



**Universidad del
Rosario**

Informe de pasantía para la maestría en bioética y bioderecho en el V Congreso Internacional de la Red Iberoamericana de la International Association of Bioethics (IAB): “*Cuestiones bioéticas no resueltas en la evaluación de la investigación e innovación en salud basada en IA, tecnologías genéticas y datos personales*”

Catherinne Amado Amaya

María José González Carbonell

Marco Giovany Leal Chavarro

Trabajo presentado como requisito para optar por el título de Magister en Bioderecho y Bioética

Tutor: Dra. Diana Rocío Bernal Camargo

Universidad del Rosario

Facultad de Jurisprudencia

Maestría en Bioética y Bioderecho

Bogotá - Colombia

2025

Índice

<i>Resumen</i>	3
<i>Introducción</i>	5
<i>Descripción de la Institución de Pasantía</i>	6
<i>Historia y misión</i>	6
<i>Organización y Servicios</i>	7
<i>Relevancia en Bioética y Bioderecho</i>	8
<i>Objetivo de la pasantía</i>	8
Objetivo General.....	8
Objetivos Específicos	8
<i>Actividades y Responsabilidades</i>	9
<i>Análisis de Casos Relevantes</i>	11
Caso 1: Inteligencia Artificial, Genética Predictiva y Confidencialidad de los Datos Biomédicos .	12
Discusión.....	16
<i>Evaluación de la Experiencia</i>	17
<i>Conclusiones</i>	20
<i>Recomendaciones</i>	21
<i>Referencias</i>	24
<i>Anexos</i>	26
<i>Gráficos y Tablas:</i>	30
<i>Otros materiales</i>	32

Resumen

El presente informe de pasantía da cuenta de las actividades académicas, formativas y de investigación desarrolladas en el Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, en el marco del V Congreso Iberoamericano de Bioética y Bioderecho. La experiencia permitió articular los conocimientos teóricos adquiridos en la Maestría con la práctica institucional, a través de la participación en espacios de reflexión interdisciplinaria sobre los nuevos desafíos éticos y jurídicos que plantea el avance de las ciencias biomédicas y las tecnologías emergentes. En este contexto, se abordaron temas como la aplicación de la inteligencia artificial en genética, la edición genómica mediante CRISPR, la protección de los datos personales de carácter biológico y las desigualdades de género en el ámbito sanitario, todos ellos analizados desde una perspectiva de derechos humanos.

El desarrollo de la pasantía posibilitó comprender la relevancia del diálogo entre bioética, derecho y política pública, así como la necesidad de incorporar enfoques de justicia, equidad y responsabilidad social en la toma de decisiones biomédicas y en la regulación científica. A partir de la observación y análisis de los debates del congreso, se reflexiona sobre el papel de las instituciones académicas en la formación ética de los profesionales de la salud y del derecho, y se formulan recomendaciones orientadas a fortalecer el conocimiento bioético en las prácticas clínicas, investigativas y normativas.

Palabras clave: Bioética; Bioderecho; Inteligencia Artificial; Genética; Equidad de género.

Abstract

This internship report details the academic, training, and research activities undertaken at the Bioethics and Law Observatory of the University of Barcelona, within the framework of the V Ibero-American Congress on Bioethics and Biolaw. The experience allowed for the integration of theoretical knowledge acquired during the Master's program with institutional practice, through participation in interdisciplinary discussions on the new ethical and legal challenges posed by advances in biomedical sciences and emerging technologies. In this context, topics such as the application of artificial intelligence in genetics, genome editing

using CRISPR, the protection of personal biological data, and gender inequalities in healthcare were addressed, all analyzed from a human rights perspective.

The internship fostered an understanding of the importance of dialogue between bioethics, law, and public policy, as well as the need to incorporate approaches of justice, equity, and social responsibility into biomedical decision-making and scientific regulation. Based on the observation and analysis of the congress debates, the role of academic institutions in the ethical training of health and legal professionals is reflected upon, and recommendations are formulated aimed at strengthening bioethical knowledge in clinical, research and regulatory practices.

Keywords: Bioethics; Biolaw; Artificial Intelligence; Genetics; Gender Equity.

Introducción

El presente informe tiene como fin analizar las reflexiones, desarrollo y resultados derivados de la pasantía académica realizada en el Observatorio de Bioética y Derecho (OBD) de la Universidad de Barcelona, en el marco del V Congreso Iberoamericano de Bioética y Bioderecho. Esta experiencia hizo parte del proceso formativo en la Maestría en Bioética y Bioderecho, y constituyó un espacio privilegiado para vincular los conocimientos teóricos adquiridos en el programa con su aplicación práctica en un entorno académico, interdisciplinario e internacional.

La pasantía permitió participar activamente en actividades de investigación, observación y análisis de los debates bioéticos contemporáneos promovidos por el Observatorio no solo en Europa sino en Latinoamérica. Así las cosas, se abordaron temas de alta relevancia como el impacto ético de la inteligencia artificial y las tecnologías genéticas, los desafíos legales asociados a la gestión de datos personales de carácter biológico, y la necesidad de incorporar una perspectiva de género y derechos humanos en la práctica sanitaria y la investigación científica.

El presente documento se estructura en varios apartados. En primer lugar, se describe la institución en la que se desarrolló la pasantía, su misión y su contribución al ámbito de la bioética y el bioderecho. Posteriormente, se detallan los objetivos de la práctica, las actividades realizadas y las responsabilidades asumidas. En una sección central se incluye el análisis de un caso pedagógico inspirado en los dilemas éticos observados durante el congreso, con una exploración de sus implicaciones bioéticas y jurídicas. Finalmente, se presentan una evaluación crítica de la experiencia, las conclusiones obtenidas y una serie de recomendaciones orientadas a fortalecer la integración del pensamiento bioético en las instituciones académicas, científicas y sanitarias.

En conjunto, este informe busca demostrar la importancia de la formación interdisciplinaria en bioética y bioderecho como herramienta esencial para enfrentar los nuevos retos éticos y legales que acompañan al desarrollo científico contemporáneo, promoviendo una práctica responsable, justa y humanizada.

Descripción de la Institución de Pasantía

La pasantía se desarrolló en el Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), una unidad académica de la Universidad de Barcelona que constituye un referente internacional en la reflexión interdisciplinaria sobre las implicaciones éticas, jurídicas y sociales del progreso científico y tecnológico. El OBD se caracteriza por su compromiso con una bioética laica, plural, orientada al análisis riguroso de los dilemas que surgen en la investigación biomédica, la biotecnología, la genética y las políticas públicas en salud; todo esto con base en los derechos humanos.

Durante la estancia, el Observatorio ofreció un entorno de aprendizaje colaborativo en el que convergen distintas disciplinas: derecho, medicina, biología y ciencias sociales, donde la formación académica se vincula estrechamente con la investigación aplicada. La participación en el V Congreso Iberoamericano de Bioética y Bioderecho permitió integrar los conocimientos teóricos adquiridos en la Maestría con la práctica institucional, la experiencia y la transmisión de conocimiento en ámbitos internacionales.

Por lo tanto, el Observatorio se consolidó como un espacio de reflexión crítica que propicia la interacción entre profesionales, investigadores y estudiantes interesados en fortalecer la ética, la responsabilidad científica y el respeto a la dignidad humana sin perder de vista sus implicaciones tanto sociales como jurídicas.

Historia y misión

El Observatorio de Bioética y Derecho (OBD) fue creado en 1995 en el seno de la Universidad de Barcelona por iniciativa de la doctora María Casado, esto con el propósito de promover un enfoque interdisciplinario en el estudio y gestión de los problemas éticos y jurídicos derivados de los avances en biomedicina y biotecnología. Desde su fundación, el Observatorio ha desarrollado una intensa labor académica y de divulgación, articulando investigación, docencia y asesoramiento institucional, por lo que se ha consolidado como el centro de la Cátedra UNESCO de Bioética.

Su misión es fomentar la reflexión crítica, plural y laica sobre los dilemas éticos, sociales y legales vinculados a las ciencias de la vida y la salud a través de proyectos de investigación, la formación de posgrado y la participación en redes internacionales, esto para contribuir a la toma de decisiones libres e informadas dentro de las sociedades democráticas. El OBD impulsa el respeto a los derechos humanos, la justicia social, la equidad de género y la responsabilidad científica como principios rectores de la bioética contemporánea.

El Observatorio actúa asimismo como un espacio de diálogo interdisciplinario, en el que confluyen expertos de distintas áreas del conocimiento, comprometidos con la generación de propuestas que contribuyan a la regulación ética y jurídica de la investigación biomédica y al fortalecimiento de la cultura bioética en la sociedad.

Organización y Servicios

El Observatorio funciona como un centro de investigación interdisciplinario adscrito a la Universidad de Barcelona, integrado por académicos, juristas, médicos, biólogos, filósofos, sociólogos y expertos en políticas públicas. Su estructura organizativa se compone de una dirección académica, un consejo científico, un equipo de investigadores asociados y un grupo de colaboradores internacionales pertenecientes a distintas universidades y redes de bioética iberoamericanas.

Entre sus principales líneas de acción se destacan:

- La investigación aplicada en temas de bioética, derecho biomédico y políticas públicas en salud.
- La formación universitaria a través del Máster en Bioética y Derecho, programa pionero en el ámbito iberoamericano.
- La organización de congresos, seminarios y actividades de extensión, entre ellos el Congreso Iberoamericano de Bioética y Bioderecho, que constituye un espacio de encuentro entre especialistas de distintas disciplinas.
- La elaboración de informes y documentos de referencia, disponibles en acceso abierto, sobre cuestiones bioéticas emergentes como edición genética, inteligencia artificial, e investigación con datos biológicos.

Relevancia en Bioética y Bioderecho

El Observatorio desempeña un papel esencial en la promoción y aplicación de los principios de la bioética y el bioderecho tanto en el ámbito académico como en el institucional y social. Su enfoque se distingue por la defensa de una bioética plural, basada en los derechos humanos universalmente reconocidos, y por su compromiso con la democratización del conocimiento científico y el acceso equitativo a la innovación tecnológica de manera transparente.

A lo largo de casi tres décadas, el OBD ha contribuido activamente al desarrollo de marcos normativos y guías éticas en colaboración con organismos nacionales e internacionales, incluyendo la Cátedra UNESCO de Bioética y la Red Iberoamericana de Bioética y Bioderecho. Su influencia se extiende al diseño de políticas públicas, a la formación de profesionales capaces de tomar decisiones éticas fundamentadas y a la consolidación de una cultura del respeto y la responsabilidad en el uso del conocimiento biomédico.

Objetivo de la pasantía

Objetivo General

El objetivo general de la pasantía fue integrar y aplicar los conocimientos teóricos adquiridos en la Maestría en Bioética y Bioderecho en un entorno académico, práctico y profesional, mediante la participación en actividades de investigación, análisis y reflexión interdisciplinaria en el Observatorio de Bioética y Derecho (OBD) de la Universidad de Barcelona. La práctica buscó fortalecer la comprensión crítica de los principios bioéticos y su articulación con el marco jurídico vigente, promoviendo una visión integral de los dilemas contemporáneos que surgen de la interacción entre ciencia, tecnología, salud y sociedad.

Objetivos Específicos

1. Analizar los debates éticos y legales emergentes en torno a la inteligencia artificial, la genética y las biotecnologías, observados durante el V Congreso Iberoamericano de Bioética y Bioderecho, a fin de identificar los principales desafíos para la regulación y la práctica profesional.

2. Vincular la teoría bioética con la práctica institucional, participando en la revisión de materiales académicos, sesiones de discusión y actividades formativas organizadas por el Observatorio, con el propósito de comprender la dinámica del trabajo interdisciplinario en el ámbito bioético y su aplicación a la práctica real.
3. Reflexionar críticamente sobre la aplicación de los principios fundamentales de la bioética como lo son la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia, así como la dignidad, la integridad y la vulnerabilidad en contextos de innovación tecnológica y de investigación biomédica.
4. Reconocer la relevancia del bioderecho como herramienta regulatoria y de protección frente a los posibles impactos sociales y éticos de la investigación científica, promoviendo el respeto por los derechos humanos y la dignidad de las personas.
5. Desarrollar habilidades de análisis y comunicación ética, mediante la elaboración de informes, síntesis de ponencias y participación en discusiones académicas, contribuyendo a la difusión del pensamiento bioético contemporáneo global.
6. Identificar oportunidades de mejora institucional en la incorporación de principios bioéticos y jurídicos en la formación, la investigación y las políticas públicas relacionadas con la biomedicina y la salud.

Actividades y Responsabilidades

Descripción de Tareas

- Participación en el V Congreso Internacional de la Red Iberoamericana de la International Association of Bioethics (IAB): “*Cuestiones bioéticas no resueltas en la evaluación de la investigación e innovación en salud basada en IA, tecnologías genéticas y datos personales*” como asistentes.
- Contribución a la ponencia “*Biobancos y pueblos indígenas: un enfoque desde el bioderecho*” presentada por la Dra. Diana Bernal Camargo de la Universidad del Rosario durante el V Congreso Internacional de la Red Iberoamericana de la International Association of Bioethics (IAB).
- Visita al Hospital Universitari Dexeus - Dexeus Mujer para reproducción asistida.

- Visita a los biobancos del Hospital Clinic de Barcelona (HCB) - Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS).

Interacción con Profesionales

Con la participación en el V Congreso Internacional de la Red Iberoamericana de la International Association of Bioethics (IAB) y la colaboración a la ponencia de la Dra. Diana Bernal, se integraron conocimientos especialmente relacionados a cómo los servicios de salud, los avances en las ciencias ómicas, la ingeniería genética, la medicina y la inteligencia artificial han transformado la realidad humana, cruzando las fronteras de centros de investigación tecnológicos hasta llegar a la vida de las personas, lo que nos conduce a generar reflexiones desde el campo bioético, social y legislativo que garantice la salud, la vida y la dignidad humana, no solo a nivel local, sino global en sociedades en donde las necesidades en el ámbito de la salud están a la orden del día.

Igual de relevante fue el aprendizaje frente al acceso a las nuevas tecnologías en salud, pues es importante determinar qué entiende la sociedad contemporánea por acceso a la salud, es decir, si se interpreta como “*un bien de consumo*” que se puede comercializar conforme se vaya dinamizando la oferta y la demanda o si, por otro lado, este acceso se considera un derecho humano universal que corresponde a los Estados proteger con el fin que todas las personas, sin excepción, puedan disfrutar.

Con todo esto se ha logrado evidenciar que los datos clínicos y su correcto análisis e interpretación son útiles para una práctica médica más estandarizada, segura y efectiva que permita brindar a los pacientes un alivio a sus patologías, disminuir la morbimortalidad y respetar sus derechos fundamentales a la vida, la salud, y a la dignidad.

Ahora bien, con las visitas guiadas al Hospital Universitari Dexeus - Dexeus Mujer para reproducción asistida se exploró la realidad de estas prácticas (fecundación in vitro, ovodonación, inseminación artificial, preservación de la fertilidad, recepción de óvulos de la pareja, donación de embriones, transferencia de embriones congelados e inducción de la ovulación), las cuales son aplicadas en un país pionero como lo es España. Esta realidad tampoco es ajena a los cambios sociales (lesbianas, comunidad LGTBI, mujeres solteras, maternidad aplazada para alcanzar objetivos personales y profesionales, etc.) ni tampoco al

ambiente político que la regula. No obstante, y a pesar del avance e innovación biomédica en este ámbito, la aplicación de los procedimientos está guiada por un marco normativo estricto (Ley 14/2006) que busca no solo ajustarse a la evolución de estas técnicas para la solución de los problemas de esterilidad, sino ampliar su aplicación a la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad no tienen tratamiento mediante la posibilidad de seleccionar preembriones con los controles y autorizaciones administrativas correspondientes y solo en casos seleccionados.

Asimismo, con la visita a los biobancos del IDIBAPS del Hospital Clinic de Barcelona, se logró llevar a la práctica los conocimientos aprendidos durante la Maestría relacionados principalmente con el funcionamiento de los biobancos, los cuales contribuyen a la investigación biomédica con muestras biológicas de origen humano (**ver imagen 1**) bajo los parámetros de respeto de los derechos de los sujetos involucrados y bajo garantías de calidad que conducen a la innovación y el progreso científico. Por supuesto, esto tiene un especial énfasis en la necesidad de consentimiento informado escrito para la obtención y la gestión de las muestras bajo los parámetros impuestos en la regulación y los principios éticos que rigen la investigación biomédica. (**ver tabla 1**)

Plan de trabajo

- Asistencia y participación en el V Congreso Iberoamericano de Bioética y Bioderecho: 7 horas.
- Visita al Hospital Universitari Dexeus - Dexeus Mujer para reproducción asistida: 3 horas.
- Visita a los biobancos del Hospital Clinic de Barcelona (HCB) - Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS):
 - 1ª Visita: Banco de Tejidos Neurológicos (45min)
 - 2ª visita: Banco de Fluidos Biológicos (45min)
 - 3ª visita Banco de Tumores y Tejidos (45min)
 - Final meeting conjunto con todas las áreas.

Análisis de Casos Relevantes

Caso 1: Inteligencia Artificial, Genética Predictiva y Confidencialidad de los Datos Biomédicos

Descripción del caso:

El Hospital Universitario “Sant Gregori”, institución pública de referencia en investigación genética, ha implementado un programa piloto de diagnóstico predictivo utilizando un sistema de inteligencia artificial (IA) para el análisis de datos genómicos de sus pacientes. El objetivo del proyecto es identificar de forma temprana posibles predisposiciones genéticas a enfermedades cardiovasculares y metabólicas, con el fin de aplicar estrategias preventivas personalizadas.

Durante la primera fase del programa, la IA analiza el material genético de 10.000 pacientes que han dado su consentimiento informado para el uso de sus datos con fines de investigación biomédica. Sin embargo, uno de los algoritmos utilizados, desarrollado por una empresa tecnológica privada, emplea un modelo de “aprendizaje profundo” (deep learning) que requiere acceso a datos masivos, sin determinar los sesgos y sus procesos de decisión de forma transparente.

A los seis meses de su implementación, una paciente llamada Elena R., de 34 años, recibe una notificación del hospital informándole que el sistema ha detectado una posible variante genética relacionada con un riesgo elevado de desarrollar una miocardiopatía. El resultado no ha sido validado por un genetista clínico, pero la paciente, alarmada, acude a su aseguradora privada, la cual, tras conocer el informe, decide aumentar la prima de su póliza de salud argumentando “riesgo genético elevado”. Elena, angustiada, solicita la eliminación de sus datos del programa y exige una revisión independiente del algoritmo, alegando vulneración de su privacidad y discriminación genética.

Ante esta situación, el Comité de Ética Asistencial del hospital recibe la solicitud de revisión del caso. Los miembros del comité deben evaluar las implicaciones bioéticas, legales y sociales del uso de inteligencia artificial en la gestión de datos genéticos, así como la responsabilidad institucional ante los posibles daños ocasionados a la paciente.

Análisis bioético

El análisis se realiza siguiendo la metodología de los cuatro principios de la bioética propuestos por Beauchamp y Childress (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia), con un enfoque complementario desde los derechos humanos y el principio de precaución tecnológica.

1. Principio de autonomía

El respeto por la autonomía exige que toda persona pueda decidir libremente sobre el uso de su información genética. En este caso, aunque la paciente firmó un consentimiento informado, dicho consentimiento no era cualificado (no contenía explicación detallada sobre los métodos utilizados, los posibles riesgos inmediatos y futuros) y no especificaba que sus datos serían analizados por algoritmos de IA cuyo funcionamiento no era plenamente explicable ni auditado. La opacidad algorítmica impide que el consentimiento sea verdaderamente informado, lo que vulnera su validez ética.

Además, la paciente no fue consultada antes de que sus resultados se comunicaran o compartieran indirectamente con terceros (como la aseguradora), lo que representa una violación del principio de autodeterminación informativa, pues precisamente la información suministrada en el momento de la firma de este consentimiento fue insuficiente.

2. Principio de beneficencia

El objetivo del proyecto: prevención de enfermedades mediante diagnóstico temprano, es coherente con el principio de beneficencia. Sin embargo, los beneficios potenciales deben sopesarse frente a los riesgos de daño. La utilidad del algoritmo no puede justificar la exposición de los pacientes a situaciones de ansiedad, estigmatización o discriminación, especialmente si los resultados no han sido confirmados por especialistas humanos. La beneficencia requiere una validación científica rigurosa antes de aplicar resultados que pueden tener consecuencias sociales y emocionales profundas.

3. Principio de no maleficencia

Aunque la ingeniería genética tiene un gran potencial para mejorar la vida humana, la tecnología plantea preocupaciones de seguridad, éticas, legales y sociales, en particular en un entorno en el que las regulaciones y la orientación ética están más retrasadas que los avances tecnológicos. (Asociación Médica Mundial, 2020)

De tal manera que la ingeniería genética, la inteligencia artificial y las tecnologías relacionadas deben considerarse de alto riesgo cuando su desarrollo, despliegue y uso impliquen un riesgo significativo de causar lesiones o daños a particulares o a la sociedad, vulnerando los derechos fundamentales y las normas de seguridad establecidas en el Derecho de la Unión Europea. (Tapia, 2021, p.118)

Así las cosas, el daño causado a la paciente es evidente: pérdida de confidencialidad, angustia emocional y perjuicio económico por parte de la aseguradora. La falta de control sobre la trazabilidad de los datos y la intervención de actores privados sin supervisión ética vulnera el deber de no causar daño. En bioética tecnológica, la “no maleficencia digital” implica garantizar la seguridad, la anonimización y la gobernanza responsable de los datos biomédicos. En este caso, la ausencia de una evaluación previa del riesgo tecnológico supone una omisión ética grave por parte del hospital.

4. Principio de justicia

La justicia exige que los beneficios y riesgos de las tecnologías se distribuyan de forma equitativa y que las decisiones no generen discriminación. El uso de información genética para modificar primas de seguros constituye una forma de discriminación genética, contraria al principio de igualdad de oportunidades. Además, la dependencia de algoritmos entrenados con datos de poblaciones europeas puede introducir sesgos que afecten de manera desigual a pacientes de otros orígenes genéticos. Por tanto, bajo el principio de justicia se requiere revisar tanto los criterios de inclusión de datos como los mecanismos de supervisión institucional.

5. Principio de precaución

Ante la incertidumbre sobre los efectos a largo plazo del uso de IA en genética, el principio de precaución obliga a las instituciones a establecer límites claros antes de aplicar herramientas tecnológicas con potencial impacto en la vida y los derechos de las personas. La implementación del sistema sin auditorías previas ni mecanismos de corrección revela un incumplimiento del deber de prudencia tecnológica.

Análisis jurídico

Desde la perspectiva del bioderecho, el caso pone en evidencia varias posibles vulneraciones de la normativa vigente en materia de protección de datos personales y derechos humanos.

1. Protección de datos genéticos:

El Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (RGPD) reconoce los datos genéticos como categoría especialmente sensible cuyo tratamiento solo es lícito bajo condiciones estrictas de consentimiento explícito, finalidad determinada y medidas de seguridad reforzadas. El uso de algoritmos de IA sin transparencia ni supervisión puede considerarse una violación del principio de “limitación del propósito” y del derecho a la privacidad.

2. Derecho a la no discriminación genética:

Tanto la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997) como las normativas europeas de bioética, prohíben el uso de información genética con fines discriminatorios. La decisión de la aseguradora de modificar la prima de la paciente podría constituir una práctica ilícita, contraria al principio de igualdad y al derecho a la intimidad genética.

3. Responsabilidad institucional:

El hospital tiene el deber jurídico de garantizar la calidad y fiabilidad de los instrumentos que utiliza en el diagnóstico clínico. Si el sistema de IA no ha sido validado por las autoridades

sanitarias ni revisado por el comité ético de investigación, podría considerarse una falta de diligencia profesional o incluso una infracción de la *lex artis* médica.

Resolución del caso

Tras la revisión del Comité de Ética Asistencial, se determinó que el procedimiento de implementación del programa piloto había incurrido en deficiencias éticas y legales significativas. Se recomendaron las siguientes acciones correctivas:

1. Suspender temporalmente el uso del sistema de IA hasta realizar una auditoría técnica y ética integral que evalúe su funcionamiento, sesgos y fiabilidad.
2. Revisar y actualizar el consentimiento informado, incorporando cláusulas claras sobre el uso de algoritmos, los fines específicos del tratamiento de datos y los derechos de revocación.
3. Restituir los derechos de la paciente, incluyendo la eliminación de sus datos genéticos del sistema y la emisión de una rectificación oficial que anule los efectos del informe ante la aseguradora.
4. Establecer un protocolo de supervisión ética permanente, con participación interdisciplinaria (bioeticistas, juristas, tecnólogos y clínicos), para evaluar la incorporación de tecnologías emergentes en la práctica médica.
5. Promover la formación del personal sanitario y administrativo en materia de ética de la inteligencia artificial, protección de datos y gestión responsable de la información biomédica.

Discusión

El caso descrito ilustra con claridad los desafíos que plantea la convergencia entre biotecnología, inteligencia artificial y bioderecho en la práctica contemporánea. Muestra cómo la incorporación de tecnologías avanzadas, sin un marco ético y jurídico sólido, puede generar nuevas formas de vulnerabilidad para los pacientes y tensionar los valores fundamentales de la bioética.

Desde una perspectiva formativa, este ejercicio permitió comprender la necesidad de articular los principios bioéticos con las normas jurídicas, asegurando que la innovación científica se oriente al bienestar colectivo sin sacrificar la autonomía, la justicia ni la privacidad de las personas.

Asimismo, evidencia la urgencia de fortalecer la capacitación tecnológica de forma ética entre los profesionales de la salud y del derecho, para evitar que la fascinación por el progreso técnico conduzca a la deshumanización de la atención sanitaria.

El bioderecho, en este sentido, no debe concebirse como un conjunto de restricciones, sino como un instrumento de garantía de derechos y de gobernanza responsable de las ciencias de la salud. Su integración con la bioética permite construir un marco normativo que equilibre investigación biomédica con la protección efectiva de la dignidad humana.

En conclusión, el caso resalta la importancia del principio de responsabilidad en el uso de tecnologías emergentes y subraya el papel esencial de los comités de ética, las universidades y los organismos públicos en la formación de criterios sólidos para la toma de decisiones bioéticas en el siglo XXI. **(ver tabla 2)**

Evaluación de la Experiencia

Fortalezas

La pasantía en el Observatorio de Bioética y Derecho constituyó una experiencia académica altamente enriquecedora, tanto por su contenido formativo como por la oportunidad de integrarse en un entorno de reflexión y práctica interdisciplinaria. Entre las principales fortalezas se destaca la posibilidad de participar en el V Congreso Iberoamericano de Bioética y Bioderecho, un espacio que reunió a investigadores, docentes, juristas, científicos y profesionales de la salud en torno a los desafíos éticos y legales del desarrollo científico actual, la investigación y la innovación.

El ambiente académico del Observatorio, caracterizado por la apertura al debate y la pluralidad de perspectivas, favoreció el intercambio de ideas y el desarrollo de una mirada crítica frente a las tensiones entre la innovación tecnológica y la protección de los derechos

humanos. Asimismo, la metodología de trabajo, basada en la revisión documental, la observación de debates y el análisis de casos, permitió aplicar los conocimientos teóricos de la maestría en contextos reales de deliberación bioética que conducen a una reflexión en relación a los avances en bioderecho y bioética desde una perspectiva local y global.

Otra fortaleza significativa fue el acompañamiento de los tutores académicos y del equipo del Observatorio, quienes ofrecieron orientación constante y fomentaron una actitud reflexiva frente a las decisiones éticas y jurídicas que surgen en la práctica sanitaria y científica. Esta interacción facilitó la comprensión de la bioética no solo como disciplina, sino como un proceso dialógico y dinámico que requiere sensibilidad, análisis, razonamiento crítico y compromiso social.

Aprendizajes Clave

Durante el desarrollo de la pasantía se adquirieron múltiples aprendizajes que consolidaron la formación profesional y ética. Entre ellos se destacan:

1. Comprensión del enfoque interdisciplinario de la bioética, que exige integrar perspectivas provenientes del derecho, la medicina y las ciencias sociales para abordar adecuadamente los dilemas contemporáneos.
2. Profundización en los principios fundamentales de la bioética, especialmente en su aplicación práctica frente a dilemas asociados a la inteligencia artificial, la edición genética y la protección de los datos personales de carácter biomédico.
3. Desarrollo de habilidades analíticas y argumentativas, al participar en la observación de ponencias y debates académicos, y en la elaboración de informes y reflexiones críticas sobre los temas tratados.
4. Reconocimiento del papel regulador del bioderecho, comprendido como un marco jurídico destinado a garantizar la dignidad humana, la equidad y la responsabilidad en el uso de la ciencia y la tecnología.
5. Valoración de la importancia del consentimiento informado, la transparencia tecnológica y la justicia social, como pilares éticos esenciales en la investigación biomédica y la atención sanitaria.

6. Consolidación de una ética profesional activa, orientada al respeto de la diversidad, la deliberación racional y la toma de decisiones prudentes ante la incertidumbre científica.

Estos aprendizajes permiten comprender la bioética no solo como un campo académico, sino como una herramienta práctica de transformación social, capaz de orientar políticas públicas, promover una investigación responsable y humanizar la relación entre ciencia y sociedad.

Desafíos Encontrados

Como parte del proceso formativo, también surgieron diversos desafíos que contribuyeron al desarrollo de competencias críticas y adaptativas. El primero de ellos fue la complejidad de los debates interdisciplinarios, en los cuales convergen perspectivas científicas y jurídicas que a veces utilizan lenguajes o metodologías distintas. Superar este reto implicó desarrollar habilidades de escucha activa y capacidad de síntesis para integrar los distintos enfoques en una visión coherente.

Otro desafío relevante fue la dificultad de trasladar los principios bioéticos a escenarios tecnológicos concretos, como aquellos relacionados con la inteligencia artificial, la manipulación genética y la investigación biomédica. En estos casos, la incertidumbre científica y la falta de consenso normativo obligan a recurrir a principios orientadores, como la precaución, la proporcionalidad, la dignidad, la autonomía o la transparencia, para guiar las decisiones éticas.

Finalmente, se identificó el reto de mantener una postura crítica sin caer en el relativismo moral, reconociendo la pluralidad de valores que coexisten en la sociedad < iberoamericana contemporánea. La experiencia en el Observatorio permitió abordar este desafío mediante el diálogo fundamentado y el uso de metodologías deliberativas, reafirmando la necesidad de una ética pública basada en la argumentación racional y el respeto mutuo.

En conjunto, los desafíos enfrentados fortalecieron la madurez académica, la capacidad reflexiva y el compromiso ético con la práctica profesional en el campo de la bioética y el bioderecho.

Conclusiones

La pasantía en el Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona representó una instancia formativa integral que permitió consolidar los conocimientos teóricos de la maestría y aplicarlos en un contexto académico de exigencia. La participación en el V Congreso Iberoamericano de Bioética y Bioderecho brindó la oportunidad de analizar en profundidad los dilemas éticos que acompañan al desarrollo científico, en particular aquellos vinculados a la inteligencia artificial, la genética y la equidad de género en salud en el contexto iberoamericano.

El principal hallazgo de la experiencia radica en la comprobación de que la bioética y el bioderecho son disciplinas complementarias y necesarias para la gobernanza responsable de las ciencias de la salud. Mientras la bioética aporta el marco reflexivo y principialista para evaluar las acciones humanas en relación con la vida y la salud, el bioderecho ofrece las herramientas normativas que garantizan el respeto efectivo de los derechos humanos y la justicia social.

Integrar ambos enfoques en la práctica institucional y sanitaria es esencial para responder a los desafíos del siglo XXI, caracterizado por la rápida evolución tecnológica, la globalización de la investigación y la creciente complejidad de los problemas morales. La experiencia demuestra que los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, dignidad, integridad y vulnerabilidad siguen siendo vigentes, pero deben reinterpretarse a la luz de los nuevos escenarios digitales y biotecnológicos, pues el avance de las tecnologías en salud mediante la investigación y la inteligencia artificial es inevitable y cruza las fronteras globales, generando nuevos desafíos en la implementación responsable, ética, segura y accesible a todos, esto sin perder de vista que todos somos vulnerables a una enfermedad, sin discriminación y además por lo general, deseamos vivir más y mejor. Por este motivo, la implementación de las tecnologías en salud debe realizarse bajo los estándares internacionales. (Erazo & Landazuri, 2023)

En síntesis, la pasantía permitió reafirmar la convicción de que la ética y el derecho no son limitaciones al progreso científico, sino condiciones indispensables para su legitimidad social. Promover una cultura bioética basada en la responsabilidad, la equidad y el respeto por la dignidad humana es una tarea ineludible para quienes se forman en este campo.

La integración de los principios bioéticos y jurídicos en la atención sanitaria, la investigación y la gestión pública no solo mejora la calidad de las decisiones, sino que contribuye a construir una ciencia al servicio del bien común, donde el conocimiento y la tecnología estén orientados al desarrollo humano sostenible.

Recomendaciones

Para la Institución de Pasantía

1. Fortalecer la integración entre teoría y práctica.

Se recomienda que el Observatorio de Bioética y Derecho continúe potenciando espacios donde los pasantes puedan participar activamente en proyectos de investigación aplicada, elaboración de documentos ético-jurídicos y análisis de casos reales, de modo que la formación adquirida se traduzca en experiencia práctica.

2. Promover la evaluación ética de las tecnologías emergentes.

Dada la relevancia actual de la inteligencia artificial, la edición genética y el uso de datos biomédicos, sería conveniente institucionalizar un Comité de Ética y Tecnología, encargado de examinar los impactos éticos y legales de nuevas herramientas científicas antes de su implementación, fomentando la gobernanza responsable.

3. Ampliar los espacios de deliberación interdisciplinaria.

Se sugiere fortalecer los vínculos entre el Observatorio y otros centros académicos, hospitales y organismos para promover foros conjuntos que integren perspectivas jurídicas, médicas y sociales, garantizando una visión más completa de los dilemas bioéticos contemporáneos.

4. Mejorar la difusión de materiales académicos.

La producción teórica del Observatorio, informes, guías y artículos podrían llegar a un público más amplio mediante estrategias digitales, bases de datos abiertas y programas de formación en línea, lo que aumentaría su impacto social y educativo.

5. Fomentar la formación continua del equipo docente y de los tutores.

Dado el carácter dinámico de la bioética y el bioderecho, se recomienda promover la actualización constante en temas de ética de la inteligencia artificial, investigación biomédica, sostenibilidad y bioética ambiental, asegurando que los programas formativos mantengan su vigencia y pertinencia global.

Para Futuras Pasantías

1. Adoptar una actitud proactiva y reflexiva.

Los futuros pasantes podrían asumir la experiencia como un espacio de aprendizaje autónomo y crítico, participando activamente en las actividades académicas, en la revisión de casos y en la discusión de dilemas éticos actuales.

2. Prepararse teóricamente antes de la práctica.

Resulta fundamental revisar las bases conceptuales de la bioética y el bioderecho antes de iniciar la pasantía, especialmente los marcos normativos internacionales (como la Declaración de Helsinki, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO y el Convenio de Oviedo), para facilitar la comprensión de los debates institucionales.

3. Registrar y sistematizar la experiencia.

Mantener un cuaderno o bitácora de observaciones durante la pasantía permite reflexionar sobre las situaciones éticas observadas y construir un análisis crítico que enriquezca el informe final y la práctica profesional.

4. Cultivar la interdisciplinariedad.

La bioética exige la capacidad de dialogar con profesionales de distintas áreas. Los pasantes podrían aprovechar los espacios académicos para desarrollar habilidades comunicativas, argumentativas y colaborativas que les permitan integrar saberes diversos en la resolución de conflictos bioéticos.

5. Participar en actividades de extensión y divulgación.

Involucrarse en congresos, seminarios o publicaciones del Observatorio no solo fortalece la formación, sino que contribuye a la difusión del conocimiento bioético y al compromiso social de la investigación.

Para el Desarrollo Profesional

1. Fomentar la educación continua en bioética y derecho.

Dada la constante evolución de los dilemas científicos y tecnológicos en el contexto de vida y salud, es imprescindible mantener una actualización permanente mediante cursos, diplomados o redes académicas especializadas. La formación continua fortalece la competencia ética y la capacidad de asesoramiento en contextos institucionales complejos.

2. Integrar la reflexión bioética en la práctica profesional cotidiana.

Más allá del ámbito académico, los principios de la bioética y el bioderecho deben guiar las decisiones diarias de los profesionales de la salud, el derecho y la investigación. Incorporar la deliberación ética en la práctica es una forma de garantizar la responsabilidad social y el respeto por la dignidad humana.

3. Desarrollar competencias en ética de la tecnología.

El futuro de la bioética está estrechamente vinculado al desarrollo digital, la inteligencia artificial y la biotecnología. Se recomienda adquirir competencias en evaluación ética de algoritmos, protección de datos, sostenibilidad tecnológica y regulación biojurídica.

4. Promover la investigación y publicación científica.

Participar en proyectos de investigación interdisciplinaria y en publicaciones académicas contribuye a consolidar una comunidad científica crítica y comprometida con el uso ético del conocimiento.

5. Consolidar una identidad profesional basada en la responsabilidad y la justicia.

La formación en bioética y bioderecho implica asumir un compromiso ético con la equidad, la transparencia y el respeto por los derechos humanos. Este compromiso debe guiar la

actuación profesional en cualquier ámbito, ya sea clínico, jurídico, educativo o de gestión pública.

Referencias

- Alkhatib, R., & Gaede, K. I. (2024). *Data management in biobanking: Strategies, challenges, and future directions*. *BioTech (Basel)*, 13 (3), 34. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11417763/>
- Asociación Médica Mundial. (octubre de 2020). *Declaración Sobre Edición del Genoma Humano*. Obtenido de <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-sobre-edicion-del-genoma-humano-2/>
- Erazo, A., & Landázuri, J. (2023). Innovaciones tecnológicas para la salud. *Revista Innovation & Development Ciencias del Sur*, 12-16.
- Shaw, J., Ali, J., Atuire, C. A., Cheah, P. Y., Español, A. G., Gichoya, J. W., Hunt, A., Jjingo, D., Littler, K., Paolotti, D., & Vayena, E. (2024). *Research ethics and artificial intelligence for global health: Perspectives from the Global Forum on Bioethics in Research*. *BMC Medical Ethics*, 25, Article 46. <https://bmcmethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12910-024-01044-w>
- Sherkow, J. S. (2025, October 17). *A sociotechnical approach to genomic data privacy: A comparative analysis*. *International Data Privacy Law*. Advance online publication. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12573770/>
- Silva, A. L., & Pereira, D. C. (2024). *The use of artificial intelligence in scientific research with integrity and ethics*. *Future Studies Research Journal*, 16(1), 1–15. <https://www.revistafuture.org/FSRJ/article/view/845>

- Pham, T. (2025). *Ethical and legal considerations in healthcare AI: Innovation and policy for safe and fair use*. *Royal Society Open Science*, 12(5), 241873. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12076083/>
- Tapia, A. (2021). La responsabilidad civil derivada del uso de la inteligencia artificial y su aseguramiento. *Rev.Ibero-Latinoam.Seguros*, 107-146.
- UNESCO. (2005, 19 de octubre). *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights?hub=387>
- World Medical Association. (2024). *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Anexos

IDIBAPS
Biobank

CONSENTIMIENTO INFORMADO
Para almacenar muestras biológicas en el
Biobanco del Hospital Clínic de Barcelona (HCB)-
Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS)

Clínic Barcelona

Solicitamos su **Consentimiento** para almacenar muestras y disponer del material biológico de las intervenciones quirúrgicas, pruebas o extracciones realizadas en el Hospital Clínic de Barcelona (HCB), así como de la información asociada obtenida del historial médico, para su uso en investigación biomédica. El material biológico pasará a formar parte del Biobanco HCB-IDIBAPS hasta que se agote, sin que su uso comprometa en ningún caso el procedimiento asistencial habitual. Si usted no desea que sus muestras biológicas e información asociada sean utilizadas para investigación biomédica, esto no repercutirá en ningún caso negativamente en la asistencia médica que usted recibirá.

El Biobanco es una plataforma científica que trabaja para obtener, almacenar, gestionar y distribuir grandes cohortes de muestras biológicas humanas de calidad y de gran interés para la investigación. El objetivo es contribuir a la mejora del conocimiento, diagnóstico, prevención y/o tratamiento de las enfermedades. Le informamos que, para realizar cualquier estudio de investigación con sus muestras y datos, es necesaria la aprobación del Comité Científico del Biobanco y del Comité Ético del HCB. Para más información, puede consultar <https://www.clinicbarcelona.org/idibaps/core-facilities/biobanco>.

La identificación de las muestras biológicas y la información asociada será codificada. Únicamente el personal debidamente autorizado del Biobanco podrá acceder a los datos personales identificados y a los resultados de las pruebas. Puede obtener información sobre el uso de sus muestras dirigiéndose a la dirección biobanc@recerca.clinic.cat.

De conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de sus datos personales (Reglamento General de Protección de Datos, RGPD), la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS), como responsable del tratamiento, con CIF G59319681, y domicilio en Barcelona, calle Rosselló, 149-153, le informa que puede contactar con su Delegado de Protección de Datos a través del correo electrónico protecciondades@recerca.clinic.cat. Sus datos serán tratados de acuerdo con su consentimiento con las finalidades de investigación expuestas en este documento y, en caso de que sea necesario, para contactar con usted o con su representante para actualizar o ampliar los datos obtenidos.

De conformidad con el artículo 44 del RGPD sus datos podrán ser cedidos a grupos investigadores y centros de investigación y sólo serán transferidos a terceros países con las garantías adecuadas o cuando exista una decisión de nivel adecuado de protección para la Comisión Europea. Las cesiones de datos asociadas a las muestras a terceros países sólo se podrán realizar si se cumple el artículo 46 del RGPD. En el caso de falta de esta adecuación o garantías, únicamente se podrán ceder los datos si se cumplen algunas de las condiciones de excepción previstas en el artículo 49 del RGPD.

Sus datos se conservarán mientras sea necesario para la gestión de las muestras objeto de este consentimiento. Usted tiene derecho a acceder a sus datos, a oponerse al tratamiento de datos, a solicitar su portabilidad, rectificación o supresión, así como a limitar su tratamiento y a retirar o modificar su consentimiento en cualquier momento. Estos derechos los puede ejercer a través del correo electrónico biobanc@recerca.clinic.cat. Asimismo, le informamos de su derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos por cualquier actuación de la FRCB-IDIBAPS que considere que vulnera sus derechos.

La cesión de muestras biológicas e información asociada que usted realiza es gratuita y altruista. No obtendrá ninguna retribución económica, ya que los resultados derivados del uso de muestras y datos asociados serán exploratorios y con finalidad únicamente de investigación, incluyendo validaciones técnicas.

El Biobanco tendrá a su disposición un listado de los proyectos de investigación donde se utilicen sus muestras y/o datos. Si se obtuviera información relevante para su salud o la de sus familiares, si usted lo desea, se habilitarán los medios oportunos para contactar con usted y comunicarle esta información, así como aconsejarle sobre la conveniencia de transmitir esta información a su familia si fuera necesario. A efectos de un eventual contacto, se utilizarán los datos que tenemos en su historial clínico.

Por favor, consulte al Biobanco cualquier duda que tenga. Podrá revocar este consentimiento en cualquier momento sin necesidad de indicar ningún motivo dirigiéndose al Biobanco personalmente, por teléfono, carta o correo electrónico. En caso de eventual cierre del Biobanco o revocación de la autorización del mismo, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica. Para todo lo no previsto en este documento se cumplirá la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación Biomédica y el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

Biobanco HCB-IDIBAPS
Contacto: 93 227 54 00 (Ext. 4549) - biobanc@recerca.clinic.cat
Dirección: Centro Esther Koplowitz - CEK, Rosselló, 149-153, 08036 Barcelona

Para formalizar su consentimiento, necesitamos que rellene el siguiente formulario:

Autorizo la utilización de material biológico sobrante y/o datos asociados para investigación biomédica, validaciones técnicas o actividades docentes*	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO
Autorizo la donación de sangre u otras muestras recogidas expresamente para investigación biomédica, validaciones técnicas o actividades docentes*	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO
Autorizo la donación post mortem de las estructuras anatómicas del tejido nervioso para finalidades de investigación biomédica	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO
Autorizo la donación post mortem de otras muestras y estructuras anatómicas para finalidades de investigación biomédica	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO
Autorizo recibir la información obtenida, si es relevante para mi salud o la de mi familia (no aplica para donación post mortem)	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO
Autorizo ser contactado/a en el caso de necesitar más información o muestras adicionales	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO
Autorizo el uso de las muestras y datos recogidos previamente en el Hospital Clínic de Barcelona con finalidad de investigación	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO
Autorizo el uso de datos clínicos adicionales con finalidades de investigación	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO
Deseo incluir alguna restricción sobre el uso de las muestras y/o datos (en caso afirmativo, especificar a continuación):	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO

*De las muestras biológicas se podrán obtener productos derivados para su uso en investigación biomédica como son:

- **Líneas celulares:** células que se pueden hacer crecer en el laboratorio durante un periodo prolongado para estudiar enfermedades o probar medicamentos;
- **Organoides:** pequeñas estructuras creadas en el laboratorio que reproducen el funcionamiento de órganos humanos, como si fuesen órganos a pequeña escala;
- **Xenografts:** fragmentos de tumores humanos que se implantan en animales de laboratorio para estudiar cómo crecen y cómo responden a los tratamientos.

Finalmente, rellene los siguientes datos en el espacio que corresponda y firme el documento

Donante:	Profesional autorizado/a que solicita el CI:
Sr./Sra.:	Sr./Sra.:
DNI:	N.º Matrícula HCB / IDIBAPS:
NHC:	Centro:
Fecha:	Fecha:
Firma del/de la donante:	Firma del/de la profesional autorizado/a que solicita el CI:
<div style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 200px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 200px;"></div>

HCB #126-000-00-01 (04/01/2008), IDIBAPS

En el caso de consentimiento de Representante legal para la donación de muestras de:

Donante menor de edad (menor de 12 años) : Donante menor de edad (mayor de 12 años) : Donación post mortem :

Nombre y apellidos del Representante legal:

Vínculo familiar:

DNI:

Teléfono:

Fecha:

Firma para el asentimiento en caso de donante menor de edad mayor de 12 años:

Sólo en caso de donación post mortem, autorizo que me comuniquen hallazgos clínicos, genéticos o resultados de interés derivados del estudio de las muestras dadas que puedan ser de interés para el/la donante o para los/as otros miembros de la familia.

*Se respetará su derecho a decidir que sí o no se le comuniquen los resultados de los estudios realizados. No obstante, en caso de identificarse una alteración genética responsable de la patología a la que de los estudios se derivaran resultados de interés para otros miembros de la familia y que esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o familiares biológicos, se contactará con usted para ofrecerle la posibilidad de conocer esta información, así como para aconsejarle sobre la conveniencia de transmitirla a sus familiares en caso necesario.

SÍ

NO*

Firma del Representante legal:

Biobanco HCB-IDIBAPS

Contacto: 93 227 54 00 (Ext. 4549) - biobanc@recerca.clinic.cat

Dirección: Centro Esther Koplowitz - CEK, Rosselló, 149-153, 08036 Barcelona

Estimado/a,

Le contactamos del Biobanco HCB-IDIBAPS de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS), centro de investigación asociado al Hospital Clínic de Barcelona.

Nuestra misión, como biobanco, es promover y desarrollar la investigación biomédica, poniendo a disposición de la comunidad científica muestras biológicas y datos asociados siguiendo criterios de excelencia técnica y científica de acuerdo con la legislación y principios bioéticos vigentes.

Trabajamos conjuntamente con el Hospital donde, aparte de la labor asistencial, se realiza también investigación biomédica con el fin de mejorar el conocimiento de las enfermedades, su diagnóstico, prevención y tratamiento.

El material biológico y la información clínica obtenida durante su diagnóstico y tratamiento, una vez utilizado con esta finalidad, se considera "excedente de diagnóstico". Este material biológico sobrante, así como cualquier donación adicional, puede ser de gran ayuda para futuros estudios de investigación biomédica. Para poder usar este "excedente de diagnóstico" necesitamos su aprobación y por ello le enviamos el documento de Consentimiento Informado.

Durante el proceso de atención médica se le solicitó el consentimiento para utilizar sus muestras en un estudio de investigación. Actualmente queda material biológico disponible pero, para poder utilizarlo en otros estudios, es necesario que firme el Consentimiento Informado del Biobanc HCB-IDIBAPS. Esta autorización nos permitirá aprovechar este material sobrante en nuevos estudios y contribuir al avance en la prevención y tratamiento de diversas enfermedades. Solo aplicará en caso de recomentimiento. Este párrafo sustituirá al anterior cuando se envíe para recomentir muestras ya consentidas previamente para un proyecto a la una colección de línea de investigación

Por favor, lea el documento y consúltenos al Biobanco cualquier duda. Si está de acuerdo en contribuir con sus muestras, marque las opciones en el bloque de autorizaciones y firme el documento. En el caso que usted firme como Representante Legal, indíquelo en el documento.

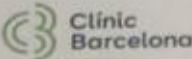

Puede rellenar el documento catalán o castellano, según su preferencia, y devolverlo por correo postal usando el sobre franqueado adjunto.

Estamos a su disposición para cualquier consulta.
Puede contactarnos al teléfono: 932275400, Ext.4549 o al correo electrónico: biobanc.documentacio@recerca.clinic.cat

Gracias por su colaboración en investigación biomédica.
Atentamente,

Equipo Documentación Sanitaria
Biobanc HCB-IDIBAPS

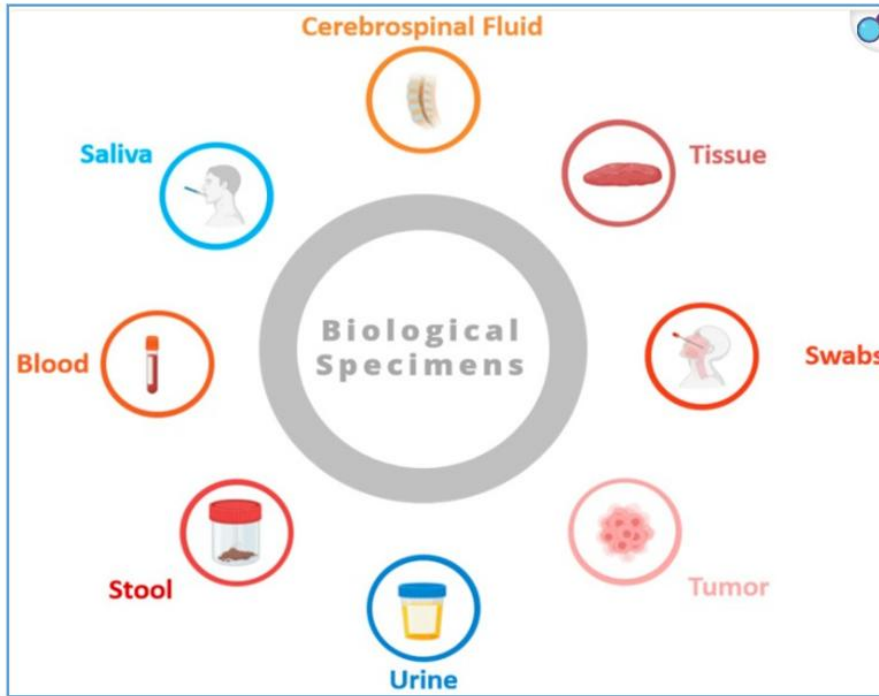
Gráficos y Tablas:

A continuación, indicamos las siguientes aclaraciones que podrán ayudarte a cumplimentar el documento correctamente:

- ✓ Autorizo la utilización del material biológico sobrante y/o datos asociados para investigación biomédica o validaciones técnicas o actividades docentes
(Material biológico de las intervenciones quirúrgicas que le hayan realizado en el Hospital Clínic de Barcelona dentro de este proceso asistencial).
- ✓ Autorizo la donación de sangre u otras muestras recogidas expresamente para investigación biomédica, validaciones técnicas o actividades docentes
(De las extracciones previamente realizadas en el Hospital Clínic de Barcelona. No se le pinchará de nuevo, salvo que sea necesario para el seguimiento de su patología).
- ✓ Autorizo la donación post mortem de las estructuras anatómicas del tejido nervioso para finalidades de investigación biomédica
(Después de mi fallecimiento, autorizo donar partes del tejido nervioso del cuerpo. Estas muestras se usarán únicamente para investigar).
- ✓ Autorizo la donación post mortem de otras muestras y estructuras anatómicas para finalidades de investigación biomédica
(Después de mi fallecimiento, autorizo donar otras partes y tejidos del cuerpo. Estas muestras se usarán únicamente para investigar).
- ✓ Autorizo recibir la información obtenida, si es relevante para mi salud o la de mi familia
(En el caso de que las técnicas utilizadas en el estudio de investigación aporten información importante para su salud).
- ✓ Autorizo ser contactado/a en el caso de necesitar más información o muestras adicional
(Se refiere a contactarle para ampliar información sobre su historial clínico o, excepcionalmente, solicitarle una muestra de sangre durante una analítica de seguimiento. Si se le contacta, usted podrá decidir si desea participar).
- ✓ Autorizo el uso de las muestras y datos recogidos previamente en el Hospital Clínic Barcelona con finalidad de investigación
(En el caso de que, a la firma de este consentimiento ya se le hayan realizado más pruebas o intervenciones quirúrgicas de las cuales quede material biológico excedente).
- ✓ Autorizo el uso de datos clínicos adicionales con finalidades de investigación
(Autorización para acceder al historial clínico si sus muestras se incluyen en un proyecto de investigación y se requieren más datos para concluir el estudio).
- ✓ ¿Desea incluir alguna restricción sobre el uso de las muestras y/o datos?
(Aquí puede indicar cualquier limitación que desee establecer en el uso de sus muestras o datos)

FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA-INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER
C/ Roselló, 149-153 - 08036 Barcelona (España) - NIF: G 59319681 - Tel. 93 227 54 00
<https://www.clinicbarcelona.org/idibaps/core-facilities/biobanco>



Reimpreso de Data Management in Biobanking: Strategies, Challenges, and Future Directions. Praveen, M., (2025). *Figure 1. Methodology followed in this study* [Figura]. *BioTech*. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11417763/figure/biotech-13-00034-f001/>

Regulatory approaches to AI in healthcare across different jurisdictions.

region	key regulatory body	regulatory focus	challenges in AI healthcare
United States	FDA (Food and Drug Administration) [123]	focus on the approval of medical devices and AI-driven diagnostics	current regulations not fully adapted to continuous learning AI systems
European Union	EMA (European Medicines Agency) [124]	stringent data privacy rules under GDPR, AI as part of medical device regulations	GDPR complexities affecting cross-border AI data sharing and patient privacy
United Kingdom	MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) [125]	focus on software as a medical device (SaMD) and AI safety standards	navigating post-brexit regulatory environment and aligning with EU and global standards
China	NMPA (National Medical Products Administration) [126]	accelerated AI innovation in healthcare under government directives	balancing rapid AI adoption with patient safety, ensuring alignment with international laws
Japan	PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) [127]	focus on innovation-friendly regulations with an emphasis on public safety in healthcare	ensuring AI transparency and fairness while supporting technological innovation
global initiatives	WHO (World Health Organization) [128]	global guidance on ethical use of AI in healthcare, promoting safety, efficacy, and equity	lack of harmonized international regulations, particularly for cross-border AI technologies

Table 1 Reimpreso de Ethical and legal considerations in healthcare AI: innovation and policy for safe and fair use. Pham, T., & colaboradores. (2025). *Tabla 2. Royal Society Open Science*, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12076083/table/T2/>

Table 2 Suggestions for governance leaders related to AI for global health research

From: [Research ethics and artificial intelligence for global health: perspectives from the global forum on bioethics in research](#)

Strategies to Promote Ethical AI for Global Health	Brief Description
Remain up to date on recent advances in the regulation of AI for health	Regulation of AI for health advances rapidly and takes on different forms in jurisdictions around the world. Governance leaders should commit to efforts to remain up to date about the relevant approaches to regulating AI for health care and public health in the jurisdictions internationally
Focus on ethical governance of health data	Health data are the foundation of AI development. Emphasis on ethical governance of health data generation, sharing, and use will help to build an ethical foundation for AI development
Incorporate AI impact assessments	An AI impact assessment is the process of evaluating the potential effects, both positive and negative, of implementing an AI algorithm on individuals, society, and various stakeholders, generally over time frames specified in advance of implementation. Governance leaders can use AI impact assessments to boost understanding of potential harms
Incorporate environmental impact assessments	An environmental impact assessment involves evaluating and predicting the potential environmental effects of a proposed project to inform ethical decision-making that supports sustainability. Governance leaders can use environmental impact assessments to boost understanding of potential environmental harms
Promote transparency in AI development	Governance leaders can request information to promote transparency in the AI development process. Transparency is crucial in developing AI algorithms for health care to ensure ethical and accountable decision-making
Encourage community engagement across phases of AI development	Governance leaders can encourage or require community engagement at various points throughout an AI project. Engaging patients and communities is important in AI algorithm development as it ensures that the technology aligns with community needs and values
Encourage fair partnership between researchers and organizations in different jurisdictions involved	Governance leaders can encourage researchers to build AI development for global health on a foundation of fair partnerships between institutions and individuals across countries, with the aims of enabling equitable benefit through access to advanced medical technologies, knowledge sharing, and sharing of financial benefits
Explore new forms of regulatory experimentation for AI	New approaches to regulating AI technologies for health can be explored in experimental spaces that allow for a deeper understanding of their benefits and drawbacks
Evolve the structure and capabilities of governance functions	The capabilities of governance functions and individual governance leaders need to evolve to better incorporate expertise related to AI in ways that make sense within a given jurisdiction

Tabla 2 Reimpreso de [Research ethics and artificial intelligence for global health: perspectives from the global forum on bioethics in research](#). Shaw, J. (2024). Tabla 2. BMC Medical Ethics. <https://bmcmedethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12910-024-01044-w/tables/2>

Otros materiales

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Publicado en: «BOE» núm. 290, de 2 de diciembre de 2011, páginas 128434 a 128454 (21 págs.)

Sección: I. Disposiciones generales

Departamento: Ministerio de Ciencia e Innovación

Referencia: BOE-A-2011-18919

Permalink ELI: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2011/11/18/1716>