



ÍNDICE GENERAL

PRESENTACIÓN DE LA COLECCIÓN 9

ABREVIATURAS 23

I. ENTREVISTA

TECNOLOGÍAS INCLUSIVAS
MATEO SALVATTO 27

II. COLUMNA DE OPINIÓN

¿PENSAR «OUT OF THE BOX»?
UNA SOLUCIÓN PARA ENTENDER LAS
ECONOMÍAS DISRUPTIVAS
HORACIO R. GRANERO 33

III. DOCTRINA

1

INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y DERECHO

CECILIA CELESTE DANESI

§ 1. Introducción	39
§ 2. ¿Por qué inteligencia artificial y derecho?	39
— La iniciativa europea ¿Un ejemplo a seguir?	41
§ 3. Inteligencia artificial, sesgos y derechos humanos: un enfoque hacia la igualdad de género	43
§ 4. ¿Cómo usan nuestros datos?	47
§ 5. ¿Quién responde por los daños ocasionados por la inteligencia artificial?	53
§ 6. Los derechos de los consumidores y usuarios	57
§ 7. El uso de la inteligencia artificial en la salud	61
§ 8. La inteligencia artificial para mejorar la administración pública	63
§ 9. La inteligencia artificial en la profesión jurídica	64
a) Inteligencia artificial como asistente de los abogados y las abogadas	65
b) Inteligencia artificial en el Poder Judicial	65
1. Inteligencia artificial para prevenir el delito	66
2. Inteligencia artificial como asistente del juez: Compas y Prometea	70
§ 10. Redes sociales, derechos humanos y perfilamiento algorítmico de datos	74
§ 11. La frutilla del postre: las <i>deep fakes news</i>	81
§ 12. Creaciones artísticas, propiedad intelectual y derechos de autor	82
§ 13. Reflexiones finales (o mejor dicho, iniciales)	83

2

INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y TECNOLOGÍAS DISRUPTIVAS EN EL PROCESO PENAL

DANIELA DUPUY

§ 1. Introducción	85
§ 2. Inteligencia artificial y proceso penal	87
a) Predicción de focos delictivos	88
b) Software para predecir el riesgo de reincidencia	93
§ 3. Caso "Loomis"	94
a) COMPAS (Correctional Offender Management Profiling for Alternatives Sanctions)	94
b) Hechos	95
c) Solicitud de reconsideración de la sentencia	95

d) Corte de Wisconsin	96
§ 4. Caso " Kansas v. John Walls"	96
§ 5. Programas de reconocimiento facial (" <i>methods for predicting perpetrators' identities</i> ")	98
§ 6. Conclusiones	105

3

INTELIGENCIA ARTIFICIAL A LA LUZ DE LA FILOSOFÍA Y EL DERECHO

CECILIA CELESTE DANESI - TOMÁS BALMACEDA

§ 1. Inteligencia artificial a la luz de la filosofía	107
a) ¿De qué hablamos cuando hablamos de tecnología?	107
b) ¿Pueden pensar las máquinas?	114
§ 2. Inteligencia artificial a la luz del derecho	116
a) ¿Qué ámbitos novedosos introduce la inteligencia artificial para el derecho?	116
b) Las áreas del derecho más afectadas	121
§ 3. Tecnología, sociedad y el futuro de la humanidad	124
a) Responsabilidad en el diseño de la tecnología: documentos internacionales vigentes	124
b) Responsabilidad en el diseño de la tecnología: ¿Qué puede aportar la filosofía?	129
§ 4. Entonces, ¿Qué nos depara el futuro?	132

4

ELTRANSHUMANISMO NO ES CIENCIA FICCIÓN

ANDRÉS GIL DOMÍNGUEZ

§ 1. Introducción	135
§ 2. Transhumanismo y singularidad	136
a) A grandes rasgos es posible distinguir dos clases de transhumanismo: el cultural y el tecnocientífico	136
b) ¿Llegará un día en que la inteligencia artificial supere a la inteligencia humana?	138
c) El transhumanismo: un viaje nómada	141
§ 3. Transhumanismo y normatividad	141
§ 4. Transhumanismo y sintiencia	144
§ 5. Transhumanismo y orden simbólico	147
§ 6. A modo de proyección	150

5

LA PERSONA CIBORG CONTEMPLADA POR EL DERECHO

SUSANA NAVAS NAVARRO

§ 1. La tecnología aplicada al cuerpo humano	153
§ 2. La persona ciborg. Cuestiones jurídicas escogidas	158
a) Conceptualización	158
b) El dispositivo tecnológico como producto sanitario	160
1. Regulación. El dispositivo tecnológico implantable activo	160
2. Equiparación de los productos sanitarios implantables activos con finalidad médica a los medicamentos	163
3. El fabricante del dispositivo tecnológico como responsable del tratamiento de determinados datos	167
c) El "aspectismo" del ciborg. Discriminación	171
d) Las personas con discapacidad "reparada" mediante la tecnología	173
§ 3. Conclusiones: diversidad, inclusión y personalización de la norma jurídica	176

6		
	TECNOLOGÍAS DISRUPTIVAS Y LA REINVENCIÓN DEL MUNDO	
	JOAN CWAIK	
	§ 1. Un mundo que se reinventa	185
	§ 2. Humanidad y tecnologías emergentes	193
7		
	CONSTRUYENDO ORGANIZACIONES POTENCIADAS POR INTELIGENCIA ARTIFICIAL	
	FREDI VIVAS	
	§ 1. Introducción	197
	§ 2. Los modelos de « <i>machine learning</i> » más implementados en el mundo. « <i>Machine learning</i> ». No solo una herramienta innovadora	200
	a) Segmentación	200
	b) Motor de recomendación	200
	c) Predicción de la demanda	201
	d) Detección defraude	201
	e) Predicción de abandono	202
	f) Valor del ciclo de vida	202
	g) Optimización de precios	203
	h) « <i>Scoring</i> » crediticio	203
	§ 3. Liderando la revolución de inteligencia artificial	204
	a) De los silos a la colaboración total entre áreas. Sin secretos	205
	b) Fomentar la confianza en los algoritmos, en todos los niveles	206
	c) Desarrollar un « <i>mindset</i> » ágil, que busque iterar y adaptarse rápido	206
	d) Invertir en entrenamiento y planes de adopción	207
	e) Hacer un balance entre viabilidad, presupuesto, tiempo y valor al negocio	208
	f) Todos subidos al mismo barco	208
	§ 4. Conclusiones	209
8		
	EL IMPACTO DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS Y LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN DE ENFERMEDADES GENÉTICAS	
	MARÍA SOLEDAD TAGLIANI	
	§ 1. Introducción	211
	§ 2. Enfermedades genéticas	212
	a) Enfermedades genéticas hereditarias	213
	b) Enfermedades genéticas no hereditarias	215
	§ 3. Ingeniería genética,	216
	— Terapia génica	217
	1. Terapia génica somática	217
	2. Terapia génica de línea germinal	219
	§ 4. La técnica CRISPR	220
	a) Aplicación de CRISPR en seres humanos	222
	b) Limitaciones de su aplicación en humanos	223
	c) Aplicaciones específicas de la técnica	227
	§ 5. Regulación legal de las terapias génicas	228
	— Convención de Asturias de Bioética o Convenio de Oviedo	229
	§ 6. Diagnóstico genético preimplantacional	231
	— Impactos de la tecnología y la inteligencia artificial en la aplicación de la técnica de IDGP	233
	§ 7. Aplicación de la inteligencia artificial en tratamientos de medicina reproductiva	236
	§ 8. Palabras finales	238

IV. ANÁLISIS JURISPRUDENCIAL	
LA IMPORTANCIA DEL DERECHO AL OLVIDO: UN ABORDAJE AL FALLO	
«DENEGRI, NATALIA RUTH C. GOOGLE INC. S/DERECHOS PERSONALÍSIMOS»	
NOELIA VICTORIA MITELLI	
§ 1. Introducción	243
§ 2. Descripción de los hechos	246
§ 3. La resolución en primera instancia	247
§ 4. Considerandos: análisis de los fundamentos de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, Sala H	248
a) Derechos personalísimos v. derecho a la información	248
b) Derecho al olvido y el rol de los buscadores de Internet	255
§ 5. Resolutorio: la jurisprudencia del fallo "Denegri"	260
§ 6. Conclusión	263

V. TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN (UBA)	
RESÚMENES DE LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN.	
ASIGNATURA «INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y DERECHO»	
FACULTAD DE DERECHO (UBA)	
FELICITAS ESCOBAR	
1. "Reconocimiento facial y datos biométricos", por Aldana Belén Aguilera	267
2. "Inteligencia Artificial aplicada a la selección de personal. Análisis frente a la Constitución Nacional Argentina", por Facundo Martínez	269
3. "Sistemas de conducción asistida. ¿Avances en seguridad o incremento de riesgos? ¿Quién responde por ellos?", por Sofía Antonella Nigro	270

VI. RESEÑA BIBLIOGRÁFICA	
«INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y DERECHO»	
DE ANDRÉS GIL DOMÍNGUEZ	
DEMETRIO ALEJANDRO CHAMATROPULOS	275

BIBLIOGRAFÍA GENERAL	279
-----------------------------	-----

LA PERSONA CIBORG CONTEMPLADA POR EL DERECHO

Susana Navas Navarro

Catedrática de Derecho civil

Universidad Autónoma de Barcelona

SUMARIO: I. LA TECNOLOGÍA APLICADA AL CUERPO HUMANO; II. LA PERSONA CIBORG. CUESTIONES JURÍDICAS ESCOGIDAS: 1. Conceptualización; 2. El dispositivo tecnológico como producto sanitario: 2.1. Regulación. El dispositivo tecnológico implantable activo; 2.2. Equiparación de los productos sanitarios implantables activos con finalidad médica a los medicamentos; 2.3. El fabricante del dispositivo tecnológico como responsable del tratamiento de determinados datos; 3. El “aspectismo” del ciborg. Discriminación; 4. Las personas con discapacidad “reparada” mediante la tecnología; III. CONCLUSIONES: DIVERSIDAD, INCLUSIÓN Y PERSONALIZACIÓN DE LA NORMA JURÍDICA.

I. LA TECNOLOGÍA APLICADA AL CUERPO HUMANO

Las tecnologías emergentes basadas en inteligencia artificial tienen, en la actualidad, mucho peso. Éstas se aplican en cualquier ámbito de nuestra vida, incluido nuestro propio cuerpo. Con base en el derecho a tomar decisiones respecto de nuestra integridad física¹ que forma parte del derecho al respeto de la vida privada², de la autonomía y desarrollo

¹ Considera que no se lesiona la integridad física, aunque matiza que deberá analizarse el tipo de intervención en el cuerpo humano, Carlos María Romeo Casabona, “Consideraciones jurídicas sobre los procedimientos experimentales de mejora (enhancement) en Neurociencias” en Eduardo Demetrio Crespo / Manuel Maroto Calatayud, *Neurociencias y Derecho penal. Nuevas perspectivas en el ámbito de la culpabilidad y tratamiento jurídico-penal de la peligrosidad*, Edisofer, Madrid, 2013, pp. 166 ss.

² Para el Tribunal Europeo de Derechos Humanos este derecho forma parte del derecho al respeto de la vida privada recogido en el art. 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos. Asimismo, se puede consultar el caso *Petty v. the UK*, ECtHR 29.04.2002, 2346/02, para. 61: “As the Court has had previous occasion to remark, the concept of “private life” is a broad term not susceptible to exhaustive definition. It covers the physical and psychological integrity of a person (see *X and Y v. the Netherlands*, judgment of 26 March 1985, Series A no. 91, p. 11, § 22). It can sometimes embrace aspects of an individual's physical and social identity (see *Mikulić v. Croatia*, no. 53176/99, § 53, ECHR 2002-I). Elements such as, for example, gender identification, name and sexual orientation and sexual life fall within the personal sphere protected by Article 8 (see, for example, *B. v. France*, judgment of 25 March 1992, Series A no. 232-C, pp. 53-54, § 63; *Burghartz v. Switzerland*, judgment of 22 February 1994, Series A no. 280-B, p. 28, § 24; *Dudgeon v. the United Kingdom*, judgment of 22 October 1981, Series A no. 45, pp. 18-19, § 41; and *Laskey, Jaggard and Brown*, cited above, p. 131, § 36). Article 8 also protects a right to personal development, and the right to establish and develop relationships with other human beings and the outside world (see, for example, *Burghartz*, cited above, opinion of the Commission, p. 37, § 47, and *Friedl v. Austria*, judgment

de la personalidad³, los individuos acceden a que esa tecnología se aplique en su propio cuerpo. Esta aplicación puede tener una finalidad médica o terapéutica cuando repara funciones perdidas o deficientes de nuestro cuerpo contribuyendo, de esta guisa, a la vuelta a “la normalidad” del mismo, con una evidente mejora en la calidad de vida del sujeto. Ahora bien, la tecnología aplicada al cuerpo humano puede tener una función de “perfeccionamiento” (*enhancement*) -si se me permite la expresión- del mismo, de aumento de capacidades y habilidades más allá de lo que se puede considerar como “normal”.

Como botón de muestra, destaca Moon Ribas. Moon Ribas es una artista vanguardista y activista cibernética catalana, más conocida por haber desarrollado el Sentido Sísmico, un sensor sísmico online que tenía implantado en sus pies y que le permitía percibir terremotos en cualquier parte del planeta a través de vibraciones en tiempo real. Con el fin de compartir su experiencia, Ribas trasladaba su nuevo sentido al escenario, traduciendo los terremotos a sonido en su pieza 'Percusión Sísmica'; o a danza, en su pieza 'Waiting For Earthquakes'. En sus actuaciones la Tierra es la compositora o coreógrafa; y Ribas, la intérprete⁴.

Asimismo, puede darse una función “mixta”, esto es, de mejora o reparación de la deficiencia y de aumento de funciones más allá de lo corriente.

Neil Harbisson nació con acromatopsia o monocromatismo, enfermedad congénita y no progresiva que consiste en una anomalía de la visión a consecuencia de la cual sólo son percibidos los colores blancos, negro, gris y todas sus tonalidades. La enfermedad está producida por una alteración en las células foto-receptoras de la retina sensibles al color que son los conos. Ha sido la primera persona con una antena implantada permanentemente en su cabeza, desde 2004, ya que está osteointegrada dentro de su cráneo y sale de su hueso occipital. La antena consta de 4 implantes diferentes: dos de antena, uno de vibración/sonido, y otro para conectarse a internet vía Bluetooth. Ésta le permite escuchar y percibir los colores invisibles como infrarrojos y ultravioletas, así como recibir imágenes, videos, música o llamadas telefónicas directamente a su cabeza desde aparatos externos como móviles o satélites (*Eyeborg*) Si bien, al inicio, su ojo biónico tenía una finalidad médica; en la actualidad, se le han añadido funciones que le permiten ampliar capacidades que una persona sin esa tecnología no podría. Es un ejemplo de tecnología mixta. En Barcelona, Neil ha constituido la Cyborg Foundation que tiene alrededor de unos 200 miembros⁵.

of 31 January 1995, Series A no. 305-B, opinion of the Commission, p. 20, § 45). Although no previous case has established as such any right to self-determination as being contained in Article 8 of the Convention, the Court considers that the notion of personal autonomy is an important principle underlying the interpretation of its guarantees”.

³ En relación con la mejora deportiva, vid. Elena Atienza Macías / Emilio José Armaza Armaza, *El dopaje en el Derecho Deportivo actual: análisis y revisión bibliográfica*, Reus, Madrid, 2016, pp. 132-133.

⁴ Cyborgarts.com/castellano. Fecha de la consulta: abril 2020.

⁵ Cyborgarts.com/castellano. Fecha de la consulta: abril 2020.

Enno Park representa otro ejemplo de tecnología mixta. Enno se insertó dos chips en forma de caracol en el cerebro para recuperar la sordera que padecía desde el nacimiento. En la actualidad, Enno ha incorporado más funciones a esos chips, si bien en Alemania, país del que es oriundo, no le sirve de mucho pues la infraestructura de comunicación no le permite todavía desarrollar esas funciones añadidas. En cambio, en Suecia no tendría ningún problema al respecto⁶.

La tecnología que se emplea, en la actualidad, es una tecnología que podríamos denominar “inteligente”, puesto que suele incorporar algún sistema de inteligencia artificial⁷, y es “emergente” al tratarse de tecnología novedosa y disruptiva. La tecnología que podríamos denominar “sanitaria” es de lo más variado desde un marcapasos hasta una interfaz cerebro-ordenador (o cerebro-máquina) pasando por dispositivos tecnológicos implantables activos, chips o sensores de diverso tipo que se introducen en distintas cavidades del cuerpo humano (como el intestino o el sistema urinario)⁸.

Así pues, se combina la biología con la electrónica (v. gr. prótesis tradicionales) o con la cibernética⁹, es decir, se emplea algún sistema computacional que conecta la parte artificial con la parte biológica de la persona mediante señales neuronales (v. gr. implante coclear). En este último caso, se suele aludir a “ciborg”¹⁰, al que me referiré en el apartado siguiente.

⁶ <https://www.berliner-zeitung.de/zukunft-technologie/ich-bin-ein-cyborg-enno-park-ueber-das-leben-als-kybernetischer-organismus-li.56234>. Fecha de la consulta: abril 2020.

⁷ Como definición de IA acoyo la que ha sido dada, sobre la base de lo advertido por los estudiosos de las ciencias de la computación, por el *Grupo de expertos de alto nivel en IA* (AIHLEG, “A definition of AI: Main capabilities and disciplines”, 8. April 2019. Accesible en: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/definition-artificial-intelligence-main-capabilities-and-scientific-disciplines>, fecha de la consulta: abril 2020) creado en el seno de la UE, como: “*Sistemas de IA son software (y posiblemente también hardware) diseñados por humanos que, dado un objetivo complejo, actúan en una dimensión física o digital percibiendo su entorno mediante la adquisición de datos, la interpretación de dichos datos ya estén estructurados o no, razonando, procesando la información derivada de los datos y tomando la mejor decisión para alcanzar el referido objetivo*”.

⁸ Woodrow Barfield, *Cyber-Humans*, Springer, Suiza, 2015, pp. 9-11, 21, 34, 42-46; Sidney Perkowitz, *Digital People: from bionic humans to androids*, Joseph Henry Press, Washington, 2004, in totum.

⁹ Collin R. Bockman, “Cybernetic-Enhancement Technology and the Future of Disability Law”, 95 *Iowa L. Rev.*, 2010, pp. 1323-1328. Una taxonomía de las mejoras aplicadas al cuerpo humano puede verse en I. Glenn Cohen, “What (if anything) is Wrong With Human Enhancement? What (if anything) is Right with It?”, 49 *Tulsa L. Rev.* 645 (2014). Online: <http://digitalcommons.law.utulsa.edu/tlr/vol49/iss3/4>. Fecha de la consulta: abril 2020.

¹⁰ Susana Navas Navarro / Sandra Camacho Clavijo, *El ciborg humano*, Comares, Granada, 2018, pp. 1-13.

Aunque la primera tecnología, aplicada al cuerpo humano, en surgir fue la que podemos denominar “tecnología de reparación”, sin ningún tipo de componente computacional como es el caso de las prótesis, en la actualidad, la “tecnología de perfeccionamiento”¹¹, que eleva al individuo a un plano superior concediéndole habilidades, sentidos o capacidades que no suelen tener sus congéneres, empleando sistemas de inteligencia artificial¹², acapara cada vez más la atención y tiene más seguidores.

En Suecia, 4000 ciudadanos ya se han implantado un chip en la mano que les permite hacer las funciones de llaves, de una tarjeta de acceso o de monedero. Hannes Sjöblad, jefe del departamento de Disrupciones de Epicenter, suele acoger eventos sobre usos de nuevas tecnologías como la realidad virtual, la realidad aumentada, la inteligencia artificial y la biología digital, y fue uno de los pioneros en permitir a sus empleados acceder al edificio mediante sus microchips. Epicenter es también uno de los organizadores de las denominadas “fiestas de implantes”, junto con - BioNyfiken, la Asociación Sueca de Biohackers, que preside Sjöblad. Gente de varios puntos de Suecia se acercan a Estocolmo para participar en ellas e implantarse uno de estos dispositivos. El procedimiento dura pocos minutos y tiene un precio de unos 100 euros, que incluye también la extracción cuando el usuario lo desee¹³.

Además, se puede aludir a una “tecnología mixta” que aúna ambas finalidades: reparación de funciones perdidas o dañadas y perfeccionamiento de las mismas.¹⁴

II. LA PERSONA CIBORG. CUESTIONES JURÍDICAS ESCOGIDAS

La persona ciborg contemplada desde el Derecho plantea muchas y variadas cuestiones de las cuales he escogido las que, a continuación, se exponen procediendo, con carácter previo, a una breve conceptualización de la figura.

1. Conceptualización

La tecnología aplicada al ser humano permite aludir, como he indicado, a “ciborg”. Junto a éste también se alude a “personas biónicas”¹⁵. Éstas son aquellas que combinan la

¹¹ David R Rorvik, *As Man Becomes Machines: The Evolution of the Cyborg*, Doubleday, Nueva York, 1971, p. 59.

¹² Science & Technology options assessment - Human enhancement (IP/A/STOA/FWC/2005-28/SC35, 41 & 45), pp. 17 ss.

¹³ <https://www.lavanguardia.com/tecnologia/20181103/452692821489/suecia-microchips-implantes-movil-biohacking.html>. Fecha de consulta: abril 2020.

¹⁴ Susana Navas Navarro / Sandra Camacho Clavijo, *El ciborg humano*, p. 9.

¹⁵ Woodrow Barfield, *Cyber-Humans*, pp. 5-6; Sidney Perkowitz, *Digital People: From Bionic Human to Androids*, pp. 189, 194.

biología con la electrónica para reemplazar un miembro que, por la razón que sea, se ha perdido. Consiste en implantes mecánicos o prótesis. Así, por ejemplo, un brazo o una mano mecánica que desempeña determinadas funciones que suele desarrollar un brazo o una mano física. En cambio, el ciborg es la combinación hombre-máquina que controla o dirige ciertos procesos fisiológicos, anatómicos o intelectuales mediante el uso de dispositivos tecnológicos que llevan incorporado algún sistema de inteligencia artificial¹⁶, chips con sensores Wireless o sistemas RFID, en los que la parte biológica y la parte máquina están conectadas entre sí a nivel neuronal¹⁷. De hecho, la expresión “ciborg” es el resultado de la contracción de dos locuciones: “cibernética” y “organismo”. Fue Manfred CLYNES el que acuñó esta expresión para referirse a la necesidad de los humanos de mejorar sus capacidades y habilidades para sobrevivir en medios hostiles como pudiera ser el espacio¹⁸. La cibernética, como se sabe, estudia la relación entre los sistemas de comunicación y control entre organismos vivos y máquinas.

En la práctica, sin embargo, “hombre biónico” y “ciborg” se emplean de forma intercambiable para referirse a aquellas personas equipadas física y/o psíquicamente con tecnología. No obstante, también puede suceder que el hombre biónico incorpore sistemas de computación que permitan calificarlo de ciborg cuando su, por ejemplo, miembro sustituido por uno mecánico aparece conectado con su organismo mediante señales eléctricas, que recibe su red neuronal (neuroprótesis), de suerte que con tan solo su pensamiento puede mover ese miembro¹⁹.

Es el caso de Johnny Matheny, ciudadano de Florida, al cual se le colocó un brazo biónico, cuyos movimientos puede controlar con la mente, gracias a la reinervación muscular dirigida que le permite tocar el piano y cocinar. Johnny perdió gran parte de su brazo izquierdo como consecuencia de un cáncer. No dudó en inscribirse en un proyecto, financiado por DARPA, que se estaba desarrollando en la Universidad Johns Hopkins de Maryland con el propósito de revolucionar el mundo de las prótesis. La reinervación muscular consiste en reconectar los nervios residuales de la extremidad amputada a los músculos del brazo o del pecho, de manera que Johnny

¹⁶ Byoung-Kyong Min et al., “Neuroimaging-based approach in the brain-computer interface”, *Biotechnology*, November 2010, Vol. 28, núm. 11, pp. 552-560.

¹⁷ Woodrow Barfield, *Cyber-Humans*, pp. 5-6; Sidney Perkowitz, *Digital People: From Bionic Human to Androids*, pp. 200-217.

¹⁸ M. E. Clynes / N. S. Kline, “Cyborgs and Space”, *Astronautics*, 1960, pp. 26-27, 74-75.

¹⁹ Ranganatha Sitaram et al., “Brain-Computer Interfaces and Neurofeedback for Enhancing Human Performance” en Michael D. Matthews / David M. Schnyer, *Human performance Optimization: The Science and Ethics of Enhancing Human Capabilities*, 2019, Oxford University Press, Oxford, pp. 126 ss.

pueda controlarlos sin necesidad de arneses. Los algoritmos avanzados permitieron al equipo del Centro de Inteligencia de Sistemas hacer un reconocimiento de patrones que permitía registrar la actividad muscular para conseguir que se generara movimiento tan solo pensando en ello²⁰.

En esta línea, se podría diferenciar entre un *ciborg en sentido amplio* comprendiendo a cualquier persona equipada con tecnología independientemente del tipo de dispositivo tecnológico de que se trate. Este sentido de “ciborg” permite comprender a cualquiera de nosotros en nuestra relación con la tecnología. Es decir, el grado en que la tecnología invade nuestro día a día hace que se aluda a “ciborgización” sin que para ello se tenga la necesidad de que aquélla se encuentre implantada en nuestro cuerpo. En este sentido, todos somos ciborgs²¹.

En cambio, *ciborg en sentido estricto*, esto es, aquella persona que repara o mejora capacidades o habilidades empleando algún tipo de sistema computacional que conecte su parte artificial con su parte biológica mediante señales neuronales. Éstos son cada vez más frecuentes.

2. El dispositivo tecnológico como producto sanitario

En primer término, abordo su regulación (2.1.) para, posteriormente, centrarme en la propuesta de equiparación de un tipo específico de dispositivo a los medicamentos a efectos de aplicar las normas de la responsabilidad del fabricante (2.2.) y, al final, me centro en los “datos clínicos” que se recaban por el fabricante del dispositivo y que se refieren al portador del mismo (2.3.).

2.1. Regulación. El dispositivo tecnológico implantable activo

Los dispositivos tecnológicos que se implantan en el cuerpo humano son de muy variado signo. Adicionalmente, debe tenerse presente la finalidad a la cual va dedicado y, en concreto, si se trata de una finalidad médica o no. Debemos diferenciar el dispositivo tecnológico implantable activo, que suele revestir una finalidad médica, de los chips con

²⁰ En este video se le puede ver tocando el piano con su brazo biónico: https://www.youtube.com/watch?v=DP6771A_DEA. Fecha de la consulta: abril 2020.

²¹ Benjamin Wittes, Jane Chong, “Our Cyborg Future: Law and Policy Implications”, *Center for Technology Innovation at Brookings*, septiembre, 2014, pp.6-8; Nick Bostrom, *Superintelligence*, pp. 54-58.

sensores RFID, Bluetooth o Wireless implantados para ampliar habilidades que no suelen tener la referida finalidad.

Además, podemos tener dispositivos tecnológicos implantados en el cuerpo humano que pueden conceptuarse legalmente como “productos sanitarios implantables activos”²², fabricado a medida o en serie, que, a buen seguro, serán aquellos empleados con finalidad médica de reparación o, en determinados casos, con finalidad no médica de mejora (v. gr. implantes mamarios) y dispositivos tecnológicos implantados en el cuerpo humano que tan solo podrán calificarse jurídicamente, en el mejor de los casos, como “productos” acercándose más a la noción de “bien de consumo”²³ (v. gr. el implante de chips), los

²² Tres conceptos son importantes a los efectos de este trabajo, todos ellos están establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745/ del Parlamento europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DOUE L 117/1, 5.5.2017). En adelante este Reglamento será abreviado como “*Reglamento (UE) sobre productos sanitarios*”.

El primero de ellos es el de “producto sanitario”. De acuerdo con el art. 2, apartado 1, del Reglamento (UE) sobre productos sanitarios tiene la consideración de producto sanitario “*todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:*

- *Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad;*
- *Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad;*
- *Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico;*
- *Obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos”.*

El segundo el de “producto implantable”: “*introducido totalmente en el cuerpo humano o a sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante una intervención quirúrgica y a permanecer en el cuerpo humano después de la intervención*”. Si el producto se introduce parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención médica y permanece en él después de ésta durante al menos treinta días también será considerado un producto implantable [art. 2 apartado 5 del Reglamento (UE) sobre productos sanitarios].

El tercero el de “producto activo”. Es un producto “*cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano a este efecto o por la gravedad, y que actúa cambiando la densidad de esta energía o convirtiendo esta energía*” [art. 2 apartado 4 del Reglamento (UE) sobre productos sanitarios]. Si los productos solo están destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre el producto y el paciente, sin ningún cambio significativo respecto de esa energía, entonces, no se considerará producto activo.

²³ M. Esperança Ginebra Molins, “La seguridad general de los productos y la responsabilidad por productos defectuosos”, en Ferran Badosa Coll, Esther Arroyo i Amayuelas (coord.), *La armonización del Derecho de obligaciones en Europa*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2006, pp. 477-521; Antonio Juberías Sánchez (coord.), *Medicamentos, productos sanitarios y protección del consumidor*, pp. 45 ss; Piotr Machnikowski (ed.), *European Product Liability*, Intersentia, Cambridge, Antwerp, Portland, 2016, pp. 97 ss.

cuales serían empleados en el aumento de habilidades y de capacidades humanas más allá de las mejoras del cuerpo humano que, en la actualidad, son aceptadas socialmente. También puede tener lugar en aquellos supuestos en los que se pretenda recuperar o reparar una capacidad perdida cuando el dispositivo tecnológico no es aprobado al considerarse que existe demasiada incertidumbre científica respecto a la bondad del mismo como para, de acuerdo con el principio de cautela o precaución, ponerlo en circulación en el mercado con el consiguiente riesgo para la salud de las personas. En el peor de los casos, serían calificados de acuerdo con la categoría general de “bien mueble” (art. 335 CC) al no responder su fabricación a estándares reglamentarios o al no pasar los controles de seguridad, calidad y eficiencia regulados en las leyes por no ser elaborado por un fabricante ni puesto en circulación, lo que, de otra parte, supondrá, en la práctica, casos aislados. La distinción no es baladí ya que tiene una incidencia clara en el régimen de responsabilidad en caso de que el dispositivo tecnológico resulte defectuoso.

En la actualidad, los productos sanitarios se regulan por el Reglamento (UE) sobre productos sanitarios²⁴. Este Reglamento comprende tanto los productos sanitarios con y sin finalidad médica y mixta. En su Anexo XVI ofrece una lista de productos sanitarios sin finalidad médica, que parece tener alcance exhaustivo, entre los cuales se contempla el dispositivo de estimulación cerebral profunda²⁵.

En el ámbito de la legislación española, a la sazón vigente, en tanto no exista una norma que contemple al Reglamento (UE) de productos sanitarios, para el tema que me ocupa, está conformada esencialmente por el *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el*

²⁴ Este Reglamento es aplicable a partir del 26 de mayo de 2020, si bien algunos de sus preceptos entraron ya en vigor en noviembre de 2017 (art. 123).

Acerca de la revisión legal que se ha llevado a cabo en el seno de la UE sobre esta materia puede consultarse: Ángel García Vidal, “Los nuevos Reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios”, Revista CESCO núm. 22/2017, pp. 160-161; Leigh Hanches / Maria Eva Földes, “Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices in the European Union: The Legal Challenges”, *EJRR*, 04/2013, pp. 425-439; Alex Denoon / Erik Vollebregt, “Are We Wasting a Good Crisis? The Revision of the EU Medical Devices Directives and the Impact of Health Data Rules”, *EJRR* 04/2013, pp. 437-442; Mariela Yaneva-Deliverska, “New Proposal for European Union Regulations on Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices”, *Journal of IMAB - Annual Proceeding (Scientific Papers) 2012*, vol. 18, book 3, pp. 360-362. La comparación entre diversos ordenamientos jurídicos, a este respecto, puede consultarse en: Yi-Jung Chen et al., “A Comparative Study of Medical Device Regulations: US, Europe, Canada, and Taiwan”, *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 2018, vol. 52(1) pp. 62-69.

²⁵ Sobre este dispositivo, vid. Susana Navas Navarro / Sandra Camacho Clavijo, *El ciborg humano*, pp. 72-74.

que se regulan los productos sanitarios, el cual incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2007/47/CE ya citada, y por el *Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos*²⁶, en cuyo art. 2 letra c), se lo define como aquel “*producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención*”.

2.2. Equiparación de los productos sanitarios implantables activos con finalidad médica a los medicamentos

El legislador español inició la equiparación entre medicamentos y productos sanitarios mediante la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios²⁷ y, si bien, no aportó más justificación de la misma que el hecho de que ambos se comprenden dentro de la prestación farmacéutica y de la farmacovigilancia, sí que destaca, en su Exposición de Motivos, el enfoque innovador en la regulación de la materia “*que incorpora el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, y la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados*”; enfoque que ha seguido la norma, en la actualidad, vigente. De todos modos, aquella norma, ahora derogada, se centraba, como la vigente, fundamentalmente, en los medicamentos y tan solo de soslayo parecía referirse a los productos sanitarios.

En la actualidad, las garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aparecen comprendidos en el ámbito de aplicación del *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*²⁸. Y, como sucedía con la Ley 29/2006, cuando se acude al articulado de la norma, se descubre que el grueso del Real Decreto Legislativo solo se refiere a los medicamentos que son, en realidad, el verdadero objeto de regulación, cuyo origen se remonta a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del

²⁶ Ambos Reales Decretos fueron publicados en el BOE núm. 268, de 6 de noviembre de 2009.

²⁷ BOE núm. 178, de 27 de julio de 2006.

²⁸ BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

medicamento²⁹. Aún así es un principio en la equiparación, al menos desde el punto de vista administrativo, entre ambos -medicamentos y productos sanitarios- que no debe pasar desapercibido, como tampoco el nuevo enfoque dado a la regulación en la medida en que puede verse reflejado en el régimen de responsabilidad del fabricante por los defectos del producto sanitario. En efecto, los arts. 53 a 57 del Real Decreto Legislativo 1/2015 regulan las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos. La relación beneficio/riesgo también está presente en la nueva regulación europea de los productos sanitarios definiendo esa relación como “*el análisis de todas las evaluaciones del beneficio y del riesgo que puedan ser pertinentes a efectos del uso del producto para la finalidad prevista, cuando se utilice de acuerdo con la finalidad prevista por el fabricante*” [art. 2 definición núm. 24 Reglamento (UE) de productos sanitarios].

Y es que determinados productos sanitarios guardan una semejanza con los medicamentos que debería hacer pensar al legislador acerca de su equiparación³⁰. Nos referimos a los “productos sanitarios implantables activos” que están sujetos a prescripción médica pues precisan de una intervención quirúrgica y, más concretamente, aquellos que persiguen una finalidad médica. Así, en cuanto al deber de seguridad, los fabricantes están sujetos a controles más estrictos, habida cuenta de que los productos sanitarios implantables activos suelen clasificarse en Clase IIb o III, es decir, aquellos que presentan un riesgo elevado para el portador de los mismos, esto es, la posibilidad de que causen daños a su salud perfectamente asimilables a los medicamentos.

En punto a su diseño y fabricación, el Anexo I del Reglamento (UE) sobre productos sanitarios establece, en el núm. 19 (Anexo 1, II. del Real Decreto 1616/2009), requisitos particulares para los productos implantables activos con la finalidad de eliminar o minimizar en la medida de lo posible toda una serie de riesgos para la salud del paciente que deberán cumplirse además de los generales de seguridad y funcionamiento que tendrán en cuenta la relación de riesgos asociados aceptables en relación con el beneficio

²⁹ BOE núm. 306, de 22 de diciembre de 1990.

³⁰ La equiparación entre medicamentos y productos sanitarios bajo prescripción médica, a efectos de responsabilidad del fabricante que los vende o los distribuye, es la propia del derecho norteamericano (art. 6 Rest. 3rd. “*Liability of Commercial Seller or Distributor for Harm Caused by Defective Prescription Drugs and Medical Devices*”).

Un estudio de este ordenamiento jurídico en relación con el tema que nos ocupa puede verse en Marian Gili Saldaña, *El producto sanitario defectuoso en el Derecho español*, Atelier, Barcelona, 2008, pp. 148 ss.

que proporcionen a los portadores de los mismos y compatibles con un nivel elevado de seguridad y protección de la salud teniendo en cuenta los conocimientos actuales generalmente reconocidos [Anexo I, Capítulo I “requisitos generales” núm.1 y 8; Anexo 1. I. del Real Decreto 1616/2009]. Las garantías de seguridad, calidad, eficiencia e información en relación con los medicamentos se recogen en el Capítulo II del Título II (arts. 9 a 24) del Real Decreto Legislativo 1/2015, con carácter general, y de forma más específica en el Título IV en los arts. 63 a 76.

Además, en la documentación técnica deberá figurar el análisis de beneficios y riesgos realizado y las soluciones adoptadas para gestionar los posibles riesgos. El proceso de evaluación para obtener la declaración CE de conformidad y el marcado correspondiente es más exhaustivo [arts. 54-55 del Reglamento (UE) sobre productos sanitarios; Anexo 2 del Real Decreto 1616/2009]. Además, deberán proporcionar al portador una “tarjeta de implante” y todo un conjunto de informaciones al paciente del producto implantado [art. 18 Reglamento (UE) sobre productos sanitarios; art. 29 del Real Decreto 1616/2009] similares a las que se proporcionan, en el ámbito de los medicamentos, acerca de riesgos previsibles, efectos secundarios, uso correcto del producto [cfr. Anexo I, capítulo III “requisitos relativos a la información proporcionada con el producto” del Reglamento (UE) sobre productos sanitarios]. Los productos sanitarios disponen de un sistema de identificación único al igual que los medicamentos [art. 27 Reglamento (UE) sobre productos sanitarios]. El deber de seguimiento postcomercialización -consistente en todas las actividades realizadas por los fabricantes en cooperación con otros agentes económicos para instaurar y actualizar un procedimiento sistemático destinado a recopilar y examinar de forma proactiva la experiencia obtenida con productos y medicamentos que se introducen en el mercado, comercializan o ponen en servicio con la finalidad de detectar la posible necesidad de aplicar inmediatamente cualquier tipo de medida correctiva o preventiva- de productos sanitarios y medicamentos está presente tanto en el Reglamento (UE) sobre productos sanitarios (arts. 83 a 92; art. 28 del Real Decreto 1616/2009) como en el Real Decreto Legislativo 1/2015 para los medicamentos (arts. 53 ss del Real Decreto Legislativo 1/2015). Y, finalmente, otro aspecto relevante común a ambos productos farmacéuticos: la *trazabilidad*. Ésta aparece regulada en el art. 90 del Real Decreto Legislativo 1/2015 para los medicamentos y en el Capítulo III del Reglamento (UE) para productos sanitarios.

De otra parte, los productos sanitarios de los que tratamos se implantan en el cuerpo de modo permanente al igual que los medicamentos se introducen en el cuerpo humano a través de diferentes vías, lo que puede entrañar más riesgos para la salud del paciente³¹.

En definitiva, nos parece que existen argumentos legales más que suficientes para proceder a la equiparación entre medicamentos y los productos sanitarios implantables activos con finalidad médica; no, en cambio, otros productos sanitarios que no precisan de prescripción médica o, aunque la precisen, no son productos sanitarios implantables o son productos sanitarios activos, pero no implantables. Tampoco serían equiparables los productos sanitarios implantables activos que no tienen una finalidad médica, sino estética o de otro tipo. Tampoco serían asimilables a los medicamentos aquellos productos implantables que no puedan considerarse productos sanitarios sino otro tipo de “producto” como, por ejemplo, un producto para uso industrial.

Esta equiparación debería ser relevante a efectos de responsabilidad del fabricante por los defectos que presente el producto sanitario implantable activo en lo que concierne a la exoneración de la responsabilidad de aquél por los denominados “riesgos del desarrollo”³². En efecto, debe tenerse en cuenta que el art. 140.3 TRLGDCU estatuye que la exoneración por riesgos del desarrollo no alcanza a los medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano. Luego, respecto de los productos sanitarios sí cabría alegar, por parte del fabricante, la mencionada causa de exoneración. Sin embargo, si equiparamos el producto sanitario implantable activo con finalidad médica a los medicamentos, a partir de los argumentos que hemos esgrimido con anterioridad, parecería que la no exoneración del fabricante del producto sanitario implantable activo por los riesgos del desarrollo también tendría lugar³³. Luego, podría ser considerado el fabricante responsable de los daños causados siempre que se dieran los requisitos para que naciera su responsabilidad.

³¹ En esta línea, vid. Marian Gili Saldaña, *El producto sanitario defectuoso*, p. 180.

³² Susana Navas Navarro / Sandra Camacho Clavijo, *El ciborg humano*, pp. 54 ss.

³³ Proponen esta equiparación Marian Gili Saldaña, *El producto sanitario defectuoso*, pp. 179-183.

Hay que hacer, no obstante, una precisión. En efecto, estas reflexiones se centran en el ámbito del Derecho privado, pues, como se sabe, cuando intervenga la administración y, en particular, la administración sanitaria, siempre se podrá alegar como causa de exoneración de responsabilidad la excepción de los riesgos del desarrollo. El art. 34.1 inciso final de la *Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público*³⁴ establece que: “No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”. Esta norma introduce un privilegio a favor de la Administración inadmisibles que genera una desigualdad entre las víctimas de los daños que no tiene justificación alguna, salvo la “suerte o la desgracia” de tener que o poder acogerse a un sistema de salud u otro, esto es, privado o público.

2.3. El fabricante del dispositivo tecnológico como responsable del tratamiento de determinados datos

El fabricante del dispositivo tecnológico en la medida en que recabe datos y los trate para hacer el mejor seguimiento posible del mismo, una vez introducido en el mercado, debe de considerarse como “responsable del tratamiento” [art. 4 definición núm. 4 *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)*]³⁵ y a él atañen toda una serie de obligaciones. De ahí que cuando aluda a “fabricante” me refiera también implícitamente al responsable del tratamiento. Es más, las obligaciones que el RGPD impone al responsable del tratamiento se entiende, en nuestro caso, que son referidas al fabricante del dispositivo tecnológico.

³⁴ BOE núm. 236, de 2 de octubre. Como se conoce, el origen remoto de esta norma se halla en el CC cuando regulaba la responsabilidad de la administración pública y en la Ley de régimen jurídico de la administración del estado de 26 de julio de 1957, por lo que, a pesar de su fecha, se trata de una norma anterior a la Directiva 85/374/CEE y, por tanto, sus reglas se mantienen de acuerdo con lo preceptuado en el art. 13 de esta última norma.

³⁵ DOUE L-119/1, 4.5.2016. Abreviado como “RGDP”.

Los datos sobre la salud son una categoría especial de datos personales cuyo tratamiento queda prohibido (art. 9.1 RGPD). Sin embargo, éste se permite si es necesario “*para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de (...) los medicamentos o productos sanitarios*, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional” (art. 9.2 letra i RGPD). En este sentido, se impone la debida coordinación entre las normas protectoras de los datos personales y las normas reguladoras de los productos sanitarios. El Reglamento (UE) sobre productos sanitarios, en su art. 110, contiene una disposición destinada a ello. En efecto, se advierte que debe aplicarse la Directiva 95/46/CE que, obviamente, se entiende el RGPD, al tratamiento de datos personales que se realicen en virtud del referido Reglamento. Ahora bien, esta coordinación entre ambos bloques normativos presenta algunos aspectos cuestionables que paso a exponer.

En primer lugar, una de las obligaciones de los fabricantes de productos sanitarios es establecer sistemas de gestión de calidad que deberán abordar entre otros extremos, los “procesos de seguimiento y medición de la producción, análisis de los datos y mejora del producto” [art. 10.9 letra m Reglamento (UE) sobre productos sanitarios]. En relación con el seguimiento poscomercialización, el fabricante recabará, conservará, analizará activa y sistemáticamente datos pertinentes a la calidad, funcionamiento y seguridad del producto, durante todo su ciclo de vida, para poder extraer conclusiones y determinar, aplicar y supervisar cualquier actuación preventiva o correctora [art. 83.2 Reglamento (UE) sobre productos sanitarios, Anexo III sección 1.1]³⁶. Los datos recogidos se centran especialmente en el producto sanitario creándose un sistema electrónico para recopilar y tratar todos los informes y notas de seguridad de los fabricantes. Esta información se pondrá a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros y de la Comisión. También se permitirá el acceso (aunque parece que restringido) a profesionales de la salud y al público en general a esa información facilitada por los fabricantes y gestionada mediante un sistema electrónico [art. 92.1, 2, 3 Reglamento (UE) sobre productos sanitarios].

³⁶ La recogida y tratamiento de estos datos permite al fabricante hacer un seguimiento de la seguridad del producto sanitario para poder adoptar, tanto él como las autoridades competentes, las medidas preventivas y correctoras que sean menester en su función de “vigilancia” de los productos sanitarios comercializados [art. 87 Reglamento (UE) sobre productos sanitarios].

Ahora bien, en la medida en que el funcionamiento, su utilidad y seguridad depende de su implante en el cuerpo humano -debe recordarse que este es el tema que me ocupa- los datos van a estar relacionados con parámetros que tienen que ver directamente con la salud de su portador. De ahí que el art. 9.2 RGPD excepciones de la prohibición del tratamiento aquellos datos relativos a la salud del sujeto que tengan que ver con los niveles de eficacia, calidad y seguridad de los productos sanitarios. De todos modos, los datos acerca de la salud del portador, de este tipo de producto, recabados por su fabricante deben ser los estrictamente necesarios para analizar y hacer seguimiento del funcionamiento del producto. En este sentido, tanto la recogida como el tratamiento de los datos están determinados por la finalidad concreta que es el “funcionamiento, calidad y seguridad del producto sanitario” (art. 5.1 letra b RGPD: “*limitación de la finalidad*”) y deben recogerse solo aquellos datos sobre la salud necesarios a la finalidad prevista puesto que existirán otros datos sobre la salud del portador de los que no tiene que conocer el fabricante sino el médico, personal sanitario o persona que controle, desde el exterior, la salud del individuo que porte el dispositivo tecnológico (art. 5.1 letra c RGPD: “*minimización de datos*”)³⁷. En definitiva, los datos que recaba el fabricante, provenientes del proceso de seguimiento poscomercialización, son los denominados “datos clínicos”³⁸. La “trazabilidad” del producto sanitario facilita su seguimiento y la recogida permanente de datos. A ello puede contribuir que el producto lleve integrados sensores que comuniquen los datos directamente al fabricante mediante un sistema RFID o Wireless.

Para poder recabar todos los “datos clínicos”, los fabricantes deben obtener el consentimiento del portador del producto sanitario en cuestión. En punto a esta cuestión, llama la atención que el Reglamento (UE) sobre productos sanitarios no advierta nada al respecto cuando en caso de “evaluación e investigación clínica”, el art. 63, exige el

³⁷ SEPD, Opinion 1/2015, Mobile Health. Reconciling technological innovation with data protection, 21 de mayo de 2015. Se puede consultar en línea: https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/15-05-21_mhealth_en_0.pdf. Fecha de la consulta: abril 2020.

³⁸ El Reglamento (UE) sobre productos sanitarios define a los “datos clínicos” como “*toda información relativa a la seguridad o el funcionamiento que se genera a partir del uso de un producto y que procede de (entre otras): información clínicamente pertinente procedente del seguimiento poscomercialización, en particular el seguimiento clínico poscomercialización*” (art. 2 definición núm. 48). Así, aunque los datos clínicos se centran especialmente en datos técnicos relacionados con el funcionamiento, calidad y seguridad del dispositivo tecnológico, algunos de ellos, conciernen directamente a la salud de su portador.

consentimiento informado por escrito, fechado y firmado por el sujeto de ensayo³⁹. De todos modos, como el propio Reglamento contiene una norma de remisión a la norma de protección de datos personales, debe entenderse que el consentimiento del portador del producto sanitario es necesario (art. 7 RGPD). Este consentimiento es independiente del consentimiento informado en relación con la operación quirúrgica de implante del dispositivo e independiente del consentimiento que deba prestar el sujeto en relación con el tratamiento de sus datos relativos a la salud por el médico, personal sanitario o sujeto que lo monitorice a distancia. Por eso, si estos consentimientos no se otorgan en documentos independientes, el art. 7.2 RGPD advierte que, si se da en el contexto de una declaración escrita que se refiere a otros asuntos, la solicitud del consentimiento se presentará de forma que el sujeto pueda diferenciar la misma de los otros asuntos de que trata la declaración. En todo caso, en relación con los fabricantes de productos sanitarios, no sería necesaria la identificación del portador y, por consiguiente, los datos podrían tratarse de forma anónima o seudoanónima⁴⁰.

Este tratamiento de datos clínicos con motivo del seguimiento poscomercialización y vigilancia del mercado, para lo cual, la identificación del producto y su trazabilidad devienen esenciales, afecta directamente a uno de los derechos que tiene el portador del dispositivo, cual es el “derecho de supresión” recogido en el art. 17 RGPD. En efecto, resulta difícil conciliar esta obligación del fabricante con este derecho⁴¹. A mi modo de ver, debe entenderse que, en este caso, el titular del derecho de supresión se ve privado de su ejercicio ya que el tratamiento es necesario porque el cumplimiento de una obligación legal impone al responsable (*in casu*, el fabricante del producto sanitario) el tratamiento de los datos (art. 17.3 letra b RGPD) y también por razones de interés público en el ámbito de la salud pública (art. 17.3 letra c RGPD).

3. El “aspectismo” del ciborg. Discriminación

³⁹ Alex Denoon / Erik Vollebregt, “Are We Wasting a Good Crisis?”, p. 440.

⁴⁰ Esta cuestión ha sido especialmente destacada por el SEPD en su Dictamen en relación con la Propuesta de Reglamento sobre productos sanitarios de 8 de febrero de 2013 (https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/13-02-08_in_vitro_devices_en.pdf. Fecha de la consulta: abril 2020).

⁴¹ Plantean esta cuestión, pero no la resuelven, Alex Denoon / Erik Vollebregt, “Are We Wasting a Good Crisis?”, pp. 438-439.

Un dispositivo tecnológico implantado en una persona cuyo módulo externo⁴² pudiera considerarse, en función de los cánones de belleza asentados socialmente⁴³, que afea su estética, su aspecto, podría ser motivo de discriminación, como lo puede ser la obesidad, unos rasgos físicos desfavorecedores, una altura excesivamente alta o baja, sin llegar al enanismo, o una vestimenta inapropiada⁴⁴. Todas estas situaciones que pueden engendrar supuestos de discriminación, en determinados ámbitos de la persona como pudiera ser el laboral, se conocen con la expresión “*lookism*”⁴⁵ que se ha solido traducir a nuestra lengua como “*aspectismo*”.

El caso que ha sido más tratado, incluso dando lugar a una conocida STJUE de 18 de diciembre de 2014⁴⁶, es el de la obesidad como motivo de discriminación en el trabajo. En este caso, el TJUE equipara la obesidad a la discapacidad al considerar que existen, para el obeso, toda una serie de barreras sociales y una falta de apoyos necesarios para hacer que aquél pueda participar en la sociedad con plenitud⁴⁷.

Este planteamiento puede ser trasladable a otros rasgos del aspecto de la persona que fueran motivo para su discriminación siempre que aquellos conllevaran toda una serie de impedimentos que, junto con la falta de apoyos, le supusieran un freno al libre desarrollo de su personalidad participando plenamente en la sociedad⁴⁸. De todos modos, no todos

⁴² Respecto de los elementos componentes del dispositivo tecnológico me remito a Susana Navas Navarro / Sandra Camacho Clavijo, *El ciborg humano*, pp. 10-14.

⁴³ Deborah L. Rodhe, *The Beauty Bias*, New York, Oxford University Press, 2010, pp. 23 ss.

⁴⁴ William R. Corbett, “The Ugly Truth About Appearance Discrimination and the Beauty of Our Employment Discrimination Law”, (2007), Louisiana State University Law, Center LSU, *Law Digital Commons..Journal Articles*, 39. http://digitalcommons.law.lsu.edu/faculty_scholarship/39. Fecha de consulta: abril 2020.

⁴⁵ Woodrow Barfield, *Cyber-Humans*, pp. 218, 229, 232, 234-237, 240.

⁴⁶ Asunto C-354/13, Fag og Arbejde (FOA) contra Kommunernes Landsforening (KL).

⁴⁷ Pilar Rivas Vallejo, “¿Es la obesidad causa de discriminación tutelable en el ámbito laboral?”, *IUSLabor* 1/2015, pp. 1-29; José Joaquín Pérez-Beneyto Abad, “Obesidad, discapacidad y el tribunal de justicia de la Unión Europea”, en María Dolores Ramírez Bendala (dir.), *Buenas prácticas jurídico-procesales para reducir el gasto social (III)*, ediciones Laborum, 1ª edic., Murcia, 2015, pp. 138 ss.

⁴⁸ Note, “Facial Discrimination: Extending Handicap Law to Employment Discrimination on the Basis of Physical Appearance”, *Harvard L. Rev.*, 1987, vol. 100, nr. 8, pp. 2035-2052; Miguel Ángel Cabra de Luna, “Igualdad de oportunidades, igualdad de trato y discapacidad” en Susana Navas Navarro (dir.), *Iguales y diferentes ante el Derecho privado*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2012, p. 215.

los elementos del aspecto de una persona pueden necesariamente convertirse en motivo de discriminación relevante a efectos de su equiparación a la discapacidad. Es decir, me parece que solo aquellos que son rasgos permanentes o que sólo se pueden eliminar mediante una intervención quirúrgica podrían adquirir la importancia suficiente como para llegar a convertirse en motivos de discriminación, que permitieran aludir a discapacidad; mientras que aquellos que son temporales, variables o que solo dependen de nuestras concepciones personales en un momento vital concreto (v. gr. adoptar una vestimenta determinada atendiendo a un valor de grupo, un peinado extravagante, etc...) difícilmente pueden convertirse en motivos de discriminación que pudieran encajar en el concepto de “persona con discapacidad”, sin perjuicio de que constituyan motivos de discriminación que deban sancionarse.

En definitiva, considero porque el ciborg que sea discriminado por su “aspectismo” pudiera aproximarse a la categoría de “persona con discapacidad” a efectos de adoptar las medidas necesarias para evitar o paliar la discriminación que sufra; básicamente, ajustes razonables y medidas de acción positiva⁴⁹. La construcción social del concepto de “persona con discapacidad” permitiría, en determinados casos, su inclusión⁵⁰ en dicha categoría.

4. Las personas con discapacidad “reparada” mediante la tecnología

⁴⁹ Son dos medidas previstas en la legislación sobre derechos de las personas con discapacidad que, sin embargo, pueden revestir y, de hecho, revisten un alcance más general en materia de igualdad de trato y no discriminación. Como se sabe, las “medidas de acción positiva” son todas aquellas medidas de carácter específico consistentes en evitar o compensar las desventajas derivadas de una situación discriminatoria y que van destinadas a acelerar o lograr la igualdad de hecho de las personas discriminadas en diferentes ámbitos tales como la vida política, social, económica, laboral, educativa o cultural. Por su parte, los “ajustes razonables” suponen todas aquellas modificaciones y adaptaciones necesarias y adecuadas del ambiente físico, social, laboral a las necesidades específicas de las personas discriminadas o que pueden encontrarse en una situación de discriminación que no impongan una carga desproporcionada o indebida, cuando se requieran en un caso particular de manera práctica y eficaz para facilitar la participación y acceso de esas personas y para garantizarles el goce y disfrute de todos sus derechos en igualdad de condiciones con los demás (Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, BOE núm. 289, de 3 de diciembre de 2013).

⁵⁰ Sobre el modelo social al que responde la noción de “persona con discapacidad” me remito al brillante trabajo de Carlos de Fuentes García-Romero de Tejada, “Sobre el concepto jurídico de discapacidad”, pp. 81-99. El nuevo modelo de discapacidad en la jurisprudencia del TS puede verse reflejado en el estudio de Cristina Guilarte Martín-Calero, “La reinterpretación jurisprudencial de los sistemas de protección a la luz de la Convención de Nueva York: el nuevo paradigma de la Sala Primera” en Cristina Guilarte Martín-Calero (dir.), *Estudios y comentarios jurisprudenciales sobre discapacidad*, Thomson Reuters, Aranzadi, Cizur Menor, 2016, pp. 69-103.

En el caso de la tecnología “de reparación” debe tenerse presente que el grueso de portadores de la misma puede poseer un determinado tipo y grado de discapacidad que, además, lo postre en una situación de dependencia de otra persona o de una institución. En función del tipo y grado de discapacidad puede verse o no afectada su capacidad de discernimiento, esto es, su capacidad natural. Así, cuando la discapacidad sea de carácter puramente físico (v. gr. pérdida de un antebrazo, de una pierna, una situación de paraplejia, pérdida del sentido del oído, etc...) el implante de una prótesis (v. gr. una mano o un brazo biónico, una pierna ortopédica, un exoesqueleto, un implante coclear, etc...) que, además, puede revestir la cualidad de “inteligente”, permite a la persona con discapacidad llevar una vida muy similar a la de los que no poseen una discapacidad; incluso, salir de su estado de discapacidad llegando a ser plenamente independiente reintegrándose, si es el caso, a su vida laboral. En este supuesto nos encontramos ante una persona con discapacidad reparada tecnológicamente que se distingue de la persona con discapacidad no reparada y de la persona sin discapacidad.

Cuando la discapacidad es de carácter psíquico (v. gr. enfermedad del Parkinson, Alzheimer, etc...), la tecnología puede contribuir a recuperar la capacidad natural perdida (v. gr. implante de electrodos junto a un nanochip, recuperación de la memoria, estimulación cerebral profunda, etc...). En este sentido, la capacidad natural de la persona se convierte en una suerte de capacidad natural-artificial o “capacidad tecnológica” pues, sin la tecnología, la primera nunca llegaría a recuperarse plenamente.

En este trabajo he relacionado la tecnología de reparación con la discapacidad independientemente del tipo y grado en qué consista. A partir de esta relación, llama la atención que las normas reguladoras de la discapacidad y, más específicamente, de los derechos y deberes de las personas con discapacidad tomen como eje de la regulación la dicotomía personas con discapacidad-personas sin discapacidad, de manera que sólo se pueda encajar en uno de los dos grupos de personas.

Sin embargo, la tecnología que repara la discapacidad contribuye a eliminar barreras que impiden la participación de la persona en la sociedad y tiende a la igualdad de oportunidades con los demás, esto es, con las personas sin discapacidad. Parece, según el legislador, que las personas con discapacidad, que han salido de su estado de discapacidad mediante el implante de un dispositivo tecnológico o mediante una prótesis externa,

siguen siendo consideradas personas con discapacidad, aunque la tecnología les permita incorporarse a la sociedad de forma plena como los no discapacitados y realizar las tareas y actividades de su vida cotidiana como las venían haciendo antes de la discapacidad, en el caso de que ésta hubiera sobrevenido a lo largo de su vida, o bien que las realice como una persona sin discapacidad si lo era desde el nacimiento.

Así, dentro de la situación de discapacidad se encontrarían las personas con discapacidad y las personas con discapacidad que han dejado de serlo por mor de la tecnología. Para estas últimas que se les siga considerando personas con discapacidad, cuando ellas ya no se ven a sí mismas con esta condición, puede suponer una suerte de estigma que les haga sentirse discriminadas al ser valoradas como personas con discapacidad cuando ya han dejado de serlo. No obstante, sí que es cierto que, si se les privara de esa tecnología, volverían a encontrarse con su discapacidad. La tecnología supone un apoyo extraordinario pues la persona portadora de la misma depende absolutamente de ella para superar las barreras sociales que tiene ante sí⁵¹.

En este sentido, si bien no cabría la equiparación plena de estas personas a los no discapacitados, tampoco se identificarían totalmente con las personas con discapacidad⁵². Nos encontramos pues con que las normas reguladoras de la discapacidad parten del binomio persona con discapacidad-persona sin discapacidad sin que quepan situaciones intermedias cuando en realidad aparecen tres segmentos: el de las personas sin discapacidad, el de las personas con discapacidad y el de las personas cuya discapacidad ha desaparecido gracias a la tecnología. Así, estas normas pueden calificarse de “sub-inclusivas”⁵³ respecto del segundo grupo.

⁵¹ Carlos de Fuentes García-Romero de Tejada, “Sobre el concepto jurídico de discapacidad”, pp. 81-99.

⁵² Idénticas reflexiones pueden hacerse respecto de las personas “dependientes” no discapacitadas que necesitan un sistema de apoyo para realizar las tareas de la vida ordinaria al perder autonomía sobre todo de orden físico cuando éste puede suplirse mediante la tecnología (vid. Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia, BOE núm. 299, de 15 de diciembre de 2006).

⁵³ La razón de todo lo expuesto estriba en la forma simplificada, a la hora de pensar, que presentan las personas, sobre la base de categorías. Los individuos son, tanto en la vida ordinaria como en la vida jurídica, “*category-bounded*” (C. R. Sunstein / D. Kahneman / D. Schkade / I. Ritov, «Predictably Incoherent Judgments», 54 *Stand.L.R.*, 2002, p. 1154). Esta tendencia clara a la simplificación proviene del hecho de que el cerebro no está entrenado para pensar, sino para memorizar. Razonar es un proceso lento, incierto e inseguro, lo que hace que se tienda a memorizar y a actuar de forma automática y no a hacer que el cerebro piense (D. T. Willingham, *Why don't students like school?*, Jossey-Bass, San Francisco, 2009, pp. 3 ss). Creer que estamos en un contexto simple genera la ilusión de poder controlarlo y predecir cualquier cambio

De *lege lata*, las normas que regulen los beneficios o medidas de acción positiva pueden determinar los requisitos específicos para acceder a los mismos (art. 4.2 inciso final Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre) y éstos pueden establecerse en función del grupo de personas considerado. Así, se pueden tener en cuenta factores mitigadores de la discapacidad como puede ser el implante de un producto sanitario ya se trate de una prótesis, órtesis o de un producto implantable activo como medida de apoyo, a efectos de reconocerles su singularidad.

III. CONCLUSIONES: DIVERSIDAD, INCLUSIÓN Y PERSONALIZACIÓN DE LA NORMA JURÍDICA

Debido en parte a las tecnologías emergentes, la sociedad es -y sobre todo será- de lo más heterogénea, de manera que conviviremos seres vivos (personas físicas y animales) junto a personas biónicas, ciborgs, androides, robots y máquinas más inteligentes que el propio ser humano. Dicho con otras palabras, la sociedad es -y será todavía más- plural, diversa, pero sobre todo tiene que ser verdaderamente “inclusiva”.

Por lo que hace a las personas físicas, éstas son de diferente condición física y psíquica y la sociedad (y los legisladores, obviamente) tiene que hacer todo lo necesario para que todas ellas sean contempladas, en todas sus dimensiones, sin categorizarlas⁵⁴. Y, de

que se avecine, así como sus consecuencias (E. J. Langer, «The Illusion of Control», *Journal of Personality and Social Psychology*, 1975, v. 32, n. 2, pp. 311-328). Surge, de este modo, un problema de traslación de concepciones elaboradas para un supuesto concreto, en un contexto simple, a otro, complejo, de forma automática sobre la creencia de que si, en el primer caso, funcionó; en éste también lo hará. Se adoptan decisiones que, contempladas de forma separada, parecen correctas, pero que si se exponen conjuntamente son incoherentes, e incluso, contradictorias (C. R. Sunstein / D. Kahneman / D. Schkade / I. Ritov, «Predictably Incoherent Judgments», pp. 1155-1156). Por otro lado, se suelen tomar “atajos” -más que estrategias- mentales para evitar razonar de acuerdo con reglas lógicas deductivas; así, aunque se posea toda la información o, al menos, la información correcta necesaria para tomar una buena decisión; sin embargo, no se hace y la decisión al final es la que menos favorece los intereses de la persona que decidió, mostrándose como incorrecta (J. J. Rachlinski, «The Uncertain Psychological Case for Paternalism», 97 *Nw. U. L. Rev.*, 2002-2003, p. 1116). Los jueces, el legislador, los políticos, los expertos cometen el mismo error. En el caso de los primeros, la situación puede derivar en el asentamiento de doctrinas jurisprudenciales que presenten un sesgo de base erróneo pero que, sin embargo, perdura a lo largo del tiempo. Respecto de los segundos, vid. A. Ogus, «The paradoxes of legal paternalism and how to resolve them», *Legal Studies*, vo. 30, n. 1, marzo, 2010, pp. 61-73, p. 66.

⁵⁴ En relación con la categorización social, vid. Christien Overall, “Life Enhancement Technologies: The Significance of Social Category Membership” en Julian Savulescu / Nick Bostrom, *Human Enhancement*, Oxford University Press, Oxford, 2009, pp. 327 ss.

acuerdo, con su singularidad⁵⁵ necesitarán o no un sistema de apoyo concreto para desarrollarse, el cual puede ser perfectamente de carácter tecnológico. Si contemplamos a las personas en su singularidad y diversidad, las categorías o, mejor aún, las etiquetas, desaparecen. En efecto, el concepto mismo de discapacidad, por ejemplo, se disuelve. Ya no es necesario, porque la persona física no es discapacitada, ni siquiera presenta una “discapacidad” sino que se manifiesta en la vida y en la sociedad tal y como es, sin etiqueta alguna, con toda su individualidad. Tampoco es simplemente un “sujeto”, un “sujeto de derecho” o una “persona” sino que es un “sujeto-tú”, un “sujeto de derecho-tú” o una “persona-tú”. Y este aspecto es especialmente relevante para el ordenamiento jurídico ya que, en un contexto complejo⁵⁶, como el actual, la “personalización de la norma” o, cuando menos, la “personalización de la aplicación de la norma”, en lugar del conocido *one-size-fits-all*, atendida la singularidad de cada persona física, presenta varias ventajas, entre ellas, la de ajustar la norma a cada individuo haciendo que los costes de

⁵⁵ En punto a la “singularidad” es imprescindible la cita, de muy recomendable lectura, del archiconocido por polémico, Ray Kurzweil, *The Singularity is Near*, Viking Penguin, Londres, 2013, in totum.

⁵⁶ Uno de los elementos esenciales del contexto complejo en el que estamos inmersos es la diversidad. Es más, el contexto propicia que se potencie. Un contexto complejo se caracteriza porque comprende un gran número de circunstancias interactuando (sigo la descripción expuesta por D. J. Snowden / E. Boone, “A Leader’s Framework for Decision Making”, pp. 1-9). Las relaciones entre éstas no son lineales, las relaciones de causa-efecto son mucho más difíciles de detectar puesto que no existe una única causa clara y nítida que produzca un efecto o unos efectos concretos. El contexto no es un contexto estable sino “dinámico” e “inestable” por naturaleza. El contexto cambia constantemente y no siempre es predecible ni previsible. Muchas veces las soluciones a los cambios de circunstancias no pueden imponerse, sino que esas soluciones emergen de las propias circunstancias alteradas.

Un contexto complejo no puede estar ordenado. Además, puede convertirse en caótico, en cualquier momento, de suerte que el contexto y las personas que forman parte del mismo se influyen mutuamente, a veces, se enfrentan conduciendo a que no se pueda saber de antemano lo que vaya a suceder ni las consecuencias de esos cambios de las circunstancias. Existe una cantidad ingente de normas legales ya que la tendencia del legislador, ante escenarios de este tipo, es intentar dar soluciones por la vía legal. Las normas que se redactan no son precisas, sencillas y claras. Son normas que se solapan entre sí, sin que sea nítido si se derogan unas a otras. La redacción es complicada, muchas veces confusa, y no técnica, donde los términos jurídicos que presentaban un significado unívoco de acuerdo, la mayoría de las veces, con su origen histórico, cambian, por mor de las circunstancias, y tienen otro, que no deja de ser una vulgarización del primero. Muchas veces ni tan siquiera el propio legislador tiene presente, por desconocimiento negligente, las normas ya dictadas cuando elabora otras nuevas (W. Edwards / D. V. Winterfeldt, “Cognitive illusions and their implications for the law”, 59 *S. Cal. L. Rev.*, 1985-1986, p. 225).

Las personas que interactúan en un contexto complejo no lo hacen sobre la base de unos mismos modelos de conducta, valores éticos, morales o sociales asumidos; antes bien, se trata de una sociedad heterogénea en la que cada grupo, incluso, cada persona defiende sus propios intereses. La inversión de recursos en costes de transacción suele ser más elevada ya que la información fiable es más difícil de obtener y siempre se corre el riesgo de que el experto, al que se recurra, lleve a las personas, que deben tomar una decisión, por el camino equivocado (D. Kahneman, *Pensar rápido, pensar despacio*, Debate, Madrid, 2012, pp. 122 ss). Sucede, de hecho, con frecuencia. El denominado experto, muchas veces, ni siquiera conoce de forma medianamente correcta su materia.

información y de transacción disminuyan considerablemente, evitando *ex ante* la sub o sobre-inclusión de la norma jurídica y *ex post* la incertidumbre en la aplicación de modelos de conducta⁵⁷. Es, por otro lado, lo que suele suceder en materia de seguros para determinar las primas en función de los riesgos y de los asegurados.

Habida cuenta de la gran cantidad de datos que producen los individuos, que se almacenan en servidores tanto de particulares como de la administración pública, de lo que da buena cuenta la reciente Comunicación de la Comisión al Parlamento europeo, al Consejo, al Comité europeo económico y social y al Comité de regiones acerca de una “European strategy for data”⁵⁸, datos que contemplan todas las facetas de la vida de la persona y, en particular, sus rasgos característicos, por tanto, su singularidad, es pensable que el análisis y procesamiento de esos *small data* con sistemas que presentan capacidad de aprendizaje⁵⁹, permita adecuar la aplicación de la norma a ese sujeto en concreto, aprendiendo constantemente del entorno y adecuando en cada momento la norma a su comportamiento⁶⁰ (art. 4.4 RGPD). Así, por ejemplo, en el caso de un implante de dispositivo tecnológico, para perfeccionar habilidades que hicieran que su portador adoptara comportamientos más arriesgados, si lo comparamos con una persona sin implante de dispositivo alguno, sería adecuado que, mediante la tecnología de comunicación, como por ejemplo una aplicación en su móvil, dada una situación concreta, se le advirtiera de qué comportamiento es el óptimo para no producir daños a terceros. En el caso en que se produjeran, se podría ver hasta qué punto sería más adecuado aplicar un sistema de responsabilidad objetiva o por culpa en función, por ejemplo, de su capacidad para el riesgo, así como de otras cualidades personales⁶¹. Es decir, la tecnología inteligente, que se implante en el cuerpo humano, puede hacer que la norma aplicable al caso particular no sea siempre y, en todo caso, la misma para todos los sujetos.

⁵⁷ Anthony J. Casey / Anthony Niblett, “The Death of Rules and Standards”, *Indiana Law Journal*, 2017, vol. 92: 1401 ss.

⁵⁸ COM(2020), 66 final, 19.2.2020.

⁵⁹ Viktor Mayer-Schönberger / Karsten Cukier, *Big data. La revolución de los datos masivos*, trad. de A. Iriarte, Turner, Madrid, 2013, *in totum*.

⁶⁰ Ariel Porat / Lior Jacob Strahilevitz, “Personalizing default rules and disclosure with big data”, *Michigan Law Review*, 2014, vol. 112:1417 ss.

⁶¹ Omri Ben-Shahar / Ariel Porat, “Personalizing Negligence Law”, 91 *New York University Law Review*, 2016, pp. 2 ss.

En definitiva, podríamos apoyarnos en las tecnologías predictivas (Big Data) y de comunicación (particularmente, los smartphones) para personalizar la aplicación de la norma en el sujeto responsable-tú, en la persona razonable-tú, en el consumidor-tú⁶², en el ciudadano-tú, de manera que se evite, como he indicado con anterioridad, por un lado, la sub-inclusión o la sobre-inclusión de la norma jurídica pues al producirse ésta *ex ante* puede que no contemple los posibles supuestos que se den en la realidad y, por otro lado, la incertidumbre en la aplicación de conceptos jurídico-indeterminados (como son los modelos de conducta) y principios generales en su aplicación *ex post*⁶³. Al legislador le correspondería pues la fijación de unos objetivos cuyo alcance efectivo dependería de cada caso concreto. No desconozco, de todos modos, que este planteamiento presenta muchas cuestiones abiertas y controvertidas que merecen su estudio detenido y más investigación. Entre ellas, cómo afectarían los sesgos del algoritmo en caso de que los tuviera, cómo se compartirían los datos y quién o quiénes serían los responsables de los mismos⁶⁴, si se crearían o no entidades públicas independientes que fueran las que auditaran a los algoritmos, el consentimiento expreso del individuo afectado a su perfilado⁶⁵, la elaboración de un código ético y tantos otros.

No me parece, en cambio, que se conculque el principio de igualdad⁶⁶ pues precisamente éste exige que se apliquen normas diferentes, si existe una razón que así lo justifique y

⁶² Christoph Busch, “Implementing Personalized Law: Personalized Disclosures in Consumer Law and Privacy Law”, *The University of Chicago Law Review*, Vol. 86, No. 2, Symposium: Personalized Law (March 2019), pp. 309-332.

⁶³ De hecho, la UE insiste en que las legislaciones tienen que basarse en la “flexibilidad” e “innovación” con miras a los rápidos cambios que se están produciendo, habida cuenta del largo trámite que es necesario para aprobar una modificación legal (Comisión europea, “The Innovation Principle”, 13.12.2019, online: ec.europa.eu. fecha de consulta: abril 2020).

⁶⁴ En este sentido se ha avanzado ya mucho a nivel europeo como evidencia la Comunicación de la Comisión acerca de una estrategia europea sobre los datos ya referida, COM(2020), 66 final, 19.2.2020.

⁶⁵ Vid. a este respecto las “Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679” elaboradas por el Grupo de Trabajo del Art. 29, revisadas por última vez el 6 de febrero de 2018. Se pueden consultar en http://ec.europa.eu/justice/data-protection/index_es.htm (fecha: abril 2020). Asimismo, debe citarse la Guía elaborada por la AEPD para la adecuación al RGPD de los tratamientos que incorporen inteligencia artificial, febrero 2020, pp. 5 ss.

⁶⁶ Christoph Busch / Alberto De Franceschi, “Granular Legal Norms: Big Data and the Personalization of Private Law” en Vanessa Mak / Eric Tjong Tjin Tai / Anna Berlee (eds.), *Research Handbook on Data Science and Law*, Edward Elgar, Northampton, 2018, pp. 420-421

bien puede ser que, gracias al Big Data, se revelen diferencias relevantes que hagan que a un ciborg que perfecciona determinadas habilidades respecto de sus semejantes, no se le apliquen de la misma manera las normas o se le exijan unos comportamientos que a una persona-no ciborg no se le aplicarían o se le exigiría. El TJUE tiene asentado que el principio de igualdad no consiste en tratar igual a los desiguales, sino que requiere que se traten las situaciones diferentes⁶⁷. La personalización de la aplicación de la norma jurídica evitaría de esta manera la discriminación de los “normales” por los “superinteligentes”⁶⁸.

⁶⁷ C 283/83, *Racke v. Hauptzollamt Mainz*. Mark Bell, en Peers et al., *The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, London, Bloomsbury Publishing, 2014, para. 20.26.

⁶⁸ Sobre ello, me permito remitir al lector a Susana Navas Navarro / Sandra Camacho Clavijo, *El ciborg humano*, pp. 93-95; Nick Bostrom, *Superintelligence. Paths, Dangers, Strategies*, Oxford University Press, Oxford, 2014, in totum; C. R. Bockman, “Cybernetic-Enhancement Technology and the Future of Disability Law”, 95 *Iowa Law Review*, 2010, pp. 1323-1328.