

MANUAL DE BIODERECHO

(Adaptado para la docencia en ciencias,
ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)

Carlos María Romeo Casabona

Pilar Nicolás Jiménez

Sergio Romeo Malanda

Directores

2ª edición actualizada

Dykinson, S.L.



eman ta zabal zazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

MANUAL DE BIODERECHO

**(Adaptado para la docencia en ciencias,
ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)**

CARLOS MARÍA ROMEO CASABONA

PILAR NICOLÁS JIMÉNEZ

SERGIO ROMEO MALANDA

Directores

MANUAL DE BIODERECHO

**(Adaptado para la docencia en ciencias,
ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)**

2ª edición actualizada

**Editorial Dykinson
2025**

No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio, sea este electrónico, mecánico, por fotocopia, por grabación u otros métodos, sin el permiso previo y por escrito del editor. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (art. 270 y siguientes del Código Penal).

Diríjase a Cedro (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra. Puede contactar con Cedro a través de la web www.conlicencia.com o por teléfono en el 917021970/932720407

Este libro ha sido sometido a evaluación
por parte de nuestro Consejo Editorial

Para mayor información, véase www.dykinson.com/quienes_somos



- © Los autores
 - © Editorial Dykinson
- Madrid, 2025

Editorial DYKINSON, S.L.
Meléndez Valdés, 61 - 28015 Madrid
Teléfono (+34) 915442846 - (+34) 915442869
e-mail: info@dykinson.com
<http://www.dykinson.es>
<http://www.dykinson.com>

ISBN: 979-13-7006-111-1
DL: M-6383-2025

ISBN electrónico: 979-13-7006-251-4

Preimpresión:
Besing Servicios Gráficos, S.L.
besingsg@gmail.com

Contenido

PRESENTACIÓN	XLI
PRESENTACIÓN A LA 2ª EDICIÓN	XLIII
ABREVIATURAS	XLV

PRIMERA PARTE ASPECTOS JURÍDICOS BÁSICOS

LECCIÓN 1. INTRODUCCIÓN AL DERECHO Y ASPECTOS JURÍDICOS BÁSICOS	3
<i>Ekain Payán Ellacuria / Guillermo Lazcoz Moratinos</i>	
1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. ESTADO SOCIAL Y DEMOCRÁTICO DE DERECHO	4
2.1. Separación de poderes	5
2.2. Fines y principios informadores	7
2.3. ¿Derecho o derechos?	10
3. ¿QUÉ ES EL DERECHO?	11
3.1. Concepto de norma jurídica	11
3.2. Fuentes del derecho.....	11
4. ¿QUIÉN CREA EL DERECHO?	15
4.1. Potestad estatal	16
4.2. Potestad autonómica y local.....	17
4.3. Potestad supranacional.....	18
5. ¿QUIÉN APLICA EL DERECHO?	18
5.1. Figuras constitucionales que orbitan en torno al poder judicial	20
5.2. Planta judicial: la organización de los tribunales	21

6.	GUÍA BÁSICA PARA LA BÚSQUEDA DE LEGISLACIÓN Y JURISPRUDENCIA.....	24
7.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	24
	Lecturas recomendadas	24
	Normativa Básica	25
	Ejercicio complementario	26
	Cuestionarios de autoevaluación	27
	LECCIÓN 2. EL BIODERECHO Y SU CORPUS IURIS	29
	<i>Carlos María Romeo Casabona / Sergio Romeo Malanda</i>	
1.	INTRODUCCIÓN.....	29
2.	EL BIODERECHO.....	31
	2.1. Concepto de bioderecho	31
	2.2. Objeto del bioderecho.....	31
	2.3. El bioderecho como disciplina de naturaleza interdiscipli- nar.....	32
	2.4. La delimitación del bioderecho de otras disciplinas afines	33
	2.5. Las relaciones entre el (bio)derecho y la (bio)ética.....	36
3.	EL <i>CORPUS IURIS</i> DEL BIODERECHO	38
	3.1. Delimitación conceptual.....	38
	3.2. Derecho internacional	38
	3.3. Derecho de la Unión Europea.....	42
	3.4. Derecho nacional	44
	3.5. La jurisprudencia como método de configuración y desa- rrollo del bioderecho.....	50
4.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	51
	Lecturas recomendadas	51
	Ejercicio complementario	53
	Cuestionario de autoevaluación	54

SEGUNDA PARTE
ASISTENCIA SANITARIA

**LECCIÓN 3. DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA PÚBLICA
Y GESTIÓN DEL SERVICIO SANITARIO 59**

Joaquín Cayón de las Cuevas

1.	CLAVES NORMATIVAS DEL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA PÚBLICA.....	60
1.1	Configuración constitucional del derecho a la asistencia sanitaria pública	60
1.2.	El Sistema Nacional de Salud: concepto y características...	64
2.	ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA PÚBLICA	67
2.1.	Ámbito subjetivo	67
2.2.	Ámbito objetivo.....	70
3.	GESTIÓN DEL SERVICIO SANITARIO PÚBLICO	75
3.1.	Servicio público sanitario	75
3.2.	Gestión directa del servicio público sanitario	77
3.3.	Gestión indirecta del servicio público sanitario.....	79
4.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	82
	Lecturas recomendadas	82
	Normativa básica	83
	Ejercicio complementario.....	84
	Cuestionarios de autoevaluación.....	85

LECCIÓN 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO (I) 87

Sergio Romeo Malanda

1.	INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO	87
2.	NATURALEZA JURÍDICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	90
3.	CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PACIENTES ADULTOS CON PLENA CAPACIDAD JURÍDICA	91
3.1.	Conceptos.....	91
3.2.	Sujetos del consentimiento. La determinación de la capacidad .	92

3.3.	Información previa al consentimiento	94
3.4.	Objeto del consentimiento	96
3.5.	Forma del consentimiento	97
3.6.	Momento del consentimiento	99
3.7.	Rechazo del tratamiento y revocación del consentimiento	99
4.	CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PACIENTES MENORES DE EDAD	100
4.1.	Consideraciones generales.....	100
4.2.	Intereses en conflicto: aproximación general	101
4.3.	Escenarios posibles.....	104
5.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	110
	Lecturas recomendadas	110
	Normativa básica.....	110
	Ejercicio complementario.....	111
	Cuestionarios de autoevaluación.....	112
	LECCIÓN 5. CONSENTIMIENTO INFORMADO (II)	115
	<i>Inmaculada Vivas Tesón</i>	
1.	MARCO NORMATIVO Y USO DE LA TERMINOLOGÍA APROPIADA.....	115
2.	DELIMITACIÓN CONCEPTUAL	118
3.	EL PACIENTE CON DISCAPACIDAD Y LA PRESTACIÓN DE SU CONSENTIMIENTO INFORMADO	121
3.1.	El principio de diseño para todos	121
3.2.	El paciente con discapacidad con medidas de apoyo adop- tadas judicialmente	122
3.3.	El paciente sin discapacidad con ausencia de voluntad.....	125
4.	LAS VOLUNTADES ANTICIPADAS	126
5.	LAS MEDIDAS DE CONTENCIÓN.....	127
6.	LOS INTERNAMIENTOS FORZOSOS POR RAZÓN DE TRASTORNO PSÍQUICO.....	129
7.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	134

Lecturas recomendadas	134
Normativa básica	135
Ejercicio complementario	136
Cuestionarios de autoevaluación	138
LECCIÓN 6. MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA Y DEBERES DE LOS CIUDADANOS	141
<i>Javier Sánchez-Caro / Fernando Abellán-García Sánchez</i>	
1. MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA	142
1.1 Introducción. Bases legales que fundamentan las medidas de salud pública	142
1.2 Niveles de intervención administrativa en salud pública ...	145
2. VACUNACIÓN	154
3. TRATAMIENTOS COERCITIVOS Y SALUD MENTAL	156
3.1. Introducción	156
3.2. Los internamientos involuntarios	158
3.3. Las contenciones terapéuticas	159
4. DROGADICCIÓN	161
5. PROBLEMÁTICA PARTICULAR DEL VIH	163
6. REGISTROS OBLIGATORIOS	164
7. MATERIALES DIDÁCTICOS	165
Lecturas recomendadas	165
Normativa básica	165
Ejercicio complementario	166
Cuestionario de autoevaluación	167
LECCIÓN 7. IDENTIDAD SEXUAL Y SEXUALIDAD	169
<i>Elena Atienza Macías</i>	
1. TRANSEXUALIDAD, CAMBIO DE SEXO E INTERSEXUA- LIDAD	169
1.1. Introducción: breve esbozo del panorama normativo vigente....	169
1.2. Definición y concepto	171
1.3. Aproximación desde la perspectiva médica	173

1.4.	Aproximación desde el derecho	175
2.	ABLACIÓN Y CIRCUNCISIÓN	187
2.1.	Definición y concepto.....	187
2.2.	Aproximación desde la perspectiva médica	189
2.3.	Aproximación desde el derecho	190
3.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	192
	Normativa básica.....	193
	Ejercicio complementario	194
	Cuestionarios de autoevaluación.....	195
LECCIÓN 8. INTIMIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA		197
<i>M^a Belén Andreu Martínez</i>		
1.	INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO.....	197
2.	LA PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD.....	201
2.1.	Conceptos básicos.....	201
2.2.	Principios de protección de datos personales y obligaciones del responsable del tratamiento	203
2.3.	Legitimación para el tratamiento de datos de salud	205
2.4.	Derechos de los ciudadanos en el tratamiento de sus datos de salud	207
2.5.	El tratamiento de datos de salud con fines de investigación científica.....	209
3.	DOCUMENTACIÓN E HISTORIA CLÍNICA.....	210
3.1.	La historia clínica	211
3.2.	Otros documentos clínicos.....	218
4.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	220
	Lecturas recomendadas	220
	Normativa básica.....	221
	Ejercicio complementario.....	222
	Cuestionarios de autoevaluación.....	223

LECCIÓN 9. REPRODUCCIÓN HUMANA.....	225
<i>Itziar Alkorta Idiakez</i>	
1. INTRODUCCIÓN.....	225
2. REGULACIÓN DE LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA.....	227
3. CONTRATOS DE DONACIÓN	229
4. USUARIAS DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA..	232
5. DETERMINACIÓN DE LA FILIACIÓN	233
5.1. Mujer casada con varón que es inseminada con semen del marido (inseminación artificial homóloga)	233
5.2. Mujer casada con varón que es inseminada con semen de un tercero (inseminación heteróloga)	234
5.3. Mujer casada con otra mujer inseminada con donante (doble maternidad)	235
5.4. Mujer no casada inseminada con semen del compañero....	238
5.5. Mujer no casada inseminada con semen de tercero.....	238
5.6. Mujer que convive en pareja de hecho con otra mujer y que es inseminada	239
5.7. Mujer sola no conviviente	240
6. FECUNDACIÓN <i>POST MORTEM</i>	240
7. MATERNIDAD SUBROGADA	242
8. CRIOCONSERVACIÓN DE GAMETOS Y PREEMBRIONES....	246
9. MATERIALES DIDÁCTICOS.....	248
Lecturas recomendadas	248
Normativa básica	248
Ejercicio complementario.....	250
Cuestionarios de autoevaluación.....	251
LECCIÓN 10. ESTERILIZACIÓN E INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO.....	253
<i>Carmen D. Medina Castellano</i>	
1. LA ESTERILIZACIÓN. INTRODUCCIÓN	254
1.1. Evolución legislativa de la regulación de la esterilización como delito de lesiones.	255

1.2.	La esterilización en el vigente CP	256
2.	LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES HISTÓRICOS.	264
2.1.	La LO 9/1985 de Reforma del art. 417 bis CP	266
2.2.	La sentencia del Tribunal Constitucional 53/1985	269
3.	LA LEY ORGÁNICA 2/2010, DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA Y DE INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO	271
3.1.	Principios y acciones en materia de salud sexual y repro- ductiva	272
3.2.	Interrupción voluntaria del embarazo. Tipos	274
3.3.	Requisitos comunes para la interrupción voluntaria del embarazo. El consentimiento de las menores.	276
3.4.	Requisitos de la información para la IVE.....	277
3.5.	Requisitos específicos de la información para acceder a la IVE	278
3.6.	STC 44/2023, de 9 de mayo de 2023, por la que se resuelve el recurso de inconstitucionalidad interpuesto contra algu- nos preceptos de la Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo de salud sexual y reproductiva	279
4.	LEY ORGÁNICA 1/2023, DE 28 DE FEBRERO, POR LA QUE SE MODIFICA LA LEY ORGÁNICA 2/2010, DE 3 DE MARZO, DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA Y DE LA INTERRUPTIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO	286
5.	CONSIDERACIONES FINALES	290
6.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	290
	Lecturas recomendadas	290
	Normativa básica	292
	Ejercicio complementario	293
	Cuestionarios de autoevaluación.....	294
	LECCIÓN 11. EL CONSEJO GENÉTICO EN EL ÁMBITO DE LA REPRODUCCIÓN HUMANA	295
	<i>Aitziber Emaldi Ciri6n</i>	
1.	INTRODUCCIÓN.....	295

2.	CONCEPTO DE CONSEJO GENÉTICO	296
3.	FASES DEL CONSEJO GENÉTICO	297
4.	ALTERNATIVAS OFRECIDAS POR EL CONSEJERO ANTE LOS RESULTADOS DE LOS DIAGNÓSTICOS GENÉTICOS ..	301
4.1.	Diagnóstico preconceptico	301
4.2.	Diagnóstico preimplantatorio	301
4.3.	Diagnóstico prenatal	303
4.4.	Diagnóstico postnatal	303
5.	RESPONSABILIDAD MÉDICA DURANTE EL PROCESO DEL CONSEJO GENÉTICO	303
5.1.	Negligencia en el ofrecimiento de los distintos servicios sanitarios	304
5.2.	Negligencia en la toma de muestras	304
5.3.	Negligencia en la valoración e interpretación de los resultados	306
5.4.	Incumplimiento del deber de informar	312
5.5.	Revelación de datos genéticos a terceras personas sin con- sentimiento del sujeto fuente	315
6.	MATERIALES DIDÁCTICOS	318
	Lecturas recomendadas	318
	Normativa básica	319
	Ejercicio complementario	320
	Cuestionarios de autoevaluación	322
LECCIÓN 12. MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN Y DIAGNÓSTICO GENÉTICO		325
<i>Pilar Nicolás Jiménez / Carlos María Romeo Casabona / Iñigo de Miguel Beriain</i>		
1.	¿QUÉ ES LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN?	326
2.	EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO COMO HERRAMIENTA FUNDAMENTAL EN LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN	327
2.1.	Las características singulares del diagnóstico genético	327
2.2.	Marco normativo del tratamiento de datos genéticos con fines de salud	329

2.3.	La integración del diagnóstico genético en el Sistema Nacional de Salud	332
2.4.	Obtención, archivo, utilización y cesión de la información en el proceso de consejo genético	333
2.5.	La realización del análisis genético	334
2.6.	La transmisión de la información y el derecho a no saber .	335
2.7.	Archivo de la información clínica	335
2.8.	Revelación de información genética a familiares	336
2.9.	Análisis genéticos a menores de edad.....	337
2.10.	Consejo genético y reproducción.....	338
2.11.	Cribado genético.....	339
3.	LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN COMO OBJETO DE CONSUMO: ANÁLISIS DIRECTOS OFRECIDOS AL CONSUMIDOR.....	341
4.	MATERIALES DIDÁCTICOS	343
	Lecturas recomendadas	343
	Normativa básica	344
	Ejercicio complementario	345
	Cuestionarios de autoevaluación.....	346
	LECCIÓN 13. TRASPLANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS.....	349
	<i>Carlos María Romeo Casabona</i>	
1.	EL DESARROLLO DEL BIODERECHO A TRAVÉS DE LOS TRASPLANTES DE ÓRGANOS.....	349
2.	LOS OBJETIVOS DE UNA NORMATIVA SOBRE TRASPLANTES: SU NECESIDAD	352
3.	EL RÉGIMEN LEGAL	353
4.	LA INTEGRIDAD Y AUTODETERMINACIÓN DEL DONANTE VIVO	354
4.1.	¿Parentesco biológico?	355
4.2.	Trasplante renal cruzado	355
4.3.	Menores de edad y personas con discapacidad.....	356
4.4.	“Bebés medicamento”	356

5.	EL DONANTE CADÁVER: COMPROBACIÓN DE SU MUERTE Y DE SUS DESEOS.....	357
5.1.	Comprobación de la muerte	358
5.2.	El consentimiento para la donación.....	358
6.	LA PROTECCIÓN ESPECÍFICA DEL PACIENTE RECEPTOR	362
7.	OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS CON FINES TERAPÉUTICOS.....	363
7.1.	Cuestiones generales	363
7.2.	Bancos de sangre de cordones umbilicales	365
8.	EXCLUSIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS ÓRGANOS. PERSECUCIÓN PENAL DEL TRÁFICO DE ÓRGANOS	366
8.1.	Tráfico ilegal de órganos	366
8.2.	Trata de seres humanos	367
8.3.	Incentivos económicos a los profesionales	367
9.	LA INTERVENCIÓN DE LA AUTORIDAD JUDICIAL EN EL SUPUESTO DE MUERTE NO NATURAL DEL DONANTE	368
10.	CUALIFICACIÓN DE LOS CENTROS HOSPITALARIOS Y DE LOS EQUIPOS PROFESIONALES. CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN.....	368
11.	ORGANIZACIONES DE INTERCAMBIO DE ÓRGANOS DE CADÁVERES. LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES	369
12.	LA BIOTECNOLOGÍA TRANSGÉNICA: LOS XENOTRASPLANTES.....	370
13.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	372
	Lecturas recomendadas	372
	Normativa básica	373
	Ejercicio complementario	374
	Cuestionarios de autoevaluación.....	375

LECCIÓN 14. TOMA DE DECISIONES AL FINAL DE LA VIDA	377
<i>Carlos María Romeo Casabona / Gonzalo Arruego Rodríguez</i>	
1. EL MARCO CONSTITUCIONAL DE LA LIBRE DISPONIBILIDAD SOBRE LA VIDA Y EL CUERPO PROPIOS	378
1.1. Derecho fundamental a la vida y libre disponibilidad de la vida propia.....	378
2. EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA INTEGRIDAD PERSONAL Y LA LIBRE DISPONIBILIDAD SOBRE EL CUERPO Y LA SALUD PROPIAS	382
2.1. Integridad personal y consentimiento informado	382
2.2. Autodeterminación sobre el propio cuerpo y salud y libre disponibilidad de la vida propia.....	384
3. DECISIONES AL FINAL DE LA VIDA: LA INTERRUPCIÓN Y LA FINALIZACIÓN DEL TRATA- MIENTO MÉDICO	387
3.1. La intervención de terceros en el paciente sin expectativas de recuperación	387
3.2. El paciente moribundo: los cuidados paliativos.....	390
3.3. Limitación del esfuerzo terapéutico	391
3.4. Determinación y comprobación de la muerte.....	393
3.5. Decisiones <i>postmortem</i>. Indicaciones funerarias y criogeni- zación.....	396
4. MATERIALES DIDÁCTICOS.....	398
Lecturas recomendadas	398
Normativa básica	399
Ejercicio complementario.....	400
Cuestionarios de autoevaluación.....	401
LECCIÓN 15. SUICIDIO Y EUTANASIA	403
<i>Carlos María Romeo Casabona</i>	
1. EL SUICIDIO. SU TRATAMIENTO JURÍDICO-PENAL...	403
1.1 Concepto de suicidio	403
1.2 Consideraciones político-criminales.....	405

1.3	Aspectos comunes de las modalidades comisivas punibles	406
1.4	Las formas de participación en el suicidio punibles en el Código Penal.....	408
2.	LA EUTANASIA.....	411
2.1.	La eutanasia: un concepto en evolución.....	411
2.2.	El debate sobre la despenalización de la eutanasia.....	411
2.3.	La Ley Orgánica de Regulación de la Eutanasia	413
2.4.	La nueva regulación del Código Penal	423
3.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	429
	Lecturas recomendadas.....	429
	Normativa básica	430
	Ejercicio complementario.....	431
	Cuestionarios de autoevaluación	432
LECCIÓN 16. LA ORDENACIÓN DE LAS PROFESIONES SANITARIAS. LAS AGRESIONES A LOS PROFESIONALES SANITARIOS		435
<i>Asier Urruela Mora / Arantza Libano Beristain</i>		
1.	LA ORDENACIÓN DE LAS PROFESIONES SANITARIAS AL AMPARO DE LA LEY 44/2003	436
1.1.	Consideraciones generales	436
1.2.	Clasificación de las profesiones sanitarias, sus funciones y ámbitos competenciales. Los profesionales del área sanitaria de formación profesional	437
1.3.	La formación de los profesionales sanitarios	440
1.4	Otros ámbitos de regulación de la LOPS	444
2.	EL DERECHO PENAL ESPAÑOL ANTE EL FENÓMENO DE LAS AGRESIONES A PROFESIONALES SANITARIOS	446
2.1.	Introducción.....	446
2.2.	El derecho penal ante el fenómeno de las agresiones al personal sanitario. Consideraciones generales	446
2.3.	La aplicación de la figura del atentado (art. 550 CP) en los casos de agresiones a profesionales sanitarios.....	447

2.4. Otras medidas de naturaleza jurídica en supuestos de agresiones a profesionales sanitarios	456
3. MATERIALES DIDÁCTICOS.....	457
Lecturas recomendadas	457
Normativa básica.....	458
Ejercicio complementario	459
Cuestionarios de autoevaluación.....	460
LECCIÓN 17. OBJECCIÓN DE CONCIENCIA	463
<i>Fátima Flores Mendoza</i>	
1. INTRODUCCIÓN.....	463
2. DEFINICIÓN Y DELIMITACIÓN DE FIGURAS AFINES	464
2.1. La objeción de conciencia como manifestación de desobediencia al derecho	464
2.2. La objeción de conciencia como comportamiento guiado por una decisión de conciencia	466
2.3. La objeción de conciencia como conflicto absoluto entre un deber jurídico y un deber de conciencia. Elementos configuradores.....	467
3. CARACTERIZACIÓN DEL FENÓMENO DE OBJECCIÓN DE CONCIENCIA.....	470
4. RECONOCIMIENTO JURÍDICO DE LA OBJECCIÓN DE CONCIENCIA	471
5. LA OBJECCIÓN DE CONCIENCIA EN RELACIÓN CON LA PARTICIPACIÓN EN PRÁCTICAS ABORTIVAS	474
6. CONFLICTOS DE CONCIENCIA EN CONTEXTOS EUTANÁSICOS.....	477
7. LA OBJECCIÓN DE CONCIENCIA A LA DISPENSA Y DISPOSICIÓN DE ABORTIVOS Y ANTICONCEPTIVOS DE EMERGENCIA	481
8. MATERIALES DIDÁCTICOS.....	483
Lecturas recomendadas	483
Normativa básica.....	483
Ejercicio complementario.....	484
Cuestionarios de autoevaluación	485

LECCIÓN 18. NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS	487
<i>Asier Urruela Mora / Arantza Libano Beristain</i>	
1. CONSIDERACIONES GENERALES	487
1.1 El desarrollo de políticas de seguridad del paciente a través de la creación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en la asistencia sanitaria	489
1.2 Iniciativas internacionales, supranacionales y comparadas sobre políticas de seguridad y comunicación	490
2. LA EXPERIENCIA ESPAÑOLA: EL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (SINASP) Y LOS SISTEMAS VIGENTES EN DETERMINADAS CCAA	492
2.1. Marco normativo actual en materia de notificación y registro de eventos adversos	492
2.2. Génesis y proceso de configuración	495
2.3. Breves consideraciones críticas acerca de los sistemas de notificación existentes en España a la luz de la normativa penal y procesal vigente	498
3. CONSIDERACIONES FINALES	505
4. MATERIALES DIDÁCTICOS	505
Lecturas recomendadas	505
Normativa básica	506
Ejercicio complementario	507
Cuestionarios de autoevaluación	508
LECCIÓN 19. RESPONSABILIDAD JURÍDICA DEL PROFESIONAL SANITARIO	511
<i>Esteban Sola Reche / Fernando Guanarteme Sánchez Lázaro</i>	
1. INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO	511
2. FORMAS DE RESPONSABILIDAD	513
2.1. Responsabilidad civil	513
2.2. Responsabilidad penal	515
2.3. Responsabilidad administrativa: responsabilidad patrimonial de la administración y responsabilidad disciplinaria de los empleados públicos	519

2.4.	Responsabilidad laboral	523
3.	EL DELITO DE OMISIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA: EL ART. 196 CP	528
3.1.	El profesional sanitario como responsable de los delitos del art. 196 CP	530
3.2.	Conductas delictivas y contexto	531
3.3.	El necesario resultado del grave riesgo para la salud	532
3.4.	El tipo subjetivo de los delitos del art. 196 CP	532
3.5.	Autores y partícipes	533
3.6.	Consumación del delito	534
3.7.	Eximentes de la responsabilidad penal	534
4.	MATERIALES DIDÁCTICOS	535
	Lecturas recomendadas	535
	Normativa básica	535
	Ejercicio complementario	536
	Cuestionarios de autoevaluación	538
	LECCIÓN 20. INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO SANITARIO	541
	<i>Guillermo Lazcoz Moratinos / Andrea Perin</i>	
1.	¿QUÉ ES LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL?	541
1.1.	IA aplicada al ámbito sanitario	543
1.2.	Retos que plantea la IA para el ordenamiento jurídico	544
2.	INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO PRODUCTO SANITARIO	545
3.	REGLAMENTO EUROPEO DE IA: SISTEMAS SANITARIOS DE IA DE ALTO RIESGO	548
4.	AUTOMATIZACIÓN DE LA PRÁCTICA CLÍNICA: RESPONSABILIDAD PROFESIONAL SANITARIA	551
5.	DERECHOS DE LAS Y LOS PACIENTES ANTE LA IA	555
5.1.	Elaboración de perfiles y el derecho de información	556
5.2.	Prohibición de la toma de decisiones individuales automatizadas	557

6.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	559
	Lecturas recomendadas	559
	Normativa básica	560
	Ejercicio complementario	562
	Cuestionarios de autoevaluación.....	563

TERCERA PARTE

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON HUMANOS, SUS MUESTRAS O DATOS

LECCIÓN 21. PROMOCIÓN Y COORDINACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	567
---	------------

M^a Nieves de la Serna Bilbao

1.	ALGUNAS CONSIDERACIONES EN TORNO AL CONCEPTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU DELIMITACIÓN CONCEPTUAL	567
1.1	Planteamiento	567
1.2	Concepto de investigación médica	568
1.3	Incidencia de la cuestión en el reparto competencial.....	571
1.4	La investigación como derecho fundamental y como principio rector de la política social y económica	574
2.	ANÁLISIS DEL CONCEPTO DE ACTIVIDAD DE FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN: SU INCIDENCIA COMO TÍTULO COMPETENCIAL.....	575
2.1.	Planteamiento	575
2.2.	La doctrina del Tribunal Constitucional.....	576
2.3.	Medidas de fomento	580
3.	ANÁLISIS DEL CONCEPTO DE COORDINACIÓN GENERAL EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN MÉDICA: SU INCIDENCIA COMO TÍTULO COMPETENCIAL.....	582
3.1.	Planteamiento	582
3.2.	La doctrina del Tribunal Constitucional.....	583
3.3.	Mecanismos de coordinación.....	587
4.	MATERIALES DIDÁCTICOS	590

Lecturas recomendadas	590
Normativa básica	592
Ejercicio complementario	593
Cuestionarios de autoevaluación	594
LECCIÓN 22. INVESTIGACIONES QUE IMPLICAN	
PROCEDIMIENTOS INVASIVOS EN SERES HUMANOS	595
<i>Asier Urruela Mora / Pilar Nicolás Jiménez / Sergio Romeo Malanda</i>	
1. INTRODUCCIÓN	596
2. ANTECEDENTES HISTÓRICOS	598
2.1. Código de Nüremberg (1947)	598
2.2. Declaración de Helsinki (1964)	599
2.3. Informe Belmont (1978)	602
2.4. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)	603
3. EL CONVENIO SOBRE DERECHOS HUMANOS Y BIOMEDICINA Y SU PROTOCOLO ADICIONAL RELATIVO A LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	604
3.1. Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa (1997)	604
3.2. Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina, relativo a la Investigación Biomédica (2005)	606
4. LA REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN INVASIVA EN LA LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	607
4.1. Planteamiento	607
4.2. Ámbito de aplicación del Título II de la LIB	608
4.3. Principios generales y requisitos de la información y con- sentimiento	610
4.4. Evaluación, autorización y aseguramiento del daño	612
4.5. Situaciones específicas	613
4.6. Seguridad y supervisión	615
4.7. Gestión de la información y de los resultados	617

5.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	619
	Lecturas recomendadas	619
	Normativa básica	619
	Ejercicio complementario	620
	Cuestionarios de autoevaluación	621
	LECCIÓN 23. ENSAYOS CLÍNICOS.....	623
	<i>Amelia Martín Uranga</i>	
1.	INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO.....	623
2.	PROCESO DE DESCUBRIMIENTO E INVESTIGACIÓN DE UN FÁRMACO	625
	2.1. Fase de descubrimiento	625
	2.2. Fase de investigación preclínica	626
	2.3. Investigación clínica: ensayos clínicos	627
3.	ENSAYO CLÍNICO DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN	629
4.	CÓMO PONER EN MARCHA UN ENSAYO CLÍNICO	630
5.	PUESTA EN MARCHA DE UN ENSAYO CLÍNICO CON UN MEDICAMENTO QUE INCLUYA UN OMG.....	633
6.	QUÉ ES EL REGISTRO ESPAÑOL DE ESTUDIOS CLÍNICOS	634
7.	INFORMACIÓN A PROPORCIONAR AL POSIBLE PARTICIPANTE EN EL ENSAYO CLÍNICO ANTES DE OBTENER SU CONSENTIMIENTO INFORMADO	637
8.	PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS.....	638
9.	PROMOTORES Y TIPOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA.....	640
10.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	643
	Lecturas recomendadas	643
	Normativa básica	643
	Ejercicio complementario	644
	Cuestionarios de autoevaluación	645

LECCIÓN 24. INTERVENCIONES EN GAMETOS, EMBRIONES O FETOS..... 647

Iñigo de Miguel Beriain

1.	INTRODUCCIÓN, MARCO NORMATIVO Y TERMINOLOGÍA.....	647
2.	INTERVENCIONES TERAPÉUTICAS E INVESTIGACIÓN SOBRE GAMETOS, PREEMBRIONES, EMBRIONES Y FETOS HUMANOS	649
2.1.	Intervenciones terapéuticas y de investigación sobre pre-embriones humanos.....	649
2.2.	Investigación sobre embriones o fetos humanos	654
2.3.	La investigación con gametos humanos.....	655
3.	LA NORMATIVA SOBRE EDICIÓN GENÉTICA EN GAMETOS, EMBRIONES O FETOS HUMANOS.....	657
3.1.	Introducción.....	657
3.2.	La edición genética de preembriones, embriones y fetos .	658
3.3.	La edición genética de embriones humanos. Esquema de supervisión	661
4.	TRANSFERENCIA DE NÚCLEOS CELULARES. CLONACIÓN	662
4.1.	Introducción: la clonación de mamíferos se hace presente	662
4.2.	Clonación reproductiva y clonación terapéutica. Una terminología con poco sentido	663
4.3.	La prohibición de la clonación de seres humanos	664
4.4.	La normativa sobre la utilización de la transferencia de núcleos celulares para fines terapéuticos o de investigación (clonación terapéutica)	665
5.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	666
	Lecturas recomendadas	666
	Normativa básica	667
	Ejercicio complementario	668
	Cuestionarios de autoevaluación.....	669

LECCIÓN 25. INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS Y BIOBANCOS	671
<i>Pilar Nicolás Jiménez</i>	
1. INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO	671
2. ¿QUÉ ES UNA MUESTRA BIOLÓGICA?	673
3. CONSENTIMIENTO PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS MUESTRAS	676
3.1. Información previa al consentimiento	677
3.2. La amplitud del consentimiento	679
3.3. Transferencia de muestras	679
3.4. La revocación del consentimiento y sus efectos.....	682
3.5. Biobancos con fines de investigación biomédica.....	683
4. REGÍMENES EXCEPCIONAL Y ESPECIAL PARA EL USO DE MUESTRAS	684
5. SUPUESTOS PARTICULARES.....	686
5.1. Muestras de menores.....	686
5.2. Muestras de fallecidos	688
6. LOS DERECHOS DE LOS SUJETOS SOBRE LOS RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS	689
6.1. Derecho a conocer los resultados generales de la investiga- ción	689
6.2. Derecho de acceso	690
6.3. Derecho a ser informado y derecho a no saber	691
7. MATERIALES DIDÁCTICOS.....	693
Lecturas recomendadas	693
Normativa básica.....	693
Ejercicio complementario	694
Cuestionarios de autoevaluación.....	695
LECCIÓN 26. INVESTIGACIÓN CON DATOS DE CARÁCTER PERSONAL	697
<i>Pilar Nicolás Jiménez / Nuria Terribas i Sala</i>	
1. PLANTEAMIENTO	697

1.1.	Un nuevo enfoque en el RGPD.....	698
1.2.	Definiciones	702
2.	LA REGULACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL RGPD	703
3.	EL ARTÍCULO 89 RGPD COMO EJE DE LA REGULACIÓN...	704
3.1.	Ámbito y objeto de la regulación.....	705
3.2.	Las garantías adecuadas en el tratamiento de los datos.....	707
3.3.	Excepciones a derechos.....	708
4.	EL DESARROLLO DEL RGPD EN LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA	709
4.1.	Condiciones para el procesamiento de datos de salud con fines de investigación	709
4.2.	Limitación de los derechos del titular	716
5.	SUPUESTOS ESPECIALES.....	717
5.1.	Datos de personas fallecidas	718
5.2.	Datos de menores	719
5.3.	Datos de personas con discapacidad para prestar su con- sentimiento.....	720
5.4.	Gametos y preembriones.....	721
6.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	721
	Lecturas recomendadas	721
	Normativa básica.....	722
	Ejercicio complementario.....	723
	Cuestionarios de autoevaluación.....	724
	LECCIÓN 27. ÓRGANOS DE CONTROL Y AUTORIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	725
	<i>Pilar Nicolás Jiménez / Sergio Romeo Malanda</i>	
1.	INTRODUCCIÓN.....	725
2.	ÓRGANOS DE CONTROL DE LA INVESTIGACIÓN	727
2.1.	Comités de Ética de la Investigación	727
2.2.	Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.....	730

2.3.	Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos	731
2.4.	Comisión de Trasplantes	735
2.5.	Comités externos del biobanco	736
2.6.	Comité de Ética de Experimentación Animal	737
3.	AUTORIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	738
3.1.	Autorización por la autoridad autonómica o estatal correspondiente	738
3.2.	Autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.....	740
4.	EXCURSO: <i>BIOHACKING</i> E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA SOBRE UNO MISMO	740
5.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	742
	Lecturas recomendadas	742
	Normativa básica.....	742
	Ejercicio complementario.....	743
	Cuestionarios de autoevaluación	744
	LECCIÓN 28. PROTECCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN (I)	745
	<i>Irene Navarro Frías</i>	
1.	FINALIDAD DE LAS NORMAS EN MATERIA DE PATENTES: FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA Y PUBLICIDAD DE LAS INVENCIONES	745
2.	OTRAS FÓRMULAS PARA PROTEGER LAS INNOVACIONES: EL SECRETO EMPRESARIAL. DIFERENCIAS CON LA PATENTE.....	747
3.	DELIMITACIÓN CON OTROS TIPOS DE PROPIEDAD: LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA PROPIEDAD SOBRE SIGNOS DISTINTIVOS (MARCAS)	749
4.	¿QUÉ ES UNA PATENTE?	749
4.1.	Novedad	750
4.2.	Actividad inventiva.....	751
4.3.	Aplicación industrial.....	752

4.4.	Casos que no pueden considerarse invenciones y casos que siendo considerados invenciones no son patentables.....	752
5.	CLASES DE PATENTES	754
5.1.	Patentes de producto y patentes de procedimiento.....	754
5.2.	Patentes nacionales, patentes europeas, patentes unificadas o unitarias comunitarias y patentes internacionales.....	754
5.3.	Patentes independientes y patentes dependientes	755
5.4.	Patentes ordinarias y patentes secretas.....	756
6.	TITULARIDAD DEL DERECHO DE PATENTE	757
7.	PROCEDIMIENTO DE CONCESIÓN	758
8.	DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL TITULAR DE LA PATENTE	760
8.1.	Derechos.....	760
8.2.	Límites y agotamiento del derecho de patente	761
8.3.	Obligaciones: en particular, la obligación de explotación. Referencia a las distintas clases de licencias	764
8.4.	Acciones para proteger el derecho de patente.....	766
9.	EXTINCIÓN DE LA PATENTE	766
10.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	767
	Lecturas recomendadas	767
	Normativa básica.....	767
	Ejercicio complementario	768
	Cuestionarios de autoevaluación.....	769
	LECCIÓN 29. PROTECCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN (II) ..	771
	<i>Carlos Trujillo Cabrera</i>	
1.	INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO.....	771
2.	EL CONCEPTO DE AUTOR DE LA OBRA.....	772
2.1.	El papel de las personas jurídicas en la creación de las obras	774
2.2.	Los supuestos de coautoría	775
3.	LA OBRA: CONCEPTO Y CARACTERÍSTICAS.....	776

3.1.	La obra como creación del ser humano.....	776
3.2.	La obra como creación original	777
3.3.	El medio de expresión o soporte de la obra	779
4.	EL CONTENIDO DEL DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL: LOS DERECHOS DE AUTOR.	780
4.1.	Los derechos patrimoniales del autor	780
4.2.	Los derechos morales del autor	789
4.3.	La duración de los derechos morales	790
5.	EL CONCEPTO DE «PLAGIO» Y SU REGULACIÓN LEGAL ..	791
6.	FRAUDE CIENTÍFICO Y RESPONSABILIDAD LEGAL EN CASO DE INFRACCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.....	792
7.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	794
	Lecturas recomendadas	794
	Normativa básica.....	795
	Ejercicio complementario	796
	Cuestionarios de autoevaluación.....	797

CUARTA PARTE

BIOTECNOLOGÍA ANIMAL, VEGETAL Y MEDIOAMBIENTAL

LECCIÓN 30. POLÍTICAS DE PROTECCIÓN DE LOS ECOSISTEMAS.....		801
<i>Aliuska Duardo Sánchez</i>		
1.	INTRODUCCIÓN	801
2.	MARCO NORMATIVO.....	802
2.1.	El art. 45 CE	802
2.2.	Derecho Internacional	803
2.3.	La influencia del derecho de la UE en las políticas ambientales internas	805
2.4.	La normativa estatal	807
2.5.	Derecho Autonómico y Local en materia de medio ambiente....	809

3.	LAS POLÍTICAS PÚBLICAS ESTATALES EN MATERIA DE FLORA Y FAUNA	810
3.1.	Políticas de Fomento	810
3.2.	La Evaluación del impacto ambiental de planes, programas y proyectos.....	812
3.3.	La Autorización Ambiental Integrada (AAI).....	814
4.	POLÍTICAS SANCIONADORAS Y RESTAURADORAS	815
4.1.	La responsabilidad administrativa por daños medioambientales	816
4.2.	Política criminal: los delitos contra la flora y la fauna.....	818
5.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	820
	Lecturas recomendadas	820
	Normativa básica	820
	Ejercicio complementario	821
	Cuestionarios de autoevaluación.....	822
	LECCIÓN 31. BIOSEGURIDAD Y PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN	825
	<i>Marcos M. Fernando Pablo</i>	
1.	INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES: EL TEMOR DE UN HOMBRE SABIO Y EL CONCEPTO ESTRICTO DE BIOSEGURIDAD	825
2.	EL MARCO NORMATIVO EUROPEO: EVOLUCIÓN Y RÉGIMEN VIGENTE.....	830
2.1.	La introducción del principio de precaución.....	830
2.2.	Exigencias del actual régimen positivo. Notificación, evaluación de riesgos y autorización	837
3.	EL MARCO NORMATIVO ESPAÑOL.....	843
3.1.	La autoridad responsable	843
3.2.	Utilización confinada. Comunicaciones y autorizaciones ..	844
3.3.	El papel central de la evaluación de riesgos y otros mecanismos complementarios de control.....	845
3.4.	Liberación voluntaria.....	847
4.	NOVEDADES NORMATIVAS DEL DERECHO EUROPEO: NUEVAS TÉCNICAS GENÓMICAS	848

5.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	850
	Lecturas recomendadas	850
	Normativa básica	850
	Ejercicio complementario	851
	Cuestionarios de autoevaluación.....	852
 LECCIÓN 32. ESTATUTO JURÍDICO DE LOS ANIMALES.		
BIENESTAR ANIMAL. UTILIZACIÓN DE ANIMALES CON FINES DE INVESTIGACIÓN.....		855
<i>Emilio José Armaza Armaza</i>		
1.	EL ESTATUTO JURÍDICO Y ÉTICO DE LOS ANIMALES	855
1.1.	El estatuto jurídico de los animales	856
1.2.	El estatuto ético y moral de los animales y su encaje en el ordenamiento jurídico (del bienestar animal a los derechos de los animales)	859
2.	CONSIDERACIONES FÁCTICAS GENERALES EN TORNO AL USO DE ANIMALES CON FINES DE INVESTIGACIÓN	866
2.1.	La cuestión terminológica y aproximación conceptual	866
2.2.	La experimentación con animales en nuestros días.....	869
3.	EL MARCO JURÍDICO DE LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES.....	875
3.1.	El vigente Real Decreto 53/2013 por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.....	876
3.2.	Los órganos habilitados y los Comités de Ética de Experimentación Animal (CEEa)	878
4.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	880
	Lecturas recomendadas	880
	Normativa básica	881
	Ejercicio complementario.....	882
	Cuestionarios de autoevaluación.....	883

LECCIÓN 33. UTILIZACIÓN CONFINADA Y LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE 885

Lorenzo Mellado Ruiz

1.	INTRODUCCIÓN Y MARCO REGULATORIO	885
1.1	Grupo normativo e intereses en equilibrio	885
1.2	Principios básicos informadores	890
2.	RÉGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMGS.....	892
2.1.	¿En qué consiste la utilización confinada?.....	892
2.2.	Ordenación pública de las actividades de utilización confinada	893
3.	RÉGIMEN JURÍDICO DE LA LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE OMGS CON FINES DISTINTOS A SU COMERCIALIZACIÓN	899
3.1.	Configuración y características de las actividades de liberación voluntaria	899
3.2.	Régimen general de autorización.....	900
3.3.	Regímenes especiales	902
4.	PREVISIONES COMUNES COMPLEMENTARIAS A AMBOS TIPOS DE ACTIVIDADES.....	903
4.1.	Obligatoriedad de ajustamiento al progreso técnico.....	903
4.2.	Confidencialidad e información al público	905
4.3.	Obligaciones tributarias de los responsables	905
4.4.	Vigilancia, control y sanción de las infracciones legales.....	906
5.	MATERIALES DIDÁCTICOS:	908
	Lecturas recomendadas	908
	Normativa básica	909
	Ejercicio complementario	911
	Cuestionarios de autoevaluación.....	913

LECCIÓN 34. COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y ALIMENTOS TRANSGÉNICOS 915

Domingo Bello Janeiro

1.	INTRODUCCIÓN.....	915
----	-------------------	-----

2.	LA NORMATIVA REGULADORA DE OMG	920
3.	VENTAJAS E INCONVENIENTES	931
4.	MORATORIA DE LA UNIÓN EUROPEA.....	933
5.	CONSIDERACIONES CONCLUSIVAS	934
6.	MATERIALES DIDÁCTICOS	936
	Lecturas recomendadas	936
	Normativa básica	936
	Ejercicio complementario	937
	Cuestionarios de autoevaluación	938
 LECCIÓN 35. ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y APROVECHAMIENTO COMPARTIDO DE BENEFICIOS (I)		939
<i>Susana Borràs Pentinat</i>		
1.	INTRODUCCIÓN AL ACCESO Y BENEFICIO COMPARTIDO DE LOS RECURSOS GENÉTICOS	939
2.	MARCO CONCEPTUAL DE LA BIOPROSPECCIÓN Y LA BIOPIRATERIA.....	941
3.	EL VALOR Y LA FRAGILIDAD DE LA BIODIVERSIDAD	943
4.	LOS IMPACTOS ECONÓMICOS Y SOCIALES DERIVADOS DE LA BIOPIRATERÍA.....	945
5.	EL RÉGIMEN JURÍDICO INTERNACIONAL DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y LA REGULACIÓN DEL APB	948
	5.1. El acceso y control de los recursos naturales	953
	5.2. La participación justa y equitativa de los beneficios deriva- dos de la utilización de los recursos biológicos	957
	5.3. El uso de la biodiversidad: la protección de los conoci- mientos tradicionales	961
6.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	962
	Lecturas recomendadas	962
	Normativa básica	963
	Ejercicio complementario	964
	Cuestionarios de autoevaluación	965

**LECCIÓN 36. ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y APROVECHAMIENTO
COMPARTIDO DE BENEFICIOS (II) 967**

Susana Borràs Pentinat

1.	INTRODUCCIÓN.....	967
2.	EL RÉGIMEN INTERNACIONAL DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVEN DE SU UTILIZACIÓN: EL PROTOCOLO DE NAGOYA.....	969
3.	LA PROTECCIÓN INTERNACIONAL DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LOS RECURSOS GENÉTICOS	974
3.1.	La OMC: el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.....	976
3.2.	La OMPI: el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore.....	979
4.	EL MARCO NORMATIVO EN LA UNIÓN EUROPEA Y EN ESPAÑA	981
5.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	986
	Lecturas recomendadas	986
	Normativa básica	986
	Ejercicio complementario.....	988
	Cuestionarios de autoevaluación.....	989

**LECCIÓN 37. LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INNOVACIONES
BIOTECNOLÓGICAS A TRAVÉS DE LA PATENTE 991**

M^a Pilar Dopazo Fraguío

1.	INTRODUCCIÓN.....	991
2.	OBJETO DE ESTUDIO: LA BIOTECNOLOGÍA Y EL INTERÉS DE SU TUTELA JURÍDICA A TRAVÉS DE PATENTES.....	993
2.1.	¿Qué es la biotecnología?	993
2.2.	Principal vía de protección: las “patentes de invención”. ..	993
3.	INVENCIONES GENÉTICAS. CASOS DE ESTUDIO.....	994
3.1.	Caso <i>Diamond vs. Chakrabarty</i>	995

3.2.	Caso <i>Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics</i>	995
3.3.	La patente del “Onco-ratón de Harvard”	996
4.	REFERENCIA AL SISTEMA ESPAÑOL DE PATENTES (LEGISLACIÓN BÁSICA APLICABLE)	998
5.	NOCIONES JURÍDICAS BÁSICAS: “INVENCIONES BIOTEC- NOLÓGICAS”, “MATERIALES BIOLÓGICOS” Y “PATENTES BIOTECNOLÓGICAS”	1000
6.	VALOR Y FUNCIONALIDAD DE LA INNOVACIÓN BIOTEC- NOLÓGICA. ASPECTOS RELEVANTES A CONSIDERAR EN LA PRÁCTICA.....	1001
7.	¿QUÉ INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS SON PATENTA- BLES?: REQUISITOS DE PATENTABILIDAD	1003
7.1.	Requisitos positivos de patentabilidad	1004
7.2.	Requerimientos especiales de la solicitud de patentes so- bre materia biológica	1007
7.3.	Prohibiciones legales y excepciones a la patentabilidad	1008
8.	EL DERECHO/DEBER DE EXPLOTACIÓN DE LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA.....	1010
9.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	1011
	Lecturas recomendadas	1011
	Normativa básica	1012
	Ejercicio complementario	1013
	Cuestionarios de autoevaluación	1014
	 LECCIÓN 38. BIOTECNOLOGÍA VEGETAL: LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES A TRAVÉS DEL TÍTULO DE OBTENCIÓN	 1017
	<i>Francisca Ramón Fernández</i>	
1.	INTRODUCCIÓN. LA BIOTECNOLOGÍA VEGETAL.....	1017
2.	¿CÓMO SE PROTEGE UNA PLANTA?	1018
3.	PRINCIPAL LEGISLACIÓN APLICABLE.....	1019
4.	PRINCIPALES DEFINICIONES.....	1021
5.	EL TÍTULO DE OBTENCIÓN VEGETAL.....	1022
5.1.	¿Qué requisitos se necesitan?	1022

5.2.	¿Qué sujetos intervienen?	1023
5.3.	¿Qué efectos produce la protección?	1024
5.4.	¿Cuál es el plazo de protección?	1024
5.5.	La denominación de la variedad y sus requisitos	1024
6.	LOS DERECHOS DE OBTENTOR	1026
6.1.	Excepciones	1026
6.2.	Autorizaciones	1028
6.3.	Limitaciones	1029
7.	EL DERECHO DE OBTENTOR COMO DERECHO DE PROPIEDAD	1029
7.1.	Independencia del derecho del obtentor	1029
7.2.	Transmisión del derecho	1030
7.3.	Vulneración del derecho	1030
7.4.	Indemnización de daños y perjuicios.....	1030
8.	LAS LICENCIAS Y SUS CLASES.....	1031
9.	NULIDAD Y EXTINCIÓN DEL DERECHO DE OBTENTOR ..	1032
10.	INFRACCIONES Y SANCIONES	1033
11.	EL PROCEDIMIENTO	1034
11.1.	Solicitud	1034
11.2.	Tramitación	1035
11.3.	Resolución	1039
12.	EL REGISTRO DE VARIEDADES COMERCIALES.....	1040
13.	MATERIALES DIDÁCTICOS	1041
	Lecturas recomendadas	1041
	Normativa básica	1042
	Ejercicio complementario.....	1044
	Cuestionarios de autoevaluación.....	1045
	LECCIÓN 39. ARMAS BIOLÓGICAS Y BIOTERRORISMO	1047
	<i>Emilio José Armaza Armaza</i>	
1.	INTRODUCCIÓN.....	1047

2.	LA PROBLEMÁTICA CARACTERIZACIÓN DEL BIOTERRORISMO	1049
2.1.	Las armas biológicas o tóxicas	1050
2.2.	Sobre el uso de armas biológicas o tóxicas	1053
3.	EL TRATAMIENTO PENAL DEL USO DE ARMAS BIOLÓGICAS Y DEL BIOTERRORISMO EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO-PENAL ESPAÑOL.....	1056
3.1.	La prohibición de las armas biológicas y tóxicas	1057
3.2.	Los “delitos de bioterrorismo”	1061
4.	A PROPÓSITO DE LAS CRISIS SANITARIAS, EPIDEMIAS O PANDEMIAS: LOS SERES HUMANOS COMO VECTORES EPIDEMIOLÓGICOS.....	1063
5.	RECAPITULACIÓN	1067
6.	MATERIALES DIDÁCTICOS.....	1069
	Lecturas recomendadas	1069
	Normativa básica	1070
	Ejercicio complementario.....	1072
	Cuestionarios de autoevaluación.....	1073

QUINTA PARTE NUEVOS RETOS DEL BIODERECHO

LECCIÓN 40. BIOLOGÍA SINTÉTICA.....		1077
<i>Vicente Bellver Capella</i>		
1.	APROXIMACIÓN A LA BIOLOGÍA SINTÉTICA	1077
1.1	Primeros hitos	1077
1.2	¿Qué es la biología sintética?	1081
1.3	Dos modelos de biología sintética	1082
2.	REGULACIÓN Y PROPUESTAS DE GOBERNANZA PARA LA BIOLOGÍA SINTÉTICA.....	1083
2.1.	La regulación internacional de la BIOSIN. Especial atención a la Convención sobre Diversidad Biológica	1084

2.2. Los informes de evaluación de la biología sintética. El Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal sobre biología sintética (2011)	1092
3. DESAFÍOS ÉTICOS, JURÍDICOS Y POLÍTICOS DE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA.....	1094
3.1. Ética de la biología sintética	1094
3.2. Decidir en la incertidumbre: política y derecho ante la biología sintética	1096
4. MATERIALES DIDÁCTICOS	1099
Lecturas recomendadas	1099
Normativa básica	1099
Ejercicio complementario	1101
Cuestionarios de autoevaluación.....	1102
LECCIÓN 41. DERECHO Y NEUROCIENCIA:	
EL DEBATE DE LOS NEURODERECHOS.....	1103
<i>Federico de Montalvo Jääskeläinen</i>	
1. INTRODUCCIÓN: NEUROCIENCIA Y NEUROTECNOLOGÍA.....	1103
2. DERECHO PARA LAS NEUROCIENCIAS Y NEUROCIENCIA DEL DERECHO	1109
3. AVANCE NEUROCIENTÍFICO Y LIBERTAD DE PENSAMIENTO.....	1112
4. LOS NEURODERECHOS ¿LOS NECESITAMOS?	1116
5. LIBERTAD COGNITIVA Y LIBERTAD DE PENSAMIENTO ¿HABLAMOS DE LA MISMA LIBERTAD?.....	1125
6. NEUROCIENCIA Y ESTADO DE DERECHO: ¿UN NUEVO SISTEMA LEGAL SIN LIBRE ALBEDRÍO?	1128
7. MATERIALES DIDÁCTICOS.....	1132
Lecturas recomendadas	1132
Ejercicio complementario	1133
Cuestionarios de autoevaluación.....	1134
RESPUESTAS A LOS CUESTIONARIOS DE AUTOEVALUACIÓN	1137

Presentación

Esta obra reúne a más de treinta autores, todos juristas expertos en distintas áreas del bioderecho, para describir la regulación de la actividad biomédica relacionada con la salud humana y con la biotecnología animal, vegetal y medioambiental.

Su estudio se puede abordar de manera global o segmentada, y adaptarse a distintos enfoques sobre los contenidos del bioderecho: se ha pretendido mantener la coherencia interna, lo que incluye, por ejemplo, referencias entre lecciones, pero, a la vez, es perfectamente posible su lectura por bloques de contenidos.

Sus cuarenta lecciones se estructuran en cuatro partes: Aspectos jurídicos básicos; Asistencia sanitaria; Investigación biomédica con humanos, sus muestras o datos; y Biotecnología animal, vegetal y medioambiental.

En la primera parte, se introducen nociones jurídicas, unas de carácter general y otras más específicas relativas al bioderecho, para que el lector (especialmente si carece de una formación jurídica) pueda familiarizarse con categorías que se manejan en los siguientes bloques. El segundo bloque se refiere a la ordenación del sector clínico e incluye el análisis de los deberes de las Administraciones Públicas, del estatuto de los profesionales sanitarios y de los derechos de pacientes y usuarios, con una atención específica a determinadas prestaciones o situaciones clínicas. El tercer bloque está dedicado a las implicaciones jurídicas de la investigación con humanos en sus diferentes modalidades, invasiva, con datos o con muestras biológicas, así como a los procedimientos para su autorización y a la protección de los resultados desde la perspectiva de los investigadores. Los contenidos de las últimas lecciones se refieren a la protección de los ecosistemas y de los recursos genéticos ante las biotecnologías, también las que pudieran implicar la generación de armas biológicas, así como a la regulación de la tecnología aplicada en especies animales y vegetales, y de la explotación de sus resultados y beneficios. Los contenidos se refieren al derecho positivo español, si bien se ha tenido en cuenta también la normativa internacional de especial relevancia.

El manual se ha diseñado como herramienta para la enseñanza y el aprendizaje, destinada a estudiantes de titulaciones de cualquier rama del conocimiento. Por supuesto, se ofrece como material de estudio de cuestiones biojurídicas en titulaciones vinculadas a las ciencias jurídicas (especialmente el Grado en Derecho o Másteres de Bioderecho), pero también puede ser empleado como material do-

cente en titulaciones de contenido no jurídico, como son los Grados en Medicina, Enfermería, Biología o Biotecnología, entre otros. En todos ellos cada vez es más frecuente encontrar asignaturas (obligatorias u optativas) dirigidas a analizar los aspectos sociales, éticos y jurídicos de la biomedicina y la biotecnología. Precisamente por esta razón, se ha redactado con un lenguaje asequible también para personas sin formación jurídica previa. Con este propósito didáctico, incluye materiales como cuestionarios de autoevaluación o actividades prácticas complementarias, y se han remarcado los aspectos más relevantes en cada apartado.

Esperamos que sea un instrumento útil para extender el conocimiento riguroso sobre una materia con implicaciones de gran relevancia para la vida de las personas y de la evolución de las sociedades, y que está despertando un interés creciente.

Esta obra se ha financiado gracias a fondos del Grupo de Investigación del sistema universitario Vasco Cátedra de Derecho y Genoma Humano -Referencia (IT1066-16 UPV-EHU)-, a través de: the European Research Council under the European Union's Horizon 2020 research and innovation program (Project BCLLATLAS, grant agreement 810287) (to JIM-S and EC).

Bilbao-Las Palmas de Gran Canaria, abril de 2022

Los directores

Presentación a la 2ª edición

En los dos últimos años se han producido importantes cambios legislativos, así como decisiones jurisprudenciales que afectan a los contenidos de las lecciones del Manual de Bioderecho. Por eso, se publica ahora una segunda edición con algunas lecciones actualizadas.

Los autores han incorporado en sus trabajos estos cambios, entre los que destacan las novedades relativas a la regulación de la identidad sexual, la interrupción voluntaria del embarazo, la reproducción humana, eutanasia, inteligencia artificial, estatuto jurídico de los animales y organismos modificados genéticamente.

Además, a las cuatro partes del manual se ha añadido una quinta, dedicada a los nuevos retos para el bioderecho, en la que se incorpora la lección sobre biología sintética y una nueva lección 41, sobre los neuroderechos.

Gracias a este esfuerzo de los autores, el Manual se mantiene actualizado y puede seguir cumpliendo su función de herramienta de referencia para el estudio del bioderecho español.

Esta edición se ha elaborado en el marco de la Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Debemos mencionar el apoyo del Sistema Universitario Vasco al Grupo de Investigación en Ciencias Sociales y Jurídicas aplicadas a las Nuevas Tecnociencias de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (1541-22), y agradecer la colaboración en esta tarea de Ana Menéndez, investigadora predoctoral en este Grupo.

Bilbao-Las Palmas de Gran Canaria, junio de 2024.

Los directores

En agosto de 2024, cuando esta edición se estaba maquetando, nos llegó la triste noticia del fallecimiento de nuestro maestro, el profesor Carlos María Romeo Casabona. Nos deja un enorme legado académico y personal. Dedicamos esta edición a su memoria.

Abreviaturas

ADN	Ácido desoxirribonucleico
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEPD	Agencia Española de Protección de Datos
AP	Audiencia Provincial
ATC	Auto del Tribunal Constitucional
art./arts.	Artículo / artículos
BOCG	Boletín oficial de las Cortes Generales
BOE	Boletín Oficial del Estado
CC	Código Civil (Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil)
CCAA	Comunidades Autónomas
CCEB	Comité científico externo del Biobanco
CDFUE	Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de 7 de diciembre de 2000
CDHB	Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997
CE	Constitución Española de 27 de diciembre de 1978
CEA	Comité de Ética Asistencial
CEDH	Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 noviembre de 1950
CEEB	Comité de ética externo de Biobanco
CEI	Comité de Ética de la Investigación
CEIm	Comité de Ética de la Investigación con medicamentos
Cfr.	Confróntese
CP	Código Penal (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal)
DA	Disposición adicional

ABREVIATURAS

FJ	Fundamento jurídico
HC	Historia clínica
IA	Inteligencia Artificial
IVE	Interrupción voluntaria del embarazo
LAP	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica
LCCSNS	Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud
LETO	Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
LGSP	Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública
LGMPD	Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios
LIB	Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica
LO	Ley Orgánica
LOMESP	Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública
LOMG	Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente
LOPDyGDD	Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales
LOPJM	Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil
LOPS	Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias
LP	Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes
LPI	Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia
LPOV	Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales
LPRL	Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales

Abreviaturas

LOSSRIVE	Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo
LRC	Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil
LTRHA	Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.
MPP	Medicina personalizada de precisión
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMG	Organismo Modificado Genéticamente
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de Naciones Unidas
p./pp.	Página/páginas
p. ej.	Por ejemplo
RD	Real Decreto
RDL	Real Decreto Ley
RDLeg	Real Decreto Legislativo
RGPD	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)
s./ss.	Siguiente/siguientes
SAP	Sentencia de la Audiencia Provincial
SNS	Sistema Nacional de Salud
STC	Sentencia del Tribunal Constitucional
STJUE	Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea
STS	Sentencia
STSJ	Sentencia del Tribunal Superior de Justicia
TC	Tribunal Constitucional
TEDH	Tribunal Europeo de Derechos Humanos
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TRHA	Técnica de Reproducción Humana Asistida
TS	Tribunal Supremo
TSJ	Tribunal Superior de Justicia
UE	Unión Europea
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

Lección 20.

Inteligencia artificial en el ámbito sanitario

GUILLERMO LAZCOZ MORATINOS

Investigador contratado doctor en IMPaCT-Genómica. Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBERER - ISCIII). Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz (IIS-FJD)

ANDREA PERIN

Profesor de Derecho penal, Università degli Studi di Brescia (Italia)

Sumario: 1. ¿Qué es la inteligencia artificial? 1.1. IA aplicada al ámbito sanitario 1.2. Retos de la IA para el ordenamiento jurídico 2. IA como producto sanitario 3. Reglamento Europeo de IA: sistemas sanitarios de IA de alto riesgo. 4. Automatización de la práctica clínica: responsabilidad profesional sanitaria 5. Derechos de los pacientes ante la IA 5.1. Elaboración de perfiles y el derecho de información 5.2. Prohibición de la toma de decisiones automatizada. 6. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. ¿QUÉ ES LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL?

Este término fue acuñado en el verano de 1956, en la Conferencia de Dartmouth (*Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence*); aunque ya en 1950, en la publicación *Computing Machinery and Intelligence* para la revista *Mind*, Alan Turing propuso considerar si las máquinas pueden o no pensar. Anteriormente, hacia la década de 1840, Ada Lovelace había imaginado máquinas que podrían componer piezas musicales elaboradas y científicas de cualquier grado de complejidad o extensión. Para finales de la década de 1960 se estaban concibiendo e incluso implementando todos los tipos principales de Inteligencia Artificial (IA) que conocemos; sin embargo, una fuerte división entre las meto-

dologías con las que se investigaba y aplicaba esta disciplina científica, así como una fuerte inversión que no vio cumplidas las altas expectativas que se prometían, entre otros factores, propiciaron el conocido como “invierno de la IA”. Dicho término desapareció prácticamente del panorama científico hasta que, a lo largo de la década de 2010, su popularidad ha vuelto a crecer exponencialmente.

Al margen del desarrollo científico, la IA ha sido dotada de un significativo papel simbólico en el imaginario colectivo, a través de su representación en el arte y la cultura de la ciencia ficción. Estas narrativas han recogido algunos de los temores más profundos que destapa la IA como, por ejemplo, la singularidad; el momento histórico en el que la inteligencia humana sea radicalmente superada por otra forma de inteligencia. Esa IA que imaginamos, tememos y deseamos, sería la Inteligencia Artificial General (IAG), también conocida como el santo grial de la IA o *Good Old-Fashioned Artificial Intelligence*, sin embargo, **la IA de la que disponemos hoy en día es mucho menos intrigante** - no, no estamos ni cerca de construir una máquina con las capacidades de un ser humano o que actúe racionalmente en todos los escenarios -, **pero funciona razonablemente bien para resolver un sinfín de tareas en una amplia variedad de ámbitos**, entre otros, en el ámbito sanitario al que nos referiremos a continuación.

Podría decirse que esta IA que puede ayudarnos a resolver distintas tareas, viene impulsada fundamentalmente por el **desarrollo tecnológico-computacional que permite que cantidades masivas de datos sean objeto de un tratamiento automatizado mediante complejos modelos algorítmicos, con el fin de generar correlaciones, tendencias y patrones**, en definitiva, con el fin de extraer valor económico y social de dichos datos. Esta clase de modelos algorítmicos predictivos debe su protagonismo y preponderancia actual a los avances producidos especialmente en el vasto campo del aprendizaje automático (o *machine learning*). De forma muy genérica, podríamos decir que el aprendizaje automático aborda los problemas “aprendiendo” reglas a partir de los datos; si en la programación clásica, el ser humano debía introducir de forma rígida reglas y datos para ser procesados acorde con dichas reglas, el aprendizaje automático revierte el proceso en cierto sentido; el “aprendizaje” en este contexto, describe el proceso de la búsqueda automática de mejores y más útiles predicciones para los datos con los que alimentamos al modelo algorítmico, significa que la máquina puede mejorar en su tarea programada, rutinaria y automatizada a partir de ejemplos que se le facilitan. La Inteligencia Artificial como disciplina científica utiliza muchas técnicas diferentes para resolver una gran variedad de tareas; y el aprendizaje automático representa simplemente una de estas técnicas o formas de inteligencia, al igual que el razonamiento automático o la robótica.

Con el fin de facilitar el acercamiento a la materia, adoptaremos la definición de IA propuesta por el Grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial en el documento de Directrices éticas para una IA fiable (p. 50):

Los sistemas de inteligencia artificial son programas informáticos (y posiblemente también equipos informáticos) diseñados por seres humanos que, dado

un objetivo complejo, actúan en la dimensión física o digital mediante la percepción de su entorno mediante la adquisición de datos, la interpretación de los datos estructurados o no estructurados, el razonamiento sobre el conocimiento o el tratamiento de la información, fruto de estos datos y la decisión de las mejores acciones que se llevarán a cabo para alcanzar el objetivo fijado.

1.1. IA aplicada al ámbito sanitario

Estos sistemas de IA están siendo aplicados en una inmensa variedad de ámbitos; en el transporte con el desarrollo de la conducción automatizada, en el marketing con el uso de la micro focalización o *microtargeting*, o en el desarrollo de una agricultura de precisión, entre otros muchos ejemplos. El ámbito sanitario no es una excepción en este sentido y, de hecho, suele ser calificado como uno de los campos más prometedores para estas tecnologías, aunque, al mismo tiempo, también **se considera que la aplicación de las mismas en aspectos relacionados con la salud entraña riesgos más que relevantes**; por todo ello, dicho ámbito se ha caracterizado por reunir una importante inversión económica a la par que ha sido objeto de preocupación y estudio por instituciones académicas y gubernamentales.

La IA en salud es un ámbito muy amplio que puede englobar desde aplicaciones destinadas a fomentar estilos de vida saludables, hasta la aplicación de IA en la investigación biomédica básica; sin embargo, en este texto haremos referencia a las aplicaciones de IA más cercanas a la práctica clínica y asistencial. De entre el significativo número de trabajos de investigación que están demostrando un impresionante rendimiento, **destacan los sistemas construidos mediante el aprendizaje automático para el diagnóstico basado en imagen médica**, especialidades como la radiología (diagnóstico de neumonía o de COVID-19 a partir de radiografías de tórax), dermatología (diagnóstico precoz de melanoma) u oncología (diagnóstico precoz de cáncer de mama en mamografía) podrían verse transformadas ante la llegada de sistemas de IA como los mencionados; de hecho, **la primera IA certificada por la Food and Drug Administration (FDA) americana para su uso sin supervisión médica, es una herramienta para el diagnóstico de retinopatía diabética en imágenes de fondo de ojo**, lo cual pone de manifiesto el notable desarrollo de estos sistemas para el diagnóstico basado en imagen médica.

Por supuesto también se han desarrollado sistemas de IA alimentados por otros datos de la historia clínica -y otras fuentes de datos- 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. Mayor ambición y atención mediática han reunido plataformas diagnósticas como *IBM Watson* o *Babylon*, aunque su funcionamiento también ha despertado críticas y las expectativas iniciales de ambos sistemas de IA se han visto mermadas de forma considerable.

1.2. Retos que plantea la IA para el ordenamiento jurídico

Estas tecnologías disruptivas han despertado una justificada preocupación por la capacidad de nuestro ordenamiento jurídico para garantizar que su introducción en el entorno sociosanitario no genere daños imprevistos o merme los derechos de la ciudadanía. Con carácter general, todo desarrollo tecnológico implica la introducción de riesgos en la sociedad -pensemos, por ejemplo, en el tráfico motorizado-, a través del ordenamiento jurídico se introducen reglas de conducta por las que desarrollar dichas actividades de riesgo para no tener que renunciar a las mismas. **La discriminación o la limitación de la autonomía humana son algunos de los riesgos más relevantes que introducen estos sistemas de IA** a los que nos hemos referido, y no por ser en gran medida de carácter inmaterial -al contrario que en el tráfico motorizado- su relevancia ha de ser menos considerada, tal y como han puesto de manifiesto obras de referencia como; *Armas de destrucción matemática* de Cathy O’Neil, *Algorithms of Oppression* de Safiya Umoja Noble o *The Black Box Society* de Frank Pasquale, entre otras. En torno al funcionamiento de estos sistemas de IA, cuyos principales elementos son los «datos» y los «algoritmos», podríamos decir que existen dos preocupaciones primordiales: los sesgos y la opacidad. Por un lado, estos sistemas son entrenados con amplísimas bases de datos que pueden estar sesgadas por no ser representativas de la “realidad”, o incluso porque esa “realidad” en sí está sesgada y el sistema de IA la reproduce fielmente, **estos sesgos pueden derivar en discriminación de distintos grupos vulnerables, muy especialmente cuando estos sistemas trabajan sobre datos personales**. Por otro lado, los complejos modelos algorítmicos que utilizan pueden no ser totalmente inteligibles por el ser humano, dicha interpretabilidad limitada u opacidad sobre el comportamiento de la IA hace difícil detectar y demostrar los posibles incumplimientos de la legislación; en otras ocasiones, la opacidad de estos sistemas no viene dada por la complejidad de los modelos algorítmicos, sino porque sus desarrolladores ocultan de forma deliberada el funcionamiento interno del proceso decisorio automatizado por razones de secreto industrial, ventajas competitivas o seguridad, entre otras.

La Comisión Europea no ha sido ajena a esta problemática. Para tratar de dar respuesta a la misma, ha publicado su Libro Blanco sobre la inteligencia artificial -carece de valor jurídico- en el cual se propone la creación de un ecosistema de confianza basado en un marco regulador europeo sólido que garantice una IA fiable. La Comisión considera que el funcionamiento de estos sistemas de IA introduce riesgos tanto para los derechos fundamentales, en especial para la protección de la privacidad y para la no discriminación, así como para la seguridad y el funcionamiento eficaz del régimen de responsabilidad civil.

Para que el marco regulador de la UE alcance un equilibrio, siendo eficaz para alcanzar sus objetivos sin ser excesivamente prescriptivo, en definitiva, para que la intervención regulatoria sea proporcionada, **la Comisión propone seguir un enfoque basado en el riesgo**. Para aquellos sectores cuyas actividades habitua-

les suponen mayores riesgos, será necesaria una regulación específica, entre estos sectores se mencionan transporte, energía o la propia salud. Como segundo factor, se establece el uso concreto que tenga una aplicación de IA dentro de cada sector, estableciendo como necesaria una mayor regulación para aquellos usos que impliquen, por ejemplo: efectos jurídicos o de importancia similar para personas o empresas, usos que pueden provocar la muerte o daños materiales o inmateriales en personas o bienes, o usos que produzcan efectos que no pueden ser evitados razonablemente por las personas físicas o jurídicas. **Cuando un sistema de IA pertenezca a un sector de riesgo y, al mismo tiempo, el uso concreto de ese sistema comporte un riesgo significativo, estaremos ante una IA de riesgo elevado, que requerirá de mayor intervención regulatoria.**

Dicho enfoque basado en el riesgo no es necesariamente una “novedad” normativa, es más, podríamos considerar que este enfoque ya está presente en la regulación que abordaremos después; en el sistema de clasificación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (niveles I, IIa, IIb y III) o en la obligación del responsable del tratamiento de realizar una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales bajo el marco del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante, RGPD), cuando dicho tratamiento utilice nuevas tecnologías que entrañen un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas (art. 35).

2. INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO PRODUCTO SANITARIO

Al margen de las necesidades y futuras transformaciones del ordenamiento jurídico, el propio Libro Blanco de la Comisión Europea establece claramente que las disposiciones vigentes del derecho de la UE son de aplicación con relación a la IA; es el caso de la regulación sectorial sobre productos sanitarios que ha de aplicarse a los programas informáticos destinados a fines médicos por el fabricante. En definitiva, **la IA aplicada al ámbito sanitario será considerada con carácter general como un producto sanitario, si bien, tal y como veremos, no todo sistema de IA que se utilice en el entorno clínico o que tenga fines relacionados con la salud entrará necesariamente en el ámbito de aplicación de esta regulación sectorial.**

La regulación europea sobre productos sanitarios se encuentra actualmente en un periodo de transición en el que conviven dos cuerpos legislativos distintos; por un lado, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, que actualmente encuentra su transposición en el ordenamiento jurídico español por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octu-

bre, por el que se regulan los productos sanitarios; por otro lado, el **Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios**, cuya aplicación plena estaba prevista para el pasado 26 de mayo de 2020 (art. 123.2), si bien, ha sido demorada en plena crisis de la Covid-19 con la aprobación del Reglamento 2020/561, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones. Esta modificación retrasó hasta el 26 de mayo de 2021 el final de este periodo transitorio en el que convivan ambos cuerpos legislativos, fecha en la que el Reglamento (UE) 2017/745 será plena y directamente aplicable - ha de recordarse que los Reglamentos de la UE son directamente aplicables y no requieren de transposición al ordenamiento jurídico español, a diferencia de las Directivas -, si bien se mantendrá la posibilidad de comercialización o puesta en servicio de productos sanitarios en virtud de la anterior legislación hasta el 27 de mayo de 2025.

Partiendo de la definición de IA que hemos adoptado en el presente capítulo, todo sistema de IA es un programa informático; en este sentido, **para que un programa informático sea calificado como un producto sanitario, dicho programa informático debe ser utilizado con un fin médico** conforme al art. 2.1 del Reglamento (UE) 2017/745:

A efectos del presente Reglamento, se entiende por: 1) «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.

Con carácter general, podemos considerar que los sistemas de IA de soporte a la toma de decisiones clínicas -para diagnóstico, prevención, seguimiento, pronóstico o tratamiento-, han de ser calificados como productos sanitarios y, por ende, les son de aplicación las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745. Ahora bien, **no todos aquellos sistemas informáticos que rodean a la asistencia sanitaria van a ser considerados productos sanitarios**. Por ejemplo, un sistema de procesamiento de lenguaje natural (NLP) basado en aprendizaje profundo para automa-

tizar 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 Reglamento (UE) 2017/745 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. Una de las críticas realizadas a este sistema de calificación es que el riesgo de daños a pacientes, relacionado con el uso de programas informáticos dentro de la asistencia sanitaria, incluido un posible mal funcionamiento de los mismos, no es un criterio para determinar si dicho programa reúne o no los requisitos para ser calificado como dispositivo médico conforme al Reglamento (UE) 2017/745.

En cuanto al sistema de clasificación, **un programa informático sanitario puede ser clasificado entre los niveles I, IIa, IIb y III, dichos niveles determinan de menor a mayor el grado de intervención regulatoria.** Para los programas informáticos independientes de cualquier otro producto (Regla 3.3. Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745) es aplicable la Regla 11 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745. 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 (III), deterioro grave de la salud o intervención quirúrgica (IIb). Ahora bien, cuando el programa informático sirva para manejar otro producto o tenga influencia en su utilización, se habrá de incluir el programa informático en la misma clase que el producto (Regla 3.3. Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745). Esta clasificación determina fundamentalmente el tipo de evaluación clínica o el seguimiento poscomercialización por el que se rige cada producto. 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); pues 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).

El mercado de los productos sanitarios está transformándose con el decidido impulso de la medicina digital (o *e-health*) que difieren de los productos sanitarios tradicionales, añadiendo dificultades regulatorias que no siempre están relacionados con la opacidad o los sesgos que incorpora la IA por los que ha mostrado preocupación explícita la Comisión Europea en el Libro Blanco sobre IA. Sin ir más lejos, **la proliferación de algoritmos predictivos y software sanitario incorporan al mercado desarrolladores y fabricantes para los que la normativa sanitaria y sus agentes reguladores resultan desconocidos en muchos casos.** O la cada vez

más difusa línea que separa las aplicaciones móviles de estilos de vida saludables y el software calificado como sanitario.

En virtud del art. 103.1 del Reglamento (UE) 2017/745 fue creado el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios o *Medical Device Coordination Group* (MDCG) cuyas funciones (art. 105), entre otras, son: contribuir a elaborar orientaciones para una aplicación eficaz y armonizada del Reglamento, contribuir al seguimiento continuo de los avances técnicos y a la evaluación de si los requisitos generales en materia de seguridad y funcionamiento o contribuir al desarrollo de normas sobre los productos, de especificaciones comunes y de directrices científicas. Para el desarrollo de dichas funciones, y en particular de la elaboración de orientaciones para la aplicación eficaz y armonizada del Reglamento (UE) 2017/745, **el MDCG elabora guías que, a pesar de carecer de valor jurídico vinculante, pueden resultar un instrumento de gran utilidad para afrontar las transformaciones tecnológicas del mercado de productos sanitarios.** Por ejemplo, hemos resaltado que el desarrollo de estos algoritmos predictivos provocan la entrada en el mercado de fabricantes a los que esta legislación les puede resultar desconocida; estas guías podrían resultar de utilidad para determinar si una *app* móvil para el autodiagnóstico de la covid-19 ha de calificarse o no como software sanitario (Guía para la calificación y clasificación del software en el Reglamento (UE) 2017/745) o, en su caso, cuál es la evidencia clínica necesaria exigida por el Reglamento (UE) 2017/745 para poder certificar determinado producto (Guía en evaluación clínica de software sanitario).

3. REGLAMENTO EUROPEO DE IA: SISTEMAS SANITARIOS DE IA DE ALTO RIESGO

Los trabajos arriba mencionados de las instituciones europeas para la regulación de esta tecnología han dado como resultado el Reglamento de IA o *Artificial Intelligence Act* (AIA): 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 (Reglamento de Inteligencia Artificial). Este Reglamento ha causado un gran revuelo mediático y es razonable preguntarnos por su impacto final en el ámbito sanitario. A grandes rasgos, los puntos que podemos destacar son: (1) qué sistemas entran en la definición de inteligencia artificial y, por ende, se les podrá aplicar esta normativa; (2) que sistemas de IA sanitaria ha incluido en su ámbito de aplicación el Reglamento como sistemas de alto riesgo; (3) cómo equilibra la aplicación solapada de este Reglamento junto con los Reglamentos de Productos Sanitarios; y (4) qué nuevos requerimientos añade para la certificación de los mismos.

La definición de IA es fundamental para distinguir entre un mero programa informático fuera del ámbito de aplicación de este Reglamento, pero que sí podría ser calificado como producto sanitario, y un sistema de IA al que sí aplicará

este nuevo Reglamento. La UE ha adoptado una definición razonablemente amplia que permitirá abarcar una amplia gama de sistemas informáticos avanzados: *«sistema de IA»: un sistema basado en una máquina diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía, 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 información de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que puede influir en entornos físicos o virtuales.*

Entre los sistemas del ámbito sanitario incluidos por el Reglamento, debemos destacar dos tipologías distintas.

En primer lugar, los sistemas incluidos “ad hoc” en el Anexo III por la finalidad del mismo, entre los cuales debemos destacar (a) 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; (b) Sistemas de IA destinados a ser utilizados para la evaluación de riesgos y la fijación de precios en relación con las personas físicas en el caso de los seguros de vida y de salud; y (c) 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.

En segundo lugar, los sistemas que el Reglamento considera de riesgo dado que otra normativa europea del Anexo I los considera igualmente de alto riesgo, entre los cuales se recogen los productos sanitarios de los Reglamentos MDR e IVDR. A efectos prácticos, esto se traduce en que un sistema calificado y clasificado como programa informático en el marco del MDR/IVDR, si es además un sistema de IA, deberá también ser considerado como un sistema de IA de alto riesgo. Para su certificación como productos sanitarios y, a su vez, de sistemas de IA de alto riesgo, los proveedores o fabricantes deberán seguir la normativa sectorial aplicable, es decir, la de productos sanitarios. Ahora bien, resultarán al mismo tiempo exigibles a dicho proceso de certificación los requerimientos de obligado cumplimiento a los que nos referimos al final de este apartado.

Dada la complejidad de este marco normativo con dos Reglamentos parcialmente solapados, es razonable esperar que, una vez entre en vigor el Reglamento sobre IA, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios elabore una guía específica relativa a la aplicación conjunta de estas normas para el desarrollo y comercialización de sistemas de IA de alto riesgo calificados como productos sanitarios.

Ahora bien, en lo que respecta a su ámbito de aplicación, ha de recalarse que el Reglamento declara que no se aplicará a los sistemas o modelos de IA,

incluida su información de salida, desarrollados y puestos en servicio específicamente con la investigación y el desarrollo científicos como única finalidad (art. 2(6) AIA). En otras palabras, no se aplicará a aquellos sistemas utilizados en la categoría de estudios arriba definida, esto es, estudios biomédicos que pueden ser objeto de evaluación por un comité en los que se integra el uso de IA con finalidad científica como parte de dicho estudio.

Ha de añadirse que el Reglamento IA tampoco se aplica a ninguna actividad de investigación, prueba o desarrollo relativa a sistemas o modelos de IA antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio, sino que dichas actividades deben llevarse a cabo de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable. Es decir, en el caso de desarrollo de sistemas de IA de alto riesgo que serían calificados como productos sanitarios, y en el contexto normativo español, debemos remitirnos al artículo 30 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Dicho artículo establece que se aplicarán a las investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos, además de lo establecido en el capítulo VI y anexos XIV y XV del MDR, los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo, contemplados en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Por último, los nuevos requerimientos que serán exigibles a los productos sanitarios que sean a su vez sistemas de IA de alto riesgo (y también a esos sistemas de IA considerados de alto riesgo “ad hoc” por el Anexo III dada su finalidad) se encuentran regulados en los artículos 9 a 15 de dicho texto y se corresponden con los siguientes mandatos fundamentales:

- Art. 9 AIA: Implantar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos.
- Art. 10 AIA: Desarrollo de técnicas y prácticas para la gobernanza y gestión de datos adecuadas para la finalidad prevista del sistema.
- Art. 11 AIA: Elaboración y actualización de un sistema de Documentación técnica que permita demostrar el cumplimiento de los requisitos de obligado cumplimiento.
- Art. 12 AIA: Establecimiento técnico de un registro automático de eventos («archivos de registro») a lo largo de todo el ciclo de vida del sistema.
- Art. 13 AIA: Desarrollarán para garantizar que los sistemas funcionan con un nivel de transparencia suficiente para que los responsables del despliegue interpreten y usen correctamente su información de salida y cumplan con sus obligaciones normativas.
- Art. 14 AIA: Desarrollo de sistemas que puedan ser vigilados de manera efectiva por personas físicas durante el período que estén en uso.

- Art. 15 AIA: Medidas para el desarrollo de sistemas que tengan un nivel adecuado de precisión, solidez y ciberseguridad y funcionen de manera uniforme en esos sentidos durante todo su ciclo de vida.

4. AUTOMATIZACIÓN DE LA PRÁCTICA CLÍNICA: RESPONSABILIDAD PROFESIONAL SANITARIA

Supongamos que un médico o médica dispone del apoyo de un sistema para el diagnóstico basado en imagen. En nuestro ejemplo, la indicación automatizada entregada al profesional por el modelo, por la alguna razón, no señala la presencia un tumor. Nos planteamos entonces la eventualidad de que se le pueda imputar al profesional sanitario alguna responsabilidad por los eventos adversos -por ejemplo, muerte del paciente- que hayan sido causados por la adopción de indicaciones erróneas proporcionadas por estos sistemas de inteligencia artificial.

Ante esta situación, se plantean dos cuestiones: (i) ¿la disponibilidad de modelos capaces de proporcionarnos indicaciones de esta naturaleza nos autoriza a vislumbrar -o, incluso, desear- la futura sustitución del profesional?; (ii) ¿qué sucede si el sistema comete un error, esto es, recomienda actuar de una forma que luego se revela no adecuada? ¿Y cómo tendría que actuar el médico cuyo parecer se aleje del diagnóstico recomendado por el sistema de IA?

En cuanto a la primera cuestión, algunas **razones fundamentales por las que deberíamos ser prudentes antes de abogar por un escenario en el que los sistemas de IA puedan prescindir de la supervisión e intervención del facultativo**, ya han sido destacadas en la literatura especializada.

- (1) La primera razón estriba en el tipo aprendizaje que caracteriza a algunos sistemas de inteligencia artificial. Ya que la información que se les proporciona tiene su origen en la obra de recolección, clasificación y categorización humana, por ello, no puede ser 100 % fiable o neutral, tampoco la actuación del modelo podrá serlo del todo.
- (2) Desde una óptica más bien ético-jurídica, la desaparición del profesional del ámbito decisional -el profesional solo asumiría y ejecutaría la decisión del modelo- plantearía serios inconvenientes en términos de configuración de la relación médico-paciente, en particular, respecto de la naturaleza del acuerdo que concretaría el consentimiento. La asunción de un rol meramente pasivo del profesional plantearía problemas también respecto del -aún controvertido- derecho a recibir una explicación acerca del *output* del algoritmo (*right to explanation*), como se verá más abajo. Lo anterior se refiere al ya mencionado problema de la “opacidad” sobre los elementos esenciales y el proceso por el que los sistemas de IA llegan a ciertas conclusiones decisorias; una opacidad

que en ocasiones no le permitiría profesional validar o descartar la propuesta -el diagnóstico- del sistema.

- (3) Luego hay que considerar que existe un riesgo-seguridad: los sistemas son vulnerables y pueden ser manipulados a través de *malwares*. Con lo cual, el médico podría recibir un diagnóstico erróneo precisamente debido a una intervención externa que altera el funcionamiento del modelo.
- (4) Finalmente, podemos observar que algunas actividades propias de la medicina no se realizan sobre la base de razonamientos necesariamente lineales, sino también intuitivos, y sobre la base de inferencias que permiten plantear hipótesis nuevas. Desde este punto de vista, la intuición del profesional podría alcanzar diagnósticos por los que el sistema no estaría todavía “capacitado”.

En consecuencia, los modelos actualmente disponibles pueden llevar a cabo tareas muy concretas, como alertar al médico de hacer ciertas acciones, comprobar el estado del paciente o incluso sugerir una solución diagnóstica o terapéutica, pero **sin sustituir integralmente a la valoración y resolución del profesional**.

Esta conclusión nos permite plantear la segunda cuestión: ¿en qué condiciones y hasta qué punto el profesional debería responder por haber asumido una decisión sugerida por un sistema de inteligencia artificial, sin haber apreciado la necesidad de proceder de otra manera? Es decir, **¿hasta qué punto podría justificarse la imputación de responsabilidad por eventos adversos producidos en cumplimiento de indicaciones automatizadas?**

En primer lugar, ha que advertir que la respuesta puede depender de la clase de responsabilidad jurídica que sea pertinente considerar. Por lo general, cuando hablamos de “errores” o “descuidos” nos referimos al ámbito de la mala praxis médica “culposa”, “negligente” o “imprudente” -estos términos se pueden emplear como sinónimos-, la cual se define por la infracción del cuidado debido del profesional.

Desde el punto de vista de la responsabilidad civil por daños, ya sea contractual o extracontractual (arts. 1101 y 1902 CC, respectivamente), respecto del ejercicio de la medicina curativa, es pacífico que **el médico o médica debe cumplir con la denominada *lex artis ad hoc***, esto es, “un criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico que no sólo exige el cumplimiento formal y protocolar de las técnicas previstas con arreglo a la ciencia médica adecuada a una buena praxis sino también la aplicación de tales técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención según su naturaleza y circunstancias” (SAP Madrid 76/2012, de 10 de febrero, entre otras).

En otras palabras, **por regla general, el profesional debe cumplir con los estándares de cuidado que se desprendan de las *guidelines* y los protocolos disponibles**; aunque, en ocasiones, cuando se estime pertinente y necesario, debido a los avances técnicos y científicos, o bien, por la singularidad del caso clínico de que se

trate, al médico o médica se le puede exigir alejarse de dichas pautas, precisamente a efectos de cumplir con el cuidado debido -por ejemplo, si el médico o médica sabe o debería saber que el protocolo generalmente adoptado ante cierta clase de casos clínicos quedó obsoleto y abandonado-.

El daño provocado por “culpa” o “negligencia”, por infracción de las pautas clínicas o el deber general de cuidado en el ejercicio de la medicina, genera la obligación de reparar el daño causado, según establecen las disposiciones indicadas.

Principios y criterios similares se aplican también a la responsabilidad penal en el que el médico o médica pueda incurrir. Sin embargo, el Código penal exige algo más respecto del Código civil, ya que **la responsabilidad penal del personal sanitario por el resultado dañino sufrido por el paciente requiere la imprudencia “grave” o “menos grave” del profesional**, con sanciones distintas, según el caso (arts. 142 y 152 CP, en materia de homicidio y lesiones imprudente, respectivamente).

Hay que considerar que **la responsabilidad por daños y resultados adversos puede ser tanto “comisiva”, si el médico o médica causa material y directamente el evento, como también bien “omisiva”,** en caso de hallarse el agente en posición de garante y no haber evitado un resultado que, debido a la asunción concreta de dicha posición jurídica, tenía el deber de evitar. Generalmente, se puede afirmar que el médico se encuentra en posición de garante respecto al paciente cuando asume efectivamente la responsabilidad de su atención y cuidado -no basta entonces que asumir cierta posición jerárquica en el marco de la organización hospitalaria-.

Los elementos empleados por la jurisprudencia para determinar la gravedad de la imprudencia -en su caso, médica- han sido fundamentalmente los siguientes: (1) el carácter “elemental” de la norma infringida, siendo su cumplimiento exigible al menos diligente de los sujetos; (2) la magnitud de la infracción del deber de cuidado; (3) el grado de previsibilidad del resultado típico; (4) la mayor o menor probabilidad que se materialice el resultado como consecuencia del cuidado infringido; (5) la adopción, no obstante la infracción, de medidas de seguridad o precaución; y, en su caso, su relevancia o idoneidad para evitar el hecho; (6) el grado de conocimiento del sujeto sobre el riesgo, o la mayor o menor representación del evento; (7) la mayor o menor intensidad de la falta de atención o cuidado; (8) la utilidad social de la conducta en términos de su tolerabilidad colectiva -fuera de discusión, tratándose de la actividad médica-; (9) la calidad del bien jurídico -vida y salud, en este contexto-; entre otros.

Así las cosas, **para definir el alcance del “cuidado debido” respecto de la actuación del profesional que cuente con el apoyo de un sistema de IA, se ha planteado la posibilidad de acudir a un criterio asimismo clásico en esta materia, el denominado “principio de confianza”.** Se trata de un principio desarrollado, desde los años cuarenta del siglo pasado, en materia de responsabilidad por accidentes

de tránsito, pero aplicado después también a otros sectores de responsabilidad “relacional”, entre otros, el de la responsabilidad médica por imprudencia.

Conforme a este principio y criterio de juicio, cada sujeto que se desempeña en la vida de relación -y, en particular, en el trabajo en equipo- puede actuar confiando en que los demás miembros del grupo -en su caso, los colegas del equipo médico- se comportarán de acuerdo con los deberes de cuidado cuyo cumplimiento cabe esperar según el contexto y el tipo de actividad. Esto significa que **el hecho de interactuar en contextos de colaboración o interacción genera una suerte de “expectativa” idónea para excluir el deber de activarse para contrastar los efectos lesivos que puedan surgir de las conductas imprudentes o descuidadas de los terceros**; por ejemplo, el error del colega del equipo médico.

Dicha expectativa se estima legítima hasta cuando se pueda apreciar, en la situación concreta, la existencia de indicios o señales fácticas de que un tercero ha infringido, no está observando o, incluso, no cumplirá sus propios deberes, según se trate de relaciones sincrónicas o diacrónicas. Y cuando la representación de dichas señales o indicios se estime objetivamente exigible a cada médico, podrán surgir deberes de activarse a efectos de evitar el error ajeno. Por lo tanto, si el error del profesional *A* causa un daño al paciente, también el profesional *B*, que, por ejemplo, formara parte del mismo equipo médico y haya tomado parte en la intervención, podría ser llamado a responder por el mismo resultado dañino, en cuanto un tribunal estime que *B* hubiera podido activarse para evitar el evento adverso ocasionado por *A*.

En otros términos, la posibilidad de confiar en la conducta correcta y diligente de los demás miembros del “grupo de trabajo” tiene excepciones. El límite fundamental consiste en que las circunstancias del caso particular le permitan al agente apreciar la existencia de señales o indicios concretos, claros y específicos, de que las pautas de cuidado del colega del equipo médico no serán respetadas, por lo que sería objetivamente previsible un resultado lesivo o evento adverso, en su caso, como consecuencia de la interacción o colaboración entre el agente “confiante” y el agente reconociblemente “descuidado”.

Estos criterios también se podrían aplicar al caso del profesional que cuente con el apoyo de un sistema diagnóstico basado en imagen. En efecto, **el médico o médica y el sistema formarían parte del mismo equipo**. Por lo tanto, se trataría de determinar cuándo y en qué condiciones del “error” del sistema podría responder también el médico que asuma y ejecute su indicación, bajo la misma lógica del trabajo en equipo. Entonces, la pregunta consiste en determinar cuándo, en concreto, podría darse la exigibilidad objetiva de un deber médico de hacer frente al error del modelo, en su caso alejándose del diagnóstico entregado por éste.

En este contexto, lo que puede definir el objeto de la confianza legítima en favor del médico sería una indicación automatizada. Por lo tanto, en la situación planteada, el médico sería llamado a responder por “imprudencia” (grave o me-

nos grave, según el caso) cuando se estime que el error de diagnóstico era claramente reconocible.

Bajo esta misma lógica, dada por el principio de confianza y sus límites, podría configurarse una responsabilidad del médico también en estas hipótesis: cuando el modelo de inteligencia artificial se utilice más allá del ámbito por el cual fue autorizado (*off-label*), pues la expectativa ya no sería válida; o bien, cuando se confíe en ello pese a la existencia de serias dudas -que se hayan manifestado, por ejemplo, en el marco de la discusión académica y científica- acerca de la validez de los datos que basaron su aprendizaje. **Ambos casos se corresponderían a la eventualidad de que, en el marco del trabajo en equipo, la capacitación de los sujetos delegados no se realizó de forma adecuada** -para poder legítimamente confiar en su cumplimiento del cuidado debido-. En este caso, además, se podría plantear la cuestión de la responsabilidad alternativa o cumulativa del fabricante y/o del programador.

Esta manera de abordar el asunto supone reconocer, en todo caso, cierto espacio para la confianza legítima del médico o médica en la actuación del sistema. Sin embargo, como también se ha destacado en la literatura, esta solución sugeriría pautas de actuación no suficientemente prudentes, precisamente en consideración del nivel todavía variable de fiabilidad que caracteriza a los sistemas de IA que puedan ser empleados con fines diagnósticos.

Por ello, **por ahora, y hasta que no se garanticen estándares de fiabilidad y un menor grado de opacidad**, el criterio de la legítima confianza podría dejar el paso a la necesidad de una decisión autónoma del profesional, basada también en pruebas diagnósticas de otra naturaleza -en su caso complementarias-. En efecto, para poder valorar el indicio de un error, el sujeto humano debería poder examinar y evaluar la conclusión o propuesta decisional del sistema; de otro modo, los indicios no llegarían a poder apreciarse y motivar al actuante a tomar sus propias decisiones frente a aquél. Por lo tanto, la aplicación del principio de confianza en esta materia quedaría -todavía- bastante limitada.

Cuando, sobre la base de los criterios indicados, la conducta del médico o médica se estime “imprudente” o “negligente” respecto al evento adverso ocasionado o no evitado -hallándose en “posición de garante”-, el profesional podrá ser llamado a responder según las normas indicas más arriba.

5. DERECHOS DE LAS Y LOS PACIENTES ANTE LA IA

Aunque pudiera parecer una obviedad, la introducción de nuevas tecnologías en la práctica clínica no puede suponer una merma de los derechos reconocidos para las y los pacientes por nuestro ordenamiento jurídico -como pueden ser los derechos de información y consentimiento informado ya analizados en las lecciones 4 y 5-.

Ya hemos hecho referencia a que los sistemas de IA con un fin médico han de ser certificados como productos sanitarios, la disposición adicional quinta de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, LAP) establece que **la información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios se regulan por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en dicha Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales**. Ello implica que la utilización de sistemas de IA certificados como productos sanitarios en procesos asistenciales debe regirse por las disposiciones de la LAP, incluyendo los derechos de información y respeto de la autonomía del paciente.

En materia de tratamiento de datos personales, la LAP establece expresamente la compatibilidad y aplicación de la normativa de protección de datos vigente en los aspectos relativos a los usos, acceso y conservación de la historia clínica (arts.14 y ss.); por tanto, también debemos considerar aplicable dicha normativa en el conjunto del proceso asistencial cuando se produce un tratamiento de datos personales. Dicha normativa comprende en la actualidad el RGPD y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDyGDD).

En definitiva, el uso en el contexto asistencial de un sistema de IA sanitario que trate datos personales implica el disfrute por las y los pacientes de los derechos garantizados por el RGPD. Esta conclusión nos lleva a la consideración de dos figuras jurídicas absolutamente relevantes en el uso de sistemas de IA: la elaboración de perfiles y la prohibición de la toma de decisiones individuales automatizadas.

5.1. Elaboración de perfiles y el derecho de información

La elaboración de perfiles gira en torno a tres pilares básicos; (1) tratamiento automatizado llevado a cabo respecto de (2) datos personales con el objetivo de (3) evaluar aspectos personales de una persona física. Conforme al 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.

Aplicado al objeto de este capítulo, la elaboración de un perfil consiste en realizar una inferencia sobre el estado de salud de una paciente a partir de un sistema de IA, pudiendo consistir la inferencia en un diagnóstico (paciente padece neumonía) o en un pronóstico (paciente con un alto riesgo de fallecimiento), entre otros.

El principio de transparencia del RGPD exige que, cuando se realiza una inferencia sobre el estado de salud de un paciente, **debe informarse de que el tratamiento tiene fines tanto de elaboración de perfiles en sí, como de adopción de una decisión sobre la base del perfil generado**. Los derechos de información y acceso contenidos en el Reglamento [arts. 13 a 15] incluyen el deber de informar sobre la existencia en sí del tratamiento automatizado de datos -incluida la elaboración de perfiles-, esto es, el Reglamento impide que puedan realizarse inferencias algorítmicas sobre las y los pacientes sin que tengan conocimiento de ello. Además, debe aportarse información significativa sobre la lógica aplicada por el algoritmo [arts. 13.2 f), 14.2 g) y 15.1 h)] que, conforme a las directrices del Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, no incluye información sobre los algoritmos utilizados o la revelación de todo el algoritmo, y tampoco una explicación sobre una decisión particular sino, más bien, información sobre las consecuencias previstas del tratamiento. En términos del Considerando 63:

Todo interesado debe, por tanto, tener el derecho a conocer y a que se le comuniquen, en particular, los fines para los que se tratan los datos personales, su plazo de tratamiento, sus destinatarios, la lógica implícita en todo tratamiento automático de datos personales y, por lo menos cuando se base en la elaboración de perfiles, las consecuencias de dicho tratamiento.

Respecto de la forma en la que se aporta la información a la paciente/interesada, podemos decir que hay una coincidencia plena entre el principio de transparencia del RGPD y el derecho a la información de la ley de autonomía del paciente. Para el RGPD la transparencia es una obligación para los responsables del tratamiento a la hora de comunicar determinada información con la persona interesada **«en forma concisa, transparente, inteligible y de fácil acceso, con un lenguaje claro y sencillo»** (art. 12.1); mientras que para la LAP, la figura del médico responsable garantiza el cumplimiento del derecho a la información de la paciente y, en particular, de que dicha información asistencial sea expresada en términos adecuados a las posibilidades de comprensión de aquélla (art. 4.3).

5.2. Prohibición de la toma de decisiones individuales automatizadas

La elaboración de estos perfiles o, si se prefiere, **la elaboración de inferencias personales es la (pre)condición necesaria para la toma de decisiones individuales automatizadas, prohibidas con carácter general por el art. 22 RGPD**:

1. 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.

Aunque de la redacción de este artículo pudiere parecer que estamos ante un derecho que requiere ser invocado de forma activa por el interesado, como puede ser el derecho de oposición a determinado tratamiento recogido en el art. 21

RGPD, se trata de una prohibición general para el responsable del tratamiento de llevar a cabo decisiones individuales automatizadas. Ahora bien, esta prohibición cuenta con excepciones contenidas en el apartado segundo del art. 22 RGPD, las decisiones individuales automatizadas pueden adoptarse si la decisión (1) es necesaria para la celebración o la ejecución de un contrato, (2) está autorizada por el derecho de la Unión o de los Estados miembros y (3) se basa en el consentimiento explícito del interesado.

Cuando una de estas excepciones sea aplicable, deberán existir medidas en vigor para garantizar los derechos y libertades del interesado o interesada, así como sus intereses legítimos. Si el tratamiento incluye las categorías especiales de datos definidas en el art. 9, apartado 1 -entre ellas datos relativos a la salud-, el tratamiento solo puede tener lugar sobre las bases de los artículos 9.2 a) [consentimiento explícito del interesado] o 9.2 g) [el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del derecho de la Unión o de los Estados miembros] (art. 22.4). Por ejemplo, hemos mencionado antes una herramienta para el diagnóstico de retinopatía diabética en imágenes de fondo de ojo, cuyo uso no requiere de supervisión médica, pues bien, su utilización para el diagnóstico requeriría del consentimiento explícito del paciente.

Estas excepciones a la prohibición de la toma de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de datos requieren la **adopción de medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado** (art. 22.3). Lo cual incluye, al menos, el derecho a obtener intervención humana y el derecho a impugnar la decisión. Sobre la clase de intervención humana requerida, en el ámbito clínico parece claro que dicha intervención debe realizarse por un profesional de la medicina cualificado para evaluar el diagnóstico/pronóstico arrojado por el sistema de IA, las directrices del Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29 establecen:

La intervención humana es un elemento clave. Toda revisión debe ser llevada a cabo por una persona con la autorización y capacidad adecuadas para modificar la decisión. El revisor debe llevar a cabo una evaluación completa de todos los datos pertinentes, incluida cualquier información adicional facilitada por el interesado.

Además, el uso de nuevas tecnologías conforme al art. 35 del Reglamento, requiere que, cuando el tratamiento de datos entraña con probabilidad un alto riesgo para los interesados, el responsable del mismo deba llevar a cabo una evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD). En particular, destaca la necesidad de **elaborar una 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 (art. 35.3 a); esto es, obliga igualmente a su realización cuando la decisión automatizada se base en una elaboración de perfiles, aunque no se trate

de una decisión basada “únicamente” en el tratamiento en los términos del art. 22 RGPD. Como parte de esta evaluación, 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, una cuestión que puede resultar de particular importancia en el contexto clínico.

En realidad, el RGPD establece para las decisiones automatizadas una relación binaria; es decir, la decisión es automatizada [1] o no lo es [0]; siendo de aplicación las disposiciones del art. 22 RGPD en caso afirmativo [1]. Si evaluamos este marco jurídico en relación con la evidencia relativa a los procesos de toma de decisiones automatizados, la automatización es más bien algo gradual y no tanto binaria. Podríamos elaborar un símil con la escala elaborada para el coche autónomo por la SAE o sociedad de ingenieros automotrices (estándar SAE J 3016), que describe en 6 niveles [0 a 5] la conducción automática; desde la ausencia de automatización o conducción convencional hasta la automatización absoluta sin intervención ni supervisión por el conductor o conductora. Por el momento, esta clase de escala no está presente en la regulación de las decisiones automatizadas del RGPD, siendo aplicable ese esquema simplificado al que hemos hecho referencia donde las decisiones son [1], o no [0], automatizadas.

En definitiva, podemos considerar que **el art. 22 prohíbe el diagnóstico o tratamiento recomendado por un sistema de IA, siempre y cuando dicha inferencia no cuente con intervención humana significativa**; un sistema de IA no puede utilizarse sin supervisión médica, salvo que se dé una de las excepciones previstas -por ejemplo, consentimiento explícito- y, en tal caso, las garantías previstas por el RGPD incluyen igualmente el derecho a recibir intervención humana.

Esta conclusión parece coherente también con la necesidad, destacada más arriba en cuanto a la responsabilidad civil o penal por mala praxis médica imprudente, de que el médico o médica no asuma “a ciegas” el diagnóstico entregado por el sistema de IA.

6. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

BEUNZA NUIN, Juan José/PUERTAS SANZ, Enrique/CONDÉS MORENO, Emilia, *Manual práctico de inteligencia artificial en entornos sanitarios*, Elsevier, 2020.

Comisión Europea (CE), *Libro Blanco sobre la inteligencia artificial - un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza*, Bruselas, 2020. Disponible en:

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_es.pdf

- Comisión Europea (CE), *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de Inteligencia Artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión*, Bruselas, 2021. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=COM:2021:206:FIN>
- DE MIGUEL, Iñigo, “Should we have a right to refuse diagnostics and treatment planning by artificial intelligence?”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, núm. 23, 2020.
- DE MIGUEL, Iñigo/SANZ, Begoña/LAZCOZ MORATINOS, Guillermo, “Machine learning in the EU health care context: exploring the ethical, legal and social issues”, *Information, Communication & Society*, núm. 23, vol. 8, 2020.
- Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29 (WP29) - sustituido ahora por el European Data Protection Board (EDPB) -, *Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679*, Bruselas, 2018. Disponible en: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=612053
- LAZCOZ MORATINOS, Guillermo, “Análisis jurídico de la toma de decisiones algorítmica en la asistencia sanitaria”, *La regulación de los algoritmos*, Alejandro José Huergo Lora (dir.) y Gustavo Manuel Díaz González (coord.), Aranzadi Thomson Reuters, 2020.
- MÜLLER, Vincent C., “Ethics of Artificial Intelligence and Robotics”, *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Edward N. Zalta (ed.), Summer 2020 edition. Disponible en: <https://plato.stanford.edu/archives/sum2020/entries/ethics-ai/>
- 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*, núm. 8, vol. 1, 2019.
- ROMEO CASABONA, Carlos María/LAZCOZ MORATINOS, Guillermo, “Inteligencia Artificial aplicada a la salud: ¿Qué marco jurídico?”, *E-Salud y cambio del modelo sanitario*, J. Sánchez Caro y F. Abellán (coords), Colección de Bioética y Derecho Sanitario de la Fundación Merck Salud, 2020.
- Servicio de Estudios del Parlamento Europeo (EPRS), *The impact of the General Data Protection Regulation (GDPR) on artificial intelligence*, Panel for the Future of Science and Technology (STOA), Bruselas, 2020. Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/641530/EPRS_STU\(2020\)641530_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/641530/EPRS_STU(2020)641530_EN.pdf)

Normativa básica

Código Civil.

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio, relativa a los productos sanitarios.

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.

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, 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) 2017/745, de 5 de abril, 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.
- 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 (Reglamento de Inteligencia Artificial).

Ejercicio complementario

Se ha desarrollado un sistema de IA para el diagnóstico de retinopatía diabética en imágenes de fondo de ojo. A partir de la imagen oftalmológica de cada paciente, el sistema o programa informático determina directamente un diagnóstico positivo o negativo. ¿Debe ser este sistema de IA calificado como producto sanitario? En caso afirmativo, ¿en qué nivel (I, IIa, IIb, III) debería clasificarse? En el plano asistencial, un paciente consiente de forma explícita que dicho sistema sea utilizado para el diagnóstico sin supervisión médica, ¿es posible? ¿bajo qué condiciones?

Razona todas las respuestas indicando las normas aplicables.

Cuestionarios de autoevaluación

1. **Los sistemas de IA:**
 - a) Son tecnologías neutras, ya que se limitan a reproducir la realidad expresada a través de los datos.
 - b) Contienen como elementos principales los “datos” y los “algoritmos” según la Comisión Europea.
 - c) Son opacos lo cual significa que no pueden ser controlados por los seres humanos.
 - d) Serán prohibidos por la Comisión Europea dado que su utilización implica riesgos imprevisibles.
2. **El Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios o REGLAMENTO (UE) 2017/745:**
 - a) No regula directamente los sistemas de IA, pero podemos considerarlos incluidos como programas informáticos.
 - b) Entró plenamente en vigor el pasado 26 de mayo de 2020.
 - c) Regula todos los sistemas de IA que pueden ser utilizados en el ámbito clínico.
 - d) Contiene un sistema de clasificación de tres niveles.
3. **La imprudencia o negligencia médica por el evento adverso causado por haber asumido un diagnóstico erróneamente determinado por un sistema de IA:**
 - a) Se imputa de forma automática al profesional.
 - b) Requiere apreciar la infracción del cuidado debido por parte del médico, en concreto y atendidos criterios de juicio que pueden ser distintos según se trate de responsabilidad civil o responsabilidad penal.
 - c) Queda excluida si se averigua que el error es imputable al malfuncionamiento del sistema de IA.
 - d) Se imputa de forma automática al profesional solamente tratándose de responsabilidad penal.
4. **La toma de decisiones individuales automatizadas:**
 - a) Está prohibida en todo caso por el RGPD.
 - b) Es un derecho que ha de ser invocado de forma activa por la interesada.

c) Ha de producir efectos jurídicos en el interesado o afectarle significativamente de modo similar para que sea aplicable la prohibición general del artículo 22 del RGPD.

d) Está prohibida con carácter general salvo que se base en el consentimiento expreso del interesado y sea necesaria para la celebración o la ejecución de un contrato.

5. El derecho de información del RGPD:

a) Incluye el derecho a la revelación del código del algoritmo.

b) No puede considerarse aplicable a los sistemas de IA utilizados en la práctica clínica.

c) Incluye el deber de informar sobre la existencia en sí del tratamiento automatizado de datos, el derecho a obtener intervención humana y a impugnar la decisión.

d) Debe ser expresado con un lenguaje claro y sencillo, por muy complejos que sean los algoritmos utilizados en la elaboración de perfiles.