplimiento normativo¹³⁸.

¹³⁴ Romeo Casabona y Arruego, «Lección 14. Toma de decisiones al final de la vida», 374.

¹³⁵ Tanto desde la perspectiva de qué puede hacerse con los datos de estas personas, como a la hora de comprender cómo puede afectar los resultados de determinado tratamiento a las mismas, existen diferentes grupos poblacionales vulnerables. Vid. Malgieri y Niklas, «Vulnerable data subjects».

¹³⁶ El protocolo de actuación médica guarda similitudes con la *lex artis ad hoc*, aunque ésta debe siempre determinarse en cada caso, no pudiendo el protocolo agotar el contenido de la misma. Vid. Vázquez López, «La «Lex Artis ad hoc» como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico: A propósito de un caso basado en la elección de la técnica empleada en el parto (parto vaginal vs. cesárea)», 182.

¹³⁷ Turégano Mansilla, «Los valores detrás de la privacidad», 276.

¹³⁸ Aunque no en todos los aspectos, Mayer-Schönberger destaca que el énfasis sobre el consentimiento como base legitimadora del tratamiento en el RGPD es un paso atrás en este sentido. Vid. Mayer-Schönberger, «Paradigm shift».

Uno de los cambios normativos más relevantes entre la Directiva de 1995 y el Reglamento de 2016 es la introducción de la «*accountability*» como principio nuclear de la normativa de protección de datos¹³⁹. Sobre el concepto de *accountability*, la clave no está en la imposición de sanciones —de forma exclusiva—, sino en el proceso de rendición de cuentas¹⁴⁰. Para que este proceso de rendición de cuentas resulte efectivo, la información que se obliga a aportar al responsable sobre las operaciones de tratamiento de datos personales que realiza debe ser suficiente para determinar el cumplimiento normativo y, en su caso, permitir la imposición de las consecuencias previstas en caso de incumplimiento —como recursos legales o intervenciones para corregir el mal funcionamiento del proceso, pensemos en el derecho de rectificación, incluyendo también la posibilidad del establecimiento de sanciones, por supuesto, que corresponde a las autoridades—¹⁴¹.

El proceso de rendición de cuentas concreto que establece el RGPD es el siguiente.

En el artículo 5(2) RGPD el principio de responsabilidad constituye un principio nuclear que obliga a cumplir y demostrar el cumplimiento de los otros seis principios enumerados en el artículo 5(1) RGPD, esto es, el principio de licitud, lealtad y transparencia, el principio de limitación de la finalidad, el principio de minimización de datos, el principio de exactitud, el principio de limitación del plazo de conservación y el principio de integridad y confidencialidad. En desarrollo del principio de responsabilidad, el artículo 24 RGPD exige que el responsable del tratamiento tenga en cuenta: «*la naturaleza, el ámbito, el contexto y los fines del tratamiento, así como los riesgos de diversa probabilidad y gravedad para los derechos y libertades de las personas físicas* y que, en consecuencia, aplique *medidas técnicas y organizativas apropiadas*», a fin de garantizar y demostrar el cumplimiento normativo, debiéndose documentar dichas medidas de forma adecuada¹⁴².

Así, dicho principio de responsabilidad construye una gobernanza mixta de la protección de datos. Por un lado, establece unos principios tasados a los que el responsable debe adherirse en el tratamiento de datos personales, si bien y, por otro lado, el modo o forma de cumplimiento de dichos objetivos normativos depende en gran medida de la propia autorregulación que establezca el responsable.

Estamos ante un modelo normativo que, tal y como reflejan distintos artículos y considerandos al referirse a «medidas adecuadas» o «apropiadas», no delimita tanto medidas o niveles de seguridad concretos, como hacía la normativa anterior, sino que parte de la idea de que cada tratamiento concreto precisará de unas medidas de seguridad que se adapten al mismo¹⁴³.

No obstante, en algunos casos, el RGPD impone determinadas medidas técnicas u organizativas debido al riesgo que plantea el tratamiento: por ejemplo, en el caso de la toma de decisiones basada únicamente en el tratamiento automatizado en virtud de las excepciones contractuales o basadas en el consentimiento

¹³⁹ Traducido en la versión española como «principio de responsabilidad proactiva», en este texto me referiré al principio de responsabilidad.

¹⁴⁰ Más ampliamente sobre la responsabilidad como mecanismo de gobernanza y su encaje en la normativa de protección de datos, vid. Hert y Lazcoz, «When GDPR-principles blind each other. Accountability, not transparency, at the heart of algorithmic governance».

¹⁴¹ Vid. Cobbe, Lee, y Singh, «Reviewable Automated Decision-Making: A Framework for Accountable Algorithmic Systems».

¹⁴² Documentar la gestión del riesgo en el tratamiento de datos personales tiene un doble objetivo según la AEPD: en primer lugar, y siendo su objetivo más importante, dar soporte a la ejecución eficaz y eficiente de la gestión del riesgo para los derechos y libertades. En segundo lugar, y supeditado al primero, permitir demostrar que así se ha realizado. Además, la documentación de la gestión del riesgo no es un documento en sí, sino un proceso que se traduce en hechos y que se acredita documentalmente. Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), «Gestión del riesgo y evaluación de impacto en tratamientos de datos personales», 12 y 56.

¹⁴³ Casanova Asencio, «Mecanismos de prevención del acceso indebido a la historia clínica por parte del personal sanitario y nueva legislación de protección de datos», 5.

(22(2)(a) y (c) RGPD), las medidas obligatorias son los derechos del interesado a obtener la intervención humana por parte del responsable del tratamiento, a expresar su punto de vista y a impugnar la decisión (22(3) RGPD). La obligación de llevar a cabo una EIPD para tratamientos que entrañen un «alto riesgo» para los derechos y libertades de las personas físicas (35 (1) RGPD), también se impone en este modelo normativo. En otros casos, el RGPD establece o sugiere una serie de medidas que puede adoptar el responsable del tratamiento cuando considere que son adecuadas por la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento y sus riesgos para los derechos y libertades de las personas físicas. Por ejemplo, para garantizar la seguridad del tratamiento, el RGPD recomienda, entre otras cosas, la seudonimización y el cifrado de los datos personales (32(1)(a) RGPD)¹⁴⁴. Por último, esto no cierra la puerta a otras medidas que, si bien no son requeridas o recomendadas directamente por el RGPD, pueden ser consideradas apropiadas por el responsable del tratamiento para cumplir y demostrar el cumplimiento de la ley, en función del proceso de decisiones que prefiera diseñar. Para evitar la prohibición del artículo 22, apartado 1, el responsable del tratamiento puede aumentar significativamente el nivel de intervención humana de modo que el modelo ya no sea un proceso basado únicamente en el tratamiento automatizado, generalmente prohibido por este artículo¹⁴⁵.

En cierto sentido, y dentro de los límites que marca la propia normativa, no puede imponerse al responsable del tratamiento una forma concreta de cumplir con el RGPD. Sin embargo, esto no relaja los requisitos del mismo para llevar a cabo un tratamiento justo, lícito y transparente y para garantizar el ejercicio de los derechos individuales de los interesados. El RGPD obliga a una gestión integral de los riesgos en el tratamiento de datos, lo cual no quiere decir que la realización de dicha gestión esté en todo caso sometida a las mismas obligaciones jurídicas¹⁴⁶. Según la AEPD, los mayores perjuicios no se originarán de tratamientos de alto riesgo cuando éstos se encuentren bien gestionados, sino de los tratamientos mal gestionados, en los que se ignoran las amenazas y la gravedad de sus consecuencias¹⁴⁷. Además, la gestión de este riesgo a través de la aplicación de las medidas oportunas y adecuadas al tratamiento de datos, exige no solo demostrar la conformidad de las actividades sino también la *eficacia* de las medidas aplicadas, conforme al considerando 74 RGPD¹⁴⁸.

Este sistema de gestión de riesgos basado en la responsabilidad como principio nuclear del RGPD se complementa, a su vez, con las posibilidades de vigilancia y rendición de cuentas dadas por la normativa a las personas interesadas y a las autoridades, respectivamente¹⁴⁹. Por un lado, con el reconocimiento de una serie de derechos individuales que permiten a las personas interesadas, dentro de los límites del ejercicio de los mismos, examinar dicho sistema de gestión de riesgos respecto de —y exclusivamente de— sus datos personales¹⁵⁰, pudiendo in-

¹⁴⁴ También se hace mención expresa a la seudonimización como medida apropiada para el tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos en el artículo 89 RGPD.

¹⁴⁵ Así lo contempla Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679», 33.

¹⁴⁶ Muestra de ello es la EIPD. La gestión del riesgo y la evaluación de impacto para la protección de datos son procesos íntimamente vinculados, no obstante, mientras que la gestión del riesgo es obligatoria para todo tratamiento, las obligaciones concretas que se establecen para la EIPD son obligatorias, exclusivamente, para tratamientos de alto riesgo. Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), «Gestión del riesgo y evaluación de impacto en tratamientos de datos personales», 159.

¹⁴⁷ Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), 11.

¹⁴⁸ Esta necesidad de demostrar la eficacia de las medidas nos acerca, como veremos más adelante, al enfoque basado en la evidencia que se ha demostrado necesario para asegurar una intervención humana significativa.

¹⁴⁹ Debe destacarse la importancia del delegado de protección de datos en este sistema de vigilancia y rendición de cuentas para los casos en los que su designación es obligatoria en virtud del art. 37(1) RGPD. Corresponde al delegado tanto la comunicación con los interesados a efectos del ejercicio de sus derechos individuales —art. 38(4) RGPD—, como la cooperación y actuación como punto de contacto con la autoridad de control pertinente —art. 38(1)(d) y (e) RGPD—.

¹⁵⁰ Aquí debería considerarse el alcance de los derechos de información y acceso en el marco de la toma de decisiones automatizada basada en la elaboración de perfiles, operando la transparencia como un requisito instrumental de la rendición de cuentas establecida por el RGPD.

cluso exigir la rectificación individualmente y de forma directa al responsable del tratamiento en determinados casos¹⁵¹. Por otro lado, con un sistema de vigilancia pública que recae fundamentalmente sobre la figura de las autoridades de control, cuyas competencias, funciones y poderes se establecen en el capítulo VI del RGPD, y que trata de garantizar la rendición de cuentas ante posibles infracciones normativas a través de posibilitar el acceso a recursos ante autoridades públicas —sobre todo de las de control, pero sin cerrar la puerta a otras autoridades que pudieren ser competentes y en particular autoridades judiciales— y sanciones en el capítulo VIII RGPD.

2.2.1. *Obligación de realizar la EIPD para la implementación de sistemas de IA con fines de salud para la toma de decisiones clínica*

La EIPD es un proceso utilizado para reforzar y demostrar el cumplimiento con el Reglamento¹⁵². Es, por tanto, un instrumento básico para la rendición de cuentas establecida por el principio nuclear de la responsabilidad: «que ayudan a los responsables no solo a cumplir los requisitos del RGPD, sino también a demostrar que se han tomado medidas adecuadas para garantizar el cumplimiento del Reglamento». La necesaria determinación de las medidas necesarias para afrontar los riesgos identificados —art. 35(7)(d) RGPD—, en palabras de la AEPD, obliga al responsable a actuar y tiene una dimensión mayor que un mero formalismo plasmado en un documento sobre el que se puedan realizar cambios mínimos para adaptarlo a cualquier tratamiento¹⁵³.

Es necesario recalcar que la gestión de riesgos en el RGPD no está orientada a proteger intereses propios del responsable, sino a la protección de la persona, en su dimensión individual y social, como sujeto de los datos o afectado por el tratamiento¹⁵⁴. Es decir, y en el ámbito que nos concierne, la evaluación de impacto para reforzar y demostrar el cumplimiento normativo se debe realizar desde la perspectiva de protección de los derechos y libertades de los afectados por la toma de decisiones automatizada.

Con carácter general, la EIPD es un instrumento normativo de autoevaluación¹⁵⁵, cuyo valor reside en conducir a la construcción de mejores sistemas en su conjunto¹⁵⁶, para la protección de los derechos y li-

¹⁵¹ El RGPD permite el ejercicio del derecho de rectificación sobre los datos personales, e incluye como medida de salvaguarda de las decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado el derecho a impugnar las mismas.

¹⁵² Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679», 4. A pesar de que el RGPD no impone una metodología concreta para realizar la EIPD, sí establece un contenido mínimo en su artículo 35(7), según Palma Ortigosa con dos objetivos: *El objetivo que se pretende con este contenido mínimo es que, por una lado se logre una cierta estandarización a la hora de llevar a cabo la EIPD por parte de distintas organizaciones y, por otro lado, se consiga una aplicación efectiva de esta medida ya que se fijan los parámetros mínimos que el legislador considera necesarios para conseguir una protección adecuada de los derechos y libertades de los interesados*. Palma Ortigosa, «Régimen jurídico de la toma de decisiones automatizadas y el uso de sistemas de inteligencia artificial en el marco del derecho a la protección de datos personales», 231.

¹⁵³ Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), «Gestión del riesgo y evaluación de impacto en tratamientos de datos personales», 25.

¹⁵⁴ Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), 17.

¹⁵⁵ Mantelero, «AI and Big Data: A blueprint for a human rights, social and ethical impact assessment», 768; Hawath, «Regulating Automated Decision-Making: An Analysis of Control over Processing and Additional Safeguards in Article 22 of the GDPR.», 171. No existe obligación jurídica para su publicación, aunque ésta sea recomendable al menos en parte, vid. Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679», 20. No obstante, dados los requisitos documentales y de registro que se establecen, la EIPD sido considerada una «precursora» de la aplicación normativa por parte de las autoridades de control establecidas de acuerdo al artículo 51 RGPD, en Kaminski y Malgieri, «Algorithmic impact assessments under the GDPR: producing multi-layered explanations», 132.

¹⁵⁶ Edwards y Veale, «Enslaving the Algorithm: From a «Right to an Explanation» to a «Right to Better Decisions»?», 51.

bertades mencionados y, en segunda instancia, para proporcionar un marco de seguridad jurídica al responsable basado en el enfoque de riesgos y la autorregulación¹⁵⁷. En este sentido, el legislador es consciente de que el riesgo 0 no existe ni resulta exigible¹⁵⁸, y por ello la razón de ser de la EIPD reside en demostrar cómo esos riesgos son mitigados durante el ciclo de vida del tratamiento de datos personales, cómo el responsable del tratamiento ha construido un sistema de tratamiento de datos que cumple con la normativa.

Considerando ya el objeto de estudio de esta investigación, el ecosistema normativo del RGPD basado en el principio de responsabilidad no parece ofrecer dudas a la hora de determinar la obligatoriedad de realizar la EIPD. Es decir, la implementación de sistemas de IA con fines de salud que produzcan efectos jurídicos o significativos en los interesados exige la realización de la EIPD por el responsable del tratamiento. Las razones son las siguientes.

Una vez más, la EIPD debe realizarse con carácter obligatorio para todo tratamiento que probablemente entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas¹⁵⁹. Además de los criterios establecidos en el articulado del RGPD, para determinar si el tratamiento entraña esta clase de riesgo, el CEPD considera que el responsable del tratamiento debe comprobar los criterios establecidos en los considerandos 71, 75 y 91 del RGPD, en las Directrices del GT29 sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento¹⁶⁰ y la lista de operaciones de tratamiento que pueden entrañar «un alto riesgo» adoptada a nivel nacional en virtud del artículo 35, apartado 4, que la AEPD ha establecido en su Guía para la gestión del riesgo y evaluación de impacto en tratamientos de datos personales de 2021¹⁶¹. En sucesivas ocasiones, el CEPD ha reiterado que el responsable debe considerar obligatoria la realización de la EIPD cuando se cumplan dos de los criterios establecidos, si bien, el cumplimiento de uno solo de ellos puede, en algunos casos, llevar a la misma obligación¹⁶².

¹⁵⁷ Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), «Gestión del riesgo y evaluación de impacto en tratamientos de datos personales», 151.

¹⁵⁸ En palabra de la AEPD: *Siempre existirá un riesgo inherente o inicial implícito en cualquier tratamiento y, una vez que se hayan aplicado medidas y garantías que lo minimicen, seguirá existiendo un riesgo residual*. Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), 20.

¹⁵⁹ Artículo 35(1) RGPD: *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*.

¹⁶⁰ Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679», 10 y ss.

¹⁶¹ Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), «Gestión del riesgo y evaluación de impacto en tratamientos de datos personales», 136 y ss.

¹⁶² Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD), «Opinion 12/2019 on the draft list of the com supervisory authority of Spain petent regarding the processing operations protection exempt from the requirement of a data impact assessment (Article 35 (5) GDPR)», 4.

Tabla 2
Guía AEPD 2021, p. 134

OBLIGACIÓN DE REALIZAR LA 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»
Está dentro de alguno de los supuestos establecidos en el artículo 35.3 del RGPD
Existe una norma especial que exige una EIPD para el tratamiento.
Cuando el tratamiento corresponde con alguno de los ejemplos de obligación enumerados en las Directrices WP248.
Cuando el tratamiento cumple al menos dos de las condiciones de las enumeradas en las Directrices WP248 para realizar una EIPD.
Cuando el tratamiento cumpla con dos o más criterios de las Listas de tipos de tratamientos de datos que requieren evaluación de impacto relativa a protección de datos (art 35.4) publicada por la AEPD.
Cuando se haya apreciado un alto riesgo teniendo en cuenta los supuestos enumerados en el artículo 28.2 de la LOPDGD.
Cuando en alguna de las directrices publicadas por el CEPO, el tratamiento esté identificado como obligado a realizar una EIPD.
El tratamiento se encuentre sujeto a un código de conducta o a un mecanismo de certificación que exijan al responsable la realización de una evaluación de impacto.

Por un lado, los usos del *big data* y la IA son claros candidatos a que dicha evaluación de impacto sea obligatoria¹⁶³. No solo porque el uso de nuevas soluciones tecnológicas está, por sí, entre los criterios definidos, sino porque características habituales de estas soluciones tecnológicas también se encuentran entre dichos criterios, como el tratamiento de datos a gran escala o la asociación o combinación de conjuntos de datos¹⁶⁴.

Por otro lado, al margen de que la propia toma de decisiones automatizada con efectos jurídicos o similares es uno de los criterios a considerar por entrañar un alto riesgo¹⁶⁵, el artículo 35 RGPD no distingue entre toma de decisiones basada únicamente en el tratamiento automatizado y la toma de decisiones con

¹⁶³ Cotino, «Riesgos e impactos del big data, la inteligencia artificial y la robótica. Enfoques, modelos y principios de la respuesta del Derecho», 29. Más crítica con el margen dado en este sentido por el RGPD se muestra Soriano: *el propio concepto de «alto riesgo» proporciona a responsables y encargados del tratamiento cierto margen de discrecionalidad para decidir en qué casos deben llevarse a cabo las evaluaciones de impacto*. Soriano Aranz, «La propuesta de Reglamento de inteligencia artificial de la UE y los sistemas de alto riesgo», 115.

¹⁶⁴ Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679», 11-12. También Considerando 91 RGPD: *Lo anterior debe aplicarse, en particular, a las operaciones de tratamiento a gran escala que persiguen tratar una cantidad considerable de datos personales a nivel regional, nacional o supranacional y que podrían afectar a un gran número de interesados y entrañen probablemente un alto riesgo, por ejemplo, debido a su sensibilidad, cuando, en función del nivel de conocimientos técnicos alcanzado, se haya utilizado una nueva tecnología a gran escala y a otras operaciones de tratamiento que entrañan un alto riesgo para los derechos y libertades de los interesados, en particular cuando estas operaciones hace más difícil para los interesados el ejercicio de sus derechos*.

¹⁶⁵ Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, 10. Y, desde luego, resulta obligatoria cuando dicha toma de decisiones se base en la evaluación sistemática y exhaustiva de aspectos personales de personas físicas, como la elaboración de perfiles (art. 35(3)(a) RGPD).

previa intervención humana¹⁶⁶, tal y como recoge también el GT29 en sus directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles¹⁶⁷. Así, al contrario que los derechos de información y acceso (arts. 13(2)(f), 14(2)(g) y 15(1)(h) RGPD) o las salvaguardas del artículo 22, esta herramienta del RGPD aborda, a mi juicio, la toma de decisiones desde una perspectiva más amplia, y garantista con los derechos de las personas interesadas.

Si, además, la toma de decisiones se basa en el tratamiento de categorías especiales de datos -relativos a la salud-, la obligación de realizar la EIPD por parte del responsable que implementa el sistema automatizado para su uso en el contexto sanitario resulta indiscutible, dado que el tratamiento de esta clase de datos constituye un criterio para la determinación del alto riesgo para los interesados¹⁶⁸.

2.2.2. Inclusión de la intervención humana como medida organizativa en la EIPD

En cuanto a las obligaciones concretas que exige la realización de la EIPD, esta evaluación debe incluir, entre otros: «*las medidas previstas para afrontar los riesgos, incluidas garantías, medidas de seguridad y mecanismos que garanticen la protección de datos personales, y a demostrar la conformidad con el presente Reglamento, teniendo en cuenta los derechos e intereses legítimos de los interesados y de otras personas afectadas*» (art. 35(7)(d) RGPD). La toma de decisiones automatizada basada en la elaboración de perfiles que produce efectos jurídicos o significativos contiene riesgos que el responsable debe identificar en función de las operaciones de tratamiento previstas y de los fines del tratamiento. Una vez identificadas las operaciones de tratamiento y su finalidad, evaluada su necesidad y proporcionalidad e identificados los riesgos (arts. 35(7)(a),(b) y (c) RGPD), el responsable del tratamiento debe determinar las medidas adoptadas para demostrar el cumplimiento de la normativa¹⁶⁹.

No solo eso, el responsable debe demostrar la eficacia de dichas medidas para garantizar la protección de datos personales teniendo en cuenta los derechos y libertades de las personas que van a ser objeto de la toma de decisiones automatizada. De acuerdo con el considerando 74 RGPD, el responsable del tratamiento no solo está obligado a aplicar medidas oportunas y eficaces y ha de poder demostrar la conformidad de las actividades de tratamiento, sino que ha de poder demostrar también la eficacia de dichas medidas. Es decir, la demostración del cumplimiento normativo no es un ejercicio simplemente descriptivo del tipo de tratamiento de datos personales, sus riesgos y las medidas adoptadas para su mitigación, sino que es también un proceso de documentación empírico que debe permitir evaluar la eficacia de las medidas aplicadas.

¹⁶⁶ El artículo 35(3)(a) suprime el término «únicamente» en lo que respecta a la toma de decisiones: *evaluación sistemática y exhaustiva de aspectos personales de personas físicas que se base en un tratamiento automatizado, como la elaboración de perfiles, y sobre cuya base se tomen decisiones que produzcan efectos jurídicos para las personas físicas o que les afecten significativamente de modo similar*;

¹⁶⁷ Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679», 33.

¹⁶⁸ Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679», 11.

¹⁶⁹ Algunas de estas medidas vienen impuestas por el RGPD, como la introducción de intervención humana significativa previa a la producción de efectos para la toma de decisiones no basada únicamente en el tratamiento automatizado (art. 22(1) RGPD), o el derecho a obtener intervención humana por parte del responsable, a expresar su punto de vista y a impugnar la decisión para decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado (art. 22(3) RGPD). Lo cual no obsta para que el responsable pueda adoptar, además, otras medidas no expresamente previstas y que puedan resultar eficaces para mitigar los riesgos identificados.

Además, en aplicación del carácter continuo de la EIPD¹⁷⁰, la gestión de riesgos a la que obliga el Reglamento incluye el seguimiento y verificación de la eficacia de las medidas adoptadas, realizando un proceso de revisión y reevaluación de las medidas cuando resulte necesario, durante el ciclo de vida completo del tratamiento de datos personales a fin de garantizar que la eficacia de dichas medidas se mantiene, obteniendo los resultados esperados y sin que se produzcan alteraciones en la naturaleza, ámbito, contexto y fines del tratamiento¹⁷¹. En definitiva, las medidas adoptadas deben demostrarse eficaces no solo en el momento anterior al tratamiento, cuando el RGPD impone la realización de la EIPD (art. 35(1) RGPD), sino durante todo el ciclo vital del tratamiento.

Como ya se ha mencionado brevemente, la intervención humana ha de considerarse entre las medidas organizativas cuya efectividad debe demostrarse de forma continuada.

Parte de la doctrina ya había identificado la EIPD como una herramienta útil a la hora de determinar el grado de humanización realmente existente en la toma de decisiones automatizada y si dichas decisiones se basan o no únicamente en el tratamiento automatizado¹⁷². Particular importancia adquiere, a mi juicio¹⁷³, analizar el vínculo que, en base al principio nuclear de responsabilidad del RGPD, pueda existir entre la intervención humana como mecanismo de gobernanza en el artículo 22 —con fundamento en dicho principio conforme al análisis realizado anteriormente— y la EIPD como materialización normativa más importante de este principio¹⁷⁴.

Si atendemos a la prohibición contenida en el artículo 22(1) RGPD —y 22(4)— de tomar decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado que produzcan efectos jurídicos o significativos, conforme al análisis realizado anteriormente podemos concluir que hay dos formas de cumplir con dicha prohibición¹⁷⁵. O bien se acude a alguna de las excepciones —y salvaguardas— contenidas en el artículo 22 RGPD —y se justifica debidamente—, o bien el responsable de tratamiento puede: «*diseñar un «modelo» de decisiones basadas en la elaboración de perfiles, aumentando significativamente el nivel de intervención humana de forma que el modelo ya no sea un proceso de toma de decisiones totalmente automatizadas*»¹⁷⁶.

En cada caso, el responsable deberá justificar cómo sirve a los objetivos normativos, cómo resulta significativa la intervención humana y, por ende, por qué es eficaz y cómo se demuestra como tal para mitigar los riesgos del tratamiento en la toma de decisiones automatizada.

¹⁷⁰ El art. 35(11) RGPD impone su revisión: *al menos cuando exista un cambio del riesgo que representen las operaciones de tratamiento*.

¹⁷¹ Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), «Gestión del riesgo y evaluación de impacto en tratamientos de datos personales», 22 y 50.

¹⁷² Veale y Edwards, «Clarity, surprises, and further questions in the Article 29 Working Party draft guidance on automated decision-making and profiling»; también en este sentido, Palma Ortigosa, «Automated Decision-Making in the GDPR. Algorithms in the Scope of the Data Protection».

¹⁷³ Este vínculo e intersección entre la regulación de la toma de decisiones automatizada y las obligaciones del EIPD sobre el principio de responsabilidad ya ha sido explorado en otras investigaciones aunque no en detalle sobre los mecanismos de intervención humana. Vid. Kaminski y Malgieri, «Multi-Layered Explanations from Algorithmic Impact Assessments in the GDPR»; Janssen, «An approach for a fundamental rights impact assessment to automated decision-making».

¹⁷⁴ Sin olvidar el deber de protección de datos por diseño, Martínez, «Cuestiones de ética jurídica al abordar proyectos de Big Data. El contexto del Reglamento general de protección de datos», 160.

¹⁷⁵ En cualquiera de los casos, el GT29 parece sugerir que la EIPD requeriría evaluar el grado de participación humana en el modelo de toma de decisiones: *Como parte de la EIPD, el responsable del tratamiento debe identificar y registrar el grado de participación humana en el proceso de toma de decisiones y en qué punto se produce esta*. Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679», 23.

¹⁷⁶ Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, 33.

Consideremos el objeto de este estudio: la implementación por el responsable del tratamiento de sistemas de IA con fines de salud para el apoyo a la toma de decisiones clínica. Al diseñar un sistema de apoyo a la toma de decisiones, este modelo debe incluir una intervención humana significativa previa —*in the loop*— a la producción de un efecto jurídico o similar en el interesado para cumplir con el RGPD y, por ende, el responsable del tratamiento deberá demostrar igualmente que dicha intervención se produce en estos términos en la EIPD, puesto que constituye una medida organizativa indispensable —y de obligado cumplimiento— para evitar los riesgos que puedan identificarse en el contexto particular de la toma de decisiones basada en la elaboración de perfiles¹⁷⁷.

Como sabemos, el RGPD no impone un determinado modelo para la toma de decisiones apoyada en sistemas automatizados de elaboración de perfiles, sino que para demostrar el cumplimiento con el artículo 22(1), la intervención humana debe cumplir un requisito temporal —tener lugar de forma previa a la producción de efectos jurídicos o significativos— y un requisito cualitativo —intervención humana significativa—. Incluso el responsable del tratamiento puede decidir incluir un agente humano en la toma de decisiones, *in the loop*, como medida/garantía para la gestión del riesgo en el tratamiento —aunque tuviese la habilitación normativa para tomar dichas decisiones de forma plenamente automatizada—¹⁷⁸.

Ahora, cuando se trata de demostrar la eficacia de la intervención humana como medida organizativa para la reducción del riesgo del tratamiento de datos personales —esquivando de forma legítima la prohibición del artículo 22 RGPD—, se pone de manifiesto, una vez más, que los responsables del tratamiento necesitan mayor seguridad jurídica a la hora de determinar qué puede entenderse por intervención humana significativa —y poder justificarlo debidamente en la EIPD—.

2.2.3. Diseño de una intervención humana demostrable para la toma de decisiones clínica

De lo desarrollado hasta el momento en relación con las disposiciones relativas a la realización de EIPD por el responsable del tratamiento, podemos entender que un responsable del tratamiento que pretenda implementar un sistema de IA con fines de salud para la toma de decisiones clínica —objeto de estudio en esta investigación— habrá de cumplir con la obligación de realizar una EIPD conforme al artículo 35 RGPD¹⁷⁹. Que la realización de la EIPD requiere justificar el cumplimiento normativo del proceso de toma de decisio-

¹⁷⁷ Dado que a los sistemas de toma de decisiones no basados únicamente en el tratamiento automatizado no son aplicables salvaguardas como el derecho a expresar su punto de vista e impugnar la decisión, la intervención humana como componente esencial de la toma de decisiones y, por ende, la evaluación sobre su cumplimiento conforme al RGPD adquiere una importancia determinante en la mitigación de los riesgos que esta clase de tratamiento pueda tener sobre los interesados.

¹⁷⁸ Así recoge la AEPD que ese control humano puede establecerse como una medida que actúa en la propia definición de la naturaleza, ámbito, contexto o fines del tratamiento, en las siguientes formas: *Reemplazar tratamientos automatizados por tratamientos manuales que incorporen procedimientos de supervisión y control; Llevar a cabo la supervisión humana de las decisiones automatizadas; Utilizar personal especialmente cualificado en determinadas fases del tratamiento, especialmente en su supervisión*. Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), «Gestión del riesgo y evaluación de impacto en tratamientos de datos personales», 104.

¹⁷⁹ Salvo contadas excepciones. Si el responsable considerase que la toma de decisiones automatizada que pretende implementar no entraña un alto riesgo, debe justificar y documentar los motivos por los que no se realiza una EIPD e incluir/registrar las opiniones del delegado de protección de datos. En caso de duda, la recomendación es que se realice la EIPD: *En los casos en los que no esté claro si se requiere una EIPD, el GT29 recomienda realizar una, ya que esta evaluación representa un instrumento práctico para ayudar a los responsables del tratamiento a cumplir la legislación de protección de datos*. Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679», 9 y 13.

nes, incluyendo las medidas adoptadas para abordar los riesgos de este tratamiento de datos para los derechos y libertades de las personas interesadas, así como la eficacia de estas medidas. Entre las medidas organizativas a adoptar de forma obligatoria, y cuya eficacia debe probarse —debe ser «demostrable»—, encontramos la intervención humana como componente esencial para la toma de decisiones no basada únicamente en el tratamiento automatizado —legítimas conforme a 22(1) RGPD—. A su vez, el RGPD exige una intervención humana significativa, ¿cómo pueden los responsables del tratamiento diseñar procesos de toma de decisiones con intervención humana significativa y demostrable para la toma de decisiones clínica?

Una de las principales críticas relacionadas con la EIPD es que el texto del Reglamento resulta más bien vago en lo que respecta a la metodología concreta que debe aplicarse, limitándose a establecer los contenidos mínimos que debe contener¹⁸⁰. Aunque las autoridades de control y el CEPD han paliado parcialmente esta problemática en los últimos años a través de la publicación de guías y directrices, el análisis de la intervención humana es residual en este sentido, a pesar de la importancia destacada que adquiere en el marco de la toma de decisiones automatizada¹⁸¹.

En el análisis previo sobre la intervención humana significativa en el contexto asistencial, se han extraído una serie de criterios que pretenden servir de base para aportar seguridad jurídica en la interpretación de este término, los cuales pueden resumirse en los siguientes puntos: [1] la intervención humana significativa debe realizarse por personal clínico con autoridad y competencia para modificar el resultado algorítmico; [2] la aplicación rutinaria de los resultados algorítmicos conlleva una dejación de la responsabilidad incompatible con la normativa de protección de datos, por ende, la intervención humana significativa del personal clínico debe tener una influencia real sobre el proceso decisorio evitando que éste se convierta, de facto, en un sistema plenamente automatizado; [3] la intervención humana significativa está fundamentada en que el responsable del tratamiento pueda mantener la responsabilidad sobre el tratamiento automatizado de datos personales y, por ende, teniendo en cuenta el contexto clínico que rodea al paciente en su sentido más amplio, la intervención del personal clínico al cumplimiento normativo y su demostración. Acerca de estos criterios hay varias cuestiones que me gustaría resaltar en relación con la demostración de su cumplimiento en la EIPD.

A pesar de que, en coherencia con los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto, la EIPD debe realizarse antes del tratamiento —art. 35(1) y (10) RGPD—, no se trata de una obligación puntual: «*La actualización de la EIPD a lo largo del proyecto de ciclo de vida garantizará que se tenga en cuenta la protección de los datos y la intimidad y propiciará la creación de soluciones que fomenten el cumplimiento*»¹⁸². La EIPD es un proceso continuo, y dicha continuidad adquiere especial relevancia en la demostración del cumplimiento de la prohibición de la toma de decisiones automatizada. Mientras que la autoridad y competencia del personal clínico son características de un carácter más formal-institucional, la evaluación del resto de criterios —si su intervención no es rutinaria y contribuye al cumplimiento normativo y su demostración— requieren de una evaluación más continua que encaja en la propia naturaleza de la EIPD.

¹⁸⁰ Gstrein, «European AI Regulation: Brussels Effect versus Human Dignity?», 13.

¹⁸¹ La propia AEPD declara la necesidad de gestionar los errores técnicos derivados de la implementación automatizada de tratamientos de datos, incluyendo tanto sistemas plenamente automatizados como sistemas de apoyo a la toma de decisiones, reconociendo que la experiencia demuestra que la estimación del impacto que tienen estos fallos y errores en los datos personales no se suele tener en cuenta (pudiendo tener efectos nocivos sobre la calidad de los datos o efectos discriminatorios), en Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), «Gestión del riesgo y evaluación de impacto en tratamientos de datos personales», 43.

¹⁸² Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679», 16.

Para Noto La Diega, la evaluación sobre si la intervención humana es o no significativa solo podría determinarse caso por caso y, por tanto, la aplicación de las decisiones del 22(1) también debería depender de ese caso por caso¹⁸³. No obstante, hay razones de peso para considerar que el carácter significativo o no de la intervención humana debe determinarse en una evaluación sistémica y continuada del modelo de toma de decisiones. Por un lado, determinar caso por caso el carácter significativo de la intervención humana y, por ende, la aplicación de la prohibición del 22(1) RGPD provocaría una inseguridad jurídica inasumible tanto para responsables del tratamiento como para los interesados¹⁸⁴. Por otro lado, es insostenible observar en el caso por caso si el personal clínico realiza una aplicación rutinaria de los resultados algorítmicos, es decir, no puede determinarse si el modelo de decisiones está afectado por un sesgo de automatización por el hecho de que el agente humano haya seguido o no una decisión particular. Es necesario realizar una evaluación institucional o sistemática de la intervención humana en el proceso de toma de decisiones clínico en su conjunto.

En este punto pueden ser muy útiles los ítems planteados por Cabitza, Campagner y Datteri para la evaluación de sistemas de IA aplicados al ámbito clínico-asistencial¹⁸⁵:

- Cuántas veces los responsables de la toma de decisiones clínica (RC) y el sistema están de acuerdo en un caso (concordancia)
- Cuántas veces los RC creen que el sistema tiene razón (confianza);
- Cuántas veces se demuestra que el sistema tiene razón después de los hechos (precisión);
- Cuántas veces los RC han cambiado de opinión por el consejo del sistema (impacto en el rendimiento);
- Cuántas veces los RC han percibido que el sistema es útil (utilidad);
- Cuántas veces los RC han creído recibir elementos interesantes para tomar sus decisiones (utilidad);
- Cuántas veces creen haber sido más rápidos en su toma de decisiones o, más bien, obstaculizados por el sistema (satisfacción);
- Cuántas veces el resultado del sistema ha facilitado o censurado la discusión con sus colegas o con los pacientes (impacto colaborativo);
- Cuántas veces ha facilitado el aprendizaje o ha aliviado de la «carga» el recuerdo, el razonamiento analógico y la inferencia deductiva (impacto cognitivo);
- Cuántas veces los usuarios creen que una herramienta de este tipo puede haber alimentado el sesgo de confirmación, la medicina defensiva, y otros sesgos (como el sesgo de automatización y la complacencia).

¹⁸³ Noto La Diega, «Against the Dehumanisation of Decision-Making – Algorithmic Decisions at the Crossroads of Intellectual Property, Data Protection, and Freedom of Information», 19.

¹⁸⁴ Por supuesto que en el caso concreto se podrá determinar que la intervención humana no ha corregido un error del resultado algorítmico o incluso que ha cambiado un resultado algorítmico que resultaba más apropiado en términos normativos, por ello es tan relevante la posibilidad de impugnar tanto la inferencia algorítmica como la decisión final, esté la misma precedida o no de intervención humana. Sin embargo, dichos errores en el caso concreto no pueden llevarnos a la consideración de que la intervención humana en un modelo de decisiones concreto sea o no significativa. Solo una evaluación sistemática puede determinar este aspecto. Un ejemplo sencillo. Pongamos que estamos evaluando la exactitud del sistema sobre un total de 100 decisiones, el humano ha seguido el criterio algorítmico en 80 de las cuales 75 eran correctas —es decir, el humano se tenía que haber apartado en 5 ocasiones y no lo hizo—, mientras que de las 20 veces que se apartó del criterio algorítmico, la máquina había errado en 15 ocasiones —es decir, el humano debía haber seguido el criterio en otras 5—. Por tanto, el sistema antes de la intervención humana sería exacto en 80/100 ocasiones, mientras que tras la intervención lo sería en 90/100 ocasiones, ¿tendría sentido sostener que la intervención humana no ha sido significativa en las 10 ocasiones en las que se equivocó?

¹⁸⁵ Cabitza, Campagner, y Datteri, «To Err is (only) Human. Reflections on How to Move from Accuracy to Trust for Medical AI». La traducción es mía.

Además, esta evaluación institucional de la intervención humana puede ayudar a los responsables del tratamiento de datos a prevenir los efectos secundarios de esos sistemas en la sociedad que van más allá del nivel individual¹⁸⁶ y, por tanto, a comprobar cómo puede influir la intervención humana en la mitigación de dichos efectos¹⁸⁷. Determinar desde este punto de vista si la intervención humana es significativa puede resultar complejo, como se ha puesto de manifiesto más arriba, en todo contexto normativo complejo —y el ámbito clínico lo es— encontraremos distintos valores compitiendo entre sí¹⁸⁸, lo cual puede derivar en que la intervención humana derive —por ejemplo— en un sistema menos exacto, pero más justo, o viceversa. O, como hemos visto en el ámbito clínico, decisiones que afectan a valores más cercanos al ejercicio de derechos fundamentales y al libre desarrollo de la personalidad en el marco bioético, ¿es posible resolver aquí esta tensión?

Parece complicado y el trabajo jurídico por realizar en este campo es amplio.

Llegados a este punto, parece importante recalcar las limitaciones que tanto la EIPD como la intervención humana tienen como mecanismos de gobernanza de los sistemas algorítmicos en el RGPD. Tal y como se señalaba anteriormente, la EIPD es un instrumento normativo de autoevaluación con una publicidad muy limitada, cuyo valor reside en conducir a la construcción de mejores sistemas en su conjunto responsabilizando al responsable del tratamiento del cumplimiento del RGPD y su demostración. El rol de la intervención humana debe entenderse en ese conjunto. Del mismo modo que la evaluación de la intervención humana significativa es sólo una de las medidas que deben/pueden adoptarse y justificarse en el diseño del proceso de toma de decisiones automatizada, y que pueden servir no sólo para evitar errores, sesgos y discriminaciones, sino también para legitimar un sistema o incluso respetar la dignidad de un individuo dentro de él¹⁸⁹.

Además, el RGPD no impone un grado y clase concreto de intervención humana¹⁹⁰. Con lo cual, los responsables del tratamiento cuentan con un amplio abanico de posibilidades para cumplir con la intervención humana como componente esencial de la toma de decisiones impuesta por el Reglamento y demostrar su cumplimiento en la EIPD. Coincidiendo plenamente con las palabras de Binns hay un modelo de colaboración humano-máquina implícito en el artículo 22(1) RGPD¹⁹¹ y la EIPD es, a mi juicio, una herramienta ade-

¹⁸⁶ Tamò-Larriex, «Decision-making by machines: Is the “Law of Everything” enough?», 14-15.

¹⁸⁷ La aplicación de medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar y demostrar el cumplimiento del RGPD se debe hacer teniendo en cuenta *la naturaleza, el ámbito, el contexto y los fines del tratamiento así como los riesgos de diversa probabilidad y gravedad para los derechos y libertades de las personas físicas*. Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679», 22. Aunque puede considerarse que la evaluación de riesgos sobre los derechos y libertades de las personas físicas en la EIPD (arts. 35(1) y 35(7)(c)), incluyen los derechos fundamentales, el RGPD no incluye enfoques detallados sobre cómo o con qué nivel de detalle deben evaluarse el impacto sobre dichos derechos fundamentales, vid. Janssen, «An approach for a fundamental rights impact assessment to automated decision-making», 85.

¹⁸⁸ Brennan-Marquez y Henderson, «Artificial Intelligence and Role-Reversible Judgment», 142.

¹⁸⁹ Kaminski y Malgieri, «Algorithmic impact assessments under the GDPR: producing multi-layered explanations», 133.

¹⁹⁰ Tampoco los tribunales deben imponer su propia visión sobre cómo cumplir con los requisitos del GDPR en esta materia. Así lo expresaba, en primera instancia, la Sentencia del *England and Wales High Court*, de 4 de septiembre de 2019, en el caso *R (on the application of Edward Bridges) v the Chief Constable of South Wales Police*. [2019] EWHC 2341 (Admin), caso núm. CO/4085/2018: (146) *On a complaint about a failure to comply with section 64 Data Protection Act 2018, it is for the Court to decide whether the data controller has discharged that obligation. What is required is compliance itself, i.e. not simply an attempt to comply that falls within a range of reasonable conduct. However, when determining whether the steps taken by the data controller meet the requirements of section 64, the Court will not necessarily substitute its own view for that of the data controller on all matters.*

¹⁹¹ Binns, «Human Judgment in algorithmic loops: Individual justice and automated decision-making», 9.

cuada para evaluar, y reevaluar si fuera necesario, el mejor modelo de colaboración posible dentro de los amplios márgenes establecidos en dicha disposición¹⁹².

En el ámbito clínico, a mi entender, esta búsqueda del mejor modelo de colaboración humano-máquina requerirá del establecimiento de protocolos clínicos —guías para la práctica clínica— que incorporen en su metodología la aplicación de medidas organizativas para la gestión del riesgo en el tratamiento de datos personales. El diseño de protocolos clínicos que estipulen cómo los decisores humanos deben interactuar con los sistemas de IA que sirven de apoyo a la toma de decisiones puede contribuir al aumento de la precisión y la eficacia en la toma de decisiones¹⁹³. Además, podrían incorporarse sistemas de evaluación institucional como los mencionados arriba a la fase de evaluación o monitorización del cumplimiento del protocolo clínico¹⁹⁴ que, a su vez, podrían servir para demostrar la eficacia de la intervención humana como medida organizativa en la EIPD de forma continua.

En resumen, el artículo 35 del RGPD exige a los responsables del tratamiento que demuestren de forma continua cómo se introduce la intervención humana de forma significativa para cumplir con el derecho del interesado a no ser sometido a una toma de decisiones individual automatizada. Esto no significa que el Reglamento imponga un modelo específico de toma de decisiones, ni que deba entenderse al margen del resto de medidas organizativas y salvaguardas para demostrar que dicha intervención humana resulta significativa. En el ámbito clínico debe considerarse el potencial de combinar la protocolización clínica de la colaboración humano-máquina con la gestión de riesgos desde el punto de vista de protección de datos.

3. Limitaciones del modelo normativo actual: gobernanza y supervisión humana de los sistemas de IA durante todo su ciclo de vida

A pesar de que la normativa de protección de datos, como se ha podido ver, exige al responsable del tratamiento el diseño de una intervención humana significativa y demostrable para el uso de sistemas de IA en el contexto clínico, es necesario referirse ahora a la indisoluble relación existente entre el diseño y desarrollo de un modelo y de cómo esta fase modula y constriñe las posibilidades de supervisión humana en la fase de implementación del sistema automatizado en los procesos de toma de decisiones. Los beneficios previstos al implantar la automatización por desarrolladores y quienes deciden utilizarlos —aumento de la eficiencia, mejora de la seguridad, aumento de la flexibilidad de las operaciones, reducción de la carga de trabajo de los operarios, etc.— no siempre se materializan y pueden verse contrarrestados por los costes de rendimiento humano asociados al uso inadecuado de una automatización mal diseñada o inadecuadamente formada¹⁹⁵.

Por ello, resulta indispensable asegurar la utilización de los modelos de IA conforme al fin y uso para el que fueron diseñados y desarrollados, es decir, la configuración del elemento humano en el diseño y desarrollo juega un papel clave en la futura implementación en el contexto clínico —y en cualquier otro contexto—¹⁹⁶.

¹⁹² Selbst también se muestra optimista sobre el potencial de las evaluaciones de impacto en el diseño de colaboraciones humano-máquina para el uso de sistemas automatizados en la prevención del crimen. Vid. Selbst, «Disparate Impact in Big Data Policing».

¹⁹³ Vid. al respecto Cabitza, Campagner, y Sconfienza, «Studying human-AI collaboration protocols: the case of the Kasparov's law in radiological double reading».

¹⁹⁴ Vid. fases del protocolo clínico en Saura Llamas y Saturno Hernández, «Protocolos clínicos: ¿cómo se construyen? Propuesta de un modelo para su diseño y elaboración».

¹⁹⁵ Parasuraman y Manzey, «Complacency and Bias in Human Use of Automation: An Attentional Integration», 381.

¹⁹⁶ Jamieson y Goldfarb, «Clinical considerations when applying machine learning to decision-support tasks versus automation», 779.

En este sentido, es necesario que el responsable del tratamiento evalúe correctamente las características bajo las que fue desarrollado y validado el sistema, de forma que pueda considerar qué cambios ha de introducir en el entorno clínico (pre)existente en el que se implementará para asegurar un funcionamiento adecuado del sistema (y considere también el coste —en términos económicos y humanos— de dichos cambios).

Por supuesto, esta evaluación resulta apropiada para demostrar el cumplimiento normativo en el RGPD: se trata de asegurar que un sistema de IA es utilizado conforme al fin y uso para el que fue diseñado -y validado-. No obstante, esta posibilidad encuentra severas limitaciones en la normativa de protección de datos. A pesar de que podemos considerar aplicable el RGPD a fases de diseño y desarrollo de sistemas de IA cuando se produzca un tratamiento de datos personales en el entrenamiento o validación de los mismos, las disposiciones que afectan a este tipo de tratamiento lo hacen de forma más bien tangencial y, desde luego, no hay disposición alguna que vincule los mecanismos de intervención humana en el RGPD con las fases de diseño y desarrollo de los modelos. La regulación de la toma de decisiones automatizada la normativa de protección de datos establece sus obligaciones para la fase de implementación de los sistemas y limita la responsabilidad únicamente a quien hace uso de estos sistemas bajo su autoridad —responsable del tratamiento—. Como consecuencia, no puede considerarse que la intervención humana en el RGPD garantice la supervisión humana de los sistemas de IA durante todo su ciclo de vida, tal y como se ha reclamado en las distintas iniciativas para la regulación de la IA en el contexto europeo¹⁹⁷.

Ahora bien, el diseño y desarrollo de determinados sistemas de IA puede estar sujeto a normativa sectorial que podría complementar en este aspecto la normativa de protección de datos. Este es el caso de los sistemas de IA con fines de salud objeto de esta investigación, a los cuales —como se verá a continuación— resulta aplicable con carácter general la normativa europea productos sanitarios, en la que se incluye el Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR por sus siglas en inglés, en adelante)¹⁹⁸ y el Reglamento 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR, en adelante)¹⁹⁹.

Por ello, en primera instancia, este apartado realiza un análisis de esta normativa y, en particular, de las obligaciones que se establecen en la fase de diseño y desarrollo de los sistemas previa a su certificación como productos sanitarios. En segunda instancia, a partir de las limitaciones identificadas en la normativa de productos sanitarios se realiza un análisis de la repercusión que el Reglamento de IA tendrá en este contexto a partir de su plena aplicabilidad. En particular, este análisis indaga en las intersecciones regulatorias entre el RGPD, la normativa de productos sanitarios y el Reglamento de IA, para garantizar la supervisión humana de los sistemas de IA durante todo su ciclo de vida.

3.1. Sistemas de inteligencia artificial como productos sanitarios

Para poder dar respuesta al interrogante sobre si los sistemas de IA pueden considerarse productos sanitarios —y, por ende, se debe aplicar a aquéllos la normativa que regula estos últimos— debemos conocer qué entiende dicha normativa por producto sanitario y en qué medida esta definición engloba los distin-

¹⁹⁷ Vid. más arriba el epígrafe 1.2. La importancia de la supervisión humana en este contexto.

¹⁹⁸ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

¹⁹⁹ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión

tos sistemas de IA que son objeto de estudio en esta investigación²⁰⁰. Con carácter general, la normativa de productos sanitarios establece un sistema de calificación (¿qué productos han de ser considerados como productos sanitarios a efectos normativos?) y un sistema de clasificación basado en el riesgo (¿qué obligaciones jurídicas han de aplicarse a un producto sanitario en base al tipo de riesgo que representa?).

A efectos del artículo 2(1) MDR²⁰¹, para calificar un artilugio como producto sanitario, éste debe estar destinado a ser utilizado en personas con un fin médico específico. En cuanto al artilugio en sí, no resulta determinante, aunque la disposición incluye la posibilidad expresa de que se trate de un programa informático. Y los sistemas de IA son, antes de nada, programas informáticos²⁰², por tanto, no hay impedimento alguno para considerar que los sistemas de IA son programas informáticos o *software* en los términos expresados por el MDR²⁰³.

Desde luego, la cuestión determinante es la de que el programa informático tenga un fin médico específico. A estos efectos, deben descartarse aquellos programas informáticos que se limitan a tareas de almacenaje, archivado, comunicación o búsqueda²⁰⁴, ahora bien, si el programa realiza alguna acción sobre los datos que sobrepase en algún sentido estas funciones es probable que tenga un fin médico específico. Entre otros, diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad o discapacidad, y siempre que no ejerza su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano

²⁰⁰ Se tomará por referencia en este sentido el MDR por tratarse de la regulación de carácter más general, aunque se realizarán puntualizaciones relativas a la aplicación del IVDR.

²⁰¹ Art. 2(1) MDR, «producto sanitario»: *todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:*

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos. (...)

²⁰² Artículo 3(1) RIA, «Sistema de inteligencia artificial (sistema de IA)»: *un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales.*

²⁰³ En este mismo sentido se pronuncia Kiseleva, en Kiseleva, «AI as a Medical Device: Is it Enough to Ensure Performance Transparency and Accountability?», 9-10. Además, la definición de software aportada por el MDCG es, si cabe, más amplia: *se entiende por programa informática una serie de instrucciones que procesan datos de entrada creando datos de salida.* Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDGC), «Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR (MDCG 2019-11)», 6.

²⁰⁴ El MDCG aporta como ejemplos para la distinción entre estas acciones que, por ejemplo, busque en la imagen hallazgos que apoyen una hipótesis clínica en cuanto al diagnóstico o la evolución de la terapia o que amplíe localmente el contraste del hallazgo en una pantalla de imagen para que sirva de apoyo a la decisión o sugiera una acción a realizar por el usuario. Sin embargo, la alteración de la representación de los datos con fines de embellecimiento/cosméticos o de compatibilidad no permitiría calificar dicho programa como sanitario. Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDGC), «Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR (MDCG 2019-11)», 7. Por ejemplo, un sistema de procesamiento de lenguaje natural (NLP) basado en aprendizaje profundo para automatizar la recogida de la HC, quedaría fuera de la calificación de producto sanitario, al igual que los procesadores de texto actuales en los que se recoge de forma manual por las médicas de atención primaria. También se situarían al margen de la regulación del MDR los sistemas hospitalarios de información, como un sistema automatizado para establecer las citas de consultas externas, salvo que alguno de los módulos de estos sistemas cumpla con un fin médico específico, en cuyo caso dicho módulo sería calificado como producto sanitario.

por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos²⁰⁵. Como puede verse, casi con toda probabilidad un sistema de IA que realiza inferencias sobre el estado de salud de un paciente —elaboración de perfiles a efectos del RGPD—, entrará —a su vez— en el ámbito de aplicación del MDR al realizar esa inferencia sobre su estado de salud. Es decir, la amplitud de los fines médicos definidos en el artículo 2(1) MDR debería ser, en principio, una garantía de que prácticamente todo sistema de IA que pueda ser utilizado para el diagnóstico, prevención, seguimiento, pronóstico o tratamiento sea calificado como producto sanitario²⁰⁶.

Por otro lado, mientras que el sistema de calificación en el MDR tiene su fundamento en la finalidad a la que se destina el producto sanitario, el sistema de clasificación normativa —que afecta a los productos sanitarios ya calificados como tales— tiene su fundamento en el riesgo que pueda representar el uso de dicho producto. Ello quiere decir que las obligaciones concretas en la normativa de productos sanitarios dependen del riesgo del producto a calificar, esto es, cuanto más alto sea el riesgo para los pacientes, más alta la clasificación y más estrictas las obligaciones impuestas al proveedor del producto sanitario²⁰⁷.

La clasificación en el MDR se realiza de la siguiente manera. Un programa informático sanitario puede ser clasificado entre los niveles o clases I, IIa, IIb y III, que determinan de menor a mayor el grado de intervención regulatoria.

Con carácter general, para los programas informáticos independientes de cualquier otro producto es aplicable la Regla 11 del anexo VIII del MDR²⁰⁸. En virtud de la misma, los programas destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo que las decisiones tengan un impacto que pueda causar: muerte o deterioro irreversible (clase III), o deterioro grave de la salud o intervención quirúrgica (clase IIb). Pueden distinguirse también por su finalidad aquellos programas que, destinados a observar procesos fisiológicos —clase IIa con carácter general, salvo que observe parámetros fisiológicos vitales, en cuyo caso se clasificaría como clase IIb—²⁰⁹, y el resto de programas (clase I)²¹⁰.

²⁰⁵ La simple utilización del programa en el contexto clínico no es suficiente para considerarlo un producto sanitario. Así lo interpretaba el TJUE en relación con la anterior Directiva 93/42 sobre productos sanitarios: *Así pues, el legislador ha dejado claro que, en relación con los programas informáticos, para que éstos queden comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42, no basta con que se utilicen en un contexto sanitario, sino que es necesario que su finalidad, definida por su fabricante, sea específicamente médica*. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 22 de noviembre de 2012, *Brain Products GmbH contra BioSemi VOF y otros*, Asunto C-219/11, par. 17.

²⁰⁶ Es necesario añadir que el MDR no distingue entre productos destinados a ser utilizados como apoyo a la toma de decisiones y productos destinados a ser utilizados directamente de forma plenamente automatizada. Lo relevante es, en cualquier caso, el fin médico al que se destine.

²⁰⁷ Kolschooten, «EU regulation of artificial intelligence: Challenges for patients' rights», 103.

²⁰⁸ Regla 11, anexo VII MDR: *Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar: —la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III, o; —un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.*

Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la clase IIa, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Todos los demás programas informáticos se clasifican en la clase I.

²⁰⁹ Los procesos y parámetros fisiológicos vitales incluyen, por ejemplo, la respiración, el ritmo cardíaco, las funciones cerebrales, los gases sanguíneos, la presión arterial y la temperatura corporal. Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDGC), «Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR (MDCG 2019-11)», 14.

²¹⁰ La guía del MDCG sobre calificación y clasificación de programas informáticos sanitarios aporta algunos ejemplos que pueden ser de utilidad a la hora de interpretar el sistema establecido por el MDR, y aclara que, cualquier cambio tanto en la finalidad prevista, como en el contexto/situación de la atención clínica en la que se utiliza ese mismo producto, podría dar lugar

Esta clasificación determina fundamentalmente el tipo de evaluación clínica requerido para la certificación del producto (CE) o el seguimiento poscomercialización por el que se rige cada producto²¹¹, que son las dos figuras fundamentales por las que se establecen las obligaciones que afectan a los fabricantes de productos sanitarios.

3.1.1. Certificación y seguimiento poscomercialización de los productos sanitarios

El marcado CE es una certificación característica de la legislación armonizada de la Unión Europea, a través del cual un fabricante declara que un producto comercializado cumple con una determinada normativa. En el caso de los productos sanitarios, el fabricante o desarrollador indica que un producto es conforme con los requisitos aplicables del MDR y de otra legislación que sea aplicable en su caso (art. 2(43) MDR). Conforme al artículo 5 MDR, la introducción en el mercado debe cumplir con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que figuran en el anexo I que les sean aplicables, demostrando su conformidad con dichos requisitos a través de una evaluación clínica²¹².

La evaluación clínica es un proceso estructurado, transparente, iterativo y continuo que forma parte del sistema de gestión de la calidad de un producto²¹³. Se trata también de un proceso agravado en función del riesgo²¹⁴. Este proceso incluye la confirmación de la conformidad con los requisitos generales de seguridad

a una clase de riesgo diferente. Algunos ejemplos destacados por su posible desarrollo basado en IA, que pueden clasificarse respectivamente en clase III, IIb, IIa y I, en Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDGC), 28-29.:

- Un programa informático destinado a realizar diagnósticos mediante el análisis de imágenes para tomar decisiones de tratamiento en pacientes con ictus agudo debe clasificarse como clase III según la Regla 11(a).
- Un programa informático de diagnóstico destinado a puntuar la depresión basándose en los datos introducidos sobre los síntomas de un paciente (por ejemplo, el estado de ánimo, la ansiedad) deben clasificarse como clase IIb en virtud de la Regla 11(a).
- Un programa informático destinado a clasificar las sugerencias terapéuticas para un profesional de la salud sobre la base de la historia del paciente, los resultados de las pruebas de imagen y las características del paciente, por ejemplo, que enumera y clasifica todas las opciones de quimioterapia disponibles para las personas BRCA-positivas, debe clasificarse como clase IIa según la Regla 11(a).
- Una aplicación pretende ayudar a la concepción calculando el estado de fertilidad de la usuaria basándose en un algoritmo estadístico validado. La usuaria introduce datos de salud, como la temperatura corporal basal (TB) y los días de menstruación, para seguir y predecir la ovulación. El estado de fertilidad del día actual se refleja en uno de los tres indicadores luminosos: rojo (fértil), verde (infértil) o amarillo (fase de fluctuación del ciclo). Esta aplicación debe clasificarse como clase I según la Regla 11(c).

²¹¹ Por ejemplo, la evaluación clínica y su documentación deben actualizarse durante todo el ciclo de vida del producto con datos clínicos obtenidos que se obtendrán de la aplicación por el fabricante del plan del seguimiento clínico poscomercialización (art. 61.11 primero MDR); si bien, en el caso de los productos de clase III, el informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización y el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto deben actualizarse, al menos, una vez al año (art. 61.11 segundo MDR).

²¹² Art. 2(44) MDR: «*evaluación clínica*»: un proceso sistemático y planificado para generar, recoger, analizar y evaluar de forma continua los datos clínicos relativos a un producto para verificar su seguridad y funcionamiento, incluidos los beneficios clínicos, cuando se utilice conforme a la finalidad prevista por el fabricante;

²¹³ Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDGC), «Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software (MDCG 2020-1)», 10.

²¹⁴ Considerando 60 MDR: *Los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos de la clase I deben llevarse a cabo, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, dado el bajo grado de vulnerabilidad asociado a estos productos. En el caso de los productos de las clases IIa, IIb y III, debe ser obligatorio un nivel apropiado de intervención de un organismo notificado.*

y funcionamiento que figuran en el anexo I MDR, así como la evaluación de los efectos secundarios indeseables²¹⁵ y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo (art. 61(1) MDR)²¹⁶. Asimismo, es responsabilidad del fabricante o desarrollador especificar y justificar el nivel de las pruebas clínicas necesario para demostrar la conformidad y la adecuación a las características del producto y su finalidad prevista (art. 61(1) MDR)²¹⁷.

La evaluación clínica de los programas informáticos o *software* sanitario tiene características ya de por sí particulares. Estas particularidades son evidentes cuando el propio MDR las prevé expresamente; al igual que existen unas normas particulares para la clasificación del *software* sanitario (Regla VIII del Anexo III MDR), se prevén requisitos de seguridad y funcionamiento también particulares (por ejemplo, punto 17 del Anexo I MDR)²¹⁸. No obstante, en determinados aspectos también es necesaria una interpretación particular de algunos aspectos genéricos del MDR. Por ejemplo, el MDCG recalca que el concepto de beneficio clínico²¹⁹ para el *software* puede desviarse del que se aplica en el caso de los productos farmacéuticos u otros productos sanitarios, ya que el beneficio de aquél puede residir en el suministro de información médica precisa sobre los pacientes, en su caso, evaluada con respecto a la información médica obtenida mediante el uso de otras opciones y tecnologías de diagnóstico; mientras que el resultado clínico final para el paciente depende de otras opciones de diagnóstico y/o terapéuticas que podrían estar disponibles²²⁰.

Por otro lado, el proceso de seguimiento poscomercialización en el MDR se constituye a partir del establecimiento de obligaciones de planificación, actualización, documentación y registro para los fabricantes, que deben rendir cuentas sobre el cumplimiento de las mismas ante las autoridades nacionales competentes encargadas de las actividades de vigilancia y control del mercado.

El seguimiento poscomercialización forma parte del sistema de gestión de la calidad que los fabricantes deben cumplir conforme a las obligaciones generales establecidas en el artículo 10 MDR²²¹. Esta obligación extiende la evaluación clínica más allá del diseño y desarrollo de un sistema, de forma que el fabricante debe continuar obteniendo datos clínicos para actualizar esta evaluación durante todo el ciclo de vida del producto (art. 61(11) MDR)²²², esto es, durante la fase de despliegue e implementación del sistema de IA.

Al igual que el proceso de evaluación clínica, el seguimiento poscomercialización se establece en función del riesgo del producto y debe ser adecuado a cada tipo de producto: «*adecuado para recabar, conservar y*

²¹⁵ Anexo I MDR. Capítulo I. Requisitos generales: *Todos los riesgos conocidos y previsibles y efectos secundarios indeseables se reducirán al mínimo, y habrán de ser aceptables en relación con los beneficios evaluados para el paciente o el usuario procedentes del funcionamiento del producto en condiciones normales de uso.*

²¹⁶ Art. 2(24) MDR, «determinación de la relación beneficio-riesgo»: *el análisis de todas las evaluaciones del beneficio y del riesgo que puedan ser pertinentes a efectos del uso del producto para la finalidad prevista, cuando se utilice de acuerdo con la finalidad prevista por el fabricante;*

²¹⁷ En este sentido, son muy exhaustivas las obligaciones de documentación técnica, también sobre seguimiento poscomercialización, en los anexos II y III MDR, y que debe presentarse de forma clara, organizada, fácil de buscar e inequívoca.

²¹⁸ Incluye, entre otros, la obligación de que los sistemas informáticos se desarrollen basándose en el estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de ciclo de vida del desarrollo, gestión de los riesgos, incluida la seguridad de la información, validación y verificación.

²¹⁹ Art. 2(53) MDR, «beneficio clínico»: *el efecto positivo de un producto sobre la salud de una persona, expresado en términos de resultados clínicos significativos y mensurables pertinentes para el paciente, incluidos los resultados relacionados con el diagnóstico o con un efecto positivo en la gestión de pacientes o en la salud pública;*

²²⁰ Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDGC), «Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software (MDCG 2020-1)», 3.

²²¹ El modelo normativo del MDR e IVDR centra las obligaciones jurídicas y la responsabilidad en los desarrolladores o fabricantes, sin embargo, el papel de los responsables del despliegue de los sistemas y la coordinación entre ambos está muy limitada en el contexto del seguimiento poscomercialización actual.

²²² Con una periodicidad al menos anual para productos de la clase III y los productos implantables (art. 61(11)(2) MDR).

analizar activa y sistemáticamente datos pertinentes sobre calidad, funcionamiento y seguridad de un producto durante todo su ciclo de vida, extraer las conclusiones pertinentes y determinar, aplicar y supervisar cualquier actuación preventiva y correctiva»(art. 83 (1) y (2) MDR)²²³.

Dentro del seguimiento poscomercialización, los fabricantes de productos clases IIa, IIb y III están obligados a emitir un informe periódico de seguridad actualizado («PSUR») —mínimo uno cada año para clases IIb y III y mínimo uno cada dos años para clase IIa—. Dicho informe debe actualizar durante todo el ciclo de vida del producto, entre otros, las conclusiones que deben utilizarse en la determinación de la relación beneficio-riesgo y los principales resultados del informe de evaluación sobre el seguimiento clínico poscomercialización (art. 86(1) MDR). La revisión de estos aspectos puede ser particularmente útil para los sistemas de IA, habida cuenta las diferencias en el rendimiento que se vienen observando entre las fases de desarrollo y su implementación en distintos contextos del mundo real.

3.1.2. Limitaciones del modelo normativo de productos sanitarios para la regulación de los sistemas de inteligencia artificial

El modelo normativo de productos sanitarios definido aquí a grandes rasgos tiene, sin lugar a duda, aspectos positivos cuando evaluamos cómo complementa en todo el ciclo de vida de un sistema de IA la gobernanza establecida por el RGPD. Entre otros, pueden destacarse su ámbito de aplicación —donde confluyen el perfilado sobre el estado de salud de una persona con los fines médicos específicos— o la gobernanza basada en la responsabilidad sobre el cumplimiento normativo y su demostración —que guardan muchas similitudes en fases distintas para fabricantes de productos y responsables del tratamiento, respectivamente—. No obstante, y más allá de estos rasgos genéricos, es necesario poner de manifiesto algunas notas más críticas respecto de la regulación de los sistemas de IA por la normativa de productos sanitarios, así como de la comunicación entre ambas normativas —protección de datos y productos sanitarios—.

Por ejemplo, la gobernanza de los datos de entrenamiento y validación —que serán en gran medida de carácter personal—, dadas las características de los sistemas de IA, es esencial para, una vez más, garantizar ese elevado nivel de seguridad y de protección de la salud. Bien es cierto que MDR e IVDR recogen la obligación genérica de que los productos sean seguros y eficaces y no comprometan el estado clínico o la seguridad de los pacientes, y que ello debería obligar a evaluar e inspeccionar los datos de entrenamiento y validación de los sistemas de IA para cumplir con dicha obligación. Sin embargo, Stöger *et al.* señalan que es difícil concluir que esta obligación genérica esté, en la actualidad, siendo un mecanismo de gobernanza de datos efectivo²²⁴.

Asimismo, parece obvio que para poder generar confianza en los sistemas de IA sanitaria es necesario que el sistema normativo genere, a su vez, la transparencia suficiente entre los actores que participan en el ciclo de vida del sistema y los reguladores encargados de velar por el cumplimiento normativo²²⁵. Los sistemas de evaluación de conformidad y seguimiento poscomercial en el MDR e IVDR establecen unos requerimientos de registro y documentación exhaustivos que contribuyen a establecer un control transparente del

²²³ Y debe basarse en un plan de seguimiento poscomercialización cuyos requisitos se establecen en la sección 1.1 del anexo III MDR.

²²⁴ Stöger *et al.*, «Legal aspects of data cleansing in medical AI», 8.

²²⁵ Ello requiere de evitar formas de opacidad deliberada, como la que habitualmente se produce respecto de las bases de datos que sirven para el entrenamiento y validación de estos sistemas de IA sanitaria. Rajpurkar *et al.*, «AI in health and medicine», 31. Así como de afrontar estrategias de validación satisfactorias para sistemas de IA que no resulten interpretables, vid. Hall y Ordish, «Regulating algorithms in healthcare. The GDPR and IVDR in practice».

desarrollo y funcionamiento de los sistemas de IA. No obstante, las obligaciones de documentación son excesivamente genéricas y dejan un amplio margen de interpretación a la hora de abarcar determinadas funcionalidades de los sistemas de IA que pueden ser determinantes a la hora de asegurar un funcionamiento seguro de los mismos; entre otros, los efectos de las distintas formas de opacidad que pueden afectar al sistema en su implementación.

También en este sentido, el funcionamiento seguro de los sistemas de IA depende en gran medida de la coordinación entre los intervinientes en fases de diseño y desarrollo y en su implementación en el mundo real²²⁶. El modelo normativo del MDR e IVDR centra las obligaciones jurídicas y la responsabilidad en los desarrolladores o fabricantes, sin embargo, el papel de los usuarios de los sistemas y la coordinación entre ambos está muy limitada en el contexto del seguimiento poscomercialización actual²²⁷.

Por último, si nos fijamos en la regulación de esta normativa de la interacción humana y producto sanitario —sistema de IA, en lo que a nosotros interesa—, parece que el modelo regulatorio actual resulta muy poco satisfactorio en este sentido. Entre las obligaciones particulares para los sistemas informáticos no se incluye ninguna disposición sobre la interfaz humano-máquina²²⁸. El MDCG sí incluye los factores humanos como un elemento a considerar en la evaluación del rendimiento técnico de un software sanitario²²⁹, aunque el alcance de esta recomendación en una guía del MDCG parece, una vez más, limitado dada la importancia que la interacción humano-IA adquiere en el funcionamiento seguro de estos sistemas²³⁰.

En definitiva, puede concluirse que el modelo europeo actual de regulación de los productos sanitarios resulta insuficiente para hacer frente a los desafíos que plantean los sistemas de IA en salud. Ello, por sí, podría comprometer el cumplimiento de los objetivos normativos de los reglamentos MDR e IVDR, a saber, garantizar un elevado nivel de seguridad y de protección de la salud y el buen funcionamiento del mercado interior. Además, si atendemos a la intersección normativa entre los productos sanitarios y la protección de datos, no existe una coordinación/comunicación normativa entre los responsables intervinientes en las fases de desarrollo —fabricante de productos— y de implementación —responsable del tratamiento— que resulte satisfactoria para la gobernanza de los sistemas de IA en todo su ciclo de vida. Y, por último, si consideramos en particular la regulación de la interacción humano-máquina en el desarrollo de sistemas de IA, la normativa de productos sanitarios no ofrece obligaciones jurídicas que puedan tener un impacto suficiente

²²⁶ Kiseleva, «AI as a Medical Device: Is it Enough to Ensure Performance Transparency and Accountability?», 2.

²²⁷ En este sentido, también se ha reclamado un diálogo más fluido y mayor coordinación entre las autoridades de control de protección de datos, los organismos notificados de productos sanitarios e incluso los comités de ética implicados para mejorar el funcionamiento y seguridad de los sistemas de IA concebidos como productos sanitarios. Meszaros, Compagnucci, y Minssen, «The Interaction of the Medical Device Regulation and the GDPR: Do European Rules on Privacy and Scientific Research Impair the Safety and Performance of AI Medical Devices?», 89.

²²⁸ Vid. Anexo I (17) MDR

²²⁹ El MDCG entiende por «human factors engineering» la aplicación de los conocimientos sobre el comportamiento humano, las capacidades, las limitaciones y otras características al diseño y a las interacciones con un software sanitaria para lograr una adecuada «usabilidad». Entendida, a su vez, como la característica de la interfaz de usuario que establece la eficacia, la eficiencia y la facilidad de aprendizaje del usuario y su satisfacción. Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDGC), «Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software (MDCG 2020-1)», 10.

²³⁰ Debe tenerse en cuenta que el rendimiento de los sistemas de IA dependerá en gran medida de la forma en que los seres humanos proporcionen datos de entrada e interpreten los datos de salida, con lo cual, cobra relevancia normativa la comprobación de los factores humanos y la formación adecuada de los usuarios humanos de los sistemas de IA médica. Vid. Gerke *et al.*, «The need for a system view to regulate artificial intelligence/machine learning-based software as medical device». Además, la utilidad de la colaboración entre humanos e inteligencia artificial dependerá probablemente de las características específicas de la tarea y del contexto clínico. de Hond *et al.*, «Guidelines and quality criteria for artificial intelligence-based prediction models in healthcare: a scoping review», 9; Rajpurkar *et al.*, «AI in health and medicine», 34.

para complementar las carencias de la normativa de protección de datos para garantizar la supervisión humana desde el diseño y desarrollo de los sistemas de IA.

3.2. Reglamento de IA: tendiendo puentes entre la regulación del desarrollo de los sistemas de IA (MDR/IVDR) y su implementación (RGPD)

Una vez identificadas las limitaciones de la normativa de protección de datos para garantizar la supervisión humana de los sistemas de IA durante todo su ciclo de vida, considerando también la normativa de productos sanitarios aplicable en fase de diseño y desarrollo de sistemas de IA con fines de salud, resulta oportuno preguntarse por el encaje del Reglamento de IA en esta cuestión. Debe tenerse en cuenta que, a efectos de vigencia normativa, las obligaciones relativas a los sistemas de IA de alto riesgo en relación con normativa sectorial —como es el caso—, no serán aplicables hasta agosto de 2027. A continuación, se expondrá cómo este Reglamento se introduce directamente en la intersección normativa entre la protección de datos y los productos sanitarios en lo que se refiere al objeto de estudio de esta investigación.

Aunque ya se ha introducido anteriormente en esta investigación, resulta oportuno recordar y ampliar algunas características básicas del RIA. La primera normativa sobre inteligencia artificial a nivel europeo²³¹, distingue entre distintos niveles de riesgo y centra el grueso de su regulación en los sistemas de alto riesgo a través del establecimiento de unos requisitos de obligado cumplimiento para el diseño y desarrollo de estos sistemas de forma previa a su comercialización en el mercado europeo.

Para ello, desarrolla una serie de requisitos obligatorios para los sistemas de IA de alto riesgo²³², que resultarán a su vez aplicables para productos sanitarios de IA como veremos más adelante. Aunque desarrolla otras figuras jurídicas como la de importadores o distribuidores, la más relevante en lo que respecta al cumplimiento con los requisitos obligatorios y su demostración recae sobre el proveedor de sistemas²³³. Asimismo, es también relevante para este análisis la figura del responsable del despliegue²³⁴, no solo por las obligaciones que recaen sobre el mismo en este reglamento, sino por las obligaciones que derivan de otras normativas en el uso y despliegue de los sistemas. De especial relevancia en este marco es la normativa de protección de datos, bajo la cual el responsable del despliegue de un sistema de IA de alto riesgo será, a su

²³¹ Aunque parezca una cuestión menor, uno de los temas más discutidos durante la tramitación legislativa del Reglamento fue la propia definición de IA. Vid. al respecto, Viljanen, «Is EU regulating the right AI?». Disponible en: <https://blogit.utu.fi/utu/2022/03/14/is-eu-regulating-the-right-ai/>

²³² En resumen, se establece la obligación de establecer, implantar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos durante todo el ciclo de vida de un sistema de IA de alto riesgo (art. 9 RIA); obligaciones sobre datos y gobernanza de datos destinadas a mantener criterios de calidad en el entrenamiento, validación y prueba de los sistemas (art. 10 RIA); obligaciones de documentación técnica que permitan la demostración del cumplimiento normativo (art. 11 RIA); obligaciones de registro automatizado para garantizar la trazabilidad del funcionamiento del sistema a lo largo de todo el ciclo vital del sistema (art. 12 RIA); obligaciones de transparencia y comunicación de información a los usuarios para garantizar un uso correcto de la información de salida en el uso y despliegue de los sistemas (art. 13 RIA); obligaciones de supervisión humana para garantizar que los sistemas sean diseñados y desarrollados de forma que puedan ser supervisados de manera efectiva por personas físicas en su uso y despliegue (art. 14 RIA); y obligaciones relativas a alcanzar un nivel adecuado de precisión, solidez y ciberseguridad y funcionen de manera consistente en esos sentidos durante todo su ciclo de vida (art. 15 RIA).

²³³ Art. 3(2) RIA, «Proveedor»: *una persona física o jurídica, autoridad pública, órgano u organismo que desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general o para el que se desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general y lo introduzca en el mercado o ponga en servicio el sistema de IA con su propio nombre o marca, previo pago o gratuitamente.*

²³⁴ «Responsable del despliegue»: *una persona física o jurídica, o autoridad pública, órgano u organismo que utilice un sistema de IA bajo su propia autoridad, salvo cuando su uso se enmarque en una actividad personal de carácter no profesional.*

vez, responsable del tratamiento para la toma de decisiones automatizada basada en las decisiones de dicho sistema²³⁵.

El modelo de gobernanza por el que el Reglamento opta para los sistemas de IA de alto riesgo se basa en la asunción de la responsabilidad por parte del proveedor mediante un sistema de gestión de riesgos exhaustivamente documentado que se somete a la evaluación de conformidad previa a la introducción en el mercado o puesta en servicio del sistema²³⁶. Es un modelo de gobernanza que, por tanto, guarda ciertas similitudes con las líneas generales de los modelos de gestión de riesgos basados en la responsabilidad de las normativas de productos sanitarios y de protección de datos.

Más arriba se ha señalado que el RIA se introduce directamente en la intersección normativa entre la protección de datos y los productos sanitarios en lo que se refiere al objeto de estudio de esta investigación, ¿por qué?

Por un lado, el Reglamento de IA trata de reforzar la armonía de esta regulación con la legislación de la UE existente. Aunque elabora una lista ad hoc de sistemas que considera de alto riesgo —anexo III—, la mayoría de sistemas de alto riesgo son concebidos como tales por tratarse de un producto —o el componente de seguridad de un producto— que, conforme a la legislación de la UE recogida en el anexo I del texto, debe someterse a una evaluación de la conformidad realizada por un organismo independiente para su introducción en el mercado o puesta en servicio (art. 6(1)(b) RIA). Entre la legislación recogida en el anexo I encontramos el MDR y el IVDR²³⁷. Ello se traduce en que los productos sanitarios regulados por el MDR e IVDR son clasificados como de alto riesgo por el RIA o, lo que es lo mismo, que el ámbito de aplicación del MDR e IVDR para los programas informáticos coincide con el ámbito de aplicación de los sistemas de IA sanitarios de alto riesgo en el RIA —siempre que dicho programa informático cumpla con la definición de sistema de IA en el Reglamento de IA—²³⁸. Este esfuerzo de armonización tiene también su reflejo en la evaluación de conformidad, tratando de evitar duplicidades²³⁹, aunque la integración de los requerimientos de ambas nor-

²³⁵ Se trata de una equivalencia de la que el RIA es plenamente consciente como puede comprobarse, por ejemplo, en el artículo 26(9) a la que me referiré con mayor detalle más adelante.

²³⁶ Para van Kolschooten esto resulta, por un lado, contradictorio con otros instrumentos de la UE que regulan los productos y servicios en el mercado interior, donde la posición de los usuarios finales es mucho más central. Por otro lado, esto es especialmente perjudicial en el contexto clínico, ya que los pacientes son particularmente susceptibles a los riesgos de la IA debido a la dependencia inherente y a las asimetrías de información en la relación médico-paciente, lo cual supondría un riesgo un riesgo de cosificación de los pacientes contraria a la dignidad de los mismos protegida por el ordenamiento jurídico, en Kolschooten, «EU regulation of artificial intelligence: Challenges for patients' rights», 107.

²³⁷ Anexo I. Sección A – Lista de la legislación de armonización de la Unión basada en el nuevo marco legislativo. (...) 11.Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1); 12.Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

²³⁸ Kolschooten, «EU regulation of artificial intelligence: Challenges for patients' rights», 106. A excepción de los programas informáticos que pudieren clasificarse como clase I, dado que estos se certifican bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes. Considerando 60 MDR: *Los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos de la clase I deben llevarse a cabo, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, dado el bajo grado de vulnerabilidad asociado a estos productos. En el caso de los productos de las clases IIa, IIb y III, debe ser obligatorio un nivel apropiado de intervención de un organismo notificado.* Tal y como se ha señalado anteriormente, todo programa destinado a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico debe ser clasificado, al menos, como clase IIa.

²³⁹ Considerando 124 RIA: Para reducir al mínimo la carga que deben soportar los operadores y evitar posibles duplicidades, conviene, en el caso de los sistemas de IA de alto riesgo asociados a productos regulados por la legislación de armonización de la Unión vigente basada en el nuevo marco legislativo, que la conformidad de dichos sistemas de IA con los requisitos establecidos en el presente Reglamento se evalúe en el marco de la evaluación de la conformidad ya prevista en dicha legislación.(...).

mas resulta compleja²⁴⁰, y es por ello necesaria la aportación de guías que aporten seguridad jurídica a la aplicación normativa²⁴¹.

En definitiva, se configura entre ambos un marco regulatorio *ex ante* cuyo objetivo es garantizar que solo se comercialicen (o se pongan en servicio) dispositivos médicos basados en IA seguros y eficaces²⁴².

Por otro lado, la relación entre la normativa de protección de datos y el Reglamento de IA es notoria, en tanto el desarrollo y la utilización de sistemas de IA implicarán en la mayoría de casos el tratamiento de datos personales²⁴³. En cuanto al objeto de estudio de esta investigación, tratándose en todo caso de sistemas de IA que elaboran perfiles sobre el estado de salud de personas físicas y, por tanto, se produce un tratamiento de datos personales, la coincidencia es total. Resulta por tanto necesario examinar cómo se interrelaciona el cumplimiento de las distintas obligaciones impuestas por ambos reglamentos a los distintos actores involucrados en el ciclo de vida de los sistemas de IA de alto riesgo que elaboren perfiles con fines médicos.

A continuación, se indagará en la particular relación entre la supervisión humana como requerimiento de obligado cumplimiento en el Reglamento de IA y la aplicación de los mecanismos de intervención humana del artículo 22 RGPD y las disposiciones relativas a esta intervención en la EIPD. Y finalmente, se analizarán también las nuevas obligaciones del RIA que afectan a los responsables del despliegue, figura que se corresponderá habitualmente con el responsable del tratamiento en la fase de uso del sistema como veremos.

3.2.1. *Obligaciones para el proveedor y el requisito de supervisión humana en el RIA a la luz de la intervención humana requerida por el RGPD*

El reconocimiento de requerimientos de obligado cumplimiento por esta norma que complementen las obligaciones ya establecidas para la certificación de sistemas bajo el MDR e IVDR, contribuirá a paliar algunas de las limitaciones arriba indicadas²⁴⁴. En este epígrafe se analizará con detalle el impacto que podría tener el reconocimiento de la supervisión humana como uno de estos requerimientos de obligado cumplimiento.

El artículo 14 del RIA dispone que los sistemas de alto riesgo deberán diseñarse y desarrollarse de modo que puedan ser supervisados de forma efectiva por personas físicas durante su fase de uso (art. 14(1) RIA). El fundamento de esta supervisión efectiva está en prevenir o reducir al mínimo los riesgos para la salud, la seguri-

²⁴⁰ Vid. Gennari, «O Complementarity, Where Art Thou? Wading through the Medical Device Regulation and the AI Act Compliance: The Case of Software As a Medical Device. A Primer».

²⁴¹ En este sentido, muy relevante la primera versión -y las futuras- de la guía conjunta del Comité Europeo de Inteligencia Artificial y del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios. Vid. Comité Europeo de Inteligencia Artificial (AIB) y Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) «Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA) (AIB 2025-1 / MDCG 2025-6)».

²⁴² Parziale, Andrea. «AI-powered Medical Devices and the Development Risk Defense Under the Revised Product Liability Directive», 283.

²⁴³ Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) y Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD), «Dictamen conjunto 5/2021 sobre 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)», 9.

²⁴⁴ Por ejemplo, el requisito de gobernanza de datos incluye la realización de prácticas adecuadas sobre los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba, entre otras, la elección de un diseño adecuado, recopilación de datos, actividades de preprocesamiento para la limpieza de los datos, evaluación previa de los datos disponibles o examen de sesgos. Esta disposición añade obligaciones específicas y que pueden resultar críticas para el funcionamiento seguro de los sistemas de IA sanitario y que, en el mejor de los casos bajo la actual normativa de productos sanitarios, podrían considerarse prácticas adecuadas-voluntarias para la gestión del riesgo.

dad o los derechos fundamentales, tanto cuando se utiliza un sistema de IA conforme a su finalidad prevista o se le da un uso indebido *razonablemente previsible* (art. 14(2) RIA)²⁴⁵. Así, el Reglamento obliga al proveedor a adoptar determinadas medidas para garantizar esta supervisión desde el diseño y desarrollo del modelo, o bien definiéndolas e integrándolas en el sistema de IA -cuando sea técnicamente posible-, o bien definiéndolas para que las lleve a cabo el propio responsable del despliegue del sistema (art. 14(3) RIA).

Las «cualidades» a partir de las cuales se establece el concepto de «supervisión efectiva» que permita al proveedor cumplir con dicho requisito, también vienen definidas en el articulado; así, las personas a quienes se encomiende la supervisión del sistema deben ser capaces de, entre otros, entender por completo las capacidades y limitaciones del sistema, ser conscientes del sesgo de automatización, interpretar correctamente la información de salida del sistema, desestimar, invalidar o revertir dicha información o interrumpir el sistema accionando un botón específicamente destinado a tal fin (art. 14(4) RIA)²⁴⁶.

La doctrina resalta que la integración de enfoques centrados en el ser humano y en el usuario a lo largo de todo el proceso de desarrollo de la IA permitirá diseñar algoritmos de IA que reflejen mejor las necesidades y la cultura del personal sanitario, al tiempo que permitirá identificar y abordar los posibles riesgos en una fase temprana²⁴⁷. Aunque, a estos efectos, no puede dejarse de lado la importancia del entrenamiento y formación de los propios seres humanos —personal clínico en este caso— para el uso de estos sistemas²⁴⁸, lo cual conlleva establecer también ulteriores obligaciones como veremos.

Por el momento, es relevante poder analizar la interrelación de las obligaciones establecidas para el proveedor en la fase de desarrollo del sistema en materia de supervisión humana, con los mecanismos de gobernanza basados en la intervención humana del RGPD para el caso de sistemas de IA que realicen perfiles sobre el tratamiento de datos personales, que establecen obligaciones para el responsable del tratamiento en la fase de uso del sistema. Debe también resaltarse que este último —el responsable del tratamiento en fase de uso según RGPD—, coincidirá habitualmente con el denominado responsable del despliegue en el RIA; esto es, quien utilice un sistema de IA bajo su propia autoridad (art. 3(4) RIA), será también por lo general quien determine los fines y medios del tratamiento (art. 4(7) RGPD) en su utilización.

Por un lado, es muy relevante la conexión entre las medidas de transparencia y las de supervisión humana en el RIA²⁴⁹. Las medidas de supervisión humana se incluyen específicamente entre la información que los proveedores deben proporcionar a los usuarios/responsables en virtud del requisito de transparencia, incluidas las medidas técnicas establecidas para facilitar la interpretación de los resultados de los sistemas de IA por parte de los usuarios (art. 13(3)(d) RIA). Además, se establece la obligación expresa para responsables del despliegue de, cuando proceda, utilizar la información facilitada conforme al artículo 13 del RIA para cumplir la obligación de llevar a cabo una evaluación de impacto relativa a la protección de datos conforme al artículo 35 RGPD (art. 26(9) RIA).

²⁴⁵ Esta previsibilidad se vincula necesariamente con el sistema de gestión de riesgos establecido por el RIA, otorgando además a la supervisión humana un carácter de salvaguarda última cuando este apartado añade: *en particular cuando dichos riesgos persisten a pesar de aplicar otros requisitos establecidos en el presente capítulo*.

²⁴⁶ Para estos fines será necesario el establecimiento de mecanismos de validación que permitan al proveedor realizar validación en entornos clínicos reales. A estos efectos, pueden resultar determinantes: (1) los espacios controlados de pruebas para la IA concebidos en los artículos 58-60 RIA y (2) el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS). Kiseleva y de Hert reclaman el desarrollo conjunto de la normativa sobre EEDS y RIA en estos aspectos, sin olvidar que la normativa sectorial sobre productos sanitarios añadirá requerimientos específicos a este marco normativo. Kiseleva y de Hert, «Creating a European Health Data Space: Obstacles in Four Key Legal Areas», 14.

²⁴⁷ Lekadir *et al.*, «Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks, and ethical and societal impacts», 8.

²⁴⁸ Vid. Gerke, «Health AI for Good Rather Than Evil? The Need for a New Regulatory Framework for AI-Based Medical Devices», 506.

²⁴⁹ Blatti, Andrea, y Tramacere, Stefano, «The Transparency and Liability Issues Associated with AI-Based Medical Systems», 298.

Por lo tanto, en virtud del RIA, los responsables del despliegue —y del tratamiento— deberán utilizar la información facilitada por los proveedores —que permite a las personas a las que se asigna la supervisión humana por mandato del artículo 22 RGPD comprender las capacidades y limitaciones del sistema— para cumplir, a su vez, con el mandato del artículo 35 del RGPD. A mi modo de ver, el RIA ampliará las posibilidades de que los responsables del despliegue proporcionen y demuestren una intervención humana significativa como responsables del tratamiento de datos en el RGPD. En el contexto clínico, la información facilitada por los proveedores podría resultar determinante a la hora de diseñar los protocolos clínicos que construyan la mejor colaboración humano-máquina posible. Por otro lado, las obligaciones de seguimiento poscomercialización para proveedores deben también tenerse en cuenta en este contexto. Un sistema de seguimiento posterior a la comercialización de los sistemas de IA, es decir para la fase de implementación y uso de los mismos —como el diseñado en el Reglamento de IA²⁵⁰— podría ayudar a identificar y modificar los sistemas de IA de alto riesgo que no puedan ser supervisados eficazmente por personas físicas y, por tanto, no permiten a los responsables del tratamiento cumplir con la intervención humana en virtud del artículo 22 RGPD, por no haber intervención humana significativa posible dadas las limitaciones introducidas desde el diseño y desarrollo del modelo. Al llevar a cabo una EIPD, los responsables del tratamiento recopilarán datos y pruebas en el contexto clínico sobre si es posible que la intervención humana contribuya al cumplimiento del RGPD —en los términos arriba planteados— durante el uso de un sistema de IA de alto riesgo²⁵¹. Y, como usuarios en virtud del RIA, los responsables del tratamiento podrían compartir esa información recopilada con los desarrolladores para permitirles evaluar el cumplimiento del sistema con el requisito de supervisión humana a ojos del RIA²⁵², es decir, para demostrar que sus sistemas de IA de alto riesgo pueden ser supervisados eficazmente por personas físicas.

3.2.2. *Obligaciones para responsables del despliegue en relación con la supervisión humana en el RIA y con la intervención humana requerida por el RGPD*

La versión inicial del Reglamento de IA propuesto por la Comisión en abril de 2021 no incluyó obligaciones de relevancia para quienes utilicen un sistema de IA bajo su propia autoridad, esto es, para los responsables del despliegue. No obstante, a lo largo de su tramitación legislativa, resultó necesaria la ampliación de dichas obligaciones no solo a la fase de uso —el seguimiento poscomercialización afecta a dicha fase—, sino también a los responsables del despliegue —y no únicamente a los proveedores—. De esta forma, algunas de las obligaciones establecidas en el artículo 26 RIA, tienen una notable repercusión en la intersección entre las obligaciones de supervisión humana en el artículo 14 RIA para los proveedores, y las que recaen también sobre los responsables del despliegue en virtud de los artículos 22 y 35 del RGPD —aquí como responsables del tratamiento—. Se trata, fundamentalmente, de tres obligaciones:

²⁵⁰ Capítulo IX RIA. Que reforzaría, a su vez, el sistema de seguimiento poscomercial del MDR e IVDR que más arriba se ha considerado limitado para el seguimiento del funcionamiento de sistemas de IA.

²⁵¹ En este sentido, entre otras pruebas que podrían recopilarse podríamos encontrar la evaluación institucional mencionada en el apartado 2.2.3. Diseño de una intervención humana demostrable para la toma de decisiones clínica, recogida de Cabitza, Campagner, y Datteri, «To Err is (only) Human. Reflections on How to Move from Accuracy to Trust for Medical AI».

²⁵² Art. 72(2) RIA: *El sistema de vigilancia poscomercialización recopilará, documentará y analizará de manera activa y sistemática los datos pertinentes que pueden facilitar los responsables del despliegue o que pueden recopilarse a través de otras fuentes sobre el funcionamiento de los sistemas de IA de alto riesgo durante toda su vida útil, y que permiten al proveedor evaluar el cumplimiento permanente de los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, por parte de los sistemas de IA. (...)*

- Los responsables del despliegue deben implementar medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar que los sistemas sean supervisados de acuerdo a las instrucciones y medidas implementadas por el proveedor (art. 26(1) RIA). Es decir, se obliga a los responsables del despliegue a aplicar las medidas de supervisión humana indicadas por el proveedor y según las instrucciones específicas²⁵³. Teniendo en cuenta que algunas de las medidas de supervisión humana adoptadas por los proveedores pueden ser simplemente medidas a poner en práctica por el responsable del despliegue (art. 14(3)(b) RIA), esta obligación para el responsable es simplemente consecuencia de la anterior.
- La supervisión humana debe ser encomendada a personas físicas que tengan la competencia, la formación y la autoridad necesarias, y con el apoyo necesario del responsable del despliegue (art. 26(2) RIA). Esta obligación es en realidad la cristalización normativa de los criterios ya establecidos para la intervención humana significativa, como hemos podido ver, pero extendida a cualquier tipo de uso de sistemas de IA de alto riesgo.
- El cumplimiento de la supervisión humana por diseño del artículo 14 RIA no debe afectar al cumplimiento de obligaciones normativas nacionales y de la UE relativas a la toma de decisiones en la fase de uso, ni a la libertad para organizar los recursos y actividades del responsable del despliegue (art. 26(3) RIA). Esta es una alusión directa, por ejemplo, a las disposiciones del artículo 22 RGPD que afectarán a la toma de decisiones automatizada basada en sistemas de IA de alto riesgo, supuesto que es precisamente el que se ha trabajado en la presente investigación.

Con sus limitaciones, el modelo de regulación para los sistemas de IA propuesto por el RIA en combinación con el RGPD refuerza la gobernanza y supervisión humana de los procesos de toma de decisiones automatizada basada en la elaboración de perfiles en dos direcciones distintas²⁵⁴.

Primero en lo que se refiere a las obligaciones de los proveedores. Por un lado, el establecimiento de la supervisión humana como un requisito de obligado cumplimiento desde el diseño y desarrollo de los modelos —para los desarrolladores— podrá contribuir de forma efectiva al cumplimiento normativo —por parte de los responsables del tratamiento— y su demostración —a través de la EIPD— de los mecanismos de gobernanza basados en la intervención humana aplicables a la fase de implementación del sistema —art. 22 RGPD—. Por otro lado, un sistema de seguimiento posterior a la comercialización que promueva la comunicación de los datos recabados en la fase de implementación del sistema —por parte del responsable del tratamiento a través de la EIPD— permitirá al proveedor evaluar el cumplimiento —por parte de los proveedores— de los requisitos de obligado cumplimiento —entre otros, de la supervisión humana— para el desarrollo y sistemas de IA de alto riesgo durante todo el ciclo de vida del sistema.

Segundo, en relación con las obligaciones para responsables del despliegue, es decir, con los responsables del tratamiento en el uso de estos sistemas, fase en la que las obligaciones del RIA y del RGPD se deben aplicar conjuntamente. Por ello, el propio RIA establece que el cumplimiento del requisito de supervisión humana del RIA no debe afectar al cumplimiento de obligaciones normativas nacionales y de la UE relativas a la toma de decisiones en la fase de uso, ni a la libertad para organizar los recursos y actividades del responsable del despliegue. Y las obligaciones establecidas aquí para los responsables del despliegue encajan además perfectamente con el cumplimiento de la intervención humana significativa y su relación con

²⁵³ Schwemer, Tomada, y Pasini, «Legal AI Systems in the EU's proposed Artificial Intelligence Act», 7.

²⁵⁴ En esta línea, una editorial en *The Lancet Digital Health* reflexionaba sobre la distribución de la responsabilidad para los sistemas de IA en salud; mientras que parte de la literatura entiende que los desarrolladores de IA son responsables de proporcionar orientación sobre la gestión de sus herramientas, incluyendo cómo y cuándo comprobar el rendimiento del sistema, e identificar las vulnerabilidades que puedan surgir después de su puesta en práctica; otra parte sostiene que no toda la responsabilidad recae en los desarrolladores de IA, y que los proveedores de salud deben probar los sistemas de IA con nuevos datos para verificar su utilidad y evaluar las posibles vulnerabilidades. Parece que el RIA encaja en esta segunda visión. Vid. *The Lancet Digital Health*, «Holding artificial intelligence to account».

el principio de responsabilidad proactiva descrito anteriormente. Por un lado, con la obligación de adoptar medidas por los responsables que permitan a los clínicos un uso de los sistemas de IA conforme al diseño llevado a cabo por los proveedores. Y, por otro lado, encomendando la labor de supervisión/intervención humana a personal clínico con la competencia, la formación y la autoridad necesarias en función del tipo de sistema de IA de alto riesgo utilizado.

En definitiva, mitigando en múltiples aspectos las limitaciones señaladas en la intersección normativa vigente entre la protección de datos y los productos sanitarios para la regulación de los sistemas de IA con fines de salud destinados a ser utilizados en el contexto clínico.

4. Conclusiones

La implementación de sistemas de IA en la asistencia sanitaria podría ser un factor determinante en la mejora de la salud y bienestar general de la población mundial. No obstante, este momento incipiente de su implementación es crucial para abordar las cuestiones relativas a su seguridad y buen funcionamiento²⁵⁵. A su vez, las distintas iniciativas regulatorias de la IA han puesto de manifiesto que es indispensable garantizar la supervisión humana durante todo el ciclo de vida de los sistemas de IA para prevenir o reducir al mínimo los riesgos para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales.

Este es el marco de partida de esta investigación jurídica sobre la supervisión humana los sistemas de IA que, a partir del tratamiento de datos personales, arrojan inferencias sobre el estado de salud de los pacientes y pueden utilizarse para fines de diagnóstico, pronóstico o de elección terapéutica como apoyo a la toma de decisiones en la asistencia sanitaria.

El primero de los resultados de este trabajo pone de manifiesto el papel central que el Reglamento General de Protección de Datos debe ocupar en este contexto. La prohibición de la toma de decisiones basada únicamente en el tratamiento automatizado exige al responsable del tratamiento la introducción de una intervención humana significativa —del personal clínico—, y no meramente formal, en el proceso decisorio previa a la producción de efectos jurídicos o significativos en el interesado —paciente—.

A partir del análisis de las Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles refrendadas por el Comité Europeo de Protección de Datos²⁵⁶, esta investigación concluye que el término significativo en el contexto asistencial debe traducirse en: [1] intervención humana por personal clínico con autoridad y competencia para modificar el resultado algorítmico; [2] la aplicación rutinaria de los resultados algorítmicos conlleva una dejación de la responsabilidad incompatible con la normativa de protección de datos, por ende, la intervención humana del personal clínico debe tener una influencia real sobre el proceso decisorio evitando que éste se convierta, de facto, en un sistema plenamente automatizado; [3] la intervención humana está fundamentada en que el responsable del tratamiento pueda mantener la responsabilidad sobre el tratamiento automatizado de datos personales y, por ende, teniendo en cuenta el contexto clínico que rodea al paciente en su sentido más amplio, la intervención del personal clínico al cumplimiento normativo y su demostración. Este análisis no es más que una aproximación al concepto de intervención humana significativa en el contexto asistencial, el trabajo jurídico por desarrollar aquí es todavía muy amplio.

No obstante, esta investigación concluye que la intervención humana se trata únicamente de un mecanismo de gobernanza contenido en el artículo 22, sino también de una medida organizativa parte del sis-

²⁵⁵ Liu *et al.*, «The medical algorithmic audit».

²⁵⁶ Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, «Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679».

tema de gestión de riesgos al que obliga el RGPD sobre la base del principio de responsabilidad proactiva. En particular, la EIPD obliga al responsable del tratamiento a justificar cómo introduce la intervención humana en el proceso decisorio y a demostrar su eficacia como medida organizativa. Aquí, para la construcción de procesos decisorio con el mejor modelo de colaboración humano-máquina, se destaca el potencial del establecimiento de protocolos clínicos que incorporen en su metodología la aplicación de medidas organizativas para la gestión del riesgo en el tratamiento de datos personales. Una vez más, el análisis en este aspecto solo puede considerarse una primera aproximación a la materia.

En definitiva, partiendo del principio de responsabilidad, la intervención humana en el RGPD como mecanismo de gobernanza del artículo 22 y medida organizativa en la gestión del riesgo, ofrece un marco flexible y garantista para la supervisión humana de sistemas de IA con fines de salud en el contexto asistencial. Ahora bien, la principal limitación de la normativa de protección de datos es que no ofrece garantías para la supervisión humana de estos sistemas durante todo el ciclo de vida de IA, dado que su fase de diseño y desarrollo no se aborda de forma específica.

Por ello, esta investigación repasa en la normativa europea de productos sanitarios -MDR e IVDR- para analizar si la legislación vigente ofrece desde esta perspectiva sectorial soluciones para las limitaciones del RGPD a la hora de garantizar la supervisión humana desde el diseño y desarrollo de los sistemas de IA. Sin embargo, el sistema de certificación y seguimiento poscomercialización de los productos sanitarios tampoco resulta satisfactorio y, en particular, entre las obligaciones particulares para los sistemas informáticos no se incluye ninguna disposición sobre la interfaz humano-máquina que pueda reforzar la supervisión humana de los sistemas de IA desde fases tempranas.

Por último, se evalúa la repercusión que tendrá el Reglamento de IA en este contexto normativo. Los resultados en este sentido son positivos con la inclusión de la supervisión humana como requisito de obligado cumplimiento para sistemas de IA de alto riesgo. El modelo de gobernanza del RIA analizado permite concluir que el cumplimiento por los proveedores del requisito de supervisión humana en fase de desarrollo contribuirá al cumplimiento normativo y su demostración, por parte del responsable del despliegue/tratamiento que implante el sistema de IA, de los mandatos del artículo 22 y 35 RGPD sobre intervención humana para procesos de toma de decisiones automatizada. Es decir, contribuirá a garantizar una supervisión humana —desde el diseño y desarrollo y durante todo su ciclo de vida— de los sistemas de IA con fines de salud que se implementen en procesos de decisión asistenciales.

Para finalizar, a pesar del potencial de la intersección entre las normativas de protección de datos, productos sanitarios y sistemas de IA para garantizar una supervisión humana durante todo el ciclo de vida del sistema, me gustaría profundizar en una crítica que ha sobrevolado en cierta medida el análisis jurídico realizado. Conforme al mismo, los 3 modelos normativos analizados comparten —en líneas generales— la centralidad del modelo de responsabilidad sobre el cumplimiento normativo y su demostración.

La introducción de la responsabilidad sobre el cumplimiento normativo y su demostración como principio nuclear del RGPD ha consolidado el control colectivo sobre la justificación de los procesos que recopilan, procesan y usan los datos personales. En esta investigación se ha resaltado el valor de este control colectivo para los procesos de toma de decisiones automatizada basados en la elaboración de perfiles, frente a modelos normativos de control individual que desplazan la responsabilidad a personas de por sí atomizadas por estos procesos. No obstante, el sistema normativo de responsabilidad del RGPD puede resultar insuficiente, especialmente cuando el control colectivo se aleja de mecanismos directos y abiertos a la sociedad civil²⁵⁷.

²⁵⁷ El proceso de demostración del cumplimiento al que obliga el RGPD puede ser controlado de forma indirecta por autoridades competentes y judiciales, pero no prevé mecanismos de control directo sobre el mismo que permitan una deliberación más abierta sobre estos procesos de tratamiento.

Lo mismo podría decirse de la normativa de productos sanitarios vigente y, en este sentido, el Reglamento de IA corre el riesgo de calcificar algunos de los defectos ya existentes en el modelo normativo de responsabilidad adoptado por el RGPD. En particular, si la gestión de riesgos y el proceso de demostración del cumplimiento normativo —en particular sobre los requerimientos de obligado cumplimiento— no es accesible en modo alguno a mecanismos directos y abiertos a la sociedad civil. Esto podría ser particularmente pernicioso para los grupos más vulnerables y expuestos a las formas de discriminación implícitas en el funcionamiento de los sistemas de IA.

A estos efectos, resulta necesario reforzar la publicidad [transparencia] para favorecer la deliberación colectiva [permeabilidad] de estos modelos normativos durante el ciclo de vida completo de los sistemas de IA y de su tratamiento de datos personales. Ello no debe traducirse en la publicidad de todo el proceso de cumplimiento normativo y de su demostración, sino únicamente de los aspectos que resulten determinantes para comprender, por un lado, los aspectos fundamentales del diseño y desarrollo de los sistemas de IA de alto riesgo en relación con el contexto particular en el que van a ser implementados y, por otro, la justificación del tratamiento de datos personales en el contexto particular en el que se implementan los procesos de toma de decisiones automatizados.

Con dicho objetivo, creo que podría resultar de extraordinaria utilidad la disponibilidad de acceso por la sociedad civil a espacios controlados de pruebas. De forma que no se comprometa ningún derecho e interés propio —de desarrolladores o responsables del tratamiento según la fase del ciclo de vida del sistema— ni de terceros sobre el proceso de cumplimiento normativo y su demostración. Pero, a su vez, se permita el testeo y acceso a sus resultados del funcionamiento de los sistemas de alto riesgo en contextos particulares en los que vayan a ser implementados, pudiendo la sociedad civil examinar el funcionamiento de los sistemas sobre grupos vulnerables.

Bibliografía

- Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (FRA). «Getting the future right Artificial intelligence and fundamental rights». Luxemburgo, 2020. <https://doi.org/10.2811/774118>.
- Agencia Española de Protección de Datos (AEPD). «Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial. Una introducción», 2020.
- . «Gestión del riesgo y evaluación de impacto en tratamientos de datos personales», 2021.
- Almada, Marco. «Human Intervention in Automated Decision-making: Toward the Construction of Contestable Systems». En *Proceedings of the Seventeenth International Conference on Artificial Intelligence and Law*, 2-11. ICAIL '19. New York, NY, USA: ACM, 2019. <https://doi.org/10.1145/3322640.3326699>.
- Beunza Nuin, Juan José, Enrique Puertas Sanz, y Emilia Condés Moreno. *Manual práctico de inteligencia artificial en entornos sanitarios*. Elsevier, 2020.
- Binns, Reuben. «Human Judgment in algorithmic loops: Individual justice and automated decision-making». *Regulation & Governance*, 7 de octubre de 2020. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/rego.12358>.
- Bjerring, Jens Christian, y Jacob Busch. «Artificial Intelligence and Patient-Centered Decision-Making». *Philosophy & Technology*, 2020. <https://doi.org/10.1007/s13347-019-00391-6>.
- Blatti, Andrea, y Tramacere, Stefano. «The Transparency and Liability Issues Associated with AI-Based Medical Systems». En F. Casarosa, F. Gennari, & A. Rossi (Eds.), *Enabling and Safeguarding Personalized Medicine*. Springer Nature Switzerland (2025): 291-315. https://doi.org/10.1007/978-3-031-99709-9_15

- Brennan-Marquez, Kiel, y Stephen Henderson. «Artificial Intelligence and Role-Reversible Judgment». *Journal of Criminal Law and Criminology* 109, n.º 2 (1 de enero de 2019).
- Brkan, Maja. «Do Algorithms Rule the World? Algorithmic Decision-Making in the Framework of the GDPR and Beyond». *International Journal of Law and Information Technology* 27, n.º January (2019): 91-121. <https://doi.org/https://doi.org/10.1093/ijlit/eay017>.
- Cabitza, Federico, Andrea Campagner, y Clara Balsano. «Bridging the «Last Mile» Gap between AI Implementation and Operation: «Data Awareness» That Matters». *Annals of Translational Medicine* 8, n.º 7 (abril de 2020): 501. <https://doi.org/10.21037/atm.2020.03.63>.
- Cabitza, Federico, Andrea Campagner, y Edoardo Datteri. «To Err is (only) Human. Reflections on How to Move from Accuracy to Trust for Medical AI». En *ITAIS 2020, the XVII Conference of the Italian Chapter of AIS Organizing in a digitized world: Diversity, Equality and Inclusion*, editado por Federica Ceci, Andrea Prencipe, y Paolo Spagnoletti, 36-49. Cham: Springer International Publishing, 2021.
- Cabitza, Federico, Andrea Campagner, y Luca Maria Sconfienza. «Studying human-AI collaboration protocols: the case of the Kasparov's law in radiological double reading». *Health Information Science and Systems* 9, n.º 1 (2021): 8. <https://doi.org/10.1007/s13755-021-00138-8>.
- Cabitza, Federico, Andrea Campagner, Felipe Soares, Luis García de Guadiana-Romualdo, Feyissa Challa, Adela Sulejmani, Michela Seghezzi, y Anna Carobene. «The importance of being external. methodological insights for the external validation of machine learning models in medicine». *Computer Methods and Programs in Biomedicine* 208 (2021): 106288. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2021.106288>.
- Cabitza, Federico, Davide Ciucci, y Raffaele Rasoini. «A Giant with Feet of Clay: On the Validity of the Data that Feed Machine Learning in Medicine». En *Organizing for the Digital World*, editado por Federico Cabitza, Carlo Batini, y Massimo Magni, 121-36. Cham: Springer International Publishing, 2019.
- Cabitza, Federico, Angela Locoro, Camilla Alderighi, Raffaele Rasoini, Domenico Compagnone, y Pedro Berjano. «The elephant in the record: On the multiplicity of data recording work». *Health Informatics Journal* 25, n.º 3 (2019): 475-90. <https://doi.org/10.1177/1460458218824705>.
- Casanova Asencio, Andrea Salud. «Mecanismos de prevención del acceso indebido a la historia clínica por parte del personal sanitario y nueva legislación de protección de datos». *Bioderecho.es*, n.º 7 (31 de marzo de 2018). <https://doi.org/10.6018/bioderecho.360771>.
- Challen, Robert, Joshua Denny, Martin Pitt, Luke Gompels, Tom Edwards, y Krasimira Tsaneva-Atanasova. «Artificial intelligence, bias and clinical safety». *BMJ Quality & Safety* 28, n.º 3 (2019): 231-37. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2018-008370>.
- Cobbe, Jennifer, Michelle Seng Ah Lee, y Jatinder Singh. «Reviewable Automated Decision-Making: A Framework for Accountable Algorithmic Systems». En *Proceedings of the 2021 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency*, 598-609. FAccT '21. New York, NY, USA: Association for Computing Machinery, 2021. <https://doi.org/10.1145/3442188.3445921>.
- Coiera, Enrico. «The Last Mile: Where Artificial Intelligence Meets Reality». *Journal of Medical Internet Research* 21, n.º 11 (8 de noviembre de 2019): e16323. <https://doi.org/10.2196/16323>.
- Comisión Europea. Libro Blanco sobre la inteligencia artificial (2020).
- Comité Europeo de Inteligencia Artificial (AIB) y Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) «Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA) (AIB 2025-1 / MDCG 2025-6)», 2025.
- Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD). «Opinion 12/2019 on the draft list of the com supervisory authority of Spain petent regarding the processing operations protection exempt from the requirement of a data impact assessment (Article 35 (5) GDPR)», 2019.

- Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD), y Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD). «Dic-tamen conjunto 5/2021 sobre 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)», 2021.
- Cotino, Lorenzo. «Riesgos e impactos del big data, la inteligencia artificial y la robótica. Enfoques, modelos y principios de la respuesta del Derecho». *Revista General de Derecho Administrativo* 50 (2019): 1-37.
- Cotino, Lorenzo, José Antonio Castillo Parrilla, Idoia Salazar, Richard Benjamins, María Cumbre-ras, y Adaya María Esteban. «Un análisis crítico constructivo de la Propuesta de Reglamento de la Unión Europea por el que se establecen normas armonizadas sobre la Inteligencia Artificial (Artificial Intelligence Act)». *Diario La Ley*, 2021, 1-15.
- Davenport, Thomas, y Ravi Kalakota. «The Potential for Artificial Intelligence in Healthcare». *Future Health-care Journal* 6, n.º 2 (junio de 2019): 94-98. <https://doi.org/10.7861/futurehosp.6-2-94>.
- Dick, Vincent, Christoph Sinz, Martina Mittlböck, Harald Kittler, y Philipp Tschandl. «Accuracy of Computer-Aided Diagnosis of Melanoma: A Meta-analysis». *JAMA Dermatology* 155, n.º 11 (1 de noviembre de 2019): 1291-99. <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2019.1375>.
- Durán, Juan Manuel, y Karin Rolanda Jongsma. «Who is afraid of black box algorithms? On the epistemo-logical and ethical basis of trust in medical AI». *Journal of Medical Ethics* 47, n.º 5 (1 de mayo de 2021): 329-35. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106820>.
- Edwards, L, y M Veale. «Enslaving the Algorithm: From a «Right to an Explanation» to a «Right to Better Deci-sions»?». *IEEE Security & Privacy* 16, n.º 3 (2018): 46-54. <https://doi.org/10.1109/MSP.2018.2701152>.
- European Group on Ethics in Science and New Technologies. «Future of Work, Future of Society», 2018. <https://doi.org/doi:10.2777/029088>.
- Favaretto, Maddalena, Eva De Clercq, y Bernice Simone Elger. «Big Data and discrimination: perils, pro-mises and solutions. A systematic review». *Journal of Big Data* 6, n.º 1 (2019): 1-27. <https://doi.org/10.1186/s40537-019-0177-4>.
- Ferretti, Agata, Manuel Schneider, y Alessandro Blasimme. «Machine learning in medicine: Opening the New Data Protection Black Box». *European Data Protection Law Review* 4, n.º 3 (2018): 320-32. <https://doi.org/10.21552/edpl/2018/3/10>.
- Fosch-Villaronga, Eduard, Hadassah Drukarch, Pranav Khanna, Tessa Verhoef, y Bart Custers. «Accounting for diversity in AI for medicine». *Computer Law & Security Review* 47 (2022): 105735. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.clsr.2022.105735>.
- Fosch-Villaronga, Eduard, Pranav Khanna, Hadassah Drukarch, y Bart H M Custers. «A human in the loop in surgery automation». *Nature Machine Intelligence* 3, n.º 5 (2021): 368-69. <https://doi.org/10.1038/s42256-021-00349-4>.
- Freeman, Karoline, Jacqueline Dinnes, Naomi Chuchu, Yemisi Takwoingi, Sue E Bayliss, Rubeta N Ma-tin, Abhilash Jain, Fiona M Walter, Hywel C Williams, y Jonathan J Deeks. «Algorithm based smartphone apps to assess risk of skin cancer in adults: systematic review of diagnostic accuracy studies». *BMJ* 368 (10 de febrero de 2020): m127. <https://doi.org/10.1136/bmj.m127>.
- Freeman, Karoline, Julia Geppert, Chris Stinton, Daniel Todkill, Samantha Johnson, Aileen Clarke, y Sian Taylor-Phillips. «Use of artificial intelligence for image analysis in breast cancer screening programmes: systema-tic review of test accuracy». *BMJ* 374 (2 de septiembre de 2021): n1872. <https://doi.org/10.1136/bmj.n1872>.
- Fritz, Alexis. «La transformación digital en la atención sanitaria como un reto para la autonomía y la confianza en la interacción médico-paciente». *Dilemata* 0, n.º 32 SE-Debate (26 de mayo de 2020): 17-36.

- García Garmendia, J L. «Spanish influenza score: Predictive power without giving up the classic». *Medicina Intensiva (English Edition)* 45, n.º 2 (2021): 67-68. <https://doi.org/10.1016/j.medicine.2020.09.005>.
- Gardner, Rebekah L., Emily Cooper, Jacqueline Haskell, Daniel A. Harris, Sara Poplau, Philip J. Kroth, y Mark Linzer. «Physician stress and burnout: the impact of health information technology». *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA* 26, n.º 2 (2019): 106-14. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocy145>.
- Garnacho-Montero, José, y Ignacio Martín-Loeches. «Clinical management of sepsis can be improved by artificial intelligence: no». *Intensive Care Medicine* 46, n.º 2 (2020): 378-80. <https://doi.org/10.1007/s00134-020-05947-1>.
- Gennari, Francesca. «O Complementarity, Where Art Thou? Wading through the Medical Device Regulation and the AI Act Compliance: The Case of Software As a Medical Device. A Primer». *BioLaw Journal - Rivista Di BioDiritto*, n.º 3, (2024): 411-53. <https://doi.org/10.15168/2284-4503-3207>.
- Gerke, Sara. «Health AI for Good Rather Than Evil? The Need for a New Regulatory Framework for AI-Based Medical Devices». *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics* 20, n.º 2 (2021): 433-513.
- Gerke, Sara, Boris Babic, Theodoros Evgeniou, y I Glenn Cohen. «The need for a system view to regulate artificial intelligence/machine learning-based software as medical device». *npj Digital Medicine* 3, n.º 1 (2020): 53. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0262-2>.
- Gil González, Elena, y Paul de Hert. «Understanding the legal provisions that allow processing and profiling of personal data —an analysis of GDPR provisions and principles». *ERA Forum* 19, n.º 4 (2019): 597-621. <https://doi.org/10.1007/s12027-018-0546-z>.
- Granja, Conceição, Wouter Janssen, y Monika Alise Johansen. «Factors determining the success and failure of ehealth interventions: Systematic review of the literature». *Journal of Medical Internet Research*, 2018. <https://doi.org/10.2196/10235>.
- Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDGC). «Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software (MDCG 2020-1)», 2020.
- . «Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR (MDCG 2019-11)», 2019.
- Grupo de Expertos de Alto Nivel sobre Inteligencia Artificial de la Comisión Europea (HLEG-AI). *Directrices éticas para una IA fiable*. Editado por Comisión Europea. Bruselas: Oficina de Publicaciones de la Comisión Europea, 2019. <https://doi.org/doi/10.2759/14078>.
- Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29. «Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679». Bruselas, 2018.
- . «Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679», 2017.
- Gstrein, Oskar Josef. «European AI Regulation: Brussels Effect versus Human Dignity?» *Forthcoming, Zeitschrift für Europarechtliche Studien (ZEuS)*, n.º 4 (2022): 1-24.
- Hall, Alison, y Johan Ordish. «Regulating algorithms in healthcare. The GDPR and IVDR in practice», 2019.
- Harvey, H, y F Cabitza. «Algorithms are the new drugs? Reflections for a culture of impact assessment and vigilance». *MCCSIS. IADIS International Conference ICT, Society and Human Beings 2018*, 2018, 281-85.
- Hawath, Mariam. «Regulating Automated Decision-Making: An Analysis of Control over Processing and Additional Safeguards in Article 22 of the GDPR.» *European Data Protection Law Review* 7, n.º 2 (2021): 161-73.

- Hert, Paul de, y Guillermo Lazcoz. «When GDPR-principles blind each other. Accountability, not transparency, at the heart of algorithmic governance». *European Data Protection Law Review* 8, n.º 1 (2022): 1-10.
- Hond, Anne A H de, Artuur M Leeuwenberg, Lotty Hooft, Ilse M J Kant, Steven W J Nijman, Hendrikus J A van Os, Jiska J Aardoom, et al. «Guidelines and quality criteria for artificial intelligence-based prediction models in healthcare: a scoping review». *npj Digital Medicine* 5, n.º 1 (2022): 2. <https://doi.org/10.1038/s41746-021-00549-7>.
- Hoofnagle, Chris Jay, Bart van der Sloot, y Frederik Zuiderveen Borgesius. «The European Union general data protection regulation: what it is and what it means». *Information & Communications Technology Law* 28, n.º 1 (2 de enero de 2019): 65-98. <https://doi.org/10.1080/13600834.2019.1573501>.
- Huq, Aziz Z. «A Right to a Human Decision». *Virginia Law Review* 106, n.º 3 (2020): 611-88.
- ICO. «Guide to the UK General Data Protection Regulation (UK GDPR)», 2020.
- Jamieson, Trevor, y Avi Goldfarb. «Clinical considerations when applying machine learning to decision-support tasks versus automation». *BMJ Quality & Safety* 28, n.º 10 (1 de octubre de 2019): 778 LP - 781. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2019-009514>.
- Janssen, Heleen L. «An approach for a fundamental rights impact assessment to automated decision-making». *International Data Privacy Law* 10, n.º 1 (1 de febrero de 2020): 76-106. <https://doi.org/10.1093/idpl/ipz028>.
- Jones, Meg Leta. «The right to a human in the loop: Political constructions of computer automation and personhood». *Social Studies of Science* 47, n.º 2 (2017): 216-39. <https://doi.org/10.1177/0306312717699716>.
- Kaminski, Margot E, y Gianclaudio Malgieri. «Algorithmic impact assessments under the GDPR: producing multi-layered explanations». *International Data Privacy Law* 11, n.º 2 (1 de abril de 2021): 125-44. <https://doi.org/10.1093/idpl/ipaa020>.
- . «Multi-Layered Explanations from Algorithmic Impact Assessments in the GDPR». En *Proceedings of the 2020 Conference on Fairness, Accountability, and Transparency*, 68-79. FAT* '20. New York, NY, USA: Association for Computing Machinery, 2020. <https://doi.org/10.1145/3351095.3372875>.
- Kim, Dong Wook, Hye Young Jang, Kyung Won Kim, Youngbin Shin, y Seong Ho Park. «Design characteristics of studies reporting the performance of artificial intelligence algorithms for diagnostic analysis of medical images: Results from recently published papers». *Korean Journal of Radiology* 20, n.º 3 (2019): 405-10. <https://doi.org/10.3348/kjr.2019.0025>.
- Kiseleva, Anastasiya. «AI as a Medical Device: Is it Enough to Ensure Performance Transparency and Accountability?». *European Pharmaceutical Law Review* 4, n.º 1 (2020).
- Kiseleva, Anastasiya, y Paul de Hert. «Creating a European Health Data Space: Obstacles in Four Key Legal Areas». *European Pharmaceutical Law Review* 5, n.º 1 (2021): 21-36.
- Kolfschooten, Hannah Van. «EU regulation of artificial intelligence: Challenges for patients' rights». *Common Market Law Review* 59, n.º 1 (2022): 81-112.
- Lehr, David, y Paul Ohm. «Playing with the data: what legal scholars should learn about machine learning». *UC Davis Law Review* 51 (2017): 653-717.
- Lekadir, Karim, Gianluca Quaglio, Anna Tselioudis Garmendia, y Catherine Gallin. «Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks, and ethical and societal impacts». Bruselas, 2022. <https://doi.org/10.2861/568473>.
- Liu, Xiaoxuan, Livia Faes, Aditya U Kale, Siegfried K Wagner, Dun Jack Fu, Alice Bruynseels, Thushika Mahendiran, et al. «A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis». *The Lancet Digital Health* 1, n.º 6 (25 de septiembre de 2019): 271-97. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(19\)30123-2](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(19)30123-2).

- Liu, Xiaoxuan, Ben Glocker, Melissa M McCradden, Marzyeh Ghassemi, Alastair K Denniston, y Lauren Oakden-Rayner. «The medical algorithmic audit». *The Lancet Digital Health*, 2022. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(22\)00003-6](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S2589-7500(22)00003-6).
- Malgieri, Gianclaudio. «Automated decision-making in the EU Member States: The right to explanation and other «suitable safeguards» in the national legislations». *Computer Law & Security Review*, 2019. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.clsr.2019.05.002>.
- Malgieri, Gianclaudio, y Giovanni Comandé. «Why a Right to Legibility of Automated Decision-Making Exists in the General Data Protection Regulation». *International Data Privacy Law* 7, n.º 4 (1 de noviembre de 2017): 243-65. <https://doi.org/10.1093/idpl/ix019>.
- Malgieri, Gianclaudio, y Jędrzej Niklas. «Vulnerable data subjects». *Computer Law & Security Review* 37 (2020): 105415. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.clsr.2020.105415>.
- Mantelero, Alessandro. «AI and Big Data: A blueprint for a human rights, social and ethical impact assessment». *Computer Law & Security Review* 34, n.º 4 (2018): 754-72. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.clsr.2018.05.017>.
- Martinez-Millana, Antonio, Aida Saez-Saez, Roberto Tornero-Costa, Natasha Azzopardi-Muscat, Vicente Traver, y David Novillo-Ortiz. «Artificial intelligence and its impact on the domains of universal health coverage, health emergencies and health promotion: An overview of systematic reviews». *International Journal of Medical Informatics* 166 (2022): 104855. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2022.104855>.
- Martínez, Ricard. «Cuestiones de ética jurídica al abordar proyectos de Big Data. El contexto del Reglamento general de protección de datos». *Dilemata* 24 (2017): 151-64.
- Mayer-Schönberger, Viktor. «Paradigm shift». *Computer Law and Security Review* 40 (2021). <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2020.105515>.
- Mendoza, Isak, y Lee A Bygrave. «The Right Not to be Subject to Automated Decisions Based on Profiling BT-». En *EU Internet Law: Regulation and Enforcement*, editado por Tatiana-Eleni Synodinou, Philippe Jougoux, Christiana Markou, y Thalia Prastitou, 77-98. Cham: Springer International Publishing, 2017. https://doi.org/10.1007/978-3-319-64955-9_4.
- Meszaros, Janos, Marcelo Corrales Compagnucci, y Timo Minssen. «The Interaction of the Medical Device Regulation and the GDPR: Do European Rules on Privacy and Scientific Research Impair the Safety and Performance of AI Medical Devices?». En *The Future of Medical Device Regulation: Innovation and Protection*, editado por Carmel Shachar, Christopher Robertson, I Glenn Cohen, Timo Minssen, y W Nicholson Price II, 77-90. Cambridge: Cambridge University Press, 2022. <https://doi.org/DOI:10.1017/9781108975452.007>.
- Mittelstadt, Brent. «“The doctor will not see you now”: The algorithmic displacement of virtuous medicine». En *3TH1CS - The reinvention of ethics in the digital age*, editado por P. Otto y E. Gräf, 1-8. Berlin: iRights, 2017.
- Nagendran, Myura, Yang Chen, Christopher A Lovejoy, Anthony C Gordon, Matthieu Komorowski, Hugh Harvey, Eric J Topol, John P A Ioannidis, Gary S Collins, y Mahiben Maruthappu. «Artificial intelligence versus clinicians: systematic review of design, reporting standards, and claims of deep learning studies». *BMJ* 368 (25 de marzo de 2020): m689. <https://doi.org/10.1136/bmj.m689>.
- Noto La Diega, Guido. «Against the Dehumanisation of Decision-Making – Algorithmic Decisions at the Crossroads of Intellectual Property, Data Protection, and Freedom of Information». *JIPITEC* 9, n.º 1 (2018).
- Núñez Reiz, A, y M Sánchez García. «En respuesta a “Big Data Analysis y Machine Learning en medicina intensiva: identificando nuevos retos ético-jurídicos”». *Medicina Intensiva* 44, n.º 5 (2020): 320. <https://doi.org/10.1016/j.medin.2020.01.004>.

- Palma Ortigosa, Adrian. «Automated Decision-Making in the GDPR. Algorithms in the Scope of the Data Protection». *Revista General De Derecho Administrativo*, n.º 50 (2019).
- . «Régimen jurídico de la toma de decisiones automatizadas y el uso de sistemas de inteligencia artificial en el marco del derecho a la protección de datos personales». Universidad de Valencia, 2021.
- Parasuraman, Raja, y Dietrich H Manzey. «Complacency and Bias in Human Use of Automation: An Attentional Integration». *Human Factors* 52, n.º 3 (1 de junio de 2010): 381-410. <https://doi.org/10.1177/0018720810376055>.
- Parziale, Andrea. «AI-powered Medical Devices and the Development Risk Defense Under the Revised Product Liability Directive». En F. Casarosa, F. Gennari, & A. Rossi (Eds.), *Enabling and Safeguarding Personalized Medicine*. Springer Nature Switzerland (2025): 279-290.
- Pérez-Santonja, T, L Gómez-Paredes, S Álvarez-Montero, L Cabello-Ballesteros, y M.T Mombiela-Muruza-bal. «Historia clínica electrónica: evolución de la relación médico-paciente en la consulta de Atención Primaria». *Semerger* 43, n.º 3 (2017): 175-81. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.semerg.2016.03.022>.
- Perin, Andrea. «Estandarización y automatización en medicina: El deber de cuidado del profesional entre la legítima confianza y la debida prudencia». *Revista Chilena de Derecho y Tecnología* 8, n.º 1 (2019): 3-28. <https://doi.org/10.5354/0719-2584.2019.52560>.
- Perkonigg, Matthias, Johannes Hofmanninger, Christian J Herold, James A Brink, Oleg Pinykh, Helmut Prosch, y Georg Langs. «Dynamic memory to alleviate catastrophic forgetting in continual learning with medical imaging». *Nature Communications* 12, n.º 1 (2021): 5678. <https://doi.org/10.1038/s41467-021-25858-z>.
- Plana, Deborah, Dennis L Shung, Alyssa A Grimshaw, Anurag Saraf, Joseph J Y Sung, y Benjamin H Kann. «Randomized Clinical Trials of Machine Learning Interventions in Health Care: A Systematic Review». *JAMA Network Open* 5, n.º 9 (29 de septiembre de 2022). <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.33946>.
- Prainsack, Barbara. «The political economy of digital data: introduction to the special issue». *Policy Studies* 41, n.º 5 (2020). <https://doi.org/10.1080/01442872.2020.1723519>.
- Rajpurkar, Pranav, Emma Chen, Oishi Banerjee, y Eric J Topol. «AI in health and medicine». *Nature Medicine* 28, n.º 1 (2022): 31-38. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01614-0>.
- Roig, Antoni. «Safeguards for the right not to be subject to a decision based solely on automated processing (Article 22 GDPR)». *European Journal of Law and Technology* 8, n.º 3 (2017).
- 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 Extra*, n.º 1 (2019): 85-127.
- Romeo Casabona, Carlos María, y Gonzalo Arruego. «Lección 14. Toma de decisiones al final de la vida». En *Manual de Bioderecho: (adaptado a la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)*, 361-86, 2022.
- Romeo Casabona, Carlos María, Encarnación Guillén, José Manuel Jeréz, Iñigo de Miguel Beriain, y Pilar Nicolás Jiménez. «Informe Anticipando, Inteligencia Artificial en salud: Retos éticos y legales», 2020.
- Sartor, Giovanni, y Francesca Lagioia. «The impact of the General Data Protection Regulation (GDPR) on artificial intelligence (PE 641.530)», 2020.
- Saura Llamas, J, y P Saturno Hernández. «Protocolos clínicos: ¿cómo se construyen? Propuesta de un modelo para su diseño y elaboración». *Atención Primaria* 18, n.º 2 (1996): 94-96.
- Schoenbaum, S C, y L K Gottlieb. «Algorithm based improvement of clinical quality.» *British Medical Journal* 301, n.º 6765 (15 de diciembre de 1990): 1374 LP - 1376. <https://doi.org/10.1136/bmj.301.6765.1374>.

- Schwemer, Sebastian Felix, Letizia Tomada, y Tommaso Pasini. «Legal AI Systems in the EU's proposed Artificial Intelligence Act». En *Proceedings of the Second International Workshop on AI and Intelligent Assistance for Legal Professionals in the Digital Workplace*, 1-8, 2021.
- Selbst, Andrew D. «Disparate Impact in Big Data Policing». *Georgia Law Review* 52 (2017): 109-95.
- Sittig, Dean F, y Hardeep Singh. «A New Sociotechnical Model for Studying Health Information Technology in Complex Adaptive Healthcare Systems». *Quality & Safety in Health Care* 19, n.º Suppl 3 (octubre de 2010): i68-74. <https://doi.org/10.1136/qshc.2010.042085>.
- Sniderman, Allan D, Ralph B D'Agostino Sr, y Michael J Pencina. «The Role of Physicians in the Era of Predictive Analytics». *JAMA* 314, n.º 1 (7 de julio de 2015): 25-26. <https://doi.org/10.1001/jama.2015.6177>.
- Soriano Arnanz, Alba. «La propuesta de Reglamento de inteligencia artificial de la UE y los sistemas de alto riesgo». *Revista General de Derecho de los Sectores Regulados* 8 (2021): 1-24.
- Stöger, Karl, David Schneeberger, Peter Kieseberg, y Andreas Holzinger. «Legal aspects of data cleansing in medical AI». *Computer Law & Security Review* 42 (2021): 105587. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.clsr.2021.105587>.
- Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD). «Dictamen 3/2015 —La gran oportunidad de Europa. Recomendaciones del SEPD sobre las opciones de la UE en cuanto a la reforma de la protección de datos—», 2015.
- Tai-Seale, Ming, Cliff W Olson, Jinnan Li, Albert S Chan, Criss Morikawa, Meg Durbin, Wei Wang, y Harold S Luft. «Electronic Health Record Logs Indicate That Physicians Split Time Evenly Between Seeing Patients And Desktop Medicine». *Health Affairs* 36, n.º 4 (2017): 655-62. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2016.0811>.
- Tamò-Larrieux, Aurelia. «Decision-making by machines: Is the “Law of Everything” enough?». *Computer Law & Security Review* 41 (2021): 105541. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.clsr.2021.105541>.
- The Lancet Digital Health. «Holding artificial intelligence to account». *The Lancet Digital Health*, 2022. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(22\)00068-1](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S2589-7500(22)00068-1).
- Topol, Eric J. *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*. Basic Books, Inc., 2019.
- . «High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence». *Nature Medicine* 25, n.º 1 (2019): 44-56. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7>.
- Turégano Mansilla, Isabel. «Los valores detrás de la privacidad». *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho* 43 (2020): 255-83. <https://doi.org/10.14198/DOXA2020.43.10>.
- Vázquez López, J Enrique. «La “Lex Artis ad hoc” como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico: A propósito de un caso basado en la elección de la técnica empleada en el parto (parto vaginal vs. cesárea)». *Cuadernos de Medicina Fosrense*. scieloes, 2010.
- Veale, Michael, y Lilian Edwards. «Clarity, surprises, and further questions in the Article 29 Working Party draft guidance on automated decision-making and profiling». *Computer Law & Security Review* 34, n.º 2 (1 de abril de 2018): 398-404. <https://doi.org/10.1016/J.CLSR.2017.12.002>.
- Veale, Michael, y Frederik Zuiderveen Borgesius. «Demystifying the Draft EU Artificial Intelligence Act — Analysing the good, the bad, and the unclear elements of the proposed approach». *Computer Law Review International* 22, n.º 4 (2021): 97-112. <https://doi.org/doi:10.9785/cr-2021-220402>.
- Verdicchio, Mario, y Andrea Perin. «When Doctors and AI Interact: on Human Responsibility for Artificial Risks». *Philosophy & Technology* 35, n.º 1 (2022): 11. <https://doi.org/10.1007/s13347-022-00506-6>.

- Viljanen, Mika. «Is EU regulating the right AI?» *Turun yliopiston blogi*, marzo de 2022.
- Wachter, Sandra, Brent Mittelstadt, y Luciano Floridi. «Why a Right to Explanation of Automated Decision-Making Does Not Exist in the General Data Protection Regulation». *International Data Privacy Law* 7, n.º 2 (1 de mayo de 2017): 76-99. <https://doi.org/10.1093/idpl/ix005>.
- Wagner, Ben. «Liable, but Not in Control? Ensuring Meaningful Human Agency in Automated Decision-Making Systems». *Policy & Internet* 11, n.º 1 (2019): 104-22. <https://doi.org/10.1002/poi3.198>.

