



GOBIERNO DE
MÉXICO



CONAHCYT
CONSEJO NACIONAL DE HUMANIDADES
CIENCIAS Y TECNOLOGÍAS

INFOTEC

**BIBLIOTECA INFOTEC
VISTO BUENO DE TRABAJO TERMINAL**

Maestría en Derecho de las Tecnologías de Información y Comunicación
(MDTIC)

Ciudad de México, 22 de mayo de 2024

**UNIDAD DE POSGRADOS
PRESENTE**

Por medio de la presente se hace constar que el trabajo de titulación:

"Los datos generados por dispositivos médicos con TIC: una nueva categoría de datos personales y su entrega mediante una póliza de privacidad"

Desarrollado por el alumno: **Mauricio Hernández Aguilar**, bajo la modalidad del **Diplomado en Derecho, TIC e Innovación del INFOTEC** cumple con el formato de Biblioteca, así mismo, se ha verificado la correcta citación para la prevención del plagio; por lo cual, se expide la presente autorización para entrega en digital del proyecto terminal al que se ha hecho mención. Se hace constar que el alumno no adeuda materiales de la biblioteca de INFOTEC.

No omito mencionar, que se deberá anexar la presente autorización al inicio de la versión digital del trabajo referido, con el fin de amparar la misma.

Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviar un cordial saludo.

Mtro. Carlos Josué Lavandeira Portillo
Director Adjunto de Innovación y Conocimiento

Jah CJLP/jah

C.c.p. Felipe Alfonso Delgado Castillo.- Gerente de Capital Humano.- Para su conocimiento.
Alumno Mauricio Hernández Aguilar.- Alumno de la Maestría en Derecho de las Tecnologías de Información y Comunicación.- Para su conocimiento.

Avenida San Fernando No. 37, Col. Toriello Guerra, CP. 14050, CDMX, México.
Tel: 55 5624 2800 www.infotec.mx



INFOTEC CENTRO DE INVESTIGACIÓN E
INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍAS DE LA
INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

DIRECCIÓN ADJUNTA DE INNOVACIÓN Y
CONOCIMIENTO
GERENCIA DE CAPITAL HUMANO
POSGRADOS

**“ Los datos generados por
dispositivos médicos con TIC:
una nueva categoría de datos
personales y su entrega mediante
una póliza de privacidad ”**

Trabajo final del Diplomado
Que para obtener el grado de MAESTRO EN
DERECHO DE LAS TECNOLOGÍAS DE
INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

Presenta:

Mauricio Hernández Aguilar

Ciudad de México,

20 de noviembre de 2023.

Los datos generados por dispositivos médicos con TIC: una nueva categoría de datos personales y su entrega mediante una póliza de privacidad

Data produced by ICT-enabled medical devices: a new kind of personal data and its delivery through a Privacy Policy

Hernández Aguilar Mauricio*

RESUMEN

ESTE ARTICULO BUSCA PLANTEAR UNA PROPUESTA SOBRE LA EXISTENCIA DE UN NUEVA CATEGORIA DE DATO PERSONAL HALLADA CON APOYO EN LAS TIC Y QUE SE PRODUCE A PARTIR DEL ANALISIS DE DATOS PERSONALES POR DISPOSITIVOS MÉDICOS. AQUÍ SE ANALIZA SU ORIGEN, SU NATURALEZA JURÍDICA, LOS BENEFICIOS PARA SU TITULAR COMO USUARIO DEL DISPOSITIVO, PARA LUEGO PROPONER QUE ESTOS NUEVOS DTAOS SE PONGA A DISPOSICIÓN DE SUS TITULARES EN TODO MOMENTO, COMO UNA BUENA PRÁCTICA INNOVADORA Y FAVORABLE, TANTO PARA EL TITULAR COMO PARA LA INDUSTRIA

PALABRAS CLAVE: datos personales, datos personales derivados, datos de salud, tratamiento de datos personales, datos personales sensibles, dispositivos médicos, diabetes, insulina, datos históricos, datos estadísticos, glucosa.

ABSTRACT

This article is aimed to set out a proposal about the existance of a new type personal data founded assisted by ICT and produced by the analysis of personal data executed by medical devides. Here in is analyed its source, legal status, benefits associated for data holder who used the device, in order to propose the disposal of said new data in favour of its holder, at any time, as a innovative new best practice, that will result beneficial for both holder and industy

KEYWORDS: *personal data, personal derived data, health data, sensitive data, data processing, medical devices, diabetes, insuline, historical data, statistics, glucose.*

* Licenciado en Derecho, mau.haguilar@gmail.com , <https://orcid.org/0009-0003-2045-7235>

Introducción

Conforme al Reporte de Estudio de Mercado de Dispositivos Médicos 2022 publicado por *Fortune Business Insights*¹, el mercado mundial de DM se valuó en 512.29 miles de millones de dólares (MMD), proyectando valores de 536.12 MDD y 799.67 MDD para 2023 y 2030, respectivamente.

Muchos de estos dispositivos médicos (DM) están enriquecidos por Tecnologías de Información y Comunicación (TIC) e inclusive algoritmos que utilizan, como materia prima información relacionada con enfermedades, tratamientos y pacientes. Existen una clase de DM que operan a través de una simbiosis que establecen con un organismo humano al cual se conectan, por diferentes periodos de tiempo, a fin de tomar muestras biométricas de estos, traducirlas en datos, evaluarlas y con ello, diagnosticar un probable padecimiento o determinar un tratamiento que debe aplicarse por otro mecanismo o por el mismo DM.

El objetivo general de este trabajo consiste en estudiar y demostrar que la información que genera el DM conocido como bomba artificial, específicamente en cuanto a la compilación de los niveles de glucosa en la sangre del usuario (Usuario) al cual está conectado; así como las cantidades de insulina exógena que en consecuencia suministra el DM a dicho cuerpo para mantenerlo en niveles terapéuticos, integra información que concierne al usuario del DM, identificándolo o haciéndolo identificable, por lo esta información conforma un tipo más de los datos personales de dicho Usuario; asistiéndole a este el derecho de acceder a esa ellos, mediante el ejercicio de los derechos ARCO, en cualquier momento.

En lo específico, se buscará probar si este tipo de información es o no un dato personal, a partir de evaluar y si con ella se puede identificar o no a una persona de manera única y específica. De igual forma, se expondrán los beneficios

¹ “Medical Devices Global Market Analysis, Insights and Forecast 2123-2030”, Business Fortune Insights, s.a., disponible en <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-devices-market-100085> (fecha de consulta: 01/julio/2023).

que esa información representa para el Usuario del DM, sobre todo para que la utilice su médico con miras a lograr un impacto benéfico en su salud.

Finalmente, y dado que el derecho de acceso a DP es un derecho del cual goza cualquier usuario de este tipo de DM, la presente investigación propone como mejora, la adopción de una buena práctica empresarial, consistente en que la comercializadora del DM, como Responsable de los DP, comunique a los Usuarios que también pueden acceder a este novedoso grupo de DP al ejercer su derecho ARCO en la modalidad de Acceso.

Esta propuesta incluye que la difusión de esta buena práctica se realice a través de la implementación de nuevo documento que se propone identificar como una PÓLIZA DE PRIVACIDAD, mismo que se agregará al set documental con el cual se comercializa cada DM actualmente. Esta póliza de privacidad, semejante a una póliza de garantía, constituirá un medio para acercar el contenido del aviso de privacidad integral al Usuario en formato sencillo, puntual y de fácil comprensión,

Este DM consiste en un aparato que está conectado a una persona que padece diabetes mellitus. Se conforma de un sensor, un infusor, un hardware, una App y diversos programas de cómputo. Sus componentes actúan en conjunto para gestionar información que obtienen de la sangre del usuario (concretamente su nivel de glucosa). Este nivel es monitoreado por el DM cada "X" número de minutos, generando un grupo de mediciones que sus sistemas traducen en datos. Dichos datos son analizados por sus programas que contienen algoritmos y demás indicaciones médicas que tiene precargado el DM para, esa manera, decidir automáticamente el número de mililitros de insulina que debe de inyectar al cuerpo del usuario, con el fin de mantener al usuario en niveles terapéuticos.

Este artículo no tiene ánimos de una crítica denostativa a ninguna marca de DM. Por el contrario, tiene la intención de sumar constructivamente pues, a lo largo de la investigación de intentará aportar un tratamiento adicional a este nuevo tipo de DP, con valor agregado tanto para sus usuarios, como para quienes comercializan el DM.

Este artículo no aborda el tema de los DP que produce el DM en cuando a la titularidad de la información, la bioética de su manejo o su valor económico, sino se limita a demostrar si esa información, por sus características y utilidad de cara al usuario cuyo cuerpo es analizado por el DM, representa un tipo de DP para ese usuario en específico y de qué manera puede permitírsele acceder a ellos en cualquier momento.

Se aclara al lector que, a lo largo de este trabajo, se abreviarán las categorías datos personales, como “DP”; dispositivos médicos, como “DM”; y usuario del dispositivo médico, como “Usuario”; con el fin de facilitar su lectura y comprensión.

1. Datos Personales y Dispositivos Médicos. Antecedentes de dos conceptos actuales.

En este apartado se realizará un viaje por los momentos más relevantes en cuanto a derecho a la privacidad, el derecho a la protección de datos personales (DPDP) y los dispositivos médicos (DM), a fin de que sirvan como una aproximación al lector en torno a los planteamientos doctrinales, antecedentes histórico-legislativos y conceptos relativos a los temas torales vinculados con este estudio.

El derecho a la privacidad (DPriv) y el derecho a la protección de datos personales (DPDP) son términos que con frecuencia se utilizan como sinónimos. Más aún, uno y otro comparten características que se traslapan, aunque también gozan de particularidades que los distinguen; así lo concluyen Kokott y Sobotta tras analizar jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea o Tribunal de Luxemburgo (TJUE) el Tribunal Europeo de Derechos Humanos o Tribunal de Estrasburgo (TEDH)².

Aunque el DPDP aparece como derecho positivo en el artículo 2.a del Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal (Convenio 108) del Consejo de Europa

² KOBOTT, Juliane y SOBOTTA, Christoph, “The distinction between privacy and data protection in the jurisprudence of the CJEU and the ECtHR”, *International Data Privacy Law*, Oxford University Press, 2013, vol. 3, no. 4, pp. 225, disponible en <https://academic.oup.com/idpl/article/3/4/222/727206> (fecha de consulta: 23/abril/2023).

(CoE)³ y posteriormente en el artículo 8 de la carta de la Carta Europea sobre Derechos Fundamentales⁴, su antecedente se halla en el derecho a la privacidad.

El espíritu de este derecho ha perdurado en el tiempo. Una de sus apariciones legislativas tempranas consta en el artículo sexto de la resolución conjunta del primer congreso estadounidense, celebrado el 25 de septiembre de 1789, mediante la cual se propusieron las primeras doce enmiendas a la Constitución de los nacientes Estados Unidos de América (EUA), y cuyo artículo sexto estableció que ninguna persona debería ser molestada en su persona, posesiones o efectos, sino por causa probable, debidamente soportada⁵. Más tarde, el 15 de diciembre de 1791, dicho artículo fue ratificado por tres cuartas partes de los congresos estatales estadounidenses para convertirse en la Cuarta Enmienda a su Constitución, integrando así lo que se conoce con su Carta de Derechos o *Bill of Rights*⁶. Más adelante, en 1789, Thomas Cooley definiría el derecho sobre inmunidad de un individuo, como "el derecho a estar solo"⁷.

Al poco tiempo, ese término fue adoptado por Samuel Warren y Louis Brandeis para desarrollar un estudio de lo que hoy se conoce como el derecho a la privacidad; lo anterior, a partir de realizar un profundo análisis sobre varios aspectos que le son inherentes a una persona y que van más allá de la propiedad material o intelectual, como sus sentimientos y emociones, los cuales son afectados por el acto de molestia consistente en hacer pública su imagen. Refiriendo la existencia de un reconocimiento legal para que el hombre determine libremente con quién y hasta donde comparte sus pensamientos y emociones, los autores concluyen que es

³ Convenio para la protección de las personas respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, adoptada por el Consejo de Europa en Estrasburgo, 1981, disponible en <https://rm.coe.int/1680078b37> (fecha de consulta: 31/marzo/2022).

⁴ Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea, publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea el 18 de diciembre de 2000, disponible en https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf (fecha de consulta: 23/abril/2023).

⁵ "The Bill of Rights. A transcription", The U.S. National Archives and Records Administration (sitio en línea), Estados Unidos de América, p. 2, disponible en <https://www.archives.gov/founding-docs/bill-of-rights-transcript? ga=2.44900260.1274585559.1647019211-850782846.1647019211> (consulta 11/marzo/ 2022).

⁶ *Ibidem*, p. 4.

⁷ COOLEY, Thomas, A treatise on the law of torts or the wrongs which arise independent of contract, Chicago, Callagan and Co., 1879, p. 29., disponible en <https://repository.law.umich.edu/books/11/> (fecha de consulta: 15/abril/2023).

importante que el *common law* prevea una figura leal que proteja a estos aspectos de su vida, los cuales implican sólo el paso previo hacia el cumplimiento de un derecho más general, que es el de la privacidad o lo que ellos llaman “el derecho a estar solo”⁸. Fue por la publicación de este documento que Dorothy Glancy les atribuye la paternidad del derecho a la privacidad⁹. Sin embargo, es innegable la aportación de Cooley para poner en el centro de la discusión esa necesidad de aislamiento inherente a cualquier persona humana.

Jacqueline Peschard, retoma estos conceptos al analizar una centuria del derecho a la privacidad y considera que hablar de privacidad es hablar de un ámbito de la vida ajeno, tanto a la intromisión de la autoridad, como del escrutinio público¹⁰. La autora considera que el derecho a la privacidad es continente de otras tantas prerrogativas y derechos de la persona humana, sobre aspectos materiales e inmateriales de la persona humana¹¹. Julie C. Innes, por su parte define a la privacidad como “el estado de control que un individuo guarda sobre sus decisiones íntimas, incluyendo su acceso, la información (para acceder a éstas) y sus acciones”¹².

Con base en estas aportaciones doctrinales, se propone conceptualizar al derecho a la privacidad como un estadio previo y continente del DPDP. El derecho a la privacidad se caracteriza por su dualidad. Por un lado, implica un derecho, en tanto permite a una persona proteger sus acciones, deseos, pensamientos y

⁸ WARREN, Samuel, BRANDEIS, Louis, “Right to Privacy”, Harvard Law Review, Estados Unidos de América, diciembre 15, 1890, v. 4, n. 5, p. 205, disponible en <https://www.cs.cornell.edu/~shmat/courses/cs5436/warren-brandeis.pdf> (fecha de consulta: 21/marzo/2022).

⁹ GLANCY, Dorothy, “The invention of the right to Privacy”, Arizona Law Review, 1979, Vol. 21, num 1, pp. 2 y 3, disponible en <https://digitalcommons.law.scu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1318&context=facpub> (fecha de consulta: 23/octubre 2023).

¹⁰ PESCHARD, Jacqueline. “Cien años del derecho a la Privacidad en la Constitución”, en Esquivel, Gerardo, et.al., (coords.), Cien Ensayos para el Centenario. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, México, IJJ, 2017, Estudios Jurídicos, tomo 2, pp. 362, disponible en <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/4319-cien-ensayos-para-el-centenario-constitucion-politica-de-los-estados-unidos-mexicanos-tomo-2-estudios-juridicos> (fecha de consulta: 28/enero/2022).

¹¹ *Ibidem*, p.363.

¹² INNES, Julie C., Privacy, Intimacy and Isolation, Estados Unidos de América, 1992, Oxford University Press, p. 91, biblioteca personal.

emociones íntimas bajo un manto que les blinde de cualquier intromisión o conocimiento de terceros; pero por el otro, también otorga a una persona la potestad de determinar nominativa y proporcionalmente a quién, para qué y por cuánto tiempo le comparte dichos aspectos de su existencia. A esta prerrogativa se le conoce como el derecho a la autodeterminación informativa).

Por cuanto al DPDP, al concluir la Segunda Guerra Mundial, los países de occidente se plantearon la necesidad de fijar reglas y leyes para regular de manera ordenada el uso de la información de las personas físicas. Con este hito comenzó una acelerada regulación sobre la protección a los datos personales.

El Estado de Hesse, en Alemania, emitió la primera ley en materia de protección de datos personales (PDP)¹³. La ley de Hasse no definió lo que debería entenderse por dato personal (DP). Sin embargo, su artículo 5, apartado 3, los refirió como la información individual de personas físicas o jurídicas. En 1973, Suecia emitió la llamada “Ley de Datos”¹⁴ (*Data Act*), que fue la primera ley de DP que criminalizó, a nivel nacional, la pérdida de este tipo de información y otorgó, a los individuos, la libertad de acceder a los registros de sus DP. En 1978, la ley federal alemana en protección de datos estableció unos estándares básicos a la protección de DP como requerimiento para su procesamiento.

En 1981, el artículo 2.a del Convenio 108 definió que “datos de carácter personal significa cualquier información relativa a una persona física identificada o identificable”¹⁵. En 1995 la Unión Europea emite la directiva 95 / 46/CE (Directiva 95) del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos. Esta directiva, define en su artículo 2 a los DP de la misma manera

¹³ Ley Federal de Datos de Alemania 1971, texto original en <https://starweb.hessen.de/cache/GVBL/1970/00041.pdf> (fecha de consulta 20/marzo/2023).

¹⁴ Un documento mecanografiado y firmado por Jan Fresse, con el título “The Swedish Act” brinda un panorama de la racional de esta ley; se encuentra disponible en <https://www.ojp.gov/pdffiles1/Digitization/49670NCJRS.pdf> . La traducción al español de la versión original de esta ley se puede consultar en <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/2/916/8.pdf> (fecha de consulta: 20/marzo/2023)

¹⁵ Convenio 108, *cit.* disponible en <https://rm.coe.int/1680078b37> (fecha de consulta: 31/marzo/2022).

en que lo hizo el CoE¹⁶. En 2016, la Directiva 95 fue sustituida por el Reglamento 2016 / 679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (conocida como GDPR).

Para 2009, México incorporó a su Constitución Política (CPEUM) el derecho de toda persona a la protección de sus DP al acceso rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición. En 2010 el congreso mexicano emitió la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares¹⁷ (LFPDPPP) y 2017 la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, aplicable para el sector público. Tanto la CPEUM como la LFPDPPP reconocen cuatro derechos de los titulares de DP para proteger esta información y que son los de acceso, rectificación, cancelación y oposición (Derechos ARCO), mientras que la ley general reconoce adicionalmente en derecho de portabilidad de DP.

Son pocos los países que no tienen una ley nacional o federal en PDP como lo es el caso particular de los Estados Unidos de América; sin embargo, ese país cuenta con leyes específicas y estatales sobre PDP en temas como el consumo y los servicios de seguridad médica.

Por otro lado, los dispositivos médicos (DM) pueden definirse preliminarmente como los instrumentos o artefactos de cualquier índole, encaminados para mejorar la salud o tratar un padecimiento. El hombre ha trabajado desde siempre en su evolución, con la intención de mejorar su salud. Desde las prótesis egipcias para dedos del pie (950 a.C) y los instrumentos romanos para realizar cirugías, hasta Roger Bacon y su *Opus Majus* sobre la utilidad de lente convexa para ver mejor (antecedentes de los anteojos), los DM se han venido

¹⁶ Directiva 95/46/ce del parlamento europeo y del consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=celex%3A31995L0046> (Fecha de consulta 20/marzo/2023)

¹⁷ Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, 2010, disponible en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf> (consultada el 2/junio/2021).

perfeccionando constantemente. El Siglo XIX vio nacer al estetoscopio (1816), al electrocardiograma (1887) y a los Rayos X (1895). Todos estos descubrimientos siguen teniendo aplicaciones en la medicina e inclusive se han enriquecido por las nuevas tecnologías.

Por último, debe destacarse que las Tecnologías de la Comunicación e Información (TIC) tienen sus antecedentes en la evolución que han tenido tanto la tecnología a través de cada uno de los descubrimientos e inventos que se fueron dando durante los siglos posteriores al Renacimiento, como la informática y los sistemas de comunicación, desde el telégrafo hasta el Internet y el metaverso¹⁸. Actualmente, las TIC constituyen los rieles conductores de los Objetivos sobre Desarrollo Sostenible 2030 establecidos por la ONU¹⁹.

2. Conceptos clave.

Para este estudio es conviene tener una perspectiva del significado técnico y jurídico que encierran los términos estructurales de esta investigación.

En México la LFPDPPP, define a los Datos Personales como “cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable” (art. 3, frac. V). Esta es casi la misma definición que manejan sobre datos personales tanto GDPR (art. 4.1), la Ley General de Protección de Datos Personales o “LGPD” de Brasil²⁰ (art.5.1) y la *California Consumer Privacy Act* (CCPA) del Estado de California (sección 1798.140)²¹, aunque esta última denomina a los DP como Información Personal.

Los DP sensibles (DPS) se definen en la LFPDPPP como aquellos DP que afectan a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar

¹⁸ AVILA DÍAZ, William Darío, Hacia una reflexión histórica de las TIC, Hallazgos, v.10, n. 19, enero-junio, 2013, pp. 213-233 disponible en <https://www.redalyc.org/pdf/4138/413835217013.pdf> (fecha de consulta: 1/junio/2023).

¹⁹ Los ODS pueden consultarse en <https://biblioguias.cepal.org/c.php?g=159528&p=1044395>

²⁰ Ley General de Datos Personales de Brasil de 2018, disponible en http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709compilado.htm

²¹ CCPA de 2018, disponible en https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/codes_displayText.xhtml?division=3.&part=4.&lawCode=CIV&title=1.81.5 (fecha de consulta: 3/marzo/2023).

origen a discriminación o conlleva un riesgo grave para este (art. 3. Fracc. VI). Por su parte, GDPR los sintetiza como aquellos DP cuyo contexto de tratamiento podría implicar riesgos importantes para los derechos y libertades fundamentales (esto a partir de su declaración 51). La CCPA los llama información sensible o personal sensible y brinda un listado de los datos que entran en esta categoría (secc. 1798.140 inciso ae), misma técnica que sigue la LGPD (art 5-II).

Los datos de salud (DS) no están definidos en nuestra ley específica ni en la sanitaria. GDPR los define como los DP “relativos a la salud física y mental de una persona física, incluida la prestación del servicio de atención sanitaria que revelen información sobre su estado de salud” (art. 4, inciso 15). La Ley de Responsabilidad y Transferibilidad de Seguros Médicos (HIPAA por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos de América (EUA) define a los DS como cualquier información que se genere en sus expedientes sobre seguros médicos y seguridad social²².

Por lo que hace a los datos biométricos, GDPR los define como aquellos datos obtenidos a partir de tratamiento técnico científico, relativo a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permiten o confirman la identificación única de dicha persona como imágenes faciales o datos dactiloscópicos (art 4.14).

De esta manera se advierte que si un dato biométrico, como lo sería el elemento químico hemoglobina, fuese leído con fines de análisis y de reflejo de una prueba química sanguínea de una persona específica, este sería un dato biométrico en sí mismo. Sin embargo, si ese dato biométrico se usase por un médico para evaluar a su paciente médicamente y en función de esa información determinar si su paciente presenta o no un cuadro de anemia, dicho DP adquiriría la característica de dato de salud, por su finalidad de tratamiento. Por lo tanto, se puede afirmar

²² Health Insurance Portability and Accountability Act, 1996, disponible en <https://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr/privacy/hipaa/administrative/combined/hipaa-simplification-201303.pdf> (fecha de consulta 25 de abril de 2023). Ver T. 21 Código Federal Regulaciones EUA, pte 160, sec. 103. En la traducción del nombre al español se toma la publicada por el gobierno del Estado de Texas en su portal sobre Servicios Humanos y de Salud, consultable en <https://www.hhs.texas.gov/es/reglamentos/informacion-legal/la-hipaa-las-leyes-sobre-la-privacidad>

que el contexto en el cual se trata un dato biométrico o la finalidad para la cual será utilizado, puede hacer que se también se le considere un DS.

Por lo que hace a los dispositivos médicos, la NOM 241-SSA1-2012 sobre las buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos (DM) lo define en la parte de inicial de su punto 3.41 como el:

“instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos...”²³

Esta definición incluye once finalidades de uso que pueden tener los DM, entre las que se encuentran “diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades”, el “diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión”, así como la “sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico” (primer a tercer subincisos de dicho punto 3.41).

La definición antes señalada es muy cercana a la asignada para los “productos sanitarios”, término con el cual se hace referencia a los DM en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los Productos Sanitarios y que también es conocida como la *European Union Medical Device Regulation* (MDR). Este documento los define el inciso 1 de su artículo 2 y señala que son los instrumentos, equipos, programas informáticos, implantes u otros materiales destinados para operar solos o en combinación con otros, en el cuerpo de una persona y con algún fin médico específico, entre otros, el

²³ NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación del 20 de diciembre de 2021, disponible en https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5638793&fecha=20/12/2021#gsc.tab=0 (fecha de consulta: 23/nov/2022).

“diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad”.²⁴

Como se advierte, la definición europea contempla mayor alcance en los propósitos que persigue para beneficiar salud humana, siendo aquí donde puede ubicarse la primera diferencia a nivel conceptual.

El artículo 51 de la MDR divide los productos sanitarios en Clase I, Clase IIa, Clase IIb y Clase III, de acuerdo a nivel de riesgo que representan para el cuerpo humano. El anexo VIII a la MDR justifica tal clasificación con el objetivo de proteger la salud y a seguridad de los pacientes, dependiendo de una serie de características de estos DM, como por ejemplo si están en contacto con el cuerpo, si son invasivos, su duración de uso (clasificándolos como de uso “pasajero”, “de corto plazo” o “prolongado”).

De igual manera, el artículo 103 de la MDR, establece la constitución de un Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios entre cuyas funciones están las de ser un órgano asesor del CoE, apoyando con evaluaciones y de seguimientos a avances, en todo lo relativo a la clasificación de estos dispositivos. Entre sus documentos más destacados se encuentra la Guía sobre la Clasificación de Dispositivos Médicos del año 2021²⁵.

Finalmente, el término TIC se contempla por el glosario de la Unión Europea (UE) como todos los medios tecnológicos para manejar información y ayudar en la comunicación; esto incluye tanto las computadoras como las redes del hardware, como su software (traducción del autor)²⁶. Por su parte la Universidad de San Marcos considera que las TIC incluyen tanto la tecnología en información como los

²⁴ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el 5 de mayo de 2017, L 117, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DA> (fecha de consulta 22/nov/2022).

²⁵ MDCG 2021-24. Guidance on classification of medical devices, disponible en https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf (fecha de consulta: 29/septiembre/2023).

²⁶ TIC, en Eurostat Statistics Explained. Glossary, (sitio en línea), UE, disponible en [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Glossary:Information_and_communication_technology_\(ICT\)](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Glossary:Information_and_communication_technology_(ICT)) (fecha de consulta 29/septiembre/2023).

equipos y sistemas, sistemas interconectados o subsistemas de los equipos, utilizados para la generación, conversión o duplicación de datos o información (traducción del autor)²⁷.

Las TIC se definen por la Unesco como un grupo de herramientas y fuentes tecnológicas para transmitir, almacenar crear, compartir e intercambiar información²⁸.

3. Los DP obtenidos por un DM sobre la salud quien lo usa son o no datos personales.

Patrick Hummel, Matthias Braun y Danbrock, analizan las diferencias entre la titularidad de un DP y la propiedad y proponen que no existe una propiedad del dato sino una titularidad de este²⁹. Conforme a las reglas del Código Civil Federal mexicano (CCF) los datos pueden clasificarse como muebles, no fungibles y están en el comercio, susceptibles a una modalidad de propiedad. Por su materialidad y vinculándolo a temas contables y económicos, tienen un aspecto de bienes intangibles³⁰.

²⁷ ICT and Exclusions Defined”, Instructional and Information Technology Services (IITS), California State University San Marcos (sitio en línea), disponible en https://www.csusm.edu/iits/itr-process/ict_and_exclusions_defined.html (fecha de consulta: 29/septiembre/2023).

²⁸ “The IIEP Learning Portal” (sitio web), UNESCO, disponible en <https://learningportal.iiep.unesco.org/en/glossary/information-and-communication-technologies-ict> (Fecha de consulta: 30/junio/2023).

²⁹ HUMMEL, Patrick, et.al, Own Data? Ethical Reflections on Data Ownership, *Philosophy and Technology*, n. 34, 2021, 545-572, disponible en <https://link.springer.com/article/10.1007/s13347-020-00404-9> (fecha de consulta: 23/mayo/2023).

³⁰ Código Civil Federal de fechas 26 de mayo, 14 de julio, 3 y 31 de agosto de 1928., disponible en https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/2_110121.pdf (fecha de consulta: 3/abril/2023). El CCF, parte de nuestro sistema jurídico basado en la doctrina de derecho francés escrito, señala que son bienes muebles los derechos de autor (art. 758), si los derechos de autor refieren una titularidad sobre una obra, por analogía, los datos generan en favor de la persona una titularidad porque todos se vinculan con su identidad y sus características. En otras palabras, los datos hablan de la persona. En este sentido se comentará sobre la titularidad de los DP y si esta alcanza para un Responsable, en ejercicio del principio de responsabilidad en el tratamiento de DP, tiene margen para establecer una opción a fin de que el usuario de un DM al cual está vinculado su organismo, solicite el acceso al registro de las estadísticas que genera el DM sobre el comportamiento de su organismo, en cualquier momento, como parte de sus derechos de protección de datos personales.

Václav Jenecek plantea en su documento la propiedad de los datos personales Internet de las Cosas³¹, que la propiedad sobre los DP puede plantearse desde dos acercamientos: de arriba hacia abajo o de abajo hacia arriba. Esto significa que: 1) la norma legitima lo que existe de hecho, por ministerio de ley (arriba hacia abajo), o que; 2) la propiedad se da de facto, aún antes de que pueda existir cualquier ordenamiento jurídico (de abajo hacia arriba). Sin embargo, reconoce que no bastan estos para determinar la “propiedad de un DP”, pues lo más importante es ubicar a quién se le dan los derechos de protección de esos DP. En este punto se coincide con el autor pues si bien el autor sí considera que el dato tiene un titular y no un propietario, lo importante radica en quién o quiénes gozan del derecho a proteger y decidir sobre ese tipo de información.

El Foro Económico Mundial consideró, desde 2011, que los DP constituyen ya un nuevo tipo de activo, por el valor transaccional y operativo que genera en varios sectores de la industria.³² Sin embargo, como ya se mencionó, no es materia de este trabajo el analizar el aspecto económico del DP, ni qué iniciativas pueden darse para monetizarlo y con qué jugadores. Este documento se centra sólo en evaluar si la información que arroja un DM en específico, al estar conectado al Usuario, como resultado de tratar y diversas categorías de DP del Usuario de ese DM, son DP de dicho usuario en tanto conciernen al aspecto de salud de esa persona; así como el o los derechos que, en su caso, le asistirían al Usuario para protegerlos.

La titularidad sobre un DP brinda la prerrogativa de oponibilidad, misma que puede modular el titular de dichos DP gracias a su derecho de autodeterminación informativa. El usuario de un DM tiene la facultad de permitir que algo tan íntimo sus DS sean tratados y analizados por un DM comercializado por la empresa “X”, a fin de ello incida en un beneficio a su salud. De igual forma, consiente el alcance con

³¹ JANECEK, Václav, “Ownership of personal data in the Internet of Things”, *Computer Law & Security Review*, v. 34, n. 5, octubre 2018, pp. 1039-1052, disponible en https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3111047 (fecha de consulta: 29/sept/2022).

³² WEF, “Personal data: the emerge of a new asset class”, WEF, 2011, disponible en https://www3.weforum.org/docs/WEF_ITTC_PersonalDataNewAsset_Report_2011.pdf (20/ enero/ 2019).

el que sus DP, debidamente protegidos, se analizarán con fines diversos de tipo científico y mejora tecnológica³³. Lo anterior se observa cuando cada usuario de un DM vinculado a su organismo, firma un aviso de privacidad (AvP) y tiene acceso a las conocidas “políticas de privacidad”. Actualmente en México, esos documentos le informan al titular los 4 derechos ARCO de los que goza conforme a la ley mexicana³⁴.

Si se considera que: a) existe una interconexión física y total entre el usuario del DM; b) que la comercializadora del DM que es la que controla tanto el aparato como la información que ahí se gestiona³⁵; c) que el DM gestiona DP del Usuario, tanto brindados por él mismo al iniciar su interacción con el DM como mediante su organismo que se encuentra interconectado con el DM; d) que a partir del tratamiento de esos DP, el DM y sus sistemas generan nuevos datos que conciernen al comportamiento del organismo del Usuario y que se generan con el objetivo de incidir benéficamente en su salud; y que; e) esa nueva información en ocasiones es puesta a disposición del Usuario de DM, por tiempo limitado a través de las App con las que opera el DM, para que el Usuario la conozca y descargue, si desea, entonces: ¿por qué no permitirle a ese Usuario acceder a los mismos DP integralmente y en cualquier momento? Con base en los argumentos anteriores, se considera contar con elementos para afirmar que el compilado de las métricas de datos biométricos del Usuario, su interpretación, así como las decisiones automatizadas generadas por el DM y sus sistemas para beneficiar su salud, conforman parte de los DP del Usuario y que sobre ellos, éste tiene la facultad de ejercer sus derechos de protección de DP.

³³ INNES, Julie C, *Intimacy: the core of privacy*, cit, pp 75. Sobre si las actividades como el tratamiento de datos de salud y específicamente por un DM como lo sugiere el caso de estudio, Julie Innes desarrolla una interesantísima disertación en el documento *Intimacy, the core of privacy*. Uno de sus postulados señala que lo íntimo puede considerarse aquello sobre lo que imprimimos más cuidado, gusto o afecto (biblioteca personal).

³⁴ La LFPDPPP reconoce 4 derechos; la LGPD de Brasil ,doce; la ley colombiana, cinco; mientras que GDPR reconoce seis.

³⁵ Las leyes en PDP le otorgan el nombre técnico de Responsable de Datos o Responsable.

En los siguientes apartados se explicará la metodología del caso, para luego analizar el problema que se detecta y evaluar los beneficios de una posible mejora del caso, antes de plantearla.

4. Metodología utilizada para el caso.

La investigación materia de este documento se centrará en el análisis de tres temas: 1) el tratamiento de DP; 2) el de los DM como un conjunto de TIC que procesan datos personales, su clasificación y la capacidad que algunos tienen para procesar información y generar compilados de las métricas sobre el comportamiento del organismo al que monitorean, y; 3) la aplicación de lo anterior, acotada al estudio del caso de un DM específico y concreto conocido como la “pompa de insulina o bomba artificial” comercializada por Medtronic en México; para dilucidar la posibilidad que tiene su usuario de acceder y esta información que compilada e interpretada por la tecnología del aparato. En lo sucesivo al dispositivo de estudio se le identificará en este texto como el “DM de Estudio”. Todo ello para cerrar, con una propuesta a fin de que la comercializadora implemente una mejora a fin de permitir que el Usuario ejerza el derecho aquí referido.

Las metodologías que se han seguido son de dos tipos: la deductiva y el análisis de caso específico. La deductiva se utilizará para comparar la legislación internacional y nacional en protección de DP; así como para ubicar si existen antecedentes legales que otorguen a alguien, algún tipo de titularidad o propiedad sobre el multicitado tipo de DP, compilados e interpretados por el DM de Estudio. Esta investigación utiliza también la metodología de caso para intentar demostrar, mediante la aplicación de los hallazgos teóricos y legales específicamente en la gestión que hace de los DP el DM de Estudio.

Debe recordarse que el DM de Estudio tiene como objetivo principal mantener un organismo humano dentro de niveles terapéuticos de glucosa. Esto lo logra a partir de la toma periódica y constante de niveles de glucosa en suero, desde el mismo cuerpo, la compilación de esta información y su evaluación con apoyo de sus programas para que, en consecuencia; los sistemas decidan automatizadamente la cantidad de insulina exógena que el DM debe suministrar a

ese organismo para lograr el objetivo. Este estudio se enriquecerá con una evaluación del Aviso de Privacidad aplicable para el DM y publicado por Medtronic México en su sitio web.

Se opta por el análisis de este caso específico debido a lo siguiente: i) a fin de materializar los objetivos de la investigación con una didáctica sencilla; ii) porque el DM de Estudio es uno de los más conocidos y comercializados en el mercado mexicano, y; iii) dicho DM sirve tiene un alto valor ejemplificativo para ejemplificar el flujo de DP en estos aparatos. Del análisis del DM, cruzado con el contenido de su aviso de privacidad, permitirá establecer si la compilación, evaluación y decisiones que gestiona el DM de Estudio sobre los datos de su usuario en específico, es una información que éste podría obtener de forma sencilla, clara, precisa y en cualquier momento, o no. Además, el análisis previo de lo que es un DS facilitará entender si este compilado de mediciones y suministros de insulina también conforman DP y si, como tales, el Usuario del DM estaría asistido por la ley para solicitarlos y recibirlos gratuitamente en cualquier momento. De manera concomitante, las metodologías previamente descritas se utilizarán con la intención de mostrar la factibilidad y el beneficio mutuo que empresa y usuario de DM pueden lograr si el paciente recibe la confianza de la compañía de poder contar con su información analizada siempre, para los fines que dicho paciente más le beneficien.

De igual manera, esta investigación se apoyará en el método analítico-sintético en tanto analizará por separado los antecedentes y conceptos, para conocerlos con suficiencia y generar una vinculación, a efecto de comprobar la hipótesis, en cuanto a hacer valer el derecho humano a la protección de DP y los derechos que de éste deriven.

5. Enfermedad y medicina. Los desafíos actuales para el Usuario y la propuesta de mejora.

Como se mencionó en el primer apartado de este trabajo, la interacción que tiene un DM al estar conectado al cuerpo del Usuario, implica para este último que su cuerpo y su organismo entren en una simbiosis con la tecnología, albergando el Usuario la esperanza de que esta sinergia le permita al Usuario enfrentar un

padecimiento de salud, de manera menos compleja y con el fin de mantener su padecimiento controlado y dentro de márgenes terapéuticos.

Toda esta interacción, entre el Usuario con su cuerpo y el DM con todos los elementos que lo integran (incluyendo la App a la cual este DM se vincula y que administra el Usuario) conforman un solo y único sistema que opera con gran precisión y sincronía para lograr que el DM de Estudio realice las actividades para las cuales fue diseñado. Este DM gestiona diferentes categorías de información, teniendo relevancia los datos biométricos, consistentes en las lecturas de glucosa en suero que toma el DM de Estudio, a través del sensor que tiene integrado, y que está inserto bajo la piel del Usuario. La gestión de DP consiste en traducir esas mediciones, por medios tecnológicos, en DP.

Conforme lo argumentado en la sección 4 de este documento, todos los DP generados por el DM de Estudio de manera periódica, sistemática y reiterada, conforman un nuevo grupo o set de DP relativos al comportamiento del organismo del Usuario. Debido a que esta situación sucede así en la realidad, aquí se plantea la posibilidad de considerar a esta nueva información como una nueva categoría de datos personales a los que se propone nombrar como “DP Derivados”, por ser resultado de la compilación y análisis de un conjunto de DP bajo la titularidad del Usuario, los cuales conciernen a este mismo individuo pues logran identificarlo o hacerlo identificable.

Estos datos son generados por la tecnología, la cual se nutre inicialmente de DP del Usuario que sirven a manera de materia prima al DM de Estudio para que realice todas sus funciones de recolección, compilación, evaluación, etc., de los mismos. Estas actividades desembocan en un retorno al mismo Usuario de una decisión automatizada, traducida en una acción sobre su organismo, ejecutada por otro integrante del DM de Estudio, misma que impacta benéficamente en su estado de salud. Adicionalmente, este tipo de DP se refiere a aspectos del comportamiento de del organismo del Usuario y de su tratamiento de salud, encajando perfectamente en la concepción internacional jurídica de DP. En lo sucesivo se hará referencia a ellos como DP Derivados.

Resulta difícil negar que toda la información que conforma esta aparente nueva categoría de DP no existiera antes. Por el contrario, siempre ha existido, solamente no se tenían la combinación de TIC idónea para acceder a ellos y tratarlos con fines médicos, como ahora existe. Estos DP son de característica sensible, biométricos por su naturaleza y DS por la finalidad con la cual se encuentran involucrados. En consecuencia, su histórico, análisis y combinación son también un nuevo tipo de DP respecto de los cuales el Usuario del DM tiene el legítimo derecho de acceder, en cualquier momento, conforme a lo establecido en la ley de protección de DP mexicana. Sin embargo, la realidad para acceder a ellos es muy diferente.

A fin de realizar la propuesta de solución, es de suma importancia considerar los siguientes aspectos que el caso presenta en la realidad mexicana.

Hoy en día, en México, ninguna persona que utiliza el DM de Estudio, puede obtener el histórico y los estadísticos de sus DP, que muestren el comportamiento de su organismo en la relación lectura de glucosa vs suministro de insulina, en cualquier momento. Lo anterior debido a que la comercializadora del DM no lo señala en su AvP.

Actualmente y para efectos del tratamiento de los DP, la relación se establece entre la empresa que comercializa el DM³⁶ y el Usuario de este. La comercializadora del DM actúa como Responsable de los DP del Usuario, quien asume el carácter de Titular de sus DP. Así lo indica el aviso de privacidad que la empresa tiene a la vista en su sitio web³⁷.

Una vez que el Usuario ya tiene en su poder el DM y previo a usarlo, debe configurarlo con cierta información que este artefacto le solicita para generar su perfil de usuario. Además, debe contar con un dispositivo telefónico inteligente de

³⁶ Como se ha mencionado en apartados anteriores, la empresa comercializadora del DM de estudio es Medtronic y en México opera a través de sus filiales como lo indica su portal para nuestro país. El portal es https://diabetessinlimites.com/liga-de-la-diabetes/?gclid=CjwKCAjwpJWoBhA8EiwAHZFzfkCNc2jxGHfPwtsPtBpyWulhtZ0aVNr0K-jbDTInWXh-cJaHluZaRoCG_EQAvD_BwE (fecha de consulta 25/agosto/2023).

³⁷ El aviso de privacidad de la comercializadora del dispositivo médico se puede consultar en <https://diabetessinlimites.com/politica-de-privacidad/> (fecha de consulta 25/agosto/2023).

determinadas características y capacidades para bajar la aplicación (App) del DM y vincularlo al teléfono. El DM y el teléfono estarán interconectados mediante Bluetooth, sirviendo el teléfono de modem al DM de Estudio y de centro de recepción y despacho en doble sentido entre el DM, la App y las TIC asociadas al desarrollo para gestionarlo en remoto. La información del DM de estudio vía el sensor con el que interactúa, viaja a la App que vive en el teléfono y ésta la remite vía WI-FI a los sistemas del Responsable para que sea analizada mediante algoritmos y formulas. En instantes ese sistema emite una decisión automatizada sobre los mls. de insulina exógena que el DM debe suministrar a través del infusor con el que está vinculado, la información llega a la App y de allí al DM y al infusor para que este último inyecte al cuerpo los mls ordenados como tratamiento. Todo este proceso ocurre en apenas segundos.

Para el caso de estudio planteado y que ocurre en México, se destaca, de manera meramente informativa, que para que la App funcione, el Usuario también deberá insertar DP y de salud muy específicos. Para comenzar a usar tanto la App como el DM, el Usuario deberá aceptar los términos y condiciones de uso de ambos y el AvP de la comercializadora del DM.

Acerca del teléfono inteligente, cuando este caso de estudio se ubicó en Italia, la aplicación del DM de estudio solamente podía operar en sistemas operativos IOS, es decir, se requería un teléfono de la marca *iphone*, con determinadas características, para poder correrla. Esta situación generaba hacia el Usuario y su familia un gasto fuerte y adicional a la compra del DM, la cual ya hubiera sido de varios miles de euros, sin considerar el presupuesto que tendría que destinarse a la compra de algunas piezas que deben cambiarse al DM de manera periódica, como infusores y sensores, los cuales se conocen como "Consumibles". Si se hace una sumatoria de toda esta inversión, es claro que se está frente a un desarrollo tecnológico de punta, sin duda, pero con una App carente de neutralidad tecnológica, todo lo cual volvía a la solución, en ese entonces, un producto exclusivo para Usuarios con un alto poder adquisitivo.

En cuanto a la App del DM, para este estudio se ha intentado descargar y conocer la App que opera en México. Sin embargo, la App que funciona en Italia ofrece la funcionalidad de generar un histórico de las mediciones que va realizando el DM de Estudio, respecto de mediciones de glucosa del organismo del Usuario vs las cantidades (mililitros) de insulina que le suministra al cuerpo como consecuencia de las primeras. Estos históricos, en tablas y estadísticas, puede descargarlos el Usuario desde la App a su teléfono de manera diaria a fin de que este las consulte y las archive. Lamentablemente, la App solo permite que el Usuario sólo vea y descargue la información de los últimos noventa días (tres meses). Pasado este periodo, esta información no puede recuperarse.

Como el mismo AvP en Estudio lo señala, el Responsable implementa las medidas de seguridad físicas, administrativas y técnicas “necesarias para proteger los datos personales y evitar su daño, pérdida, alteración, destrucción, uso, acceso o tratamiento no autorizado”.

Por otra parte, hoy en día el AvP del DM de Estudio aplicable a México³⁸ señala de manera general las obligaciones de la empresa como Responsable de los datos del paciente a nivel comercial, pero no señala el detalle de la gestión de los DP del Usuario. Señala de manera grupal el tipo de datos de salud que gestionará, pero no menciona algo respecto a los DP Derivados que el DM produce ni la manera en que el Usuario podría disponer de ellos o recabarlos para su uso personal, en cualquier momento.³⁹.

Por cuanto a los Derechos ARCO que se ofrecen en el aviso de privacidad en comento, se ofrecen exclusivamente los que marca la ley mexicana.

Sobre este aspecto, el aviso de privacidad que se estudia indica lo siguiente, respecto de los Derechos ARCO:

³⁸ Idem.

³⁹ La página que tiene la comercializadora del DM disponible para el mercado mexicano, con toda la información sobre el mismo puede consultarse en <https://diabetessinlimites.com/liga-de-la-diabetes/?gclid=CjwKCAjwpJWoBhA8EiwAHZFzfkCNc2jxGHfPwtsPtBpyWuhtZ0aVNrp0K-ibDTInWXh-cJaHluZaRoCG EQAvD BwE> (fecha de consulta: 5/junio/2023).

“Usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (conocidos como derechos ARCO), a saber... Asimismo, usted puede limitar el uso o divulgación de sus datos y revocar el consentimiento que haya otorgado para su tratamiento, de conformidad con los supuestos previstos por la normatividad aplicable”

Esta sección del aviso en cuestión brinda una dirección de correo electrónico a la cual el Usuario puede escribir para ejercer sus derechos ARCO o para solicitar “cualquier información adicional”. Sin embargo, no se pronuncia de manera clara sobre estos DP Derivados. Aunque en los hechos pareciera que el mismo dispositivo ya permite al Usuario descargarlos por un periodo de tiempo limitado (a menos en Italia), ello disminuye la limitación sobre el ejercicio pleno del derecho de acceso a los DP , del cual el Usuario debe gozar conforme a los Derechos ARCO garantizados por ley mexicana.

Con lo anterior, puede advertirse que el Usuario no tiene garantizado el acceso a sus DP en cualquier momento. Tampoco se le pone a disposición de forma clara y accesible la comprensión de si, al menos, tendrá una oportunidad para acceder a ellos. Esto no se debe a un vacío legal pero si a un avance enorme de las TIC, que ya están logrando el tratamiento de una nueva generación de DP, y para lo cual no existe aún normativa que les forme, quedando entonces en manos de las comercializadoras de DM implementar prácticas corporativas embebidas de privacidad que prioricen el derecho humano a la PDP de los Usuarios de sus dispositivos.

Estos DP Derivados son también una parte de los DP del Usuario. El disponer de ellos le permitiría a éste entregárselos a su médico tratante para que los analice, a fin de beneficiar aún más su estado de salud. La situación se convierte en un tema crucial para la vida del Usuario, pero también para la protección de otro de sus derechos humanos: el derecho a la salud y el cual se regula en el cuarto párrafo del artículo 4 de la CPEUM⁴⁰.

⁴⁰ Aunque este tema puede permitir discernir muchísimos más elementos sobre estos casos, el tema de estudio se mantendrá exclusivamente en atender el estado del arte desde el derecho

Considerando estos argumentos y teniendo en cuenta tanto los beneficios aludidos que le significarían al Usuario el contar con este tipo de información, al derecho constitucional que le asiste para recibirlos en cualquier momento, así como a la capacidad técnica que tiene la comercializadora del DM para lograr esta información, protegerla e inclusive utilizarla con fines propios, de conformidad con las limitantes y prerrogativas que le confieren las leyes y las buenas prácticas, se formula la pregunta: ¿qué se podría hacer para solucionar la situación existente y, brindarle al Usuario del DM, como dueño de la información, estos DM en cualquier momento, sin que estos dejen estar protegidos mediante los controles y usos que ya le aplica la comercializadora del DM?

De la revisión de la LFPDPPP no se advierte que se requiera un nuevo tipo de derecho para la protección de DP, sino que se está ante un nuevo tipo de DP, que son de carácter sensible, por ser biométricos y, por su uso en beneficio de la salud de su titular, son también datos de salud.

Al mismo tiempo se confirma que la ley referida no requiere ser modificada, para efectos de que el Responsable de los DP facilite al Usuario estos DP DERIVADOS, en cualquier momento, y que el beneficio no se limite a noventa días únicamente.

También se puede advertir que la situación no es un tema que requiera un desarrollo tecnológico adicional a los existentes, sino un proceso administrativo y de seguridad de información para la custodia y puesta a disposición de estos datos, exclusivamente en favor de su titular y en cualquier momento que lo solicite, en tanto subsista la relación contractual entre ambos personajes, esto es, mientras el Usuario utilice el DM comercializado por la Responsable.

Con las consideraciones anteriores de tienen argumentos para proponer la solución a la problemática mediante la implementación de una mejora administrativa desde el Responsable de los DP que consiste en el desarrollo de una PÓLIZA DE PRIVACIDAD, semejante a una póliza de garantía, que será un resumen de su AvP,

humano a la protección de los DP y de los derechos que le asisten al usuario de un DM sobre este tipo de DP.

pero presentado de manera clara, comprensible, en un formato amistoso donde se destaque la posibilidad que tiene el Usuario de acceder a esta nueva categoría de DP. Esta póliza puede enriquecerse, inclusive, con gráficos o procesos, aderezándola con un lenguaje sencillo, cautivador para el Usuario y que le permita recordar su contenido. Lo anterior generará en dicho Usuario una mayor confianza en la comercializadora del DM respecto de la manera en que trata sus DP.

Se propone que la póliza se incluya, junto con el DM, semejante a la actual póliza de garantía que acompaña a los productos en su empaque, explicando de forma simple los derechos del Usuario para proteger sus DP, destacando con esto una innovación en el cumplimiento de los principios de transparencia e información que incorpora el Responsable en el tratamiento de los DP a su cuidado.

Esta propuesta de solución a la problemática no consiste en otra cosa más que en facilitar un documento adicional al Usuario, con los puntos importantes sobre el AvP del Responsable, en un formato menos tedioso y mucho más comprensible para dicho Usuario, convirtiendo los intereses del paciente y Usuario del DM en el centro de la relación comercial entre ambas partes. Con lo anterior, la comercializadora del DM innovaría no sólo en la manera de conectar con el Usuario mostrándose como un aliado en su causa, sino que le significaría generar un paso disruptivo y un parteaguas en la industria de los DM, por innovar en el alcance de que puede dársele al desahogo del derecho de acceso a los DP, en beneficio del Usuario, que resulta ser también cliente y ahora aliado de la comercializadora del DM.

Esta conducta representará una nueva modalidad de Buena Practica Empresarial que introduciría la comercializadora del DM en la industria. Con esta medida: 1) ampliaría los beneficios hacia el Usuario del DM, sin incurrir en mayores costos, sin perder los beneficios que legalmente pueda la industria obtener de esos DP; 2) mantendría los estándares para su debida protección y resguardo de esta información y, sobre todo; 3) incrementaría exponencialmente la confianza de los Usuarios hacia la marca del DM, elevando con ello su estándar como empresa socialmente responsable, así como su reputación a nivel global.

La PÓLIZA DE PRIVACIDAD, en esencia no contendrá algo distinto a los requisitos documentales en materia de PDP, sino que se integrará de los puntos torales del AvP que actualmente tiene la comercializadora del DM, ahora con la posibilidad de que el Usuario acceda a sus DP Derivados, buscando el documento convertirse en un reflejo discernible para cualquier usuario de un DM, quien no tiene por qué ser experto en materia de PDP.

La PÓLIZA DE PRIVACIDAD será benéfica como solución a la problemática pues brindará certeza al Usuario del DM sobre el alcance de tratamiento que esta nueva generación de DM dará a sus DP. Además, le brindará claridad de cómo obtenerlos y la tranquilidad de estar informado de los medios que tiene para obtener estos nuevos DP, sea mediante la App o en cualquier momento por los canales que se determinen. Será muy útil para el Usuario contar con estos DP Derivados pues el estudio que de ellos realice su médico le permitirá mejorar su salud y comprender mejor la evolución de su padecimiento a nivel del organismo, a fin de utilizar esta información en el tratamiento de este u otros padecimientos asociados que enfrente el Usuario.

Esta propuesta es también virtuosa para la comercializadora del DM pues le permitirá tener una versión de su AvP en un lenguaje sencillo, eventualmente visual, claro y amigable para el Usuario, aumentando la fidelidad de sus Usuarios, quienes seguramente recomendarán a otros que se encuentren en su situación, que opten por el DM de Estudio, lo cual puede acarrearle, a la empresa en comento, no solo mayor reputación, sino mayores ventas.

Una vez señalado el “qué”, resta solo dar opciones de “cómo” implementar la propuesta. Se propone que la PÓLIZA DE PRIVACIDAD se presente a manera de una infografía o inclusive mediante la implementación de técnicas en Derecho Visual o *Visual Law* y que la Universidad de Ulster sintetiza como aquella técnica innovadora, encaminada a elaborar material jurídico con fines didácticos,

construidos de manera simple, que atrapen a quienes va dirigido y que se queden en su memoria⁴¹.

Así pues, la PÓLIZA DE PRIVACIDAD se presenta como una propuesta disruptiva y amigable que dará solución a una problemática y acompañará al Usuario, brindándole información de manera cálida, presentando al DM de Estudio como un aliado que le brinda certeza en el uso de sus DP. Esta medida evitará que el Usuario perciba el AvP como un documento impersonal y complejo, lleno de términos técnicos y poco comprensibles para quien tiene que familiarizarse con una tecnología desconocida para el Usuario y con la cual tendrá que vincularse con la cual estará vinculado las 24 horas del día.

6. Los beneficios de la mejora, para el Usuario y para el Responsable.

En esta sección se presentarán los argumentos por los cuales se considera que la propuesta de mejora planteada en el capítulo previo mejora el estado del arte de la situación de estudio.

En concreto se expondrán los beneficios que la presente propuesta generaría hacia el usuario del DM de Estudio al tener acceso a sus DP Derivados en cualquier momento. Tómese en cuenta que, la comercializadora del DM de Estudio tiene la tecnología para poner a disposición esta información al Usuario mediante gráficas y reportes por hasta noventa días. Se reitera que así lo hace al menos en Italia, donde fue detectado originalmente este caso de estudio.

Beneficio para el Usuario en la protección de sus datos personales (DP).

El primer lugar, esta mejora impactaría positivamente en el fortalecimiento del derecho humano a la protección de datos personales del que goza el Usuario del DM, como Titular de DP.

Actualmente, el Usuario cuyo organismo interactúa con el DM le proporciona a este diversos DP. El DM los recibe a fin de procesarlos y analizarlos como ya se

⁴¹ Cfr. Legal Innovation Centre (sitio en línea), Universidad de Ulster, Reino Unido, disponible en <https://www.ulster.ac.uk/legalinnovation/research/access-to-justice/visual-law> (fecha de consulta: 15/septiembre/2023).

explicó y con todo esto genera una nueva categoría de DP a los que aquí se propone denominar DP DERIVADOS. Sin embargo, conforme al texto del AvP el DM de Estudio, vigente en México , la comercializadora del DM, que actúa como Responsable de DP, no señala que el Usuario tenga derecho a acceder a esta información.

Asimismo, ya se ha expuesto que estos DP DERIVADOS tienen su origen en datos personales del Usuario del DM. De hecho, el histórico de la evolución del Usuario en cuanto a sus fluctuaciones de glucosa no es otra cosa que el conjunto de mediciones tomadas cada 5 minutos, repetidas a lo largo del tiempo, ordenadas y segmentadas cronológicamente.

Por lo tanto, ese histórico y el conjunto de decisiones automatizadas que se adoptan por el DM, en función de cada métrica, son una derivación de los DP del Usuario y el tener acceso ellos en cualquier momento, es un derecho constitucional del cual goza éste, como titular de sus DP, conforme lo establecen los artículos 6, apartado A, inciso II y 16, párrafo segundo de la CPEUM, así como la LFPDPPP.

La implementación de la PÓLIZA DE PRIVACIDAD, en la que se indique claramente la factibilidad para el Usuario de también acceder a sus DP DERIVADOS, mediante su señalamiento con un lenguaje sencillo y comprensible, permitirá al Usuario comprender desde el principio el alcance de su derecho de acceso con respecto a esta categoría de DP.

Recuérdese que el Usuario generalmente no es una persona versada en la materia de protección de DP. Más bien, es un individuo que enfrenta una situación de salud y que requiere utilizar el DM para controlar su padecimiento. Por lo tanto, su necesidad le obliga a tener que aceptar cualquier condición contractual que le indiquen los documentos del DM con tal de utilizarlo. En consecuencia, no debe abusarse de esa condición para redactar un AvP con términos complejos, generando que el Usuario lo firme más por necesidad que por conciencia de lo que acepta.

En este sentido, una PÓLIZA DE PRIVACIDAD le permitiría comprender el alcance del aviso del Responsable del DM de manera sencilla, clara e inclusive brindándole elementos para que pueda recordarla con facilidad (esto último si la póliza se enriqueciera con técnicas de Visual Law). Así, la estrategia se traduciría en una mejora que ofrecería el Responsable al Usuario proactivamente, en aras de transparentarle el cumplimiento a los principios de información, calidad, lealtad y responsabilidad a los que está obligado en términos del artículo 5 de la LFPDPPP.

Beneficio para el Usuario al contar con información que beneficie su salud.

La propuesta también fortalecerá el derecho del Usuario para contar con información que pueda utilizar, al compartirla con sus médicos, a fin de recibir tratamientos más precisos que le permitan mejorar su estado de salud.

No debe perderse de vista que una persona se vuelve Usuario del DM como consecuencia de que padece una enfermedad y de que el DM le ofrece un valor agregado para ayudar a controlar su padecimiento. Siguiendo este razonamiento y teniendo en cuenta que los DP Derivados se refieren a aspectos de la salud del propio usuario del DM, queda justificado que el contar con ellos representa un valor adicional para el Usuario y que, por lo tanto, éste tiene el derecho de poder contar con dicha información siempre y utilizarla para su beneficio.

No debe perderse de vista que el Usuario del DM goza del derecho humano a la salud, en términos del párrafo cuarto al artículo 4 de la CPEUM. El Usuario en consecuencia goza de las prerrogativas para realizar todo lo que esté a su alcance y allegarse legalmente de los elementos que requiera para mejorarla. En ese sentido, la información que produce el DM indefectiblemente forma parte de esos elementos pues, al utilizarla su médico tratante, le permitiría personalizarle un tratamiento más preciso, para enfrentar su padecimiento principal así como cualquier otro que tenga, ya sea independiente o derivado de la enfermedad por la cual debe usar el DM.

Por lo anterior, se considera la solidez de este argumento, ya que el Usuario tiene derecho a utilizar toda la información que tenga que ver con su persona, como lo

son estos DP Derivados, sobre todo si el propósito de explotarla consiste en conseguir, a través de sus médicos tratantes, tratamientos que le lleven a mejorar su salud y con ello su calidad de vida.

Beneficio como una Mejor Práctica Empresarial, implementada por la industria.

Esta propuesta mejoraría el estado del arte pues volvería a la comercializadora del DM en una empresa innovadora en la implementación de mecanismos con los cuales simplifique procesos internos, economice recursos financieros y humanos, reflejen transparencia de sus protocolos, beneficie al Usuario como cliente y, con ello, incremente el potencial para ser recomendado a futuros clientes que requieran un DM.

La póliza representaría un mecanismo de comunicación novedoso y de fácil comprensión que permitirá al Responsable de los DP del Usuario ser transparente con éste y hacerlo consciente de que puede, no sólo ejercer sus derechos ARCO, sino que también acceder a la multicitada nueva categoría de DP, en cualquier momento. La PÓLIZA DE PRIVACIDAD se convertiría en una versión de un AvP reducido, pero presentado de manera didáctica, simplificada, de clara comprensión y cercana al Usuario.

Esta mejora no asume que el ajuste para implementar la PÓLIZA DE PRIVACIDAD y la entrega de los DP Derivados vaya a resultar sencillo para la Responsable. Se puntualiza este aspecto, debido a que una de las obligaciones para empresas que fungen como Responsables de los DP consiste en implementar estrictas medidas de seguridad y protocolos con el fin de garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los DP que tratan, lo cual tiene como objetivo protegerlos y mitigar al máximo los riesgos de que esa información sea utilizada indebidamente. Sin embargo, la propuesta de mejora es factible y debe ponderarse a la luz de los derechos humanos de los usuarios.

No se desestima que la mejora aquí expuesta pudiera conllevar la necesidad de adaptar varios de los procesos internos de la comercializadora del DM

de Estudio. Esto podría ser argumentado para rechazar la propuesta por la Responsable, ya que le requeriría de una inversión en tiempo, recursos financieros y capital humano. Sin embargo, esta inversión la recuperaría al elevar su transparencia, mostrarse como una empresa más comprometida tanto con la protección a los datos de sus Usuarios como con la defensa de sus derechos humanos, con lo cual reflejaría el seguimiento de las reglas de la Privacidad por Diseño y por Defecto, además potenciarían el reconocimiento público y la posibilidad de ser preferidos por nuevos usuarios que requieran su DM, respecto de otros competidores en el mercado.

Es importante apuntar que todo consumidor o cliente de una empresa que se erige como Titular de sus DP, generalmente desiste a leer los avisos de privacidad por lo técnico de su lenguaje o lo extenso de su contenido, aceptando sus términos bajo la premisa de que es la única manera de acceder al servicio que requieren. Esta mejora, puesta en el caso de estudio, permitiría que se contara con usuarios informados de mejor manera sobre las finalidades y el alcance con el cual se tratarán sus DP y más conocedores de sus derechos, de lo cual también se beneficia la comercializadora del DM al posicionarse como una empresa cercana a sus usuarios, observante de la ley y promotora de la protección y defensa al derecho humano de protección de DP de sus usuarios.

7. Conclusiones.

La protección de DP se ha estudiado desde la conclusión la Segunda Guerra Mundial. Comenzó a regularse en Suecia y Alemania, durante los setentas y se conceptualizó como derecho humano en el Convenio 108 de 1981.

Los DM son artefactos desarrollados a fin de ejecutar funciones encaminadas al mejoramiento de la salud de una persona. Los DM más recientes se enriquecen con TIC. En algunos casos registran sonidos o emisiones de un cuerpo humano que traducen en datos, los cuales, por sus referirse a características fisiológicas de una persona y ser medibles, encajan en la categoría de datos biométricos. La pompa artificial, como el DM de Estudio, conforma una simbiosis entre TIC y el organismo

de su usuario, en la cual se analizan datos biométricos de este último para decidir automatizadamente el nivel terapéutico de insulina a infundírsele.

De la investigación realizada se concluye, en primer término, que la información generada por el DM, producto de recopilar, ordenar y evaluar diversos DP del Usuario con el cual se encuentra vinculado, sí conciernen a ese Usuario y lo identifican de manera indubitable.

Asimismo, tanto este conjunto de DP recopilados y analizados, como los resultados de su análisis se propone llamarles **DP DERIVADOS** ya que, en tanto no sean disociados, identifican a una persona en exclusiva, volviéndose parte de los DP del usuario del DM.

También se pudo comprobar El DM de Estudio actualmente no permite al Usuario descargar estos DP Derivados en cualquier momento. En el mejor de los casos, el DM que se comercializa en México permite al Usuario descargar y guardar sus DP dentro de una ventana de noventa días pero no en cualquier momento, tal como debe garantizarse conforme a la regla del derecho humano a la PDP consagrado en la CPEUM, con lo cual se lesiona tanto ese derecho del Usuario como su derecho a la posibilidad de mejorar su estado de salud.

En consecuencia también puede concluirse que la POLITICA DE PRIVACIDAD, sí constituye una alternativa de mejora viable e innovadora que permitirá facilitar dos cosas: que el Usuario comprenda uso y alcance de sus DP por recibir el AvP adaptado a un formato amigable y sencillo; además de informarle muy claramente que el Responsable ahora le ofrecerá la posibilidad de acceder a sus DP Derivados en cualquier momento, permitiendo que el Usuario así se beneficie de información personal que podrá aplicar a su salud y propios intereses.

A la comercializadora del DM, esta propuesta le generará un incremento en su reputación empresarial, al marcar un hito en el manejo de DP y al colocarse como un actor vanguardista en la protección a los datos sus clientes, potencializándole la fidelidad en la marca y el incremento de sus niveles de ventas.

Como última conclusión queda remarcar que este tema tiene mucha vena para seguir siendo estudiado, como son la bioética aplicada al tratamiento de los DP Derivados, el valor su valor económico, los niveles de seguridad a implementar para protegerlos o los derechos de autor sobre dicha información. Se confía que este ejercicio académico despierte en otros e interés por seguir profundizando en las facetas de este fascinante tema.

Fuentes doctrinales y Hemerográficas.

ARONSON, J.K., et.al., “Medical Devices: Definition, Classification, and Regulatory Implications”. *Drug Safety*, febrero 2020, n. 43, pp. 83–93.

BELCHER, Wendy Laura, *Cómo escribir un artículo académico en 12 semanas. Guía para publicar con Éxito*, México, Flacso, 2010.

COOLEY, Thomas, *A treatise on the law of torts or the wrongs which arise independent of contract*, Chicago, Callagan and Co., 1879.

FRESSE, Jan, *The Swedish Data Act*, (documento histórico en inglés).

GLANCY, Dorothy, “The invention of the right to Privacy”, *Arizona Law Review*, 1979, Vol. 21, num 1.

HUMMEL, Patrick, et.al, *Own Data? Ethical Reflections on Data Ownership, Philosophy and Technology*, n. 34, 2021.

INNES, Julie C, “Intimacy: the core of privacy”, *Privacy Intimacy and Isolation*, Oxford University Press, Oxford, New York, 1992, 158 pp (biblioteca personal).

JANECEK, Václav, “Ownership of personal data in the Internet of Things”, *Computer Law & Security Review*, v. 34, n. 5, octubre 2018, pp. 1039-1052, disponible en https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3111047 (fecha de consulta: 29/sept/2023).

KOBOTT, Juliane y SOBOTTA, Christoph, “The distinction between privacy and data protection in the jurisprudence of the CJEU and the ECtHR”, *International Data Privacy Law*, Oxford University Press, 2013, vol. 3, no. 4.

MÁRQUEZ ROMERO, Raúl y HERNÁNDEZ MONTES DE OCA, Ricardo, “Lineamientos y criterios del proceso editorial”, *Serie J. Enseñanza del Derecho y Material Didáctico*, n. 9, 2ª. ed, México, IIJ, 2013.

NAVARRO, Fernando, “Viaje al corazón de las palabras”, *Revista española de cardiología*, v. 72, n.10, octubre 2019.

PESCHARD, Jacqueline. “Cien años del derecho a la Privacidad en la Constitución”, en Esquivel, Gerardo, et.al., (coords.), Cien Ensayos para el Centenario. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, México, IJJ, 2017, Estudios Jurídicos, tomo 2.

PÉREZ MOGOLLÓN, José Fernando, “Una visión histórica de la óptica (2da entrega)”, *Revista ciencia y tecnología para la salud y visión ocular*, Chile, n.7, junio-diciembre 2006.

RAMOS ARGUELLES, “Técnicas básicas de electroencefalografía: principios y aplicaciones clínicas”, *Anales del SN Navarra*, Pamplona, v. 32, supl. 3, año 2009.

OPS, *Lista de dispositivos médicos prioritarios para el primer nivel de atención en los países de la Región de las Américas*. 3ª. versión, noviembre de 2021.

OPS, *Dispositivos médicos*, (sitio oficial en internet), 2023.

SINGER, Emily, Getting Health Data from Inside Your Body, MIT Technology Review, noviembre 2011 (artículo en línea).

The Bill of Rights. A transcription”, The U.S. National Archives and Records Administration (sitio en línea), Estados Unidos de América.

“The IIEP Learning Portal” (sitio web), UNESCO, 2023.

TIC, en Eurostat Statistics Explained. Gossary, (sitio en línea), UE, 2023.

ICT and Exclusions Defined”, Instructional and Information Technology Services (IITS), California State University San Marcos (sitio en línea), 2023.

VILLABELA ARMENGOL, Carlos Manuel, “Los métodos en la investigación jurídica. Algunas precisiones”, en CÁCERES, Enrique (Coord.), *Pasos hacia una revolución en la enseñanza del derecho en el sistema romano-germánico*, México, UNAM-IIJ, 2020, pp.921-953.

WARREN, Samuel, BRANDEIS, Louis, “Right to Privacy”, Harvard Law Review, Estados Unidos de América, diciembre 15, 1890, v. 4, n. 5.

WEF, “Personal data: the emerge of a new asset class”, WEF, 2011.

WITKER, Jorge. “Antropología de estudios para la investigación jurídica. Lecturas universitarias 9, México, UNAM, 1978.

Fuentes legislativas:

California Consumer Privacy Act (CCPA), 2018, Estados Unidos de América.

Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea, publicada en el Diario

Oficial de la Unión Europea el 18 de diciembre de 2000.

Convenio para la protección a los Individuos respecto al tratamiento automatizado de sus datos personales, adoptada por el Consejo de Europa en Estrasburgo, 1981.

Directiva 95/46/ce del parlamento europeo y del consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, Unión Europea, 1995.

Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), 1996, Estados Unidos de América.

Ley de Datos de Suecia de 1973 (traducción al español del texto original).

Ley General de Protección de Datos Personales, Brasil, 2018.

Ley Federal de Datos, Alemania, 1971.

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, 2010, México.

MDCG 2021-24. Guidance on classification of Medical Devices, Unión Europea, 2021.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, 2021, México, 2021.

REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, Unión Europea, 2016.

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Unión Europea, 2017