

Artículo

Retos y perspectivas en la investigación biomédica con datos en la Unión Europea en la Era Digital

Challenges and perspectives in biomedical research with data in the European Union in the Digital Era

Desafios e perspectivas na pesquisa biomédica com dados na União Europeia na Era Digital

Joaquín Sarrion Esteve¹

Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid.

 <https://orcid.org/0000-0002-6803-283X>

 jsarrion@der.uned.es

Recepción: 01/10/24

Revisión: 23/10/24

Aceptación: 23/10/24

Resumen

La Era Digital en la que vivimos exige el replanteamiento de los paradigmas jurídicos actuales, tanto desde el punto de vista de la regulación como de la gobernanza, y esto afecta de forma particular a los datos, y a la investigación científica con datos. Este trabajo trata de realizar una panorámica a los desafíos y oportunidades que se plantean en este ámbito, buscando una metodología de investigación jurídica multidisciplinar que se adecúe al emergente Derecho (europeo) de la ciencia y la tecnología. Concluye la necesidad de trabajar para que en el desarrollo de este nuevo Derecho, tanto la regulación como la gobernanza siga una serie de principios éticos y jurídicos que permitan la garantía de los derechos y libertades de las personas.

Palabras clave: Datos sanitarios; Macrodatos; Tecnología; Inteligencia Artificial.

Abstract

The Digital Age in which we live requires the rethinking of current legal paradigms, both from the point of view of regulation and governance, and this particularly affects data, and scientific research with data. This work attempts to provide an overview of the challenges and opportunities that arise in this area, seeking a multidisciplinary legal research methodology adapted to the emerging (European) law of science and technology. It concludes the need to work so that in its development, both regulation and governance follow a series of ethical and legal principles that allow the guarantee of the rights and freedoms of people.

Keywords: Health Data; Big Data; Technology; Artificial Intelligence.

Resumo

A Era Digital em que vivemos exige repensar os paradigmas jurídicos atuais, tanto do ponto de vista da regulação como da governação, e isso afeta particularmente os dados, e a investigação científica com dados. Este trabalho tenta fornecer uma visão geral dos desafios e oportunidades que surgem nesta área, procurando uma metodologia de investigação jurídica multidisciplinar que se adapte ao emergente Direito (europeu) da ciência e da tecnologia. Conclui a necessidade de trabalhar para que

¹ Doctorato en Derecho de la Unión Europea, Università de Bologna, Bologna, Italia. Profesor titular, Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid, España.

no seu desenvolvimento, tanto a regulação como a governança sigam uma série de princípios éticos e legais que permitam a garantia dos direitos e liberdades das pessoas.

Palavras-chave: Dados de Saúde; Big Data; Tecnologia; Inteligência Artificial.

Introducción

La Era Digital en la que vivimos exige el replanteamiento de los paradigmas jurídicos actuales, tanto desde el punto de vista de la regulación como de la gobernanza, y esto afecta de forma particular a los datos, y a la investigación científica con datos.

Así, a nadie se le escapa que el uso de datos masivos (Big Data) en la investigación, como en otras áreas, puede potenciar la eficacia y efectividad de la actividad, con resultados mejores y más rápidos; y el Derecho no puede permanecer ajeno, puesto que debe tutelar tanto la libertad de investigación científica, como derecho fundamental, y los otros bienes jurídicos en juego, algunos también con entidad de derechos (derecho a la salud, derecho a la protección de datos de carácter personal, etc.).

En este ámbito, algunos autores han considerado la existencia de una tendencia a reclamar una especie de un nuevo paradigma, o de nuevos paradigmas, superando lo que hasta ahora era el modelo tradicional de protección de datos, anclado en el consentimiento informado del sujeto, para buscar, y esto se evidencia en particular en la Unión Europea, un sistema que -podríamos calificar de horizontal, plural y de cooperación- basado en principios y garantías generales (salud pública, intereses colectivos), si bien con ciertas garantías individuales (confidencialidad, seudonimización de datos personales), en el desarrollo de lo que se ha llegado a denominar como el nuevo modelo europeo de privacidad tras la aprobación del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)⁽¹⁻⁴⁾.

En la ponderación entre los derechos individuales del sujeto, por un lado, y el interés general y la salud pública, por el otro, se debe buscar la consolidación de un marco jurídico homogéneo que garantice un auténtico espacio científico de investigación, al menos a nivel europeo -pero cabría plantear la búsqueda de un espacio de datos global para la investigación científica- incluyendo los datos sanitarios -entendidos en un sentido amplio, e incluyendo datos genéticos y biométricos- basado en los siguientes principios⁽⁵⁻⁶⁾:

- a) Principios de información y transparencia en el uso de los datos;
- b) Principio de confidencialidad;
- c) Minimización en el tratamiento de datos.

Todo ello, sin menoscabo de la necesaria eficacia en la investigación, con una adecuada garantía de la calidad y del control ético y jurídico de la investigación a través de los Comités de Ética de la Investigación; y sin olvidar por supuesto a la persona o sujeto fuente de los datos, estudiando no solo su posición como titular de los datos, y los derechos de control que puede ejercer (y sus límites para garantizar una investigación eficaz), sino también tratar de potenciar las posibilidades de su participación en el beneficio o beneficios que supongan los resultados de la investigación que sus datos han ayudado a conseguir⁽⁵⁻⁶⁾.

Y es que el progresivo avance científico-tecnológico con una aceleración progresiva⁽⁷⁾, y con el uso de grandes cantidades de datos (*big data*), y el desarrollo de los sistemas de inteligencia artificial, y la consecuente transformación digital, impactan tanto en la propia investigación científica – el modo en que se investigada, el objeto de investigación, la propia ética de la investigación- como también en las personas y su estatus, planteando retos éticos y jurídicos de indudable relevancia, tanto para las propias personas⁽⁸⁾, como también para la propia investigación científica.

La investigación científica como concepto y como derecho fundamental en la Era Digital y su inserción en el emergente Derecho europeo de la ciencia y de la tecnología

Ciertamente, la aproximación a la investigación científica como concepto no es algo que esté del todo delimitado. Así, el Diccionario de la Lengua Española viene a definir investigación, del latín *investigatio-onis*, como acción y efecto de investigar, precisando que “investigación básica” es “investigación que tiene por fin ampliar el conocimiento científico, sin perseguir, en principio, ninguna aplicación práctica”, y tenido como sinónimos o afines “exploración, indagación, averiguación, búsqueda, encuesta, pesquisa, pregunta, sondeo”⁽⁹⁾.

Por investigar, entiende el Diccionario de la lengua Española, diferentes acepciones, incluyendo “1. Tr. Indagar para descubrir algo”; “2. Tr. Indagar para aclarar la conducta de ciertas personas sospechosas de actuar ilegalmente”; y “3. Intr. Realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia”⁽⁹⁾.

Cuando hacemos referencia a investigación con el apellido de “científica”, quizá queremos decir algo más, queremos concretar o delimitar que la investigación se realiza en el marco de la ciencia, y que podría o no ser básica, es decir, podría ser básica o podría ser práctica. Y efectivamente, si nos fijamos en el Diccionario de la Lengua Española⁽⁹⁾, define científico/a como “1. Adj. Perteneciente o relativo a la ciencia”; o “3. Adj. Que tiene que ver con las exigencias de precisión y objetividad propias de la metodología de las ciencias”.

Desde el punto de vista del Derecho constitucional europeo⁽¹⁰⁻¹¹⁾, que estudia el fenómeno de constitucionalización del proceso de integración europea, a la vez que integrar las cuestiones constitucionales europeas en el Derecho constitucional, considerando en el mismo, con una perspectiva amplia e integradora, los espacios constitucionales de la Unión y de los propios Estados miembros, la libertad de investigación científica constituye un derecho fundamental; y su reconocimiento lo podemos encontrar, de forma implícita, en el art. 19 de la Declaración de Derechos Humanos de 1948y de forma explícita tanto en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE, art. 16.1), como en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE, art. 13)⁽¹²⁻¹³⁾. También se puede encontrar, ya sea de forma implícita o implícita, en los textos constitucionales de los Estados miembros de la Unión; y en otros países.

Desde el punto de vista universitario debemos considerar que la libertad de investigación científica se vincula o se enmarca en la más amplia libertad académica, que incluye tanto la libertad docente como la libertad de investigación, en lo que tradicionalmente se ha denominado “libertad de cátedra”, que ha recibido una gran atención por parte de la academia científica y a nivel institucional⁽¹⁴⁻¹⁵⁾.

Desde la perspectiva del encaje de la libertad de investigación en el marco jurídico, en el Derecho europeo, debemos insertarla en el desarrollo del incipiente o emergente Derecho europeo de la ciencia y la tecnología, en cuya construcción se ha estado trabajando desde diversas Cátedras Jean Monnet, desde una perspectiva multidisciplinar, para poder estudiar los desafíos y oportunidades que plantea la innovación científica, que incluyen, por supuesto, el uso de datos²; así como del Derecho constitucional

² Así, por ejemplo, cabe destacar el trabajo del profesor R. Cippitani en la construcción del “Derecho europeo de la ciencia y la tecnología”, a través de sus Cátedras Jean Monnet, desde la Cátedra Jean Monnet “teKla” sobre el Espacio Legal de Conocimiento Europeo (*The European Knowledge Legal Area*), Grant Decision no. 2011-3067, 2011-2014, hasta la más reciente Cátedra Jean Monnet sobre la 5ª libertad, la libertad de investigación como la 5ª libertad *5th*Freedom, Freedom of Research as EU Fifth Freedom*, 619985-EPP-1-2020-1-IT-EPPJMO-CHAIR; junto con los Centros de Excelencia Jean Monnet, desde el Centro de Excelencia *Rights & Science*, 2015-2018, hasta el Centro de Excelencia Baldus (*Building the*

europeo, puesto que algunos de los problemas y desafíos tienen un tinte necesariamente constitucional, lo que ha motivado la necesidad de ampliar el campo y objeto de estudio del Derecho constitucional, poniendo atención a la transformación digital y la innovación tecnológica⁽¹⁶⁻¹⁹⁾.

Y es en este marco en el que debemos considerar la investigación científica, y el desarrollo del Espacio Europeo de Investigación, buscando, desde el punto de vista de la regulación y de la gobernanza, un marco jurídico adecuado que dé respuesta a los desafíos que la Era Digital presenta para la investigación, en particular con datos.

La investigación biomédica con datos: retos y perspectivas

La investigación biomédica, como parte de la investigación científica, plantea también desafíos y oportunidades, en especial en el uso de los datos, teniendo en consideración la Estrategia Europea de Datos, que pretende convertir a la UE en un modelo de referencia de “una sociedad empoderada por los datos”, con el objetivo último de facilitar la adopción de (mejores) decisiones, tanto en el ámbito empresarial como en el ámbito del sector público, lo que va a incluir el sector de la salud⁽²⁰⁾.

Así, tanto los datos como el desarrollo de aplicaciones que estén basadas en datos aportarán diversos beneficios- tanto a los ciudadanos como a las empresas- para mejorar la asistencia sanitaria, crear sistemas de transporte más seguros y limpios, generar nuevos productos y servicios, reducir los costes de los servicios públicos, y mejorar la sostenibilidad y la eficiencia energética; de forma que la consecución de un mercado único de datos, a su vez, permitirá que los datos puedan fluir dentro de la UE y entre sectores, en beneficio de todos.

Ahora bien, para poder cumplir con estos objetivos, la UE debe desarrollar y consolidar el mejor marco jurídico posible, que incluya una sólida protección de los principios y derechos en juego, incluyendo una adecuada protección de los datos, de los derechos y libertades de las personas, la seguridad y ciberseguridad; y en ello se enmarcan las últimas iniciativas legislativas, que abarcan tanto la regulación de los datos, como también de los servicios digitales, y de los sistemas de seguridad digital.

En relación con el marco jurídico de los datos, entienden Rodríguez Ayuso y Montero Pascual⁽²¹⁾ que, tras la Estrategia Europea de Datos, la normativa que se está desarrollando incluye tanto datos personales como no personales, que deja de ser el criterio determinante de la distinción, y propugnan que el criterio relevante pasa a ser la protección, debiendo distinguir entre datos protegidos y no protegidos.

Entre las iniciativas normativas en la UE, cabe destacar:

i) El Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento o Ley de Gobernanza de Datos), entró en vigor el 23 de junio de 2022, y que es aplicable desde septiembre de 2023. Este Reglamento complementa la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público (Directiva sobre datos abiertos), traspuesta al ordenamiento jurídico español mediante Real Decreto-Ley 24/2021, de 2 de noviembre, y desarrollada

Age of a Lawful and sustainable Data-Use), 101047644, 2022-2025; al que se pretende unir ahora la Cátedra Jean Monnet Gobernanza y Regulación en la Era Digital (*GovRedig*) - Proyecto 101127331 GovReDig, que dirijo; y la Cátedra “ISAAC” Derechos individuales, investigación científica y cooperación, formada por la UNED en colaboración con el CNR-IFAC, y que codirigimos el prof. Cippitani y yo mismo.

a su vez por Real Decreto 1495/2021, de 24 de octubre, que modifica la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público.

El objetivo es que se garantice a escala europea que los datos públicos de mayor potencial se pongan a disposición para su reutilización con una restricción, tanto jurídica como técnica, mínima, y sin coste.

ii) El Reglamento de ejecución (UE) 2023/138, de la Comisión de 21 de diciembre de 2022, establece una lista de conjuntos de datos específicos de alto valor y modalidades de publicación y restricción. Se aplica a datos que estén en poder del sector público; y excluye de su ámbito datos vinculados a la privacidad, datos personales, confidencialidad, seguridad nacional, intereses comerciales, secreto comercial y derechos de propiedad intelectual de terceros.

El objetivo de la Estrategia Europea de Datos y de la Ley de Datos es hacer que haya más datos disponibles y facilitar el intercambio de datos entre sectores y países de la UE para aprovechar el potencial de los datos en beneficio de los ciudadanos y las empresas europeas, facilitando: a) una buena gestión e intercambio de datos para que las industrias puedan desarrollar productos y servicios innovadores, y que muchos sectores de la economía sean más eficientes y sostenibles, así como entrenar sistemas de IA, también es esencial para entrenar sistemas de IA; b) con más datos disponibles, el sector público puede desarrollar mejores políticas, lo que conducirá a una gobernanza más transparente y servicios públicos más eficientes; c) La innovación basada en datos traerá beneficios para empresas e individuos al hacer que nuestras vidas y nuestro trabajo sean más eficientes a través de: la mejora en datos sanitarios (tratamientos personalizados, ofrecer una mejor asistencia sanitaria y ayudar a curar enfermedades raras o crónicas); datos de movilidad; datos medioambientales: datos agrícolas; datos de la administración pública; etc.

iii) El Reglamento sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización (Reglamento de Datos o La Ley de Datos), que entró en vigor el 11 de enero de 2024, será aplicable desde el 12 de septiembre de 2025; y que incluye la cesión de datos entre empresas (B2B), así como la cesión de datos en favor de organismos del sector público institucionales, cuando esté justificado (modalidad B2A), y pretende facilitar cambio de proveedor o portabilidad y la interoperabilidad de los datos, y la no compartición de datos fuera del territorio de la UE, así como el desarrollo e implementación de diferentes regímenes jurídicos para los llamados “espacios europeos de datos”.

Así, se pretende el desarrollo e implementación de diferentes regímenes jurídicos para los llamados “espacios europeos de datos” o, mejor dicho, “espacios comunes de datos europeos”, que incluyen tanto sectores estratégicos y de interés público, como diferentes espacios sectoriales, que pretenden crear entornos de tratamiento seguro y confiables, garantizando los derechos de los interesados, propiedad intelectual, confidencialidad, integridad y accesibilidad, además de que se debe garantizar la descarga, exportación de datos, así como el cálculo de datos derivados mediante algoritmos computacionales (Art. 2.20 Ley de Datos); de hecho uno de los mayores desafíos es sin duda dotar de confianza en dichos espacios, lo que requiere entender la normativa de protección de datos como herramienta de trabajo para garantizar la confianza en el diseño, la necesaria transparencia y el respeto de los valores éticos y sociales del Estado de Derecho⁽²²⁾.

Los 14 Espacios comunes de datos que se están desarrollando incluyen: 1) el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS)⁽²³⁻²⁵⁾, 2) el Espacio Europeo de Datos Industriales; 3) el Espacio Europeo de datos relativos al Pacto Verde (Medio Ambiente); 4) el Espacio Europeo relativo a los datos de movilidad (transporte); 5) el Espacio Europeo de Datos Financieros (finanzas); 6) el Espacio Europeo

de Datos de Energía; 7) el Espacio Europeo de Datos Agrarios (agricultura, sostenibilidad, modelos de producción); 8) el Espacio Europeo de Datos de las AAPP (mejora de transparencia, gasto público, cumplimiento normativo, reducción (y lucha contra) la corrupción, etc.); 9) el Espacio Europeo de datos sobre cualificaciones en el sistema educativo y de formación profesional; 10) el Espacio Europeo de Datos de Investigación; 11) el Espacio Europeo de Datos de Turismo; 12) el Espacio Europeo de Datos relativos a la construcción; 13) el Espacio Europeo de Datos de Comunicación; y 14) el Espacio Europeo de Datos de Patrimonio Cultural.

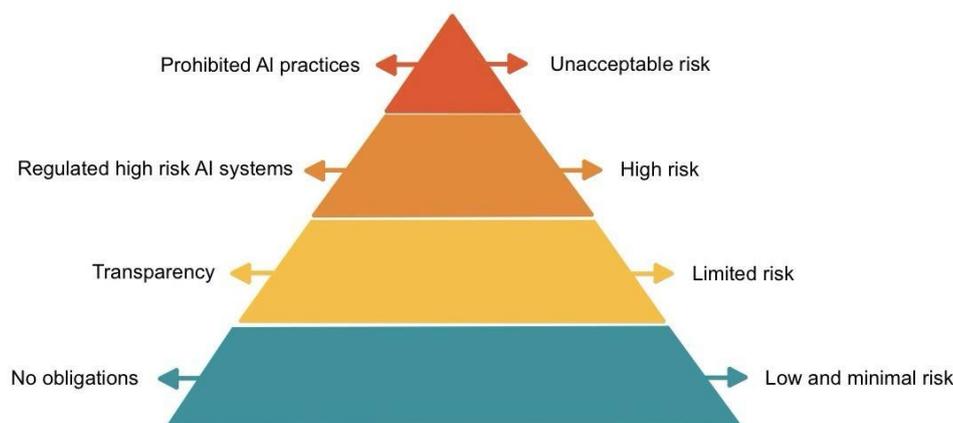
El Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS), que es el que aquí interesa, es además el que tiene el marco jurídico más desarrollado hasta la actualidad. La propuesta de la Comisión Europea fue de 3 de mayo de 2022, y el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo el 15 de marzo de 2024, y se espera la publicación formal del reglamento a lo largo del otoño de 2024⁽²⁶⁻²⁸⁾.

Los objetivos son ayudar a las personas a controlar sus propios datos sanitarios, apoyando su uso para la mejora de la prestación de asistencia sanitaria la investigación la innovación, la elaboración de políticas públicas en materia de datos en el ámbito de la salud (datos sanitarios). Es el más avanzado a nivel del desarrollo del régimen jurídico aplicable.

Por ello estamos en un buen momento, teniendo en consideración el desarrollo del marco normativo. Además, la transformación digital y el avance científico-tecnológico que estamos viviendo, con una investigación científica y tecnológica en un proceso de aceleración progresiva, va a plantear cada vez mayores retos éticos y jurídicos, pues el uso masivo de datos (big data) y el desarrollo de sistemas de reconocimiento biométrico, de decisión automatizados y, en general, los que incorporan elementos de Inteligencia Artificial (IA), que constituyen una realidad que plantea a su vez sus propios retos específicos, como pone de manifiesto la propia regulación de la Inteligencia Artificial en la Unión Europea.

iv) Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial).

Figura 1. Reglamento sobre Inteligencia Artificial



Fuente: European Commission.

Este Reglamento sobre Inteligencia Artificial tiene las siguientes características fundamentales: sitúa al ser humano en el centro, es una regulación basada en el riesgo de los sistemas de IA, desde la perspectiva de la protección de los derechos y libertades de las personas, incluyendo la protección de datos, y maneja un concepto amplio de “sistemas de Inteligencia Artificial”

Sin duda, como se ha apuntado ya por numerosos autores, estamos asistiendo, en lo que concierne al tema de la investigación científica con datos, a cierta tendencia a reclamar un nuevo paradigma (o nuevos paradigmas) que superarían el modelo tradicional de protección de datos, sustituyendo la piedra angular del consentimiento del sujeto fuente -y el interés individual-, por un sistema basado en principios y garantías generales, en interés de la salud pública y de los intereses colectivos (solidaridad en salud pública), con las debidas garantías de confidencialidad, seudonimización y, en general, de los derechos de las personas, auspiciando incluso un mayor desarrollo de la autorregulación, que formaría parte de lo que se ha denominado, ya desde la aprobación del RGPD, como un nuevo modelo europeo de privacidad; y quizá deberíamos decir, un nuevo modelo de regulación de los datos, que ponderaría los intereses y bienes jurídicos en juego⁽²⁷⁻²⁹⁾.

Así, los nuevos instrumentos normativos, regulando y ponderando los intereses en juego, están abriendo las puertas a un nuevo modelo que estaría en plena construcción, pero que supone tanto la consolidación de los objetivos fijados ya en el RGPD, que ya basculaba sobre el doble objeto de, en primer lugar proteger a las personas en lo relativo al tratamiento de datos (art. 1 apartados 1 y 2 RGPD); así como la libre circulación de los datos personales en la Unión (art. 1.3 RGPD), como la corrección de sus límites, que permitían una excesiva fragmentación a través del desarrollo y adaptación por normas internas de los Estados miembros.

Como hemos defendido, este modelo debe garantizar un espacio de investigación (europeo) en datos, o incluso, podríamos decir, buscar un espacio global de investigación en datos, rigiéndose por unos principios comunes que garanticen la eficiencia de una investigación científica de calidad así como la información y transparencia en el uso de los datos, la confidencialidad y la minimización en el uso de los datos, con un adecuado control ético y legal, en particular a través de Comités de Ética de la Investigación, y el desarrollo complementario de la autorregulación, sin que se obvie a la persona de la que inicialmente provienen esos datos, incorporando incluso la posibilidad de que participe en los beneficios de los resultados de la investigación con sus datos⁽²⁹⁾.

Conclusiones

Como hemos visto, vivimos en una era digital que nos exige replantearnos los paradigmas jurídicos actuales en los que estamos asentados, y hacer frente a los desafíos, pero también oportunidades, que se presentan para la regulación y gobernanza de la investigación con datos, en particular teniendo en consideración las posibilidades de utilización para la investigación, en particular la biomédica, de grandes cantidades masivas de datos (*big data*).

La Unión Europea es consciente de los retos, y está trabajando en el cambio de modelo, a través de iniciativas legislativas que, en el marco de la Estrategia Europea de Datos, pretende convertir a Europa en un lugar preferente para la investigación con datos, a través de los espacios europeos de datos, y ello con las mayores garantías tanto de los derechos y libertades de las personas, como de la seguridad.

Las oportunidades que plantean los espacios de datos, para la investigación, y la posibilidad de construir o desarrollar un espacio de datos que permita una adecuada investigación, ya sea a nivel

europeo, o incluso global es fascinante; pero los juristas debemos trabajar, desde el Derecho, para que el emergente Derecho (europeo) de la Ciencia y la Tecnología no olvide los derechos y libertades de las personas, de forma que la regulación y gobernanza siga una serie de principios éticos y jurídicos adecuados, un trabajo que, estando pendiente de realizar, abre las puertas a nuevos estudios, desde distintas disciplinas, incluyendo el Derecho constitucional.

Financiación

Este trabajo se ha desarrollado en el marco de las actividades y con el apoyo de los siguientes proyectos: Cátedra Jean Monnet Gobernanza y Regulación en la era Digital, proyecto 101127331, GovReDig. Financiado por la Unión Europea. Las opiniones y puntos de vista expresados solo comprometen al autor y no reflejan necesariamente los de la Unión Europea o los de la Agencia Ejecutiva Europea de Educación y Cultura (EACEA). Ni la Unión Europea, ni la EACEA pueden ser considerados responsables de ellos. Cátedra ISAAC. Derechos Individuales, Investigación Científica y Cooperación, UNED- CNR/IFAC.

Conflicto de intereses

Lo autor declara que no existe ningún conflicto de interés.

Equipo editorial

Editor científico: Alves SMC
 Editor asistente: Cunha JRA
 Editores asociados: Lamy M, Ramos E
 Editor ejecutivo: Teles G
 Asistente de edición: Rocha DSS
 Revisor de textos: Barcelos M

Referencias

1. Piñar Mañas JL (dir), Caro MA (coord), Gayo MR (coord.). Reglamento de Protección de Datos: hacia un nuevo modelo de privacidad. España: Reus, 2016.
2. Jääskeäinen FM. Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del Big Data. *Revista de Derecho Político* [Internet]. 2019 [citado en 30 set. 2024]; (106):43-75. Disponible en: <https://doi.org/10.5944/rdp.106.2019.26147>
3. Jiménez PN. Los derechos sobre los datos utilizados con fines de investigación biomédica ante los nuevos escenarios tecnológicos y científicos. *Revista de Derecho y Genoma Humano* [Internet]. 2019 [citado en 30 set. 2024]; (ext.):129-167. Disponible en: <https://www.dykinson.com/revistas/revista-de-derecho-y-genoma-humano-genetica-biotecnologia-y-medicina-avanzada/1159/>
4. Hueso LC. El alcance e interacción del régimen jurídico de los datos personales y big data relacionado con la salud y la investigación biomédica. *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada* [Internet]. 2020 [citado en 30 set. 2024]; (52):57-96. Disponible en: <https://www.dykinson.com/revistas/revista-de-derecho-y-genoma-humano-genetica-biotecnologia-y-medicina-avanzada/1251/>
5. Esteve JS. Análisis del marco jurídico para el tratamiento de datos personales para la investigación biomédica en España. En Callejón FB, Hueso LC (coord.). *Derecho público ante la Inteligencia Artificial. España: Fundación Manuel Giménez Abad de Estudios Parlamentarios y del Estado Autonómico*, 2023, p. 319-346.
6. Esteve JS. Retos y perspectivas en la investigación biomédica con datos en España. *Derecho y Salud* [Internet]. 2023 [citado en 30 set. 2024]; 33(1):53-71. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9186570>
7. Martínez RM. Inteligencia Artificial desde el diseño. Retos y estrategias para el cumplimiento normativo. *Revista catalana de dret públic* [Internet]. 2019 [citado en 30 set. 2024]; (58):64-81. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7005057>
8. Esteve JS, Domènech CB. Algunos riesgos para el estatus de las personas en la utilización de la inteligencia artificial: Aproximación a los avances de la Ley 15/2022. *IgualdadES* [Internet]. 2024 [citado en 30 set. 2024]; (10):91-121. Disponible en: <https://doi.org/10.18042/cepc/IgdES.10.04>
9. Real Academia Española. *Diccionario de la Lengua Española* [Internet]. España: 2024 [actualizado em 01 oct. 2024]. Disponible en: <https://dle.rae.es/investigaci%C3%B3n>

10. Callejón FB, Villar GC, Callejón MLB, Martos JAM. *Introducción al Derecho Constitucional*. 5ª ed. Madrid: Tecnos, 2016.
11. Sánchez YG, Méndez CE. *Derecho Constitucional Europeo*. Madrid: Aranzadi, 2020.
12. Cippitani R. Academic Freedom as a Fundamental Right. En 1st International Conference on Higher Education Advances, HEAd'15. Universitat Politècnica de València. València, 2015. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4995/HEAd15.2015.357>
13. Cippitani R. La dimensión jurídica del Espacio europeo de Investigación. *Law & Science*, vol. 2. Cnr Edizioni [Internet], 2023 [citado en 30 set. 2024], 189 p. Disponible en: https://www.cnr.it/sites/default/files/public/media/attivita/editoria/la%20dimension%20juridica_finale_web.pdf
14. Cutanda BL. *La libertad de cátedra*. España: Marcial Pons, 1995.
15. Prado CV. *La libertad de cátedra: un estudio comparado*. Madrid: CEPC, 2001.
16. Portilla JM. La libertad de cátedra como límite a la autonomía de las universidades públicas. *Revista de Derecho Político* [Internet]. 2023 [citado en 30 set. 2024] (118):49-77. Disponible en: <https://doi.org/10.5944/rdp.118.2023.39098>
17. Rodríguez IA. *Sobre la libertad académica*. Madrid: Dykinson, 2023.
18. Barrilao FS. El Derecho constitucional ante la era de Utrón: la informática y la inteligencia artificial como objeto constitucional. *Estudios de Deusto* [Internet]. 2015 [citado en 30 set. 2024]; 64:2:225-58. Disponible en: [https://doi.org/10.18543/ed-64\(2\)-2016](https://doi.org/10.18543/ed-64(2)-2016)
19. Tello NR (dir.), Ausina RT (dir.), Andrés FJS (coord.), Giménez CO (coord.). *La teoría constitucional frente a la transformación digital y las nuevas tecnologías*. España: Aranzadi, 2022.
20. Callejón FB, Hueso LC. *Derecho Público de la Inteligencia Artificial*. España: Fundación Manuel Giménez Abad de estudios Parlamentarios y del Estado Autonómico, 2023, 343 p.
21. Ayuso JFR, Pascual JJM. *La nueva regulación de los datos*. Navarra: Aranzadi, 2023.
22. Esteve JS. *Ampliación del objeto y campo de estudio. Los desafíos actuales para la investigación. Postconstitucionalismo*. Madrid: Universitas, 2024.
23. European Union. *Una Estrategia Europea de Datos*. COM (2020) 66 final. Comisión Europea [Internet]. 2020 [citado en 30 set. 2024]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0066>
24. Agencia Española de Protección de Datos. *Informe de conclusiones del evento AEPD-ENISA sobre Espacios de Datos*. AEPD [Internet]. 2023. Disponible en: <https://www.aepd.es/documento/informe-de-conclusiones-aepd-enisa.pdf>
25. Martínez RM. *Digitalización y construcción normativa de los Espacios Europeos de Datos: retos para el sector público*. *La Ley Privacidad* [Internet]. 2022 [citado en 30 set. 2024]; (13). Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8574014>
26. Idiákez IA. *El Espacio Europeo de Datos Sanitarios: Nuevos enfoques para la protección e intercambio de datos sanitarios*. Navarra: Aranzadi, 2022, 312 p.
27. Beriain IM. *El uso de datos de salud para investigación biomédica a la luz de la Propuesta del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios*. *Revista Jurídica de Castilla y León* [Internet]. 2023 [citado en 30 set. 2023]; (60):7-35. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8951854>
28. Recuero M. *El uso secundario de datos de salud electrónicos: el futuro Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud y su interacción con la protección de datos personales*. *InDret Revista para el Análisis del Derecho* [Internet]. 2024 [citado en 30 set. 2024]; (4):525-551. Disponible en: <https://indret.com/el-uso-secundario-de-datos-de-salud-electronicos-el-futuro-reglamento-del-espacio-europeo-de-datos-de-salud-y-su-interaccion-con-la-proteccion-de-datos-personales/>
29. Reigada AT. *Las categorías especiales de datos personales y los tratamientos de datos de salud (Comentario al artículo 9 RGPD y la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD)*. En Reigada AT (dir.), Rivas JJG (pr.). *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos personales y Garantía de los Derechos Digitales*. España: Aranzadi, 2021, 4627 p.

Como citar

Esteve JS. Retos y perspectivas en la investigación biomédica con datos en la Unión Europea en la Era Digital. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2024 oct./dic.;13(4):100-109
<https://doi.org/10.17566/ciads.v13i4.1290>

Copyright

(c) 2024 Joaquín Sarrión Esteve.

