

# Arquitectura técnica distribuida y gobernanza del dato en entornos sanitarios conforme al marco regulatorio Europeo emergente

*Distributed technical architecture and data governance in healthcare environments in accordance with the emerging European regulatory framework*



Paula Lamo-Anuarbe  
Universidad Internacional de La Rioja (Spain)

DOI: <https://doi.org/10.52152/D11446>

## 1. INTRODUCCIÓN

El ecosistema sanitario europeo atraviesa una transformación profunda. Los mayores condicionantes a los que se enfrenta son la presión demográfica por envejecimiento poblacional, la evolución epidemiológica hacia enfermedades crónicas, la presión sobre los recursos asistenciales, los nuevos avances tecnológicos y las exigencias de normativas emergentes. La sociedad demanda cada vez más unos servicios sanitarios que sean sostenibles, personalizados y resilientes. Y, en los últimos años, se ha puesto en evidencia las limitaciones de los modelos tecnológicos y organizativos que estaban heredados de etapas anteriores a la digitalización.

En el último lustro, el Healthcare 4.0 ha promovido una digitalización intensiva de todos los procesos clínicos (1). Se ha incorporado al sistema tecnologías como los dispositivos conectados a Internet (IoT), herramientas de análisis de big data, historia clínica electrónica, inteligencia artificial (IA) aplicada al diagnóstico y plataformas de monitorización remota. Esto ha impactado de forma positiva en la operativa del sector hospitalario, la gestión asistencial, la predicción clínica y su capacidad de respuesta. Sin embargo, gran parte de estas soluciones no tienen una arquitectura común. Se han desplegado de forma fragmentada, con baja o nula interoperabilidad y una escasa coordinación entre niveles asistenciales. La lógica del funcionamiento dominante ha

sido crear estructuras verticales, jerárquicas y centradas en los hospitales.

No obstante, IoT en salud no debe entenderse únicamente como una red de dispositivos conectados. Constituye un ecosistema ciberfísico compuesto por nodos inteligentes con capacidad de sentido, comunicación máquina-a-máquina (M2M), procesamiento embebido y toma de decisiones autónoma. Estos nodos pueden operar de forma colaborativa mediante arquitecturas edge-to-cloud, ejecutar modelos de inteligencia artificial ligera (TinyML) localmente y comunicarse de forma asincrónica a través de protocolos ligeros, como MQTT o CoAP. Esta autonomía funcional permite una respuesta adaptativa en tiempo real, incluso en condiciones de conectividad limitada, y transforma radicalmente la lógica de las infraestructuras sanitarias clásicas. En este contexto, el IoT no solo genera datos clínicos, sino que también participa activamente en el proceso de evaluación y actuación sanitaria, redefiniendo el papel del hospital como único centro de procesamiento.

El modelo asistencial actual requiere un enfoque distribuido, proactivo, personalizado y sostenible. El uso de dispositivos de bajo coste, con sistemas embebidos capaces de ejecutar modelos de inteligencia artificial en el borde y el despliegue de soluciones de salud móvil (mHealth) han cambiado el foco. La generación y el procesamiento de datos se ha desplazado fuera del perímetro clásico del hospital. Por ello, estas nuevas necesidades y herramientas están generando nuevas tensiones en términos de arquitectura, gobernanza y regulación.

De forma paralela, la Unión Europea (UE) ha activado una agenda legislati-

va ambiciosa que impacta directamente en esta transformación digital que está viviendo el sector. Normativas como el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) (2), el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (AI Act) (3), el Data Governance Act (Data Act) (4), o el Reglamento de Ciberresiliencia (Cyber Resilience Act) (5), imponen nuevas condiciones de diseño para los sistemas digitales. Este nuevo marco condiciona toda la estructura técnica del sistema, desde el tratamiento algorítmico de datos hasta el acceso y compartición de información sensible entre entidades públicas y privadas.

En este contexto, se debe repensar la estructura funcional del sistema digital sanitario europeo. Healthcare 5.0 (6) es un modelo digital distribuido, centrado en el paciente, regulado por diseño, capaz de integrar inteligencia artificial explicable (XAI), con trazabilidad completa del dato y autonomía computacional distribuida. Por ello, este trabajo plantea una propuesta conceptual original de una arquitectura distribuida que está alineada con este nuevo paradigma emergente. Tomando como punto de partida las limitaciones del modelo ISA-95 y los requisitos del nuevo entorno regulatorio europeo, se diseña una arquitectura distribuida basada en nodos federados, estándares semánticos abiertos y sistemas de auditoría técnica continua. La propuesta incorpora elementos clave como la ejecución de IA en el borde, la orquestación ética de flujos de datos clínicos entre actores heterogéneos, y la trazabilidad computacional como mecanismo de conformidad regulatoria. Su objetivo es plantear una arquitectura interoperable con capacidad para diseñar infraestructuras resilientes, auditables, éticas y adaptativas, alineadas con las exigencias.

## 2. NUEVAS TENDENCIAS LEGISLATIVAS EN LA UE

Europa fue la primera en regular la inteligencia artificial. El AI Act establece un enfoque basado en los riesgos para los sistemas de IA. En él, clasifica los algoritmos dedicados a la salud como de alto riesgo. Esto supone que en ellos se debe garantizar la transparencia algorítmica, la trazabilidad de decisiones, el control humano y la gestión proactiva del ciclo de



(a)



(b)

Fig. 1. Esquema de la arquitectura funcional de la (a) jerarquía tradicional y (b) nuevo sistema distribuido.

vida del modelo. Se obliga a registrar los eventos relevantes durante la inferencia y a proporcionar explicaciones comprensibles para los profesionales sanitarios.

Aunque ya lleva más de un lustro aplicándose, el GDPR sigue siendo el eje fundamental de la normativa europea en aspectos de privacidad. En él se establecen que los datos de salud son especialmente sensibles y requieren consentimiento explícito, posibilidad de revocación, limitación de propósito y derecho a la portabilidad. Además, exige que las arquitecturas técnicas implementen por diseño y por defecto principios de minimización de datos, confidencialidad, y protección contra accesos no autorizados.

El DGA se desarrolla de forma posterior para complementar el GDPR. Establece mecanismos para la compartición ética de datos entre organizaciones, promueve la figura del intermediario neutral y regula espacios comunes de datos sectoriales, como el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS) (7). Esta normativa incluye la obligatoriedad de implementar la trazabilidad de acceso, el consentimiento documentado, y el control verificable por parte del titular del dato. Esto impacta en el diseño de arquitecturas distribuidas con registros auditables.

En 2023 se da un paso más con la aprobación del Data Act. De esta forma, se comienzan a regular los datos generados por dispositivos IoT. En lo que respecta al sector sanitario, esta normativa garantiza que los pacientes puedan acceder y compartir con terceros los datos generados por dispositivos médicos, incluyendo wearables, sensores implantables y plataformas de telemonitorización. Además, exige a los fabricantes de estos dispositivos que garanticen la interoperatividad y la portabilidad de los datos. Esto supone un paso más en el establecimiento de una arquitectura edge-

to-cloud abierta y centrada en el usuario.

Finalmente, a finales de 2024 se publica el Reglamento de Ciberresiliencia para cubrir requisitos de seguridad por diseño, la gestión del ciclo de vida de vulnerabilidades y las actualizaciones obligatorias para todos los productos con componentes digitales.

### 3. DE LA ARQUITECTURA JERÁRQUICA TRADICIONAL AL DISEÑO FUNCIONAL DISTRIBUIDO EN HEALTHCARE 5.0

Durante décadas, los sistemas digitales industriales han utilizado una arquitectura jerárquica tradicional que se basaba en el ISA-95 (Fig. 1.a) (también conocido como ANSI/ISA-95 o IEC 62264). Este modelo fue desarrollado por la International Society of Automation con el propósito de establecer un marco normativo común que facilitara la interoperabilidad entre los sistemas de control de planta y los sistemas de gestión empresarial. Se trata de un modelo piramidal por niveles. El nivel 0 está formado por los sensores y actuadores físicos. El nivel 1 lo componen los controladores lógicos programables. El nivel 2 está centrado en los sistemas de supervisión y adquisición de datos. Mientras que los sistemas de ejecución y los de gestión empresarial ocupan los niveles 3 y 4. Hasta ahora, se trataba de una estructura eficaz en entornos industriales centralizados y de flujo controlado (de cualquier área). Sin embargo, su traslación al entorno sanitario digital actual es, cuanto menos, limitado.

El primer limitante de la estructura tradicional se encuentra en el nivel 0. Los datos clínicos ya no se generan de forma exclusiva en las instituciones sanitarias. La información puede fluir desde sensores personales, dispositivos móviles, wearables, plataformas en la nube y aplicaciones de salud. Es decir, pueden ser producidos desde el hogar, espacios públicos y entornos comunitarios, también. Actualmente, la adquisición y procesamiento de datos ya no es vertical. Se presenta como un sistema distribuido, con múltiples nodos que generan, procesan, acceden y consumen datos clínicos en tiempo real y con diferentes niveles de complejidad.

El modelo ISA-95 no contempla cumplir de forma nativa la gestión dinámica del consentimiento, la trazabilidad algorítmica, la gobernanza descentralizada del dato, ni la interoperabilidad semántica entre entidades heterogéneas de la nueva normativa. De igual manera, tampoco incorpora mecanismos de protección diferencial de los datos en función del contexto, ni capacidades para adaptarse a las nuevas regulaciones europeas sobre protección de datos, inteligencia artificial o ciberresiliencia. Esto muestra una brecha estructural entre los requisitos funcionales, éticos y legales actuales y los sistemas de información sanitaria tradicionales.

A la vista de lo anterior, se propone evolucionar hacia una arquitectura funcional de cuatro capas basada en principios de distribución, modularidad, explicabilidad, interoperabilidad y gobernanza del dato (Fig. 1.b). La capa superior alberga el sistema de gobierno del dato, que es el responsable de gestionar la identidad digital del paciente, el consentimiento explícito y granular, y la trazabilidad criptográfica de todos los accesos y operaciones sobre datos sensibles. Las tecnologías habilitadoras que se pueden emplear en esta capa para verificar la integridad de los flujos de información y garantizar el cumplimiento normativo desde el diseño son los blockchain, los contratos inteligentes y los sistemas de identidad descentralizada (DID). La siguiente capa está orientada a la decisión clínica. En ella, se ejecutan modelos de inteligencia artificial explicable que permiten al profesional sanitario tomar decisiones. Es necesario que estos modelos sean interpretables, auditables y validables clínicamente. Para ello, se priorizarán técnicas como los árboles de decisión interpretables, redes bayesianas con estructuras controladas o modelos híbridos, donde se combinan los mecanismos de atención visual con la justificación textual.

Para garantizar la interoperatividad semántica y el intercambio de información entre sistemas dispares, el sistema se debe basar en estándares abiertos y terminologías clínicas, como HL7 FHIR, SNOMED CT y openEHR. Esto se consi-

gue con redes federadas de salud a través de Application Programming Interfaces (APIs) semánticamente enriquecidas que permiten interactuar a todos los sistemas conectados de forma armónica y legalmente conforme.

La forma más eficiente de distribuir la carga de procesamiento y almacenamiento en base al contexto y a la criticidad de los datos es usando una estructura distribuida edge-for-cloud. En el extremo de la red (edge), los sensores biomédicos se integran en microcontroladores de bajo consumo, coprocesadores de IA y circuitos integrados para aplicaciones específicas (ASICs) especializados en filtrado, detección de eventos y análisis predictivo básico. En los nodos intermedios (fog), gateways (domésticos o comunitarios) llevan a cabo la agregación y clasificación de datos, actuando como puntos de control de acceso y validación de reglas de privacidad. Por último, en el nivel de la nube, se consolidan los historiales clínicos, se entrena los modelos de aprendizaje profundo sobre cohortes poblacionales y habilita la gobernanza global del ecosistema. Para mayor claridad, se compara cada característica de ambos modelos en la Tabla A del Material Complementario. También, se incluye la validación tecnológica indirecta del modelo por mapeo.

#### 4. ELECTRÓNICA BIOMÉDICA Y EL NUEVO PARADIGMA DEL DATO VIVIENTE

En este nuevo ecosistema sanitario europeo, el papel que desempeña la electrónica en la adquisición, procesamiento y gobernanza del dato clínico debe ser revisado. Los sistemas electrónicos embebidos ya no son circuitos pasivos de medida. Ahora actúan como nodos computacionales activos con capacidad de inferencia, control de acceso, auditabilidad y adaptación algorítmica. Esta transformación responde a la emergencia del "dato viviente", que se refiere al flujo fisiológico digitalizado, continuo, contextual, semánticamente estructurado y jurídicamente gobernado, que rompe con la lógica del dato histórico, estático y centralizado.

Desde el punto de vista del diseño de plataformas embebidas, se superan las métricas tradicionales de rendimiento físico, como consumo energético, miniaturización o linealidad de la medida. Ahora, también, se evalúan su capacidad para operar como dispositivos de borde (edge) con lógica autónoma, interoperabilidad semántica, trazabilidad criptográfica y cumplimiento normativo por diseño. En

este contexto, los Circuito Integrado de Aplicación Específica (ASIC) biomédicos se mantienen como una opción consolidada para dispositivos implantables por su eficiencia energética ( $<50 \mu\text{W}$ ), área reducida ( $<5 \text{ mm}^2$ ) y latencias submilisegundo. Sin embargo, su naturaleza de función fija y la necesidad de rediseño completo para incorporar nuevas funcionalidades limita su idoneidad en entornos normativos dinámicos. Así que no se consideran adecuados cuando se necesita una implementación de inferencia modificable, trazabilidad jurídica o adaptación a las nuevas normativas.

Las Field-Programmable Gate Array (FPGA) de bajo consumo, incluyen una lógica reconfigurable que permite la ejecución local de modelos de IA embebida y la implementación de funciones específicas (p.e., codificación semántica en el origen, clasificación de patrones fisiológicos o detección de anomalías en las mediciones). Gracias a su capacidad para paralelizar tareas y al procesamiento adaptativo, son ideales en contextos clínicos distribuidos (p.e., dispositivos de cuidados intensivos móviles o entornos de hospitalización domiciliaria). A pesar de lo anterior, tienen una alta complejidad de validación, elevada sensibilidad a interferencias electromagnéticas y consumo operativo (hasta 500 mW), lo que limita su aplicación para equipos portables o implantables.

En un punto intermedio se encuentran los Sistema en Chip (SoC) con unidad de procesamiento neuronal (NPU) dedicadas, como los basados en arquitecturas ARM Cortex-M con aceleradores Ethos-U, o los nuevos núcleos RISC-V con lógica neuromórfica embebida. Estos permiten ejecutar modelos de inferencia optimizados, como TensorFlow o ONNX Runtime, con consumos moderados (1–50 mW) y suficiente flexibilidad funcional. Sin embargo, su certificación clínica sigue siendo problemática, especialmente si el firmware es cerrado y la trazabilidad algorítmica queda fuera del control del fabricante del dispositivo.

Por su parte, las unidades de microcontrolador (MCU) tradicionales son muy utilizados en aplicaciones de bajo coste, a pesar de no incorporar capacidad de inferencia ni funciones de gobernanza algorítmica. Sus tareas están restringidas al sensado primario o sistemas de redes de área corporal (BAN) simples (8), sin cumplimiento nativo de los requisitos normativos como la revocabilidad dinámica del consentimiento, el control de atributos de acceso o la trazabilidad de eventos clínicos críticos.

Más allá del procesamiento, la transmisión segura y eficiente del dato viviente exige que las plataformas se integren en redes de comunicación biomédica con latencias garantizadas, soporte para calidad de servicio clínico (QoS), tolerancia a fallos y compatibilidad semántica. Protocolos como IEEE 802.15.6, BLE Audio, 6LoWPAN o incluso NB-IoT tienen perfiles dispares en cuanto a consumo, latencia, cobertura y madurez normativa. La selección del stack de comunicación debe basarse en una evaluación sistemática del entorno operativo, la criticidad del dato, la densidad de red y las restricciones regulatorias del contexto asistencial.

Para una comparación rigurosa de las capacidades técnicas de las distintas plataformas de procesamiento embebido y de las tecnologías de comunicación actualmente disponibles para sistemas biomédicos distribuidos, ver Tablas B y C del Material Complementario, donde se incluyen datos cuantitativos verificados de estas tecnologías

#### 5. IMPLICACIONES PARA LOS INGENIEROS DEL FUTURO

El rediseño estructural el ecosistema sanitario introduce nuevos requisitos tecnológicos y una reconfiguración estructural integral de los marcos de captación, certificación y responsabilidad técnica de los ingenieros que trabajan en el campo. Ellos deben adquirir dominio funcional sobre arquitecturas edge-fog-cloud, esquemas de federated learning aplicados al entrenamiento de IA clínica descentralizada, y plataformas de identidad digital soberana como Self-Sovereign Identity (SSI) con soporte a identificadores descentralizados (DID) (9) y validación mediante credenciales verificables. Estos sistemas requieren integrar, además, protocolos de comunicación en tiempo real, con soporte para codificación semántica conforme a HL7 FHIR, garantizando tanto la integridad como la contextualización interoperable del dato clínico primario. También, se debe incorporar a su formación el diseño nativo de componentes compatibles con los principios de "compliance by design" exigidos por la nueva normativa. Esto incluye mecanismos integrados para la recolección de logs auditables, gestión criptográfica del consentimiento dinámico, trazabilidad formal de inferencias clínicas y capacidad de rollback verificado. Todo ello operando con infraestructuras embebidas que operan bajo restricciones de latencia, consumo energético y espacio lógico, y que requieren especialización en

hardware dedicado y reconfigurable con soporte para ejecución de modelos XAI (10) en edge.

El art. 5 del MDR 2017/745 (11) posibilita fabricar dispositivos sanitarios personalizados sin marcado CE directamente en el entorno clínico, bajo supervisión de un sistema de calidad interno equivalente. Esto supone una fabricación aditiva médica in situ, donde se debe dominar el control digital del diseño (CAD/CAM biomédico), la validación geométrica conforme a datos DICOM y la integración de procesos de impresión 3D estandarizados conforme a ISO 13485. Así, la impresión 3D Point of Care (POC), que se utiliza para la producción inmediata de férulas, guías quirúrgicas, órtesis o dispositivos de posicionamiento, requiere infraestructuras conectadas que permitan trazabilidad completa desde el modelo digital hasta el implante físico. Estas competencias técnicas superan ampliamente los límites tradicionales del ingeniero biomédico convencional y abren un nuevo campo de especialización en ingeniería de manufactura clínica distribuida.

Los sistemas de cirugía asistida robóticamente, como Da Vinci, Versius o Hugo RAS, incluyen procesamiento local autónomo, control haptico de alta resolución y navegación guiada por imágenes multimodales. Por su parte, los sistemas robóticos de rehabilitación neuromuscular (p.e., exoesqueletos activos, órtesis adaptativas o plataformas de reentrenamiento sensorial) implican el diseño de bucles cerrados de control biofeedback en tiempo real, basados en sensores electromiográficos, interfaces neurales no invasivas y plataformas edge de análisis adaptativo. Estos sistemas funcionan como órculos físicos, capturando datos fisiológicos de alta grano para su integración en plataformas de gobernanza clínica continua. La ingeniería asociada a estos sistemas requiere competencias cruzadas en visión computacional biomédica, integración de sensores de fuerza y posicionamiento de precisión submilimétrica y gestión de identidades digitales para garantizar imputabilidad algorítmica en decisiones clínicas asistidas.

La realidad aumentada (AR), virtual (VR) y mixta (MR) está siendo implantada en quirófanos, laboratorios y centros de formación clínica. Estos entornos inmersivos exigen al ingeniero conocimientos específicos en motores de renderizado biomédico, integración de flujos DICOM/HL7, mapeo 3D con baja latencia y coordinación entre sensores físicos y mode-

los digitales. La implementación de estas tecnologías se sustenta en arquitecturas híbridas edge-cloud que distribuyan la carga de procesamiento entre el dispositivo inmersivo (gafas, guantes hapticos) y servidores clínicos seguros, asegurando la sincronización temporal, la privacidad visual y la verificación del contenido proyectado. El ingeniero del futuro deberá integrar estas capacidades técnicas, considerando también su impacto regulatorio, cognitivo y organizacional.

Ante esta complejidad (ver Tabla D de Material Complementario), la formación académica tradicional es insuficiente. La formación continua del ingeniero en ejercicio es condición indispensable para garantizar la seguridad, legalidad y eficacia de los sistemas clínicos del futuro.

## 6. CONCLUSIONES

La evolución del ecosistema sanitario europeo obliga a repensar las bases arquitectónicas de los sistemas digitales clínicos. Este trabajo propone una arquitectura funcional distribuida para Healthcare 5.0, basada en la integración de edge computing, XAI, interoperabilidad semántica mediante estándares abiertos e identidad digital soberana. Frente al modelo jerárquico tradicional, se plantea una alternativa capaz de cumplir con los nuevos requisitos normativos europeos, como trazabilidad algorítmica, gobernanza ética del dato y adaptabilidad jurídica. A través del análisis funcional y el mapeo con tecnologías reales, se valida indirectamente la aplicabilidad del marco propuesto. Asimismo, se identifican las implicaciones profesionales para la ingeniería sanitaria, que deberá incorporar competencias en regulación, auditoría tecnológica y diseño de infraestructuras ciberseguras y legalmente conformes.

## REFERENCIAS

1. Ahsan MM, Siddique Z. Industry 4.0 in Healthcare: A systematic review. *International Journal of Information Management Data Insights*. 2022 Apr 1;2(1):100079. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jjimei.2022.100079>
2. 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, y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos – RGPD).
3. Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia

artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial – AI Act).

4. Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, relativo a la gobernanza europea de los datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Ley de Gobernanza de Datos – Data Governance Act).
5. Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre requisitos horizontales de ciberseguridad aplicables a productos con elementos digitales y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 168/2013 y (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Ciberresiliencia – Cyber Resilience Act).
6. Gupta R, Valencia XPB, Goyal LM, Kumar J, editors. *Ambient Assisted Living (AAL) Technologies: Transitioning from Healthcare 4.0 to Healthcare 5.0*. New York: CRC Press; 2025. 298 p. DOI: <https://doi.org/10.1201/9781003520184>
7. Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847.
8. Preethichandra DMG, Piyathilaka L, Izhar U, Samarasinghe R, De Silva LC. *Wireless Body Area Networks and Their Applications – A Review*. IEEE Access. 2023;11:9202–20. DOI: <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2023.3239008>
9. Drosatos G, Kaldoudi E. *Blockchain Applications in the Biomedical Domain: A Scoping Review*. Computational and Structural Biotechnology Journal. 2019 Jan 1;17:229–40. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.csbj.2019.01.010>
10. Malinverno L, Barros V, Ghisoni F, Visonà G, Kern R, Nickel PJ, et al. A historical perspective of biomedical explainable AI research. *Patterns*. 2023 Sep 8;4(9):100830. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.patter.2023.100830>
11. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

## MATERIAL COMPLEMENTARIO

[https://www.revistadyna.com/documentos/pdfs/\\_adic/11446-1.pdf](https://www.revistadyna.com/documentos/pdfs/_adic/11446-1.pdf)

