



## Nueva genética y gen-IA, ¿el *status processualis civis IA*?

NEW GENETICS AND GEN-IA, THE STATUS PROCESSUALIS CIVIS IA?

José Sánchez Hernández

Universidad de Salamanca

jose\_jsh@usal.es  0009-0001-6755-4329

Recibido: 28 de marzo de 2025 | Aceptado: 16 de junio de 2025

### RESUMEN

La presente investigación revisa la controvertida aplicación de la inteligencia artificial (IA) en la genómica humana, planteando interrogantes críticos sobre la protección de nuestros datos genéticos y los riesgos asociados al patrimonio genético de la humanidad. Desde una perspectiva jurídico-constitucional y bioética, la recopilación, almacenamiento, procesamiento y tratamiento de información genética mediante tecnología algorítmica genera una disyuntiva sin precedentes, ya que, a pesar de que la información contenida en nuestro ADN es única, inmutable y altamente sensible –lo que la convierte en un activo valioso tanto para la investigación científica como para el mercado biotecnológico–, la posibilidad de un uso indebido abre el debate sobre los riesgos para la privacidad, la seguridad y los derechos fundamentales individuales (y colectivos). En este escenario, resulta imprescindible fortalecer la legislación sobre bioética y derechos digitales, garantizando mecanismos de transparencia, consentimiento informado y supervisión efectiva en el manejo de la información genética, de ahí que se proponga la creación de nuevo método de tutela y garantía frente a la IA: el *status processualis civis IA*.

### ABSTRACT

This research reviews the controversial application of artificial intelligence (AI) in human genomics, raising critical questions about the protection of our genetic data and the risks associated with the genetic heritage of humanity. From a legal-constitutional and bioethical perspective, the collection, storage, processing and treatment of genetic information through algorithmic technology generates an unprecedented dilemma, since, although the information contained in our DNA is unique, immutable and highly sensitive - making it a valuable asset for both scientific research and the biotechnology market -, the possibility of misuse opens the debate on the risks to privacy, security and individual (and collective) fundamental rights. In this scenario, it is essential to strengthen legislation on bioethics and digital rights, guaranteeing mechanisms of transparency, informed consent and effective supervision in the handling of genetic information, hence the proposal to create a new method of protection and guarantee against AI: the *status processualis civis AI*.

### PALABRAS CLAVE

Inteligencia artificial  
Algoritmo  
Genoma  
Bioética  
Derechos fundamentales  
Derechos digitales  
*Status processualis civis IA*

### KEYWORDS

Artificial intelligence  
Algorithm  
Genome  
Bioethics  
Fundamental rights  
Digital rights  
*Status processualis civis IA*

## I. INTRODUCCIÓN

En una visión del mundo en clave humanista, el medioambiente, la ecología, la privacidad frente a las nuevas tecnologías, la paz, la solidaridad entre regiones, la libertad informativa o la calidad de la vida se presentan como los retos inminentes de presente y de futuro; la conciencia por dejar un mundo mejor es la seña de identidad de la actual generación social. Sin embargo, ese nuevo papel de los derechos fundamentales mediante una configuración reivindicativa, pre normativa y axiológica no debe limitarse cual avocación al suicidio de la humanidad, pues, a pesar de que la teoría del *l'apprenti sorcier* prevé la incapacidad de controlar un progreso técnico irresponsable (Pérez Luño, 1987), el actual Estado Constitucional debe romper con los anteriores esquemas individualistas, en tanto en cuanto su esencia plantea un espíritu solidario de sinergia y de cooperación y sacrificio voluntario y altruista de los intereses egoístas (Pérez Luño, 1991).

En este sentido, la dignidad humana, la lucha por la igualdad, la equidad y la justicia o el reconocimiento de las necesidades humanas básicas evolucionan –de la *abwehrrechte* y *teilhaberechte*– hacia derechos fundamentales con vocación colectiva y de universalidad, interdependencia, indivisibilidad, enfoque a lo colectivo y adaptación a los tiempos cambiantes (Ruiz Miguel, 1991). Con el pretexto inicial de potenciar la protección y promoción de la *dignitatis humanae* en un contexto envuelto por las nuevas tecnologías y por los irruptores cambios sociales, la cuestión pasa por abordar los desafíos emergentes que surgen, entre otros, con el avance de la tecnología, la irrupción de la inteligencia artificial (IA), la automatización o la interconexión global. Si estos derechos de solidaridad trascienden el ámbito individual, enfocándose en aspectos colectivos y globales de la humanidad, en titularidades colectivas y comunitarias, su reconocimiento no se limita a un nivel individual, sino al otorgamiento de su titularidad a comunidades, grupos étnicos, pueblos indígenas o a la humanidad en su conjunto. Por consiguiente, esta forma de titularidad emergente debe erigirse en su reconocimiento a nivel transnacional o global, lo que implica que su ejercicio y protección no estén limitados por fronteras, sino reconocidas como verdaderos derechos pertenecientes a toda la humanidad, independientemente de su ubicación geográfica, cultura, edad, sexo, condición genética...

Siendo esto así, si el *know-how* ha permitido logros técnico-científicos en materia de genómica humana jamás antes imaginados, la protección de nuestros derechos genéticos no debe circunscribirse exclusivamente a una esfera interna, sino que abarca mucho más allá: el patrimonio genético de la humanidad. La información genética es un recurso valioso y sumamente sensible, pues incide en los aspectos más básicos de nuestra identidad como seres humanos y en la integridad de nuestra individualidad, privacidad y dignidad. Por ello, el patrimonio genético de la humanidad, como riqueza biológica compartida y característica diferenciadora con el resto de ser humanos, debe ser protegida y regulada a nivel global para garantizar su uso responsable, equitativo y ético.

Ahora bien, la capacidad para editar fragmentos de ADN da pie a la reparación y reemplazamiento de genes<sup>1</sup>, el análisis de los perfiles genéticos a evaluar la

1. Sitio web: <https://www.lavanguardia.com/andro4all/tecnologia/gran-salto-en-ciencia-la-ia-de-sarrolla-una-herramienta-para-modificar-la-genetica-humana> [Fecha de consulta: 28/03/2025].

predisposición de los individuos a ciertas enfermedades<sup>2</sup>, o la edición genética a combatir disfunciones como la pérdida de visión hereditaria<sup>3</sup>. La búsqueda de loables fines, como la erradicación de enfermedades genéticas y la mejora de la esperanza y calidad de vida, es un motor que impulsa la investigación y experimentación científicas; por ende, la comprensión y regulación del derecho genómico es fundamental para garantizar una protección integral de los derechos individuales en un contexto donde la secuenciación del ADN, la edición genética y el *variant calling* genómico tienen un papel más relevante en la medicina y en la investigación biosanitaria. Es crucial, así, establecer salvaguardas éticas y legales para proteger la privacidad genética, prevenir la discriminación por genes o promover un uso responsable de la información genómica. Esto implica no solo consideraciones sobre el tratamiento y el almacenamiento de datos genómicos individuales, sino también sobre el acceso, interpretación y transferencia del patrimonio genético de la humanidad.

Para finalizar, el desafío tecnológico debe comenzar por la concreción de esa exponencial evolución de la tecnología y la dificultad de nuestro derecho para adaptarse a sus envites, continuar en el impacto y ponderación sobre los valores esenciales de dignidad, igualdad, privacidad, seguridad, equidad y justicia, y terminar en la creación de políticas públicas integrales que promuevan una gobernanza ética de la tecnología genética. Más si cabe, la situación queda desvirtualizada con la aplicación de los sistemas basados en IA generativa, por lo que resulta necesario abordar los desafíos éticos y sociales planteados por la genómica humana en el siglo XXI, y, en especial, por sus variadas aplicaciones, técnicas y desarrollos científicos.

## II. LA SOLIDARIDAD COMO RASGO DIFERENCIADOR DE LA PROTECCIÓN DE NUESTRO PATRIMONIO GENÉTICO

La singularidad de la especie humana merece una especial atención, máxime cuando la variedad de genes y alelos refleja la riqueza de la condición humana. Primero, porque esta diversidad genética es un tesoro incalculable que permite la investigación científica y el desarrollo de nuevas tecnologías en áreas como la medicina, la biotecnología y la conservación de la biodiversidad. Y, después, porque la variabilidad genética proporciona un amplio espectro de posibilidades, sobre todo porque cada genoma es único y una fuente inagotable de información genética valiosa que merece ser explorada y aprovechada para beneficio de la humanidad. A mayores, la conservación de la especie humana se configura en la práctica como un imperativo ético que implica garantizar no solo nuestra condición, aspecto y supervivencia como especie, sino nuestro bienestar y desarrollo sostenible en armonía con el resto de los seres vivos y los ecosistemas que compartimos en este planeta.

---

2. Sitio web: <https://elpirineoaragones.com/2024/03/14/inteligencia-artificial-la-gran-aliada-de-la-genetica/> [Fecha de consulta: 28/03/2025].

3. Sitio web: <https://cadenaser.com/nacional/2024/05/06/el-primer-tratamiento-experimental-con-edicion-genetica-reduce-la-ceguera-en-humanos-cadena-ser/> [Fecha de consulta: 28/03/2025].

Por eso, la dignidad colectiva debe relacionarse con la identidad, la integridad y los derechos de un grupo en su totalidad, de la humanidad, estableciendo como titular y objeto a la humanidad en la configuración de este nuevo derecho-deber. Titular, porque es evidente que, con la tercera categoría de derechos humanos, uno de sus rasgos diferenciadores es la articulación bajo la solidaridad colectiva, esto es, no sobre los individuos ni de ciertos grupos, sino sobre la humanidad en su conjunto (lo veremos con mayor profundidad en apartados ulteriores); y, como objeto, porque la integridad colectiva, como especie humana en sí considerada, está en juego. Entonces, la humanidad se enfrenta a la responsabilidad de proteger y preservar su diversidad genética colectiva como parte fundamental de su identidad y su legado evolutivo, y el fundamento primario lo encuentra en la solidaridad. Se convierte, así, en el principio que debe guiar la implementación y protección de los derechos genéticos, porque no es solo un llamado a la acción colectiva, sino un compromiso ético que requiere de acciones de justicia social, equidad y sostenibilidad a nivel global. Por consiguiente, la solidaridad se presenta como un valor fundamental que va más allá del bienestar individual, reconociendo el requisito de soluciones conjuntas, en las que la humanidad, como conjunto, debe ser responsable del cuidado y la mejora de las condiciones para todos.

La causa fáctica es clara. Como resultado de un proceso dinámico que implica la evolución de la conciencia social, la eficacia *abwehrrechte* y *teilhaberechte* de los derechos fundamentales evoluciona hacia la consideración de derechos humanos ya con vocación colectiva y con las notas preexistentes de universalidad, interdependencia, indivisibilidad, enfoque a lo colectivo y adaptación a los tiempos cambiantes (Ruiz Miguel, 1991). Esa tercera categoría de derechos aparece con el pretexto inicial de potenciar la protección y promoción de la *dignitatis humanae* en un contexto envuelto por las nuevas tecnologías y por los irruptores cambios sociales. Busca, entonces, abordar los desafíos emergentes que surgen, entre otros, con el avance de la tecnología, lo que nos lleva a replantearnos su eficacia frente a la inteligencia artificial, la automatización, la interconexión global o el patrimonio genético de la humanidad.

La evolución generacional resulta palpable. El ser humano ciertamente es complejo, caprichoso y egoísta; capaz de lo bueno y de lo malo, de lo vulgar y de lo mundano, siempre inmerso en su particular utopía. Conoce, entiende y da por hecho su ser en sociedad, pero su egoísmo desenfrenado le lleva a aceptar las leyes que limitan su esfera, aunque solo en beneficio de su propio interés (Sánchez Hernández, 2023), y a querer ser el centro de atención dentro de la esfera de los derechos humanos. Sin embargo, siempre ha tenido un especial miramiento por el prójimo, por el más eslabón social más débil, en su faceta de conciencia social, colectiva. Indispensablemente, esa evolución generacional avanza hacia la tesis de que todos los individuos tienen la responsabilidad moral de ayudar y apoyar a los demás miembros de la sociedad, que se encuentren en situaciones de necesidad o vulnerabilidad, buscando, igualmente, justicia y equidad en un contexto colectivo.

Factores como la globalización, la transnacionalización, la irrupción de la nueva era digital o la protección del medioambiente dan lugar a una especial configuración y, por ende, generación de derechos humanos. Así, nacen los derechos de solidaridad, recordemos, con una vocación clara internacional y con el pretexto y respuesta concreta a los retos y desafíos de la sociedad moderna. El derecho a la paz, al desarrollo sostenido,



a la autodeterminación de los pueblos, a la protección de los datos personales, al patrimonio común de la humanidad, a gozar de un ambiente sano o a la solidaridad pasan a consolidarse como verdaderos derechos internacionales y con una proyección y esfera sociales. Aunque erigiéndose Vasak (Vasak, 1977) como principal precursor, su aparición no estaría exenta de polémica, pues los rasgos que les hace únicos entrañan complejidad para su fundamentación definitiva (Vasak, 1984).

En este sentido, indubitadamente el modelo plasmado por Grocio (Jiménez de Parga y Cabrera, 1954) advierte cambios en el proceso de internacionalización con vocación humanista y universalista, pues esta concepción moderna de los derechos humanos se vincula cuasi exclusivamente al fomento, promoción y protección de aquellas ideas –ahora consideradas fundamentales– como la razón, la libertad, la igualdad o la dignidad humana. Es más, de esa existencia de derechos anteriores y superiores al Estado y cuya validez no deriva de haber sido positivados (tesis de los derechos humanos como derechos naturales), pasamos a la exigencia de nuevos instrumentos jurídicos con garantías reforzadas para su tutela (tesis del constitucionalismo), pero que, en el caso concreto, no dan una adecuada respuesta a los límites derivados del fenómeno tecnológico.

También, resulta incuestionable que la visión moderna no deja de ser en la práctica un enfoque que pretendería simplemente clasificar en categorías los derechos humanos a través de efectos pedagógicos (Bondía García, 2015), pues, en ningún caso, mantiene superioridades, jerarquías ni preferencias por los distintos derechos. De igual forma, el freno –o más bien, la autolimitación– de la soberanía trae consigo como consecuencia inmediata la internacionalización y universalidad de los derechos humanos, al tiempo que el proceso de su eficacia práctica dentro del Derecho positivo no puede darse por cerrado (Prieto Sanchís, 2001), lo que nos dificulta el entendimiento por culpa de una materia dinámica, todavía viva. En resumidas cuentas, la visión generacional de los derechos humanos no representa un obstáculo a la protección de los datos genéticos, sino que, al no buscar otra cosa que categorizar los diferentes derechos humanos mediante teorizaciones y declaraciones normativas típicas del Estado social (Miraut Martín, 2022), resulta una interesante guía para la lectura e interpretación de su curso histórico (Ansuátegui Roig, 2009) y cronológico. Eso sí, sin que puedan considerarse un «traje» o «vestido» que se tendría que poner todo el mundo, sino conformados en un modelo secuencial, lineal y simétrico (Martínez de Pisón Clavero, 2004), los derechos humanos de solidaridad toman especial significado de la dignidad (artículo 10 CE), de la libertad (artículo 17.1 CE), de la autonomía e intimidad (artículo 18.1 CE) y de la privacidad (artículo 18.4 CE) del individuo, socialmente considerado.

Todo ello, como hemos avanzado, nos lleva a reconsiderar la tercera generación de derechos humanos como mecanismo para interpretar el componente tecnológico, al ser fruto de un resultado advertido dentro de un particular proceso de solidaridad y colectividad del individuo. Y ello sin resultar la cuestión gratuita, pues esta nueva generación de derechos mantiene ciertos rasgos inexactos: para parte de la doctrina, esta categoría no deja de ser un híbrido de las categorías clásicas, inmiscuido en una constante tendencia inflacionaria (Porras Nadales, 1991), de polarización sobre sectores concretos (como el derecho a la paz, los derechos de los consumidores, el derecho a la calidad de vida, o la libertad informática), y bajo el problema insalvable de la *liberties' pollution* (Villarino Marzo, 2017).

Si los derechos de solidaridad trascienden el ámbito individual, enfocándose en aspectos colectivos y globales de la humanidad, en titularidades colectivas y comunitarias, no solo hay que reconocerlos a nivel individual, sino otorgar su titularidad a comunidades, grupos étnicos, pueblos indígenas o a la humanidad en su conjunto. Por consiguiente, esta forma de titularidad emergente puede erigirse en su reconocimiento a nivel transnacional o global, lo que implica que su ejercicio y protección no estén limitados por fronteras nacionales, sino reconocidas como verdaderos derechos pertenecientes a toda la humanidad, independientemente de su ubicación geográfica, cultura, edad, sexo, etc.

En primer lugar, debemos partir de la base de que la protección de nuestro patrimonio genético, individual y colectivo, tiene por objetivo principal proteger a aquellos colectivos sociales más vulnerables y garantizar que los avances científicos y tecnológicos en el campo de la genética se realicen de manera digna, ética y responsable. Ahora bien, la protección del patrimonio genético no solo se refiere a la prevención de discriminación genética y la salvaguarda de la privacidad de los datos personales, sino también a asegurar que cualquier investigación o intervención genética se realice con el consentimiento informado y voluntario de los individuos involucrados. Esto implica un compromiso con principios éticos fundamentales, tales como la autonomía, la justicia, la beneficencia y la no maleficencia. Por ende, muy lejos de su consagración bajo los principios de libertad y de igualdad material y formal, esta nueva categoría de derechos debe pasar por su fundamentación en el indisoluble principio de universalidad, por lo que ya no sólo es responsabilidad inherente del Estado de Derecho luchar por la promoción, defensa y consecución de estos particulares derechos y libertades fundamentales, sino de la comunidad entendida como sujeto colectivo.

Del Estado liberal y del Estado social de Derecho –que traen causa de la primera y segunda generación, respectivamente– pasamos al Estado Constitucional, en el que el derecho de la protección del patrimonio genético debe romper con los anteriores esquemas individualistas, en tanto en cuanto su esencia plantea un espíritu solidario de sinergia, es decir, de cooperación y sacrificio voluntario y altruista de los intereses egoístas (Pérez Luño, 1991). En otras palabras, su globalización y transnacionalización traen consigo una necesaria ampliación de su conocimiento, una exigencia mayor en su protección y el intrínseco fomento de su cultura (De Castro Cid y Martínez Morán, 2008). Esto supone una redimensión de la categoría de ciudadano y una reconstrucción de las libertades, que debe ser atendida.

### III. LA ESPECÍFICA PROTECCIÓN DEL PATRIMONIO GENÉTICO DE LA HUMANIDAD ANTE EL ALGORITMO

La regulación legal de la libertad informativa ha solucionado las dudas sobre la autonomía del derecho fundamental a la protección de datos, primero, gracias a la labor excepcional de la Academia; y, segundo, tras el establecimiento de un marco normativo armonizado, íntegro y actualizado a la era tecnológica. Conscientes de la rápida evolución tecnológica, la globalización y el aumento sustancial de los flujos transfronterizos en el mercado interior (*vid.* Considerandos 5 y 6), Parlamento y Consejo europeos se ponen manos a la obra en la búsqueda de un marco más coherente para la protección de datos en la Unión Europea, respaldado por una ejecución estricta (Considerando 7)

y diferenciado de los objetivos y principios de la Directiva 95/47/CE (Considerando 9). Así las cosas, nace el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) con la actitud no solo de revisar las bases legales del modelo europeo, sino de reforzar la seguridad jurídica, la transparencia y la responsabilidad (Beltrán Aguirre, 2018), más aún cuando el proceso tecnológico eleva el nivel de riesgo para la privacidad de los datos.

La protección de datos personales se convierte fácticamente en el elemento esencial para la construcción europea y la libre circulación de personas (Troncoso Reigada, 2012), mediante la elaboración de una normativa homogénea y con el complemento jurídico necesario encomendado a los legisladores nacionales. Tomando como base el artículo 8 del CEDH de 1950, el artículo 8 de la CDFUE de 2009, el artículo 16 del Tratado de Lisboa de 2007, el citado Convenio número 108 de 1981 o el propio Acuerdo de Schengen de 14 de junio de 1985, el proceso institucional entorna en tedioso y considerablemente dilatado. Tras más de seis años desde la proposición inicial de un Reglamento comunitario que regulara esta materia, se publica finalmente su texto definitivo el 4 de mayo de 2016, siendo de aplicación dos años después, el 25 de mayo de 2018, a fin de dotar de flexibilidad los procesos de adaptación.

Son tres las notas que debemos apuntar sobre el citado Reglamento. Primero, se trata de un texto uniforme y exuberante que, apuesta por el establecimiento de elevados niveles de protección de derechos y libertades fundamentales, y lleva a otro nivel el instituto de la *habeas data*. Segundo, el principio de *accountability* o responsabilidad activa y la prestación del consentimiento mediante una declaración inequívoca o una acción afirmativa clara se convertirían en los elementos capitales (Terrón Santos y Domínguez Álvarez, 2019). Y tercero, a sus efectos todo dato genético será considerado como una categoría especial de datos (antes datos especialmente protegidos, *vid.* artículo 9), lo que conlleva restricciones más estrictas, vía artículo 9.2, para con éstos (consentimiento explícito, medidas de seguridad adicionales, o bases legales específicas para su tratamiento).

Pocas dudas quedan ya de la consolidación de la doctrina alemana de la *informationelle selbstbestimmungsrecht* (Orti Vallejo, 1994). Más si cabe, este nuevo marco normativo comunitario en materia de protección de datos de carácter personal se ha convertido en: a) un marco internacional al incluir los nuevos instrumentos de *privacy by design* y *by default* (artículo 25), la extensión del ya citado deber de proactividad (artículo 5.2) o la implementación de unas restrictivas medidas de seguridad de carácter técnico y organizativo; b) un dique sólido de contención para la salvaguardia de todos los derechos de los consumidores; c) en un marco normativo totalmente vigente, gracias en parte a su capacidad de flexibilidad y adaptación; y d) un cambio cultural en cuanto al tratamiento de la privacidad de los usuarios, incluso tras más de seis años después de su aplicación efectiva (y más de ocho desde su entrada en vigor). La incorporación de los ya mencionados principios de privacidad desde el diseño y por defecto, la creación de la figura del delegado de protección de datos, el fortalecimiento de los códigos de conducta, la exigencia de nuevas medidas de seguridad o el enfoque basado en el análisis de riesgos mejoran significativamente la protección de la privacidad en el contexto digital.

Por su parte, la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales (LODPGDD) entra en vigor a día el 7 de diciembre de 2018 (Disposición Final Decimosexta), 'bebiendo' directamente del Reglamento comunitario y dando respuesta al mandato im-

perativo de nuestra Constitución. Se concreta, así, esa imposición de homogeneidad y uniformidad en materia de protección de datos de carácter personal, aunque su entrada en vigor debiera haber coincidido con la aplicación del Reglamento, quedando demorada por la enmienda planteada en el Congreso de los Diputados sobre el nuevo Título I. Si bien, la LOPDGDD quedaría expuesta (Terrón Santos y Domínguez Álvarez, 2019) al pretenderse modificar la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General (LOREG), con la inclusión del artículo 58 *bis*, que permitiría sin previo aviso a los partidos políticos recopilar datos personales relativos a las opiniones políticas de las personas.

Para con los datos genéticos, el RGPD supone una garantía añadida para su protección, privacidad y confidencialidad, pues al añadir el requisito del consentimiento explícito asegura que el afectado esté completamente informado a fin de tomar una decisión consciente sobre el uso, conservación, base legítima y finalidad de sus datos genómicos y/o muestras biológicas, y el ejercicio de los derechos que le pertenecen. Debemos partir de la base de que el genoma humano comprende, por un lado, un elemento material (la molécula de ADN) y, por otro, un elemento inmaterial (los datos e información) (Recuerdo Linares, 2019), de ahí que se deba prestar una mayor atención a este tipo de datos porque no solo revelan aspectos íntimos y sensibles, sino información predictiva sobre un individuo particularizado.

Al final, la realidad jurídica ha venido en forma de análisis casuístico, por ejemplo en la contienda del Garante italiano de privacidad contra *Replika*<sup>4</sup>, que finalizaría el pasado febrero de 2023 con la limitación temporal del uso de un *chatbot* tremendamente controvertido (que se convierte en tu ‘amigo’ virtual y al que puedes compartir tus emociones, pensamientos, experiencias o recuerdos, para ayudarte cuando estás deprimido o quieres tener pareja) por no presentar mecanismo de verificación de la edad alguno, no respetar el principio de transparencia y tratar los datos de una forma ilícita; o contra *ChatGPT*<sup>5</sup>, en el que concluiría en abril de 2023 con la limitación de su uso, dado que el tratamiento de los datos personales de los interesados resultaría inexacto (artículo 5.1 c RGPD), no existiendo verificación de la edad ni de filtro para los menores.

En este sentido, la nueva genómica sienta un precedente para la proclamación de los principios básicos en materia de protección de datos. En este sentido, resulta evidente que todo dato genético (o muestra biológica) debe ser recogida con fines determinados, explícitos y legítimos, como advierte el principio de limitación de la finalidad contenido en el artículo 5.1 b RGPD. Ello provoca que cualquier tratamiento de los datos genéticos, fuera del propósito inicialmente establecido, sea considerado como práctica ilegal, salvo que se obtenga un nuevo consentimiento explícito del sujeto o que exista una base legal que lo justifique. Además, esa exigencia de finalidad específica implica que las entidades deban informar a los individuos sobre los objetivos y finalidades de una manera transparente y comprensible (artículo 5.1 a y 14.5 b RGPD) y, junto a este principio de transparencia y deber de información, tan sólo mantendrán los datos genéticos por el tiempo estrictamente necesario (principio de limitación del plazo de conservación, vía artículo 5.1

4. Sitio web: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9852506> [Fecha de consulta: 28/03/2025].

5. Sitio web: <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9874702> [Fecha de consulta: 28/03/2025].



e RGPD). Finalmente, el principio de minimización de los datos (artículo 5.1 c) RGPD) establece que los datos genéticos recolectados deban ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los cuales son procesados, a fin de reducirse el riesgo de exposición o la optimización de recursos.

En conclusión, el Reglamento comunitario garantiza que solo se procesará la cantidad mínima de información genética necesaria para la finalidad preestablecida y mediante un proceso transparente e informado que asegure su fin determinado, explícito y legítimo. Pero, dado el carácter sensible de estos datos, resulta primordial que toda práctica genética contenga un fundamento sólido de licitud y base jurídica para el tratamiento del genoma humano, dentro o fuera de la experimentación clínica.

### 3.1. IA, licitud y base jurídica para el tratamiento del genoma humano

Muestras sanguíneas para análisis médicos, toma de muestras biológicas (semen, saliva, cabello...) para el curso de una investigación criminal y la recopilación de información genética para estudios de genealogía y ascendencia muestran la evidencia de proteger específicamente este tipo de datos, por la sensibilidad que suponen. Al quedar prohibido su tratamiento genérico, el artículo 9 articula un curioso mecanismo, el del cauce protector de las bases legitimadoras que contempla el artículo 9.2<sup>6</sup>. Analizaremos las que correspondan a este tipo particular de datos de salud, si bien ciertas excepciones no merecen reseñarse, pues, al final, o bien no resultan aplicables a la práctica genética, o bien están sujetas a mandatos imperativos del legislador comunitario, que entiende una respuesta genérica y poco original. Por su parte, la excepción j) será analizada por su importancia en un apartado posterior.

En primer lugar, antes de recolectarse muestras sanguíneas o biológicas, se debe obtener el consentimiento informado del afectado. En este sentido, el alcance del artículo 6.1 RGPD sobre el consentimiento explícito merece ser objeto de análisis (artículo 9.2 a), pues, como manifestación voluntaria, informada e inequívoca (artículo 4.1.11), el problema pasa por entender cuánto de suficiente es la información genética facilitada y hasta dónde llega esa declaración informada fuera del contexto de la experimentación clínica. Ahora bien, no es lo mismo consentimiento explícito que consentimiento informado, de ahí que el principio de responsabilidad proactiva adquiera relevancia sobre este extremo. Como requisito *sine qua non*, la declaración informada, a efectos del RGPD, debe contener un correcto engranaje de las aludidas medidas de anonimización (o pseudonimización), a fin de proteger la privacidad de los individuos y mantener la utilidad del modelo genético sin comprometer dicha privacidad. Es evidente que, por una parte, no sólo debe conocerse el grado de intrusión de los datos genéticos tratados, sino también para conocer la eficacia del consentimiento prestado (elemento de la *lex artis*, STS 4 de febrero de 2021).

6. Sin embargo, no merecen ser analizadas las excepciones 9.2 b), d), f), g) e i) RGPD, pues, al final, o bien no resultante aplicables en la práctica, o bien están sujetas a mandatos imperativos del legislador comunitario. La respuesta, entonces, será la genérica.

Una escasa información puede desvirtuar la declaración informada del interesado, hasta el punto de que el artículo 13 puede quedar comprometido, más aún si no se utiliza un lenguaje claro que un usuario lego pueda entender a través de un método totalmente accesible. Es más, es esencial proporcionar información completa sobre el uso de los datos genéticos, pero esto puede resultar abrumador y complejo para los individuos. Por ello, para que el consentimiento sea verdaderamente informado, las personas deben entender los propósitos del procesamiento, los riesgos, los beneficios, y las posibles implicaciones a largo plazo, lo cual puede asegurarse con un soporte de lectura sencillo, conciso y ajeno a tecnicismos y ambigüedades. Además, debe primar el concepto de consentimiento *dinámico*, implicando que los individuos no solo puedan revocar su decisión, sino actualizarla a medida que cambian las circunstancias o se desarrollan nuevos usos para sus datos. Implementar y gestionar un sistema de consentimiento dinámico ciertamente puede ser complejo y costoso, pero la sensibilidad de los datos genéticos lo merece.

De igual aplicación sería para la excepción de prohibición de tratamiento contemplada en el artículo 9.2 c), la protección de los intereses vitales del interesado. En este supuesto, la protección de la vida, o de la integridad física o psíquica del interesado, deben primar en todo momento, hasta el punto de que la práctica médica permite acudir a prácticas genéticas experimentales para afrontar un problema puramente técnico-sanitario. En este caso, la toma de decisiones por familiares en momentos críticos acentúa aún más la exigibilidad de una declaración informada íntegra, transparente y con capacidad de revocación. El interés vital como base legal para el tratamiento de los datos genéticos es la *ultima ratio* (Considerando 46), para situaciones de emergencia en las que objetivamente pelagra la vida del afectado o existe riesgo sustantivo de lesiones. Entonces, en la genómica humana, el interés vital para el tratamiento de los datos genéticos se vuelve especialmente relevante, ya que la información genética puede contener detalles cruciales sobre la predisposición a enfermedades graves, la respuesta a tratamientos médicos específicos y otros aspectos que son fundamentales para la salud y el bienestar de un individuo. En situaciones de emergencia médica o cuando existe un riesgo significativo para la vida o la salud del paciente, acceder y utilizar esta información genética puede ser vital para tomar decisiones médicas informadas y oportunas.

Pero, no puede convertirse en un *cheque en blanco*, puesto que la interpretación y aplicación de esta excepción deben limitarse a situaciones verdaderamente críticas donde la vida o la salud estén en peligro inminente, evitando su utilización para propósitos no relacionados con emergencias médicas. Por ello, la protección de la privacidad y la autonomía del individuo debe seguir siendo una prioridad, incluso en situaciones de crisis, y cualquier intervención en los datos genéticos debe ser proporcionada, limitada en el tiempo y orientada exclusivamente a la protección de la vida y la salud del afectado. Veremos posteriormente cómo esto se traduce para supuestos en los que experimentación científica representa la única esperanza médica.

Finalmente, el RGPD prevé la base legitimadora para el tratamiento de los datos biosanitarios para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador o diagnóstico médico (artículo 4.2 h). Sin embargo, es importante tener en cuenta el hecho de que el artículo 88 permita un procedimiento de los datos de carácter personal de los trabajadores dentro de las relaciones laborales, no

puede conducir a situaciones en las que el trabajador queda en relación de subordinación e inferioridad, y consentimiento condicionado o representado bajo una dependencia empresarial. ¿Un empresario puede obligar a un trabajador a ser vacunado ante un caso de urgencia sanitaria? ¿Puede obligarle a una extracción de muestra biológica para combatir enfermedades? ¿Y para saber si posee cierto tipo de enfermedades? Lo veremos con posterioridad, pero ya adelantamos que un juicio de necesidad y proporcionalidad es la vía adecuada, acompañado del derecho a ser informados y a participar en el proceso de toma de decisiones que afecten su privacidad y derechos laborales. El equilibrio requiere del más alto grado de responsabilidad y ética.

### 3.2. De la investigación e innovación del genoma y la programación algorítmica

Indubitablemente la investigación biomédica conlleva una serie de circunstancias que avanzan hacia la singularidad de su estatuto. Los avances científicos representan una herramienta de 'doble filo': por una parte, por su demostrada lucha hacia una óptima calidad de vida y desarrollo de la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad; y por otro, su capacidad para crear situaciones discriminatorias e impredecibles. Por ello, no podemos abandonar el prospero desarrollo científico, porque tengamos recelo a los cambios y al fingimiento de situaciones injustas, sino que la respuesta del Bioderecho debe buscar un equilibrio y una equidad. En este orden de cosas, nuestra Constitución Española de 1978 no establece unas reglas específicas en relación con los problemas derivados de la investigación biomédica (Vidal Martínez, 1998), si bien, se limita a situar la protección de la salud como principio rector de la política social y económica. Para acabar con esta particular situación, nace la LIB, con el propósito de solventar dos grandes incidencias: la primera, acabar con esas ausencias de referencias directas y explícitas; y, la segunda, armonizar la ingente cantidad de precedentes autonómicos<sup>7</sup>. Pero, adolece de dos defectos normativos (Gómez Sánchez, 2009): el primero, al regular una parte inherente al contenido esencial del derecho fundamental a la producción y creación literaria, artística, científica y técnica consagrado en el artículo 20.1.b) CE; y el segundo, al no someterla a Ley Orgánica (vía artículo 81 CE).

Debemos de partir, entonces, de la base de que existen precedentes normativos muy dispersos, como, por ejemplo, el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, en el que se abordan aspectos novedosos como la protección del genoma humano (artículos 11-14) y de la investigación científica (artículos 15 y ss.), la citada LGS, la derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (*vid.* Título III), o el Código de Ética

7. Sirvan de ejemplo la Ley 5/1998, de 7 de mayo de Fomento de la Investigación Científica y la Innovación Tecnológica de Madrid; la Ley de la Comunidad Autónoma de Canarias 5/2001, de 9 de julio, de Promoción y Desarrollo de la Investigación Científica y la Innovación; la Ley 17/2002, de 19 de diciembre, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (I+D+I) en Castilla y León; la Ley 9/2003, de 12 de marzo, de fomento y coordinación de la investigación, el desarrollo y transferencia de conocimientos en Aragón; o Ley 8/2007, de 23 de abril, de Fomento y Coordinación de la Investigación Científica, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial de 1990 (ahora actualizado en 2022). Todos ellos sitúan la investigación biomédica como una práctica fundamental para el avance de la medicina y la mejora de la salud pública, pero siempre bajo el marco del respeto a la dignidad humana, los derechos fundamentales y los principios bioéticos. En particular, el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina establece directrices claras para la protección del individuo frente a posibles abusos en el campo de la biomedicina, promoviendo un equilibrio entre el progreso científico y el respeto a la persona. La Ley General de Sanidad, por su parte, incorpora principios básicos sobre la regulación y supervisión de la investigación médica, garantizando que se realice conforme a los criterios de calidad, seguridad y ética. Y, el Código de Ética y Deontología Médica proporciona un marco ético para los profesionales de la salud, asegurando que sus prácticas se alineen con los valores de la integridad, responsabilidad y respeto por la vida humana. En conjunto, estos documentos normativos y éticos configuran un panorama regulatorio que busca fomentar la investigación biomédica de manera responsable y sostenible, asegurando que el progreso científico no se realice a expensas de los derechos humanos y la ética médica.

De todo ello, se deduce que el apartado j) del artículo 9.2 RGPD no puede pretender ser ‘cajón de sastre’, sino más bien una oportunidad que brinda el RGPD para concretar los límites del avance científico. Es más, la LIB garantiza la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de la biomedicina (artículo 2 d), si bien cualquier técnica médica debe respetar la dignidad e identidad humana (artículo 2 a), su salud, interés y bienestar (artículo 2 b) y los derechos y libertades fundamentales (artículo 2 c). Por su parte, la Ley General de Sanidad amplía estas consideraciones hacia los derechos a no ser discriminados por su origen racial o étnico, por razón de género y orientación sexual, de discapacidad o de cualquier otra circunstancia personal o social (artículo 10.1º); a la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso mediante formatos adecuados (artículo 10.2º); a la confidencialidad de toda la información (artículo 10.3º); y a ser advertido de si estos procedimientos pueden comportar peligro adicional para su salud (artículo 10.4º). Por tanto, cabe preguntarse: ¿todo vale? Surgen cuatro interrogantes, a los que daremos respuesta a continuación.

Primero, debemos discutir si en sí misma la excepción del artículo 9.2 j) RGPD encarna una propia base legitimadora, o por, si el contrario, requiere de una base legal adicional. La investigación científica cuenta su equilibrio en la búsqueda de un interés científico superior, pero no puede ser en vano, sino que debe ser significativo y demostrable. Siendo así, la base legal existente cubriría el procedimiento y tratamiento de los datos genéticos, pues no debemos olvidar que el resto de las obligaciones quedan intactas: principios generales (artículo 5), ejercicio de los derechos de los afectados (artículos 12 y ss.), adopción de medidas técnicas y organizativas (artículos 24 y ss.) y evaluación de impacto en la protección de datos (artículo 35). Es más, lo idóneo es acudir a la fórmula del consentimiento explícito para legalizar una experimentación genética, dado que debe primar toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca. Este tipo de consentimiento garantiza que los individuos comprendan plenamente el alcance, los riesgos y los beneficios potenciales de la investigación a la que se están so-



metiendo, pero en base al tratamiento de sus datos genéticos (se repite: no es lo mismo consentimiento, que consentimiento informado).

La obtención de un consentimiento explícito no solo protege los derechos de los participantes, sino que también fortalece la legitimidad y la ética de la investigación biomédica. El consentimiento explícito debe ser obtenido de manera previa a la experimentación y debe estar respaldado por una comunicación clara y comprensible entre los investigadores y los sujetos de la investigación. Esto implica que la información proporcionada debe ser accesible y debe explicar en detalle el propósito del estudio, los procedimientos a seguir, los posibles riesgos y beneficios, así como las alternativas disponibles y el derecho del participante a retirarse en cualquier momento sin penalización alguna. Además, en el contexto de la experimentación genética, el consentimiento explícito cobra aún más relevancia debido a las implicaciones a largo plazo que pueden derivarse de la manipulación del material genético. Los avances en este campo pueden tener efectos no solo sobre el individuo directamente involucrado, sino sobre su descendencia y, potencialmente, sobre la sociedad en general. Por ello, es crucial que los participantes comprendan plenamente las posibles consecuencias de su participación para la protección de sus datos genéticos.

En esencia, el consentimiento explícito es un pilar esencial en la regulación de la experimentación genética, asegurando que la voluntad del individuo sea respetada y que la investigación se realice dentro de un marco ético y legal riguroso. Este enfoque no solo protege a los sujetos de investigación, sino que también contribuye a la credibilidad y aceptación pública de la investigación científica. Ahora bien, ¿es posible determinar con exactitud la finalidad de un tratamiento de los datos genéticos bajo un contexto de incertidumbre y experimentación indudables? En este sentido, se ha optado por una interpretación flexible, la del consentimiento amplio o *broad consent* (Recuero Linares, 2019). Para la propia Agencia Española de Protección de Datos, en su Informe 073667/2018, sobre investigación biomédica, el artículo 58.2 LIB habilita a posibles usos secundarios de las muestras obtenidas del sujeto fuente. No hay que confundir consentimiento dinámico con consentimiento amplio, ni debemos ofrecer un *cheque blanco* para el uso de nuestros datos genéticos, pues su validez y aceptación dependen de la implementación de medidas adecuadas de información, protección de datos, supervisión ética y respeto por los derechos de los participantes, incluyendo el derecho a retirar el consentimiento.

Por un lado, el consentimiento dinámico se refiere a un proceso continuo donde los participantes son informados de manera regular sobre cómo se están utilizando sus datos y muestras, y se les da la oportunidad de revisar y, si es necesario, modificar o retirar su consentimiento. Este enfoque promueve una mayor transparencia y empoderamiento del participante, asegurando que su consentimiento se mantenga relevante y acorde con sus deseos a lo largo del tiempo. Por otro, el consentimiento amplio, aunque permite una mayor flexibilidad en el uso de los datos y muestras para futuras investigaciones, debe estar cuidadosamente regulado para evitar abusos. Entonces, el consentimiento amplio no debe interpretarse como una autorización ilimitada, sino que debe ir acompañado de mecanismos robustos que aseguren que cualquier uso futuro esté alineado con los principios establecidos en el RGPD, y que los participantes estén suficientemente informados sobre los posibles usos secundarios de sus datos y muestras.

Y, ¿qué pasa con los menores objeto de ensayo clínico? ¿quién debe consentir? En juego de *checks and balances* de los riesgos y los posibles beneficios (Sarrión Esteve, 2016), y bajo el propósito de garantizarse, vía Considerando 27 y 83 del Reglamento (UE) 536/2014, el respeto a la dignidad de los sujetos de investigación (artículo 10.1 CE), la vida (artículo 15 CE), la libertad (artículo 17 CE), la salud (artículo 43 CE), la confidencialidad (artículos 18.3 y 4) o la no discriminación (artículo 14 CE), la LOPDGDD establece que el tratamiento de los datos personales de un menor de edad podrá fundarse en su consentimiento cuando tenga catorce años y, en su defecto, será otorgado por el titular de la patria potestad o tutela. Es evidente que la información facilitada al menor tendrá que ser clara y comprensible, proporcionada en un formato que permita su comprensión plena, en atención al grado de madurez y capacidad cognitiva y volitiva del afectado. Obviamente, se deben evitar términos vagos, técnicos o ambiguos y garantizar que el consentimiento sea explícito, siempre en pro del interés superior del menor.

Por otra, conviene, de nuevo, diferenciar la eficacia práctica del consentimiento explícito del consentimiento informado. En este sentido, la figura del consentimiento informado si que queda *desdibujada* por lo establecido en la Ley 41/2002, artículo 9.5. Entonces, ya que para la práctica de ensayos clínicos regirá lo establecido sobre la mayoría de edad. Entonces, la cuestión debe ser resuelta, al menos parcialmente, por el Real Decreto 1090/2015, en su artículo 4.3, y por el artículo 32.1 a) del Reglamento (UE) 536/2014, pues, en el caso de menores de edad, el consentimiento se obtendrá del representante legalmente designado, si bien, se matiza que, cuando estos alcancen o recuperen la capacidad de consentir, deberá recabarse el consentimiento del menor para continuar participando en el ensayo clínico (artículo 32.3 del Reglamento (UE) 536/2014). Ahora bien, en el caso que nos ocupa, la respuesta parece sencilla, si bien la cuestión no es gratuita. Entonces, la regla general de que el titular del consentimiento informado sea el propio paciente (artículo 5.1 de la Ley 41/2002) decae ante los ensayos clínicos, pues el menor de edad deberá estar debidamente representado (artículo 5.3) por representante legal designado al efecto (artículo 5.2) o por sus familiares o acompañantes, y, en todo caso, atendiendo siempre al mayor beneficio para su vida o salud (artículo 9.6).

Toma, por ende, especial relevancia el instituto de la información por representación o del consentimiento subrogado (véase apartado 3.4 del Acuerdo del Consejo Interterritorial sobre Consentimiento Informado, adoptado en su sesión plenaria de 6 de noviembre de 1995). Es más, ante menores de doce años decae la doctrina del menor maduro (De Montalvo Jääskeläinen, 2013) y, con ella, la regla contenida en la LIB. Además, los artículos 4.3 del Real Decreto 1090/2015 y 32.1 a) del Reglamento (UE) 536/2014 rompen con la estructura establecida por la Directiva de 2001 y por el Real Decreto de 2004, estableciendo dos importantes novedades: a) un adecuado instituto del asentimiento/participación en el procedimiento de consentimiento informado de un modo adaptado a su edad y madurez mental; y b) una definición exacta de la minoría de edad y sus implicaciones.

Es evidente que consentimiento, consentimiento informado y asentimiento no son lo mismo, pues el segundo resulta de una decisión formalizada de otorgar permiso para participar en la investigación, realizada por un individuo adecuadamente informado y con capacidad legal para consentir; mientras que el asentimiento implica el mismo

permiso, pero con la diferencia de que se carece de capacidad legal y se requiere del consentimiento de una persona legalmente capacitada (Sarrión Esteve, 2017). Debe disponerse que el consentimiento informado del propio menor, cuando éste tenga capacidad de formarse una opinión y de evaluar la información, se le facilite; con lo que queda dentro del margen nacional de los Estados miembros la posibilidad de exigir o no el consentimiento del menor con capacidad de formarse una opinión y evaluar la información (Sarrión Esteve, 2017). Ahora bien, es cierto que el menor podrá participar en ese procedimiento de consentimiento informado de un modo adaptado a su edad y madurez mental (artículos 32.1 b y 32.2), pero lo hará firmando el documento de asentimiento informado, y principalmente entendiendo en qué va a consistir el estudio y si quiere participar (Martín Urunga, 2022).

Por consiguiente, ante menores de dieciséis años, el consentimiento informado deberá de ser firmado inexcusablemente por el representante legalmente designado (artículo 29.8), al margen de que el artículo 32.1 c) dote de eficacia su negativa como fiel respeto del deseo explícito del menor, capaz de formarse una opinión y evaluar la información descrita. Es más, cabe puntualizarse que, a pesar de que la mayoría de edad en el ámbito sanitario asistencial esté fijada como regla general en los 16 años, ello no resulta de aplicación, pues, cuando hablamos de los ensayos clínicos, rigen las normas generales contenidas en el Código Civil, esto es, será menor de edad aquel que no haya alcanzado los dieciocho años (artículos 12 CE y 315 del Código Civil). Por lo tanto, la doctrina del menor maduro en el caso de los ensayos clínicos no tiene lugar<sup>8</sup>, ya que no opera tampoco el artículo 4.1 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. Si bien, la respuesta del Bioderecho es la correcta, pues el consentimiento informado de los representantes legales debe ir acompañado del asentimiento de los menores de edad y de la recepción de información adecuada en función a su nivel de entendimiento (Bellver Capella, 2015).

¿Una situación de urgencia, como la provocada por la COVID-19, puede exceptuar el consentimiento libre del afectado? El artículo 9.2 g) y h) RGPD añade el recurso al interés público como base legitimadora, si bien el artículo 7 del Real Decreto 1090/2015 es taxativo, a este respecto, al establecer que, cuando el ensayo clínico tenga un interés específico para la población en la que se realiza la investigación, y lo justifiquen razones de necesidad en la administración del medicamento en investigación, podrá someterse a una persona a un ensayo clínico sin obtener el consentimiento. Si bien, el Considerando 36 del Reglamento 536/2014, de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, impone la concurrencia de condiciones muy estrictas, esto es, aquellas enumeradas en el artículo 35, apartados 1 y 2. Así las cosas, siempre que las circunstancias lo permitan, se consultará previamente a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho; y, si el sujeto de ensayo o, en su caso, su representante legalmente designado no otorgan su consentimiento, serán informados de su derecho a objetar al uso de los datos obtenidos.

8. Sitio web: <https://monograficos.fapap.es/preview3/64/aspectos-eticos-de-la-investigacion-biomedica> [Fecha de consulta: 28/03/2025].

Al final, los ensayos clínicos en situaciones de urgencia son estudios de investigación diseñados para evaluar la eficacia y seguridad de tratamientos médicos en condiciones de crisis o emergencia, como pandemias, desastres naturales o brotes de enfermedades infecciosas, pudiendo ser cruciales para identificar tratamientos efectivos rápidamente y salvar vidas en momentos de crisis. Este tipo ensayos clínicos requiere que haya personas dispuestas a asumir el riesgo de participar, ya que se administrará un medicamento o vacuna (*first-in-human*) en personas sanas, como ocurre en la vacuna del SARS-COV-2<sup>9</sup>.

Y, ¿se puede obligar a un trabajador a ser vacunado? Primero, la excepción al consentimiento informado no puede permitir un uso excesivo y abusivo de estas situaciones, por lo que se tendrán que cumplir hasta seis condiciones a fin de recabarse (artículo 35.1), entre otras, que el investigador certifique que no le consta que el sujeto de ensayo haya formulado previamente objeciones a participar en el ensayo clínico, o que el ensayo clínico presente un riesgo mínimo para el sujeto de ensayo y le impone una carga mínima en comparación con el tratamiento estándar de la enfermedad del sujeto. Entonces, la legislación permite ciertamente establecer medidas coercitivas para combatir pandemias o emergencias de índole sanitaria, pero a través de un ineludible juicio de necesidad y proporcionalidad. En este sentido, el propio Comité de Bioética de España, en su Informe, de enero de 2016, sobre cuestiones ético-legales de rechazo a las vacunas, matiza la eficacia de la Ley 22/1980, de 24 de abril, de modificación de la Base IV de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, en base a que su artículo único *in fine* dispone que «en todas las demás infecciones en que existan medios de vacunación de reconocida eficacia total o parcial y en que ésta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendados y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias.

Por ende, no existe una obligación general de vacunación, ya que la Ley 22/1980, de modificación de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944 la eliminaría, al tiempo que la Ley 33/2011 guarda silencio sobre la cuestión (Aymerich Cano, 2021) y la Ley 33/2011 mantiene una voluntariedad en la participación de las actuaciones de salud pública. Es cierto que primarán los derechos de integridad e intimidad (artículos 15 y 18.1 CE, respectivamente), al tiempo que el artículo 2.3 de la Ley 42/2002 tomará especial incidencia al consagrar el derecho de negativa al tratamiento médico (la vacunación), bajo el prisma del consentimiento informado. Es más, la vacunación por COVID-19 no resulta una práctica acorde a la dignidad humana, *prius* de los derechos y principios del bioderecho y la bioética, y menos aun siguiendo la doctrina del Tribunal Constitucional respecto a la afectación de la integridad física. Por un lado, es requisito ineludible la existencia de una limitación legal (reserva de ley), fundamentada en la protección de otros derechos o bienes constitucionales y para la consecución de un fin concreto. Si bien, el Tribunal Constitucional entiende que ese fin debe ser proporcionado, sin que exista ningún tipo de menosprecio a la dignidad de la persona (SSTC 131/2010 y 132/2010, de 2 de diciembre).

Por todo ello, no existe pretexto para la obligatoriedad de la vacunación COVID-19 (Rueda, 1996; Alonso Sandoval, 2022; Preciado Doménech, 2021). Y es que no es lo mismo la imposición de una vacuna madura y contrastada, que una en la que los bene-

9. Sitio web: <https://agendapublica.es/noticia/13578/ensayos-clinicos-con-medicamentos-tiempos-sars-cov-19> [Fecha de consulta: 28/03/2025].



ficios no son conocidos al quedar expuesta la integridad física, dado que pudiéramos estar en «un supuesto de participación forzosa en un ensayo clínico de una vacuna cuyos beneficios están aún por acreditar en humanos, y ello, en beneficio de la colectividad, lo que entendemos que sería un límite inadmisibles desde la perspectiva del derecho a la integridad porque supondría una afectación efectiva del cuerpo del individuo sin beneficio individual» (De Montalvo Jääskeläinen, 2022). Por su parte, debe señalarse que la circunstancia se agrava en relación con las personas mayores residentes en centros y privadas de forma temporal o permanente de su capacidad de decidir o consentir a causa de una enfermedad mental o de una discapacidad intelectual (Cierco Seira, 2021). Y, apuntarse acertadamente que el derecho a la información asistencial del paciente debe quedar incólume en los supuestos en los que el tratamiento o intervención se haya de imponer coactivamente por suponer su omisión un riesgo para la salud pública (Cárdenas Osuna, 2018).

Es más, la STEDH, de 8 de abril de 2021, es taxativa al respecto, pues termina por reconocer el examen de proporcionalidad, a través de la evaluación de las circunstancias concurrentes. De igual forma, resuelve la STC 196/2004, de 21 de diciembre, en el marco de un despido disciplinario laboral, o la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional de 19 de septiembre de 2010, al dejar clara la postura de que no se pueden utilizar métodos coercitivos, sino métodos indirectos sancionadores. En resumen, el fundamento de la solidaridad social no puede ser reconducido, por lo que la vía idónea, para la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19, pasa por la voluntariedad y toma de conciencia, pues «no está ética ni legalmente justificado adoptar esa medida cuando no existe un rechazo relevante a la vacunación frente a la COVID-19 y, por lo tanto, no hay una situación de riesgo para la salud colectiva por dicho motivo.

#### IV. NUEVOS INSTRUMENTOS DE TUTELA Y GARANTÍA DEL PATRIMONIO GENÉTICO DE LA HUMANIDAD: EL *STATUS PROCESSUALIS CIVIS IA*

266

Sabido es por todos que la concepción moderna de los derechos humanos pasa por su vinculación al fomento, promoción y protección de aquellas ideas –ahora consideradas fundamentales– como la razón, la libertad, la igualdad y la dignidad humana, consolidándose una tesis constitucionalista con totales garantías. Siendo esto así, debemos partir, por ejemplo, de que el derecho contra la discriminación algorítmica no encuentra un total acomodo a los existentes instrumentos de tutela y garantía que nos ofrece el marco constitucional. La cuestión pasa, entonces, por completar la teoría de los *status* de 1919, desarrollada por Jellinek en *System der subjektiven öffentlichen Rechte*, dado que un *status positivus socialis* no nos resulta suficiente. Ello nos lleva a ofrecer dos apreciaciones.

Por un lado, la implementación de la tercera generación de derechos humanos, en especial el referido a la libertad informática y al derecho de autodeterminación informativa, aunque podemos hacerlo extensible a otros cuya implicación directa se encuentran las nuevas tecnologías, parte de su inclusión como *status de habeas data* como concreción de la libertad positiva dimanante del derecho a la intimidad (Zúñiga Urbina, 1997); y del *habeas data* sanitario en su caso, (Pérez-Luño Robledo, 2017), con alusión explícita a las Sentencias de nuestro órgano constitucional núm. 202/1999, 196/2004 o 70/2009.

Como segunda apreciación, debemos partir del riesgo de la procesualización del Derecho, en el sentido de que la jurisdicción constitucional de la libertad, las modalidades de tutela innovadas por las instancias jurisdiccionales internacionales, así como

la relevancia que ahora asumen las normas de procedimiento para la organización y realización de los derechos humanos, nos llevan a la consolidación de un *status activus processualis*. Es evidente que, como potencial afectado de una discriminación genética, el individuo debe tener la posibilidad de participar activamente en el procedimiento de defensa de sus derechos, como parte intrínseca de la esfera dinámica de los derechos fundamentales. Más si cabe, debe partirse de la base de que este *status activus processualis* y la vertiente jurídico-procedimental de los derechos permite una «participación efectiva del destinatario de la prestación en el procedimiento a través del cual discurre su configuración y desarrollo», esto es, «un derecho al procedimiento y una participación en el mismo del destinatario de la prestación» (Orbegoso Silva, 2019). Entonces, cada individuo tendrá la posibilidad de manifestar sus concretas necesidades y preferencias, en tanto en cuanto se auto-representa creándose así un nuevo campo de actuación para el ciudadano<sup>10</sup>.

Sin embargo, la protección genética no queda ahí, ya que el espíritu constitucional que proporciona el marco sólido incluido en nuestra Constitución Española hace que su defensa en el contexto digital actual pase por la total adecuación del derecho a la autodeterminación informativa, en el sentido de establecer nuevos instrumentos de *privacy by design* y *by default* (artículo 25 RGPD), la extensión del ya citado deber de proactividad (artículo 5.2) o la implementación de rigurosas medidas de seguridad de carácter técnico y organizativo.

Por todo ello, la protección de nuestros datos genéticos frente a la programación algorítmica debiera contar, con un *status* jurídico particularizado, en el que se establezcan mecanismos óptimos de supervisión y aplicación de componente humano, y en el que los valores y principios éticos básicos de justicia, libertad, dignidad, igualdad, seguridad, transparencia, equidad y sostenibilidad medioambiental conformen la estructura básica en el tratamiento y procesamiento de los datos, en todas sus fases y ciclos de vida.

En este sentido, la presente investigación propone la creación de un marco protector para el ciudadano frente al algoritmo, que se ha tenido por bien denominar *status processualis civis IA*. La esencia del *status* es la incorporación de un marco ético-normativo en el que se garantice la dignidad, autonomía y derechos fundamentales del individuo frente a la creciente automatización de decisiones y el uso de inteligencia artificial en la toma de decisiones. En un mundo cada vez más digitalizado y automatizado, este *status* se presenta como una necesidad imperiosa para garantizar la protección de los derechos humanos fundamentales en escenarios donde la tecnología actúa como una herramienta de decisión que puede afectar directamente a los aspectos más íntimos del individuo. De la misma forma, este *status* procesal pasa por reconocer que los ciudadanos no son sujetos pasivos frente a la inteligencia artificial, sino que deben ser titulares de derechos y mecanismos de control, reparación y participación en los procesos en los cuales los algoritmos juegan un papel determinante.

Estamos todos de acuerdo en que, dado que las decisiones automatizadas pueden tener consecuencias significativas, como la discriminación, la vulneración de la priva-

10. Siguiendo lo reseñado para HÄBERLE, P., «Grundrechte Im Leistungsstaat», en *Veröffentlichungen Der Vereinigung Der Deutschen Staatsrechtslehrer*, Berlín, Walter de Gruyter & Co., 1972.

cidad o la falta de transparencia, un marco jurídico que proteja el *status* procesal del ciudadano asegura que este pueda participar activamente en los procedimientos que lo involucran, tenga acceso a recursos judiciales efectivos, y cuente con mecanismos de reparación en caso de perjuicio, todo en consonancia con los principios fundamentales de justicia, dignidad y autonomía. Sin embargo, el argumento principal de su existencia recae en la dolosa falta de transparencia y la correlativa opacidad del algoritmo. La opacidad del algoritmo representa una amenaza significativa para los derechos fundamentales de los ciudadanos, ya que dificulta la comprensión y el control sobre las decisiones que los afectan. Los sistemas de inteligencia artificial a menudo operan como cajas negras, donde los usuarios no pueden acceder a la lógica detrás de las decisiones automatizadas, lo que genera incertidumbre y desconfianza. Esta falta de transparencia no solo impide que los individuos comprendan cómo y por qué se utilizan sus datos, sino que limita su capacidad para impugnar decisiones injustas o erróneas, cual ‘paraguas’ que garantice la protección de los datos personales y la integridad de los procesos implicados. Este enfoque holístico permite que todas las fases, desde la concepción hasta la implementación y el mantenimiento, incorporen principios de privacidad y seguridad, asegurando que los usuarios y las partes interesadas confíen en la robustez y la ética de los sistemas utilizados (Sánchez Hernández, 2025).

En resumidas cuentas, el *status processualis civis* IA debe servir como un mecanismo de control y equilibrio que permita a los individuos mantener el control sobre sus datos, participar en los procesos donde intervienen algoritmos y acceder a vías de reparación cuando se vean afectados por decisiones automatizadas. En su esencia, promueve la justicia, la transparencia, la equidad y la dignidad humana, asegurando que la inteligencia artificial no reemplace ni limite los derechos fundamentales, sino que actúe como una herramienta al servicio del bien común y del respeto a la autonomía individual. Evidentemente, el *status processualis civis* IA se articula en tres pilares fundamentales: a) acceso a la información y control del algoritmo (derecho a conocer qué datos son utilizados por los algoritmos y cómo estos datos inciden en la toma de decisiones, y derecho a modificar, actualizar o eliminar sus datos, garantizando así su autodeterminación informativa); b) participación activa (*actio processualis*) en la toma de decisiones automatizadas y respectiva supervisión (derecho a participar activamente en el proceso, ya sea a través de mecanismos de apelación, de intervención directa en el proceso algorítmico o mediante la creación de órganos de supervisión participativa); y c) supervisión humana y disposición de recursos judiciales y reparación de daños.

En materia genómica, el Reglamento comunitario de Inteligencia Artificial no ha sido del todo lucho. En una pugna encarnizada entre los Estados Unidos de América, a través del borrador para una futura Ley Federal de Gestión de Riesgos de la Inteligencia Artificial (presentado el 11 de enero de 2024 ante el Congreso), China, con la adopción de una Ley General reguladora de la IA, y de unas Medidas provisionales para la gestión de los servicios de IA generativa, y Europa, la vigencia, integridad, coherencia y agilidad de nuestro innovador texto, dejaría la situación *desvestida* en un claro-oscuro. Para ser justos, se proponen algunas pinceladas del texto comunitario.

Lo bueno: por un lado, resulta correcta la evaluación cuidadosa de los riesgos, en función de la gravedad de los posibles daños, de la probabilidad de ocurrencia o de la vulnerabilidad de las personas afectadas. Es más, categoriza ese impacto negativo

sobre la esfera de la intimidad y dignidad de las personas en función del grado de riesgo al que están siendo sometidos, distinguiendo aplicaciones de bajo riesgo, alto riesgo y prácticas prohibidas, y añadiendo una escalabilidad que provoca una graduación de las prácticas, en base a los datos suministrados, creando un ecosistema de confianza (López Tarruella Martínez, 2023), un marco seguro y fiable, que incluso se extiende con efectos extraterritoriales (Considerando 22 y artículo 2.1 c), y un régimen sancionador severo (artículo 99).

Lo mejorable: la pretensión de una respuesta global, dinámica, abierta y sin fisuras agota su eficacia cuando no existan riesgos relevantes para con los derechos fundamentales de las personas físicas (novedad incluida en el procedimiento de corrección de errores publicada el 16 de abril de 2024<sup>11</sup>). Es más, su tardía aplicación efectiva, no prevista hasta los veinticuatro meses posteriores (artículo 85), nos deja un amargo sabor de boca, más si cabe cuando cualquier ejercicio de ponderación y proporcionalidad queda ausentado en el Reglamento. Ello nos obliga, en cierta forma, a abandonar su articulado, y visionar con profundidad los principios, derechos y obligaciones que nos facilita el Reglamento comunitario en materia de protección de datos.

Lo malo: a pesar de que su objetivo primordial es el de proteger los derechos fundamentales, la democracia, el Estado de derecho y la sostenibilidad medioambiental, el Reglamento obvia de raíz cualquier referencia a la integridad e identidad genética, y al derecho genómico en general. Parece paradigmático, pero –mientras garantiza, muy positivamente, la protección de los derechos salvaguardados por la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, entre otros, el derecho a la dignidad humana, el respeto de la vida privada y familiar y la protección de datos de carácter personal, la no discriminación y la igualdad entre hombres y mujeres, y prohíbe taxativamente el uso de sistemas algorítmicos para la identificación biométrica en tiempo real en lugares accesibles al público por parte de las fuerzas y cuerpos de seguridad (artículo 5)-, no incluye una consideración especial respecto al derecho genómico, en ninguna de sus formas. Son muchas las preguntas que deja sin contestar: ¿queda prohibida la edición del genoma humano para perfeccionar embriones?, ¿la secuenciación de ADN artificial para mejorar los diagnósticos médicos?, o ¿la mutación genética con fines de erradicación de enfermedades? En caso negativo, ¿cuáles serían sus límites? Partimos ya de algo evidente: queda prohibida la clonación algorítmica y la gestación subrogada por medios inteligentes, pero por la existencia de *lex specialis*. Pero ¿y el resto?

La comprensión y regulación del derecho genómico es fundamental para garantizar una protección integral de los derechos individuales (y colectivos) genéticos en un contexto donde la secuenciación del ADN y el análisis genómico tienen cada vez un papel más relevante en la medicina y en la investigación biosanitaria. Es crucial, así, establecer defensas éticas y legales para proteger la privacidad genética, prevenir la discriminación genética o promover un uso responsable de la información genómica. Esto implica no solo consideraciones sobre el tratamiento y el almacenamiento de los datos genómicos, sino también sobre su acceso, interpretación y transferencia. Resulta, pues,

11. Recurso: <https://media.licdn.com/dms/document/media/D4D1FAQGPKGzXWzlq-A/feedshare-document-pdf-analyzed/0/1713422694032?e=1714608000&v=beta&t=rM6IU3e5fthm7GcWzCD-hIZIOofkJcjEESXNYNpjDPkM> [Fecha de consulta: 28/03/2025].



necesario elaborar un marco regulatorio sólido y equitativo que aborde los desafíos éticos y sociales planteados por la genómica humana en el siglo XXI, y, en especial por sus variadas aplicaciones técnicas y desarrollos científicos, y ahí el marco lo construye el *status processualis civis IA*.

Es evidente que las soluciones de aprendizaje profundo (*deep learning*) y el funcionamiento secuencial optimizado de redes neuronales convolucionales (*Convolutional Neural Networks, CNNs*) evidencian la complejidad técnica de la IA generativa, aún más si cabe cuando se consideran factores como la integración de sistemas, la programación avanzada o la gestión de datos a gran escala con práctica de *big data*. Por ello, el abordaje de una protección integral de los derechos genéticos se hace crucial, más aún cuando la IA llega a un campo fértil y con la predisposición de revolucionar lo existente. La inclusión de esta en la investigación genética debería ser calificada específicamente como un sistema de IA de alto riesgo, por lo que debería contar con (*cfr. vid.* Capítulo II, Título III del Reglamento): a) un sistema de gestión de riesgos; b) con una gobernanza y gestión de los datos de entrenamiento y prueba; c) con documentación técnica actualizada; d) con registros de actividad del sistema; e) con aportación de información a los usuarios/pacientes sobre las capacidades del sistema, sus requisitos de equipamiento, su ámbito de aplicación, su nivel de precisión, las condiciones de utilización que pueden implicar riesgos, los sistemas para supervisión humana, etcétera; f) con la supervisión por personas durante su uso para minimizar los riesgos a la salud, seguridad y derechos fundamentales, en particular de los riesgos residuales tras la aplicación de medidas de mitigación; y g) con un nivel adecuado de precisión, robustez y ciberseguridad.

## VI. TÉCNICAS DE GEN-IA COMO EJEMPLO PARA UNA CONSTRUCCIÓN DEL STATUS PROCESSUALIS CIVIS IA

### 6.1. La secuenciación de ADN artificial

Una de las prácticas genéticas más inciertas resulta de la manipulación y control de la información genética mediante el estudio de la función de genes específicos para la construcción de organismos sintéticos o para las selecciones de marcadores celulares. Por ejemplo, mediante los ‘cromosomas artificiales de levadura’ (YAC) se realiza una producción de proteínas recombinantes y compuestos de interés industrial, como biocombustibles, productos farmacéuticos y productos químicos, o una interpretación sobre el estudio de la función de genes humanos y vías metabólicas en levaduras, lo que proporciona información importante para entender la biología celular y el metabolismo.

La interpretación de la genómica humana, entonces, se erige como uno de los retos más significativos dentro de la práctica e investigación clínicas, y no sólo porque esta secuenciación del ADN permita encontrar patrones clínicos y realizar predicciones sobre potenciales enfermedades o factores de riesgo para la salud, sino porque resulta posible una síntesis completa de ADN artificial gracias a un entrenamiento complejo y computacional de los modelos generativos. Si ya como se ha observado con anterioridad, el *deep learning* es capaz de aprender, interpretar y retroalimentar datos, también podrá hacerlo con todos aquellos obtenidos de la secuenciación de un genoma, mejorando el procedimiento de los datos, agilizando la precisión e interpretación de estos y optimizando los

procesos de laboratorio. Es más, gracias al aprendizaje automático, el análisis de grandes cantidades de información genética permite una sustancial reducción de los tiempos y de los costes humanos y económicos.

En resumidas cuentas, la extracción de esta información genética permite, por una parte, identificar patrones, mutaciones, variantes genéticas y asociaciones entre secuencias genéticas y características fenotípicas, y, también, acelerar el diseño y la creación de nuevos organismos modificados genéticamente para diversos propósitos, como la producción de biocombustibles o la biodegradación de contaminantes. Es más, la capacidad de la IA generativa para procesar grandes conjuntos de datos genómicos de manera eficiente y precisa ofrece la oportunidad de desarrollar modelos predictivos más precisos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades genéticas, así como para la identificación de biomarcadores útiles en la medicina personalizada. Además, la integración de la secuenciación de ADN sintético con el aprendizaje automático facilita la síntesis de ADN artificial con características específicas, lo que amplía aún más las posibilidades en estas áreas de biología sintética e ingeniería genética.

Para finalizar, la combinación de la genómica, la secuenciación de ADN sintético y el aprendizaje automático representa un campo prometedor con el potencial de transformar radicalmente nuestra comprensión de la biología y mejorar significativamente la práctica clínica y la investigación médica. Sin embargo, los problemas éticos que plantea esta materia han de ser considerados y abordados de manera adecuada, ya que son evidentes los riesgos sobre la privacidad y seguridad de los datos, la discriminación genética, la falta de garantía del consentimiento informado, el uso indebido y poco transparente de la tecnología algorítmica, o la estigmatización de ciertos colectivos sociales.

## 6.2. La edición genómica algorítmica

El diseño de herramientas de edición genómica, la predicción de los efectos de las diferentes ediciones genómicas en la función de los genes y de las características fenotípicas del ser humano y la optimización de las terapias genéticas, de diseño de edición genómica y corrección de mutaciones genéticas, perpetúan, gracias a la implementación de IA generativa, ese potencial de acelerar el desarrollo de terapias génicas personalizadas, la modificación de cultivos y animales para mejorar la producción agrícola y ganadera, y la comprensión de la biología subyacente a las enfermedades genéticas y complejas, lo que abre nuevas posibilidades para la prevención y tratamiento de enfermedades, la mejora de la seguridad alimentaria y el desarrollo de terapias más efectivas y seguras para una variedad de condiciones médicas. Combinado con IA generativa, la generación de modelos de enfermedades y de nuevas dianas y fármacos es viable.

El ejemplo de éxito lo encontramos en la herramienta CRISPR/Cas9. Se trata de una herramienta de edición genética que permite transformar aspectos de la modificación del ADN en organismos vivos (Santa María D'Angelo y otros, 2020). Por una parte, CRISPR actúa como una especie de «memoria genética» que registra fragmentos de ADN de virus previamente encontrados; por la suya, Cas9 como proteína que opera como una «tijera molecular», que puede dirigirse a secuencias específicas del ADN y cortarlas de manera precisa. Entonces, CRISPR/Cas9 permite, por ejemplo, estudiar la función de los genes, la creación de modelos animales de enfermedades humanas, el desarrollo de

terapias génicas para tratar enfermedades genéticas, la mejora de cultivos agrícolas o la modificación de organismos para diversos fines biotecnológicos.

Su potencial para la edición precisa y eficiente del ADN es evidente, al igual que lo son los trascendentales desafíos jurídicos-éticos que plantea en relación con la modificación genética de embriones humanos (eugenesia), la edición genética de la línea germinal o los riesgos ecológicos al poder ser utilizados con fines de bioterrorismo. Precisamente, uno de los experimentos científicos más discutidos por la comunidad internacional fue el del científico chino He Jiankui, denominado el *Frankenstein* del siglo XXI<sup>12</sup>. El científico había manipulado genéticamente varios embriones humanos, mediante el método CRISPR/Cas9, para alterar su ADN con el objetivo de hacerlos resistentes al virus del VIH. Realmente había abierto la puerta a la ingeniería genética de diseño, una práctica altamente controvertida que plantea la posibilidad técnica incluso de modificar genes para características no médicas, como la inteligencia, la apariencia física o los rasgos de personalidad.

Los problemas éticos son más que evidentes. La modificación genética de embriones humanos plantea cuestiones fundamentales sobre la dignidad humana, la equidad, el consentimiento informado y la seguridad de las generaciones futuras. Además, la falta de transparencia y la ausencia de un debate público significativo sobre las implicaciones éticas y sociales de esta tecnología solo intensifican la controversia.

### 6.3. Variant calling generativo

Si los modelos generativos pueden analizar grandes conjuntos de datos genéticos para identificar patrones y predecir variantes y mutaciones genéticas –de un solo nucleótido (SNVs) o de inserciones y deleciones estructurales (*indels*)- asociadas con enfermedades, se hacen patentes las ventajas clínicas en un diagnóstico temprano de enfermedades o condiciones genéticas, o en la identificación de nuevos objetivos terapéuticos. Además, la comprensión por la diversidad genética, la mejora de la precisión y sensibilidad clínica, la optimización de los parámetros computacionales o la detección de variantes desconocidas conduciría a importantes avances en biomedicina y, en especial, para el desarrollo de tratamientos personalizados y mejorados.

En este campo, los modelos generativos entrenados podrían aportar ventajas relevantes en el aprendizaje mediante patrones de errores y ruido de secuenciación, lo que permitiría mejorar la precisión de la identificación de esas variantes. Es más, la capacidad de los modelos generativos para generar datos sintéticos podría ser especialmente útil en situaciones donde los conjuntos de datos de entrenamiento son limitados o sesgados, ayudando a mitigar el problema de la escasez de datos y su interpretación discriminada. Además, al poder simular diversas condiciones genéticas y escenarios, los modelos generativos podrían ser utilizados para realizar análisis predictivos y explorar el impacto de diferentes variantes en la función biológica, lo que podría ser invaluable en la investigación biomédica y el desarrollo de terapias personalizadas.

12. Sitio web: <https://www.abc.es/sociedad/padre-primeros-bebes-modificados-geneticamente-retoma-investigaciones-20240401110921-nt.html> [Fecha de consulta: 28/03/2025].

Por otro lado, la integración de técnicas de IA generativa en el proceso de identificación de variantes también podría contribuir a la detección de variantes genéticas desconocidas o inusuales que podrían pasar desapercibidas con enfoques tradicionales. Esto abriría nuevas oportunidades para la investigación de enfermedades raras o poco comprendidas, así como para la identificación de biomarcadores genéticos relevantes para la predicción de respuesta a tratamientos específicos. En resumen, la combinación de la identificación de variantes y la IA generativa tiene el potencial de revolucionar el campo de la genómica y la medicina personalizada, al mejorar la precisión y sensibilidad en la detección de variantes genéticas, facilitar el desarrollo de terapias personalizadas y mejorar nuestra comprensión de la genética humana y su relación con la salud y las enfermedades.

## VII. CONCLUSIONES

- PRIMERA: El patrimonio genético de la humanidad, titular y objeto de protección.

La singularidad de la especie humana merece una especial atención, máxime cuando la variedad de genes y alelos refleja la riqueza de la condición humana. Primero, porque esta diversidad genética es un tesoro incalculable que permite la investigación científica y el desarrollo de nuevas tecnologías en áreas como la medicina, la biotecnología y la conservación de la biodiversidad. Y, después, porque la variabilidad genética proporciona un amplio espectro de posibilidades, sobre todo porque cada genoma es único y una fuente inagotable de información genética valiosa que merece ser explorada y aprovechada para beneficio de la humanidad. Entonces, sostenemos que la conservación de la especie humana se configura en la práctica como un imperativo ético que implica garantizar no solo nuestra condición, aspecto y supervivencia como especie, sino nuestro bienestar y desarrollo sostenible en armonía con el resto de los seres vivos y los ecosistemas que compartimos en este planeta.

Por eso, la dignidad colectiva debe relacionarse con la identidad, la integridad y los derechos de un grupo en su totalidad, de la humanidad, estableciendo como titular y objeto a la humanidad en la configuración de este nuevo derecho-deber. Titular, porque es evidente que, con la tercera categoría de derechos humanos, uno de sus rasgos diferenciadores es la articulación bajo la solidaridad colectiva, esto es, no sobre los individuos ni de ciertos grupos, sino sobre la humanidad en su conjunto (lo veremos con mayor profundidad en apartados ulteriores); y, como objeto, porque la integridad colectiva, como especie humana en sí considerada, está en juego. Entonces, la humanidad se enfrenta a la responsabilidad de proteger y preservar su diversidad genética colectiva como parte fundamental de su identidad y su legado evolutivo.

- SEGUNDA: La solidaridad como clave en la fundamentación.

La protección de nuestros datos genéticos debe fundamentarse en una interpretación del componente tecnológico, esto es, mediante su configuración con una vocación clara internacional y con el pretexto y respuesta concreta a los retos y desafíos de la sociedad moderna. Por ello, sustentamos que, al trascender su



eficacia del ámbito individual, el derecho de la protección del patrimonio genético debe romper con los anteriores esquemas individualistas, en tanto en cuanto su esencia plantea un espíritu solidario de sinergia. Supone, por tanto, una redimensión de la categoría de ciudadano y una reconstrucción de las libertades.

- TERCERA: Una singular protección de nuestro patrimonio, individual y colectivo, genético.

El RGPD prohíbe el tratamiento genérico de los datos genómicos, por lo que tenemos que acudir a unas restrictivas bases legales para su válido tratamiento. Así, para la medicina quirúrgica, curativa o preventiva, como la toma de muestras sanguíneas para análisis médicos, de muestras biológicas (semen, saliva, cabello...) para el curso de una investigación clínica o la recopilación de información genética para estudios de genealogía y ascendencia, deben partir del consentimiento explícito del afectado, un beneplácito dinámico y proactivo. Dinámico, porque implica que los individuos no solo puedan revocar su decisión, sino actualizarla a medida que cambian las circunstancias o se desarrollan nuevos usos para sus datos. Y, proactivo, porque se mantiene como un derecho-deber, ya que en la práctica procesal se concuerda como elemento de la *lex artis*, lo que obliga al facultativo a mostrar especial atención.

- CUARTA: La experimentación clínica y la clarificación de las bases legales para el tratamiento del genoma humano.

Resulta necesario establecer unas reglas específicas en relación con los problemas derivados de la investigación biomédica. Primero, porque el consentimiento explícito debe ser la base legal predilecta para la experimentación, respaldado, además, de una comunicación clara y comprensible (consentimiento informado) entre investigadores y sujetos de la investigación. Mantenemos que debe optarse por la interpretación flexible del consentimiento amplio, pero jamás debe ser ofrecido como un *cheque blanco*. Su validez y aceptación dependerán de la implementación de medidas adecuadas de información, protección de datos, supervisión ética y respeto por los derechos de los participantes, incluyendo el derecho a retirar el consentimiento.

Y, segundo, porque no puede exceptuarse el consentimiento libre del afectado ante situaciones de urgencia en toda circunstancia. Precisamente, este tipo de ensayos clínicos generalmente requiere que haya personas dispuestas a asumir el riesgo de participar, ya que se administrará un medicamento o vacuna (*first-in-human*) en personas sanas; por lo que entendemos que cualquier intento de obviar el consentimiento libre y voluntario de los participantes, incluso en situaciones de emergencia, comprometería la validez ética y legal del ensayo clínico. Además, sustentamos no existe una obligación general de vacunación, pues no resulta una práctica acorde a la dignidad humana, recordemos, *prius* de los derechos y principios del bioderecho y la bioética, y menos aun siguiendo la doctrina del Tribunal Constitucional respecto a la afectación de la integridad física.

- FINAL: Los insuficientes instrumentos de tutela y garantía.

Creemos que la protección de nuestros datos genéticos debiera contar, y así lo hace en la práctica, con un *status* jurídico particularizado, en el que se establecen

mecanismos óptimos de supervisión y aplicación de componente humano, y en el que los valores y principios éticos básicos de justicia, libertad, dignidad, igualdad, seguridad, transparencia, equidad y sostenibilidad medioambiental conforman la estructura básica en el tratamiento y procesamiento de los datos, en todas sus fases y ciclos de vida. Es evidente que, como potencial afectado de una discriminación genética, el individuo debe tener la posibilidad de participar activamente en el procedimiento de defensa de sus derechos, como parte intrínseca de la esfera dinámica de los derechos fundamentales.

En resumidas cuentas, se propone la construcción dogmática del *status processualis civis IA*, como un mecanismo de control y equilibrio que permita a los individuos mantener el control sobre sus datos, participar en los procesos donde intervienen algoritmos y acceder a vías de reparación cuando se vean afectados por decisiones automatizadas. Este *status* procesal se articula en tres pilares fundamentales: a) acceso a la información y control del algoritmo (derecho a conocer qué datos son utilizados por los algoritmos y cómo estos datos inciden en la toma de decisiones, y derecho a modificar, actualizar o eliminar sus datos, garantizando así su autodeterminación informativa); b) participación activa (*actio processualis*) en la toma de decisiones automatizadas y respectiva supervisión (derecho a participar activamente en el proceso, ya sea a través de mecanismos de apelación, de intervención directa en el proceso algorítmico o mediante la creación de órganos de supervisión participativa); y c) supervisión humana y disposición de recursos judiciales y reparación de daños.

## BIBLIOGRAFÍA

- ALONSO SANDOVAL, T.C., «El debate de la vacunación obligatoria ante la pandemia del COVID-19: sus implicaciones jurídicas», en *Cadernos de derecho actual*, N.º 19, 2022, págs. 8-55.
- ANSUÁTEGUI ROIG, F. J., «Argumentos para una teoría de los derechos sociales», en ZAPATERO GÓMEZ, V. y GARRIDO GÓMEZ, M. I. (ed.), *Los derechos sociales como una exigencia de justicia*, Editorial Universidad de Alcalá, 2009.
- AYMERICH CANO, C., «Vacunación obligatoria y responsabilidad patrimonial», en *DS: Derecho y salud*, Vol. 31, N.º Extra 1, 2021.
- BELLVER CAPELLA, V., «Participación de menores en los ensayos clínicos: cuestiones éticas y jurídicas», en *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, N.º 49, 2015. <https://doi.org/10.30827/acfs.v49i0.3278>
- BELTRÁN AGUIRRE, J.L., «Reglamento general de protección de datos: novedades. Adaptación de la normativa española: El proyecto de LOPD», en *DS: Derecho y salud*, Vol. 28, N.º. Extra 1, 2018.
- BOCETA MUÑOZ, R., y otros, «El consentimiento informado en el menor maduro: comprensión y capacidad de decisión», en *Anales de Pediatría: Publicación Oficial de la Asociación Española de Pediatría (AEP)*, Vol. 95, N.º 6, 2021. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.10.011>
- BONDÍA GARCÍA, D., «La revolución de los derechos emergentes: el inicio del quinto gran proceso histórico», en REVENGA SÁNCHEZ, M., CUENCA GOMEZ, P., *El tiempo de los derechos humanos en el siglo XXI*, Dykinson, Madrid, 2015, pág. 173.
- CÁRDENAS OSUNA, D., «El consentimiento informado y la responsabilidad médica», en *Boletín Oficial del Estado*, BOE, 2018.

- CIERCO SEIRA, C., «La vacunación contra la COVID-19 y sus principales debates jurídicos», en *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, N.º. Extra 1, 2021.
- DE CASTRO CID, B y MARTÍNEZ MORÁN, N. (coords.): *18 lecciones de filosofía del derecho*, Universitas, 2008.
- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., «El menor: un paciente complicado (al menos, desde la perspectiva legal)», en *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, N.º. 8, 2013, págs. 289-305.
- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., «La vacunación obligatoria en el contexto de la pandemia de la COVID-19: análisis desde la teoría constitucional de la limitación de los derechos fundamentales», en *Teoría y realidad constitucional*, N.º 49, 2022. <https://doi.org/10.5944/trc.49.2022.33852>
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., «La libertad de creación y producción científica: especial referencia a la ley de investigación biomédica», en *Revista de Derecho Político*, N.º. 75-76, 2009. <https://doi.org/10.5944/rdp.75-76.2009.9100>
- HÄBERLE, P., «Grundrechte Im Leistungsstaat», en *Veröffentlichungen Der Vereinigung Der Deutschen Staatsrechtslehrer*, Berlín, Walter de Gruyter & Co., 1972.
- JIMÉNEZ DE PARGA Y CABRERA, M., «Hugo Grocio y el proceso de constitución de la realidad jurídica moderna», en *Revista de estudios políticos*, núm. 74, 1954.
- LÓPEZ TARRUELLA MARTÍNEZ, A., «El futuro Reglamento de Inteligencia Artificial y las relaciones con terceros Estados», en *Revista electrónica de estudios internacionales (REEI)*, N.º. 45, 2023.
- MARTÍN URUNGA, A., «Lección 23. Ensayos clínicos», en NICOLÁS JIMÉNEZ, P., ROMEO MALANDA, S. y ROMEO CASABONA, C.M (Dirs.), *Manual de Bioderecho*, Dykinson, 2022.
- MARTÍNEZ DE PISÓN CLAVERO, J.M., «Las generaciones de derechos humanos», en BETEGÓN CARRILLO, J., LAPORTA SAN MIGUEL, F.J., PRIETO SANCHÍS, L. y DE PARÁMO ARGUELLES, J.M., *Constitución y derechos fundamentales*, Presidencia del Gobierno, Secretaría General Técnica, 2004.
- MIRAUT MARTÍN, L., «El sentido de las generaciones de derechos humanos», en *Cadernos de Dereito Actual*, núm. 19, 2022.
- ORBEGOSO SILVA, M.F., «La teoría alemana de la organización y el procedimiento. Una clave para entender la protección de los derechos fundamentales en el estado social», en *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, volumen 52, núm. 154, 2019, págs. 199-219. <https://doi.org/10.22201/ijj.24484873e.2019.154.14142>
- ORTI VALLEJO, A., «El nuevo derecho fundamental (y de la personalidad) a la libertad informática (A propósito de la STC 254/1993, de 20 de julio)», en *Derecho Privado y Constitución*, N.º 2, 1994.
- PÉREZ LUÑO, A., «Concepto y concepción de los derechos humanos», en *Doxa: Cuadernos de Filosofía del Derecho*, núm. 4, 1987, pág. 58.
- PÉREZ LUÑO, A., «Las generaciones de derechos humanos», en *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, núm. 10, 1991, pág. 211.
- PÉREZ-LUÑO ROBLEDO, E.C., «El habeas data «sanitario»: análisis de la jurisprudencia constitucional», en BUENO DE MATA, F., (Dir.), *FODETICS 6.0: los nuevos retos ante la era digital*, Comares, 2017, págs. 107 y 113.
- PORRAS NADALES, A.J., «Derechos e intereses: problemas de tercera generación», en *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, núm. 10, 1991, pág. 220.
- PRECIADO DOMÉNECH, C.H., «Vacunación obligatoria de menores: multa y exclusión de los menores de preescolar», en *Revista de Jurisprudencia Laboral (RJL)*, N.º. 4, 2021. [https://doi.org/10.55104/RJL\\_00231](https://doi.org/10.55104/RJL_00231)
- PRIETO SANCHÍS, L., «Notas sobre el origen y la Evolución de los Derechos Humanos», en *Derecho & Sociedad*, N.º. 17, 2001.



- RECUERO LINARES, M., «La investigación científica con datos personales genéticos y datos relativos a la salud: perspectiva europea ante el desafío globalizado», 2019. Recurso disponible: <https://www.aepd.es/documento/premio-2019-emilio-aced-accesit-mikel-recuero.pdf> [Fecha de consulta: 28/03/2025].
- RUEDA, M., «¿Es obligatoria la vacunación? Un análisis jurídico del problema», en *Natura Mediatix: Revista médica para el estudio y difusión de las medicinas alternativas*, Nº. 42 (Invierno), 1995-1996.
- RUIZ MIGUEL, C., «La tercera generación de los derechos fundamentales», en *Revista de estudios políticos*, núm. 72, 1991.
- SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, J. (2025), «Cuatro argumentos a favor de la constitucionalización del algoritmo (y un ajado contraargumento sobre el papel de la IA en la deshumanización del Derecho)», en FIGUERUELO BURRIEZA, Á. Y SÁNCHEZ DE VEGA, A. (dirs.), *Cuestiones constitucionales de una década (2014-2024)*, Dykinson, 2025.
- SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, J., «¿Un metaverso público?: un nuevo horizonte en los planes de transformación digital de las administraciones públicas», en BUENO DE MATA, F. (Dir.), *FO-DERTICS 11.0: derecho, entornos virtuales y tecnologías emergentes*, Comares, 2023.
- SANTA MARÍA D'ANGELO, R. y otros, «Las técnicas CRISPR/CAS9 aplicadas al mejoramiento genético humano: un diálogo biotecnológico, antropológico-filosófico y jurídico», en *Cuadernos de Bioética*, Vol. 31, Nº 103, 2020, págs. 343-356.
- SARRIÓN ESTEVE, J., «Cuestiones legales de los ensayos clínicos en menores a la luz de la nueva normativa europea», en *DS: Derecho y salud*, Vol. 26, Nº. Extra-1, 2016.
- SARRIÓN ESTEVE, J., «Las novedades de la nueva normativa de protección de datos y su aplicación a los ensayos clínicos con menores», en *DS: Derecho y salud*, Vol. 27, Nº. Extra 1, 2017.
- TERRÓN SANTOS, D. y DOMÍNGUEZ ÁLVAREZ, J.L., «Ley Orgánica 3/2018, De 5 de diciembre, de Protección de Datos y garantía de los Derechos Digitales», en *Ars Iuris Salmanticensis: AIS: revista europea e iberoamericana de pensamiento y análisis de derecho, ciencia política y criminología*, Vol. 7, Nº. 1, 2019.
- TERRÓN SANTOS, D. y DOMÍNGUEZ ÁLVAREZ, J.L., «Reglamento (UE) 2016/6 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) [DOUE n.º 119 de 04-V-2016]», en *Ars Iuris Salmanticensis: AIS: revista europea e iberoamericana de pensamiento y análisis de derecho, ciencia política y criminología*, Vol. 7, Nº. 1, 2019.
- TRONCOSO REIGADA, A., «Las redes sociales a la luz de la propuesta de Reglamento general de protección de datos personales: Parte uno», en *IDP: revista de Internet, derecho y política = revista d'Internet, dret i política*, Nº. 15, 2012.
- VASAK, K., «La larga lucha por los derechos humanos», en *El Correo de la UNESCO*, 1977.
- VASAK, K., *Las dimensiones internacionales de los derechos humanos*, Volumen 23, Serbal, 1984.
- VIDAL MARTÍNEZ, J., «La protección de la persona en la investigación médica», en *DS: Derecho y salud*, Vol. 6, Nº 1, 1998.
- VILLARINO MARZO, J., «Cuarta generación de derechos: reflexiones sobre la libertad de expresión en internet», en *Revista de las Cortes Generales*, núm. 100-102, 2017. <https://doi.org/10.33426/rcg/2017/100-102/27>
- ZÚÑIGA URBINA, G., «Derecho a la intimidad y Hábeas Data (del recurso de protección al Hábeas Data)», en *Derecho PUCP: Revista de la Facultad de Derecho*, núm. 51, 1997. <https://doi.org/10.18800/derechopucp.199701.009>