

Inteligencia artificial y digitalización de la salud

Directora

Raquel Luquin Bergareche

Coordinador

Javier Vidán Peña



III LA LEY

© **Raquel Luquin Bergareche (Directora), Javier Vidán Peña (Coordinador) y autores, 2025**
© **ARANZADI LA LEY, S.A.U.**

ARANZADI LA LEY, S.A.U.

C/ Collado Mediano, 9
28231 Las Rozas (Madrid)
www.aranzadilaley.es

Atención al cliente: <https://areacliente.aranzadilaley.es/publicaciones>

Esta publicación forma parte del Proyecto de investigación Contratación de Servicios de Telemedicina: Actualidad y Desafíos Jurídicos CODISEMED (TED2021-129472B-00/MICINN) financiado por MCIN/AEI/10.13039/501100011033 y por la Unión Europea Next Generation EU/PRTR y del Proyecto PID2022-136964NB-I00 El Derecho ante la Salud Digital, Personalizada y Robótica SALUDPYR financiado por MICIU/AEI/10.13039/501100011033/ y por FEDER, UE



Primera edición: septiembre 2025

Depósito Legal: M-17566-2025

ISBN versión impresa: 978-84-10292-97-0

ISBN versión electrónica: 978-84-10292-98-7

Diseño, Preimpresión e Impresión: ARANZADI LA LEY, S.A.U.
Printed in Spain

© **ARANZADI LA LEY, S.A.U.** Todos los derechos reservados. A los efectos del art. 32 del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba la Ley de Propiedad Intelectual, ARANZADI LA LEY, S.A.U., se opone expresamente a cualquier utilización del contenido de esta publicación sin su expresa autorización, lo cual incluye especialmente cualquier reproducción, modificación, registro, copia, explotación, distribución, comunicación, transmisión, envío, reutilización, publicación, tratamiento o cualquier otra utilización total o parcial en cualquier modo, medio o formato de esta publicación.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la Ley. Diríjase a **Cedro** (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

El editor y los autores no asumirán ningún tipo de responsabilidad que pueda derivarse frente a terceros como consecuencia de la utilización total o parcial de cualquier modo y en cualquier medio o formato de esta publicación (reproducción, modificación, registro, copia, explotación, distribución, comunicación pública, transformación, publicación, reutilización, etc.) que no haya sido expresa y previamente autorizada.

El editor y los autores no aceptarán responsabilidades por las posibles consecuencias ocasionadas a las personas naturales o jurídicas que actúen o dejen de actuar como resultado de alguna información contenida en esta publicación.

ARANZADI LA LEY no será responsable de las opiniones vertidas por los autores de los contenidos, así como en foros, chats, u cualesquiera otras herramientas de participación. Igualmente, ARANZADI LA LEY se exime de las posibles vulneraciones de derechos de propiedad intelectual y que sean imputables a dichos autores.

ARANZADI LA LEY queda eximida de cualquier responsabilidad por los daños y perjuicios de toda naturaleza que puedan deberse a la falta de veracidad, exactitud, exhaustividad y/o actualidad de los contenidos transmitidos, difundidos, almacenados, puestos a disposición o recibidos, obtenidos o a los que se haya accedido a través de sus PRODUCTOS. Ni tampoco por los Contenidos prestados u ofertados por terceras personas o entidades. ARANZADI LA LEY se reserva el derecho de eliminación de aquellos contenidos que resulten inveraces, inexactos y contrarios a la ley, la moral, el orden público y las buenas costumbres.

Nota de la Editorial: El texto de las resoluciones judiciales contenido en las publicaciones y productos de **ARANZADI LA LEY, S.A.U.**, es suministrado por el Centro de Documentación Judicial del Consejo General del Poder Judicial (Cendoj), excepto aquellas que puntualmente nos han sido proporcionadas por parte de los gabinetes de comunicación de los órganos judiciales colegiados. El Cendoj es el único organismo legalmente facultado para la recopilación de dichas resoluciones. El tratamiento de los datos de carácter personal contenidos en dichas resoluciones es realizado directamente por el citado organismo, desde julio de 2003, con sus propios criterios en cumplimiento de la normativa vigente sobre el particular, siendo por tanto de su exclusiva responsabilidad cualquier error o incidencia en esta materia.

ÍNDICE SISTEMÁTICO

PRESENTACIÓN. RAQUEL LUQUIN BERGARECHE.....	23
1.	
LA TELEMEDICINA EN EL DERECHO ESPAÑOL: ASPECTOS RELATIVOS A LA PUBLICIDAD Y OTRAS PRÁCTICAS COMERCIALES EN EL ÁMBITO SANITARIO. MARÍA JOSÉ VAQUERO PINTO.....	31
1. INTRODUCCIÓN	33
2. PRESUPUESTOS DE PARTIDA	36
2.1. La aceptación de la telemedicina y sus limitaciones	36
2.1.1. Concepto.....	36
2.1.2. El inicial rechazo a la telemedicina por prescindir del contacto personal con el paciente.....	37
2.1.3. La progresiva aceptación de la telemedicina.....	38
2.2. El acto médico de telemedicina se sujeta a las mismas normas que el acto médico presencial	43
3. NORMAS GENERALES SOBRE PUBLICIDAD Y OTRAS PRÁCTICAS COMERCIALES.....	47
3.1. Delimitación de conceptos: publicidad, comunicación comercial y prácticas comerciales con consumidores y usuarios	47
3.2. Relaciones entre la Ley de Competencia desleal y el Texto refundido de la Ley de consumidores y usuarios	48
3.3. Publicidad ilícita.....	49
3.4. Actos desleales que son prácticas comerciales desleales con consumidores y usuarios	50
3.5. Actos desleales que no son prácticas comerciales desleales con consumidores y usuarios	54
3.6. Prácticas comerciales desleales con consumidores y usuarios .	55

4.	CÓDIGOS DE CONDUCTA	60
5.	NORMAS SOBRE PUBLICIDAD Y OTRAS PRÁCTICAS COMERCIALES EN EL ÁMBITO SANITARIO	61
5.1.	El control administrativo de los centros sanitarios y de las actividades de promoción y publicidad	61
5.2.	La proposición de Ley relativa a la publicidad de prestaciones y actividades sanitarias de 2020	65
5.3.	Publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria	69
5.4.	La publicidad de los medicamentos	73
5.5.	La publicidad de los productos sanitarios.....	79
6.	PUBLICIDAD E INFLUENCERS	85
7.	PUBLICIDAD COMPORTAMENTAL O PERFILADA.....	87
8.	RESPONSABILIDAD DE LAS PLATAFORMAS DIGITALES.....	89
9.	CONCLUSIONES.....	90
10.	BIBLIOGRAFÍA	91

2.

LOS SERVICIOS DE TELEMEDICINA DESDE UNA PERSPECTIVA COMPARADA. DRA. SANDRA CAMACHO CLAVIJO		95
1.	LA TELEMEDICINA O UN NUEVO MEDIO DE PRESTACIÓN DEL ACTO MÉDICO.....	97
2.	ANÁLISIS COMPARADO DE LA INSUFICIENTE REGULACIÓN DE LA TELEMEDICINA.....	98
2.1.	Francia: la tipificación de la telemedicina en el <i>Code de le Santé Publique</i>	99
2.2.	Alemania y la reforma del §7.4 de la MBO-Ä	101
2.3.	España y la reforma del Código de Deontología Médica de 2022	104
2.4.	La regulación de la telemedicina en Italia	109
2.5.	Austria y la interpretación del 49.2§ de la <i>Ärztengesetz</i> 1998	112
3.	ANÁLISIS DE LA REGULACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE ACTUACIÓN EN TELEMEDICINA DESDE UNA PERSPECTIVA COMPARADA	116
4.	A MODO DE CONCLUSIÓN	118
5.	BIBLIOGRAFÍA	119

3.

ACCESS TO TELEMEDICINE SERVICES IN THE ITALIAN LEGAL SYSTEM. ROBERTO SENIGAGLIA	123
1. TELEMEDICINE WITHIN THE AXIOLOGICAL HORIZON OF THE DOCTOR-PATIENT CARE AND <i>TRUST</i> RELATIONSHIP....	125
2. THE ELIGIBILITY ASSESSMENT AND THE PRECONDITIONS FOR ACCESSING TELEMEDICINE SERVICES.....	127
3. THE ELIGIBILITY ASSESSMENT THROUGH THE PRISM OF THE PRINCIPLE OF SUBSTANTIAL EQUALITY AS STATED IN ARTICLE 3, PARAGRAPH 2, OF THE ITALIAN CONSTITUTION.....	129
4. THE NECESSARY INTERVENTION OF PUBLIC INSTITUTIONS FOR THE EFFECTIVE REALIZATION OF THE RIGHT TO ACCESS TELEMEDICINE SERVICES	131
5. TELEMEDICINE AND ARTIFICIAL INTELLIGENCE SYSTEMS WITHIN THE ANTHROPOCENTRIC FRAMEWORK OF THE AI ACT.....	134
6. ESSENTIAL BIBLIOGRAPHY	138

4.

SALUD DIGITAL Y TELEMEDICINA EN EL DERECHO ARGENTINO. FLORENCIA ROMINA GIANFELICI.....	141
1. DE SIMPLEMENTE ÚTIL A NECESARIO	143
2. TELEMEDICINA	147
2.1. Precisando su concepto	147
2.2. Características de la Telemedicina a la luz del Derecho argentino	150
2.3. Ventajas y limitaciones de la Telemedicina en la Argentina .	154
2.4. Marco normativo nacional	156
3. LA EMPRESA COMO PRESTADORA DEL SERVICIO DE TELEMEDICINA	161
3.1. La empresa como prestadora del servicio de salud.....	161
3.2. Los deberes específicos de la empresa de salud que utiliza telemedicina	164
3.2.1. Deber de información y consentimiento del paciente	164
3.2.2. Deber de trato digno.....	168
3.2.3. Deber de seguridad	170
4. CONCLUSIONES.....	172
5. BIBLIOGRAFÍA	175

5.

LA PORTABILIDAD DE LOS DATOS EN EL MARCO DE CUATRO REGLAMENTOS EUROPEOS. MARÍA JORQUI AZOFRA

181

1.	INTRODUCCIÓN	183
2.	EL DERECHO A LA PORTABILIDAD DE LOS DATOS EN EL RE- GLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS	185
2.1.	Objeto del derecho de portabilidad	186
2.2.	Base legal del tratamiento	189
2.3.	Contenido del derecho de portabilidad: tres derechos en uno	191
2.4.	Procedimiento para el ejercicio del derecho de portabilidad.	194
2.5.	Información, seguridad del proceso y responsabilidad	198
2.6.	Los derechos y libertades de terceros no deben verse afec- tados negativamente por la portabilidad.....	200
3.	PORTABILIDAD DE LOS DATOS EN EL REGLAMENTO DE MERCADOS DIGITALES	203
3.1.	Obligación de garantizar la portabilidad efectiva de los datos	205
3.2.	¿En qué sentido la obligación de portabilidad establecida en el RMD es complementaria al derecho de portabilidad del RGPD?	207
3.2.1.	Objetivos normativos	207
3.2.2.	Datos que están cubiertos por el ámbito de aplica- ción de la portabilidad y sobre qué base legal	207
3.2.3.	Condiciones y requisitos técnicos para efectuar la portabilidad de los datos.....	210
4.	«PORTABILIDAD» DE LOS DATOS EN EL REGLAMENTO DE DATOS	213
4.1.	Acceso, utilización y puesta a disposición de los datos de productos y de los datos de servicios relacionados	215
4.2.	Derecho del usuario a compartir datos con terceros.....	222
5.	EL DERECHO A LA PORTABILIDAD DE LOS DATOS EN EL RE- GLAMENTO RELATIVO AL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD.....	229
5.1.	Objeto del derecho de portabilidad	233
5.2.	Condiciones y requisitos técnicos para efectuar la portabi- lidad	237
5.3.	Algunas consideraciones sobre las aplicaciones de bienestar	239

6.	CONSIDERACIONES FINALES	242
7.	BIBLIOGRAFÍA	249
8.	ANEXO: TABLAS COMPARATIVAS	251

6.

SALUD DIGITAL Y PROTECCIÓN DE DATOS: DERECHO AL OLVIDO ONCOLÓGICO. M.^a ÁNGELES EGUSQUIZA BALMAEDA.....

259

1.	ASPECTOS GENERALES	261
2.	CONTROL SOBRE LA INFORMACIÓN DE SALUD: SUPRESIÓN Y OLVIDO	264
3.	DERECHO AL OLVIDO ONCOLÓGICO	267
3.1.	Punto de partida: la Resolución del Parlamento Europeo de 16 de febrero de 2022	267
3.2.	La regulación incorporada en España.....	269
3.2.1.	Sus precedentes	269
3.2.2.	El olvido oncológico en la contratación de seguro .	271
3.2.2.1.	Aspectos generales: ámbito de aplicación	271
3.2.2.2.	Deber de información: delimitación del alcance del “derecho al olvido”	272
3.2.2.3.	Cuestionario de salud, no discriminación y futuro	278
3.2.3.	El “olvido oncológico” en los contratos de consumo.....	280
3.2.4.	Cauces de tutela ante el incumplimiento del derecho	281
4.	REFLEXIÓN FINAL	282
5.	BIBLIOGRAFÍA	283

7.

AVANCES DE LA MEDICINA GENÓMICA: LA PRÁCTICA MÉDICA PERSONALIZADA Y EL VALOR DE LOS DATOS. VIRGINIA GARCÍA SOLAESA Y ANGEL MIGUEL ALONSO SÁNCHEZ

285

1.	INTRODUCCIÓN	287
2.	LA MEDICINA GENÓMICA: LA PRIMERA «NATIVA DIGITAL» DE LA NUEVA ERA DE LAS ESPECIALIDADES MÉDICAS	287
3.	EL PROGRAMA GENOMA NAVARRA (NAGEN)	289

4.	LA COMPARTICIÓN DE DATOS PARA UNA NUEVA MEDICINA PERSONALIZADA	292
5.	EL MODELO NAGEN-DATA.....	294
6.	REGULACIÓN Y VISIÓN MÉDICA DE LA NUEVA MEDICINA PERSONALIZADA.....	296
7.	BIBLIOGRAFÍA	297

8.

IA EN LA FUNCIÓN DIAGNÓSTICA: CHATBOTS, HATT E IMAGEN MÉDICA. RAQUEL LUQUIN BERGARECHE.....		299
1.	A MODO DE INTRODUCCIÓN, UN CASO RECIENTE: X-RAYDA COMO HERRAMIENTA «DEEP KEARNING» BASADA EN REDES NEURONALES CONVOLUCIONALES (CNN) PARA EL TRIAJE Y LECTURA DE RADIOGRAFÍAS DE TÓRAX.....	301
2.	APLICACIONES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL DIAGNÓSTICO MÉDICO	305
2.1.	Chatbots médicos	305
2.2.	Chats: ChatGPT y su aplicación en Salud.....	307
2.3.	Diagnóstico por imagen.....	312
3.	IA EN EL DIAGNOSTICO AUXILIADO POR CHATS E IIMÁGENES MÉDICAS	312
3.1.	Ventajas	313
3.2.	El auxilio de la IA en el diagnóstico por imagen.....	315
3.3.	Desafíos técnicos	317
4.	LA DECISIÓN DIAGNÓSTICA AUXILIADA POR IA: CUESTIONES JURÍDICAS	318
4.1.	Por qué es necesario regular la IA	318
4.2.	La IA como instrumento auxiliar en el diagnóstico médico	319
4.3.	De la norma a la práctica clínica en el diagnóstico auxiliado por IA: problemática jurídica	326
4.3.1.	El médico que diagnostica con IA, no la IA que diagnostica para el médico	326
4.3.2.	Diagnosis auxiliada por la IA y «lex artis ad hoc» ..	328
4.3.3.	Garantías de privacidad: medidas técnicas y normativas de salvaguarda de la confidencialidad de los datos personales de salud.....	330

4.3.4. Responsabilidad civil por daños derivados del diagnóstico médico auxiliado por IA	332
4.3.5. Los sistemas de IA en diagnóstico como productos sanitarios: régimen jurídico.....	342
5. BIBLIOGRAFÍA	344

9.

COMPETENCIAS DIGITALES DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS.

MARISA MERINO.....	349
1. LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL EN SALUD	351
2. DESARROLLO DE COMPETENCIAS DIGITALES: EL PROYECTO IKANOS.....	352
3. MARCO DE COMPETENCIAS DIGITALES	352
4. LA INICIATIVA IKANOS	353
5. PERFIL PROFESIONAL DIGITAL	356
6. TECNOLOGÍAS EMERGENTES	357
7. INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN MEDICINA.....	358
8. COMPETENCIAS DIGITALES NECESARIAS EN EL FUTURO	359
9. COMPETENCIAS TRANSVERSALES	360
10. BARRERAS Y RETOS PARA EL DESARROLLO DE LAS COMPETENCIAS DIGITALES.....	361
11. ESTRATEGIAS PARA EL DESARROLLO DE COMPETENCIAS DIGITALES EN PROFESIONALES SANITARIOS.....	362
12. RESUMEN Y CONCLUSIONES	365
12.1. Marco de Competencias Digitales.....	365
12.2. Proyecto Ikanos y Perfil Profesional Digital	365
12.3. Tecnologías Emergentes en Salud.....	365
12.4. Conclusiones Finales	366
13. BIBLIOGRAFÍA	367

10.

INFORMACIÓN ASISTENCIAL Y CONSENTIMIENTO INFORMADO EN TELEMEDICINA DE LA NECESIDAD DE UN MARCO NORMATIVO ESPECÍFICO. ANA ISABEL HERRÁN ORTIZ

369

1. EL IMPACTO DE LA TECNOLOGÍA EN LAS PERSONAS USUARIAS DE SALUD. OPORTUNIDADES Y DESAFÍOS.....	371
2. APROXIMACIÓN A LA SALUD DIGITAL COMO NUEVO PARADIGMA DE LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE.....	376

2.1.	La consideración internacional de la E-salud y la telemedicina	376
2.2.	Servicios y prestaciones en el ámbito de la telemedicina. Más allá de la teleconsulta.....	382
3.	LA AUSENCIA DE UN MARCO REGULATORIO PARA LOS ACTOS DE TELEMEDICINA. A PROPÓSITO DE LA RESPUESTA ÉTICA Y DEONTOLÓGICA.....	386
3.1.	Breves notas sobre la salud digital en el Derecho español. Del reconocimiento normativo a la omisión regulatoria....	386
3.2.	La telemedicina como acto médico en remoto. Su consideración en las normas éticas y deontológicas.....	393
4.	A VUELTAS CON LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y EL PROCESO DE INFORMACIÓN ASISTENCIAL EN TELEMEDICINA....	399
4.1.	El derecho a la información asistencial en la Ley 41/2002 y en la legislación autonómica. La insuficiente respuesta normativa.....	402
4.2.	El derecho a la prestación del consentimiento informado en telemedicina. Iniciativas legales y propuestas normativas.....	411
5.	REFLEXIONES FINALES.....	418
6.	BIBLIOGRAFÍA	421

11.

DE LA AUTONOMÍA A LA AUTORRESPONSABILIDAD: PROTECCIÓN DEL PACIENTE VULNERABLE. ESTHER TORRELLES TORREA		425
1.	INTRODUCCIÓN	427
2.	LA NUEVA REGULACIÓN DE LA DISCAPACIDAD EN ESPAÑA	429
3.	LA AUTONOMÍA DE LA PERSONA CON DISCAPACIDAD: SU VOLUNTAD, DESEOS Y PREFERENCIAS	431
4.	LA AUSENCIA DE AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD.....	434
4.1.	La medida de apoyo representativa	434
4.2.	Las decisiones de la medida de apoyo representativa	435
5.	ECOS JURISPRUDENCIALES.....	441
6.	CONCLUSIÓN	446
7.	BIBLIOGRAFÍA	446

12.

ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND E-HEALTH. EVOLUTION OF THE DOCTOR-PATIENT RELATIONSHIP AND OPEN LEGAL ISSUES.

FRANCESCA FERRETTI	451
1. INTRODUCTION. THE EVOLUTION OF E-HEALTH BETWEEN BENEFITS AND RISKS	453
2. THE REGULATION OF INFORMED CONSENT IN THE ERA OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE	456
2.1. Completeness of Information and the Need for a Tailor-Made Approach	458
2.2. The (unresolvable?) limits to comprehensibility in AI.....	462
3. LIABILITY FOR INFORMED CONSENT VIOLATIONS AND THE MULTI-DIMENSIONAL IMPACT OF INFORMATIONAL OMIS-SIONS.....	465
4. INFORMED CONSENT AS THE FOUNDATION OF THE NEW FIDUCIARY CARE RELATIONSHIP	468
5. THE TRANSFORMATION OF THE CARE RELATIONSHIP: THE ROLE OF AI	470
5.1. The direct relationship between user and technological de-vice.....	471
5.2. Towards a triangulation of the care relationship?.....	474
5.3. Robotic subjectivity and the risks of dehumanisation	476
6. CONCLUSIONS. RESTORING THE ANTHROPOLOGICAL DIMENSION BETWEEN PATIENT-PERSON AND TREATING DOCTOR.....	478
7. BIBLIOGRAPHY.....	480

13.

PRESTACIÓN DE SERVICIOS DIGITALES DE SALUD MENTAL: ASPECTOS JURÍDICOS RELEVANTES. JAVIER VIDÁN PEÑA

1. INTRODUCCIÓN	487
2. PSICÓLOGOS VS <i>THERAPY BOTS</i>	489
3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS SERVICIOS DI-GITALES DE SALUD MENTAL	491
3.1. Responsabilidad del psicólogo en la obtención del con-sentimiento informado en entornos digitales	491
3.2. ¿Y el consentimiento informado en los <i>therapy bots</i> ?	499

4.	CUALIFICACIÓN DEL PROFESIONAL: PRESUPUESTO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA <i>LEX ARTIS</i>	507
4.1.	Competencias disciplinares recomendadas para la telepsicología.....	507
4.2.	La formación en telepsicología dentro de los planes de estudios universitarios	508
4.3.	Deber de actualización de la competencia profesional del psicólogo	511
4.4.	La «formación» de los <i>therapy bots</i>	515
5.	REFLEXIONES SOBRE LA VULNERABILIDAD DE LA PERSONA CONSUMIDORA DE SERVICIOS DE TELEPSICOLOGÍA.....	516
6.	CONCLUSIONES.....	521
7.	BIBLIOGRAFÍA	522

14.

RESPONSABILIDAD CIVIL E INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO DE LA SALUD: MARCO REGULATORIO Y CUESTIONES GENERALES. RAQUEL EVANGELIO LLORCA.....

1.	PLANTEAMIENTO DE LA CUESTIÓN	529
2.	RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS	533
2.1.	Ámbito de aplicación del régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos. Los sistemas inteligentes como productos defectuosos.....	533
2.2.	Sujetos beneficiarios y sujetos responsables	538
2.3.	Fundamento de la responsabilidad y causas de exoneración	544
3.	RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR SERVICIOS SANITARIOS DEL ART. 148 TRLGDCU..	547
3.1.	Ámbito de aplicación y fundamento de la responsabilidad	547
3.2.	Sujeto protegido y sujeto responsable	551
4.	RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA	554
5.	REGLAS GENERALES DE RESPONSABILIDAD CIVIL DEL CÓDIGO CIVIL.....	559
6.	BIBLIOGRAFÍA	563

15.

NUEVOS ESCENARIOS DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL EN LA PRESTACIÓN DIGITAL DE SERVICIOS DE SALUD. ESTRELLA TORAL

LARA.....	571
1. LA SALUD DIGITAL.....	573
2. LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y LA SALUD DIGITAL: AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y RESPONSABILIDAD MÉDICA.....	576
3. INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y PROTECCIÓN DE DATOS	579
4. DERECHO A LA INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO DE LA SALUD DIGITAL: LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE	581
5. LAS DECISIONES AUTOMATIZADAS, SU CONTROL Y EL DERECHO A SOLICITAR LA INTERVENCIÓN HUMANA.....	586
6. LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS POR IA.....	588
6.1. La dificultad de determinar e imputar la causa del daño causado por un sistema de IA	588
6.2. La adaptación del Derecho de daños a la IA: Instrumentos legislativos de la UE	592
6.2.1. El Reglamento de IA y los sistemas de IA médica (alto riesgo)	594
6.2.2. La frustrada Propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil derivada de la IA y la nueva Directiva de productos defectuosos	598
7. BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTOS DE TRABAJO	602

16.

RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS SANITARIOS DE IA EN EUROPA. CONSIDERACIONES PRELIMINARES SOBRE EL IMPACTO DE LA NUEVA DIRECTIVA 2024/2853. MARTIN EBERS

1. INTRODUCCIÓN	609
2. MARCO JURÍDICO GENERAL	610
2.1. El Reglamento de Productos Sanitarios.....	611
2.2. La Ley de IA.....	612
2.3. Responsabilidad civil	612

3.	APLICABILIDAD DE LA NUEVA DIRECTIVA SOBRE RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS A LOS PRODUCTOS SANITARIOS DE IA	613
3.1.	Nuevas normativas.....	613
3.2.	¿Ninguna responsabilidad por información incorrecta?	614
3.3.	Opinión	615
4.	DEFECTOS DEL <i>SOFTWARE</i>	616
4.1.	Estrecha relación entre la RPS, la ley de IA y la responsabilidad civil.....	617
4.2.	Dinamización del momento de la comercialización	618
4.3.	Carácter defectuoso: ¿evaluación de los resultados individuales del <i>software</i> o visión global?	620
4.4.	¿Visión antropocéntrica?	620
4.5.	¿Comparación del producto sanitario con otros sistemas de IA?	622
4.6.	Resultado provisional.....	623
5.	CONCLUSIÓN	623

17.

	TELEMEDICINA E INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL SECTOR SANITARIO ITALIANO: RIESGOS, OPORTUNIDADES Y NUEVAS FRONTERAS DE LA RESPONSABILIDAD. ELISABETTA MAZZILLI	625
1.	INTRODUCCIÓN	627
2.	DEFINICIÓN DE LA TELEMEDICINA A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL.....	627
3.	LA TELEMEDICINA EN EL MARCO REGULATORIO NACIONAL ITALIANO	633
4.	TELEMEDICINA Y RESPONSABILIDAD SANITARIA EN EL SISTEMA ITALIANO	638
5.	PARTICULARIDADES JURÍDICAS DE LA PRESTACIÓN MÉDICO-SANITARIA QUE SE REALIZA POR VÍA TELEMÁTICA.....	642
5.1.	El principio de la personalidad del cumplimiento	642
5.2.	La naturaleza de la prestación sanitaria realizada por vía telemática	644
5.3.	La cuestión de la restricción de la responsabilidad por problemas técnicos de especial dificultad en telemedicina	647

5.4.	Consideraciones acerca del uso de la telemedicina en los casos de responsabilidad civil derivada de actividad médico-sanitaria realizada en equipo	649
5.5.	Consecuencias del malfuncionamiento de los servicios telemáticos	650
5.6.	Culpa concurrente del paciente	650
5.7.	Violación del consentimiento informado	651
5.8.	Vulneración de la confidencialidad de los datos sensibles	652
6.	LA RESPONSABILIDAD DEL CENTRO SANITARIO	655
7.	CONCLUSIONES	659

18.

DATOS DE SALUD Y DATOS BIOMÉTRICOS: SU COMERCIALIZACIÓN Y UTILIZACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL.

FRANCISCA RAMÓN FERNÁNDEZ.....	661
1. INTRODUCCIÓN	663
2. LOS DATOS DE SALUD Y LOS DATOS BIOMÉTRICOS	667
3. COMERCIALIZACIÓN DE DATOS DE SALUD Y DATOS BIOMÉTRICOS	674
4. APLICACIÓN DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL A LOS DATOS DE SALUD Y DATOS BIOMÉTRICOS	681
5. CONCLUSIONES.....	685
6. BIBLIOGRAFÍA	687

19.

EL PAPEL DE LA ÉTICA EN EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS. MERCEDES LÓPEZ DE LA PEÑA DE PABLO.....

1. INTRODUCCIÓN	697
2. INTRODUCCIÓN AL EEDS.....	698
2.1. Actores	699
2.1.1. Organismos de acceso	699
2.1.2. Tenedores de datos	699
2.1.3. Usuarios de datos	700
2.1.4. Intermediarios de datos.....	701
2.1.5. Participantes autorizados	701
2.2. Catálogo de bases	702

2.3.	La obligación de permitir acceso a datos para ciertas finalidades	703
3.	COMITÉS DE ÉTICA EN ESPAÑA	704
3.1.	Regulación de los Comités de Ética en el ámbito sanitario. Evolución normativa y panorama actual	704
3.2.	Funciones clave de los Comités de Ética en la investigación	705
3.3.	Procedimientos actuales para evaluar el acceso a datos sanitarios.....	707
4.	ORGANISMOS DE ACCESO EN EL EEDS.....	711
4.1.	Funciones de los Organismos de Acceso en el tratamiento de datos sanitarios	711
4.2.	Responsabilidades éticas de los Organismos de Acceso	712
5.	ORGANISMOS DE ACCESO Y COMITÉS DE ÉTICA	716
5.1.	Mecanismos de cooperación entre los comités de ética y los organismos de acceso.....	717
5.2.	Derecho de autoexclusión	720
5.3.	Armonización a nivel europeo de la valoración ética.....	722
5.4.	Incorporación de la valoración ética en los organismos de acceso	723
6.	CONCLUSIONES.....	724
7.	BIBLIOGRAFÍA	725

20.

EVALUACIONES DE IMPACTO EN DERECHOS FUNDAMENTALES EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL. YENIFER MURSULI

YANES	727
1. PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES EN EL MARCO DE LA UNIÓN EUROPEA.....	729
2. SISTEMAS DE IA. SU REGULACIÓN EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	731
2.1. Sistemas de IA de alto riesgo.....	733
3. EVALUACIÓN DE IMPACTO RELATIVA A LOS DERECHOS FUNDAMENTALES EN EL RIA	735
3.1. Contenido de la evaluación de impacto.....	737

3.2.	Metodologías y herramientas existentes de evaluación de impacto	741
3.2.1.	Herramienta de evaluación de impacto algorítmico del Gobierno de Canadá (Algorithmic Impact Assessment tool)	742
3.2.2.	Herramienta AIA del Gobierno de EE.UU (Algorithmic Impact Assessment U.S. Chief Information Officers Council-CIO)	744
3.2.3.	Modelo FRAIA del Gobierno de los Países Bajos (Fundamental Rights and Algorithm Impact Assessment)	744
3.2.4.	Modelo de autoevaluación PIO (Principios, Indicadores y Observables) del Observatorio de Ética en Inteligencia Artificial de Cataluña (OEIAC).....	745
3.2.5.	Ada Lovelace Institute.....	746
3.2.6.	Model Rules del European Law Institute.....	749
3.2.7.	Metodología HUDERIA	750
3.3.	Consideraciones adicionales sobre el procedimiento del artículo 27 del RIA.....	753
4.	REFLEXIONES SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE IMPACTO EN DERECHOS FUNDAMENTALES Y SU RELACIÓN CON EL PROCEDIMIENTO DEL ARTÍCULO 35 DEL RGPD	755
5.	BIBLIOGRAFÍA	758

8.

IA EN LA FUNCIÓN DIAGNÓSTICA: CHATBOTS, HATT E IMAGEN MÉDICA⁽¹⁾

Raquel LUQUIN BERGARECHE
Profesora Titular de Derecho civil
Universidad Pública de Navarra

SUMARIO

1. A MODO DE INTRODUCCIÓN, UN CASO RECIENTE: X-RAYDA COMO HERRAMIENTA «DEEP KEARNING» BASADA EN REDES NEURONALES CONVOLUCIONALES (CNN) PARA EL TRIAJE Y LECTURA DE RADIOGRAFÍAS DE TÓRAX
2. APLICACIONES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL DIAGNÓSTICO MÉDICO
 - 2.1. Chatbots médicos
 - 2.2. Chats: ChatGPT y su aplicación en Salud
 - 2.3. Diagnóstico por imagen

(1) Esta publicación es parte del Proyecto de Investigación TED2021-129472B-00/MICINN «Next Generation EU/PRTR» «Contratación de Servicios de Telemedicina: Actualidad y Desafíos Jurídicos» del Ministerio de Ciencia e Innovación del Gobierno de España, IP Raquel Luquin Bergareche y del Proyecto de Investigación PID2022-136964NB-I00 «El Derecho ante la Salud Digital, Personalizada y Robótica (SALUDPYR)» financiado por MCIN/ AEI /10.13039/501100011033/ y por FEDER Una manera de hacer Europa, IPs: Cristina Gil Membrado y Raquel Luquin Bergareche.

3. IA EN EL DIAGNOSTICO AUXILIADO POR CHATS E IMÁGENES MÉDICAS
 - 3.1. Ventajas
 - 3.2. El auxilio de la IA en el diagnóstico por imagen
 - 3.3. Desafíos técnicos
4. LA DECISIÓN DIAGNÓSTICA AUXILIADA POR IA: CUESTIONES JURÍDICAS
 - 4.1. Por qué es necesario regular la IA
 - 4.2. La IA como instrumento auxiliar en el diagnóstico médico
 - 4.3. De la norma a la práctica clínica en el diagnóstico auxiliado por IA: problemática jurídica
5. BIBLIOGRAFÍA

1. A MODO DE INTRODUCCIÓN, UN CASO RECIENTE: X-RAYDA COMO HERRAMIENTA «DEEP KEARNING» BASADA EN REDES NEURONALES CONVOLUCIONALES (CNN) PARA EL TRIAJE Y LECTURA DE RADIOGRAFÍAS DE TÓRAX

La prestigiosa publicación científica «The Lancet»⁽²⁾ publicó en 2024 el desarrollo por investigadores británicos de un sistema de redes neuronales profundas de código abierto que permite realizar lecturas completas de radiografías de tórax. El sistema, denominado X-Rayda, emplea la inteligencia artificial como herramienta de triaje para comparar las pruebas con un enorme volumen de exámenes de rayos X de tórax: las herramientas de «deep learning», a decir de los expertos, ofrecen soluciones radiológicas escalables que permiten detectar de forma aislada patologías como neumotórax, tuberculosis, etc. El algoritmo comprueba automáticamente la radiografía de tórax para detectar la presencia de 37 hallazgos radiológicos anormales en tiempo real. Para ello, en el proyecto se desarrollaron redes neuronales de código abierto (CNN) para clasificar los resultados de miles de imágenes e informes de radiografías de tórax procedentes de seis hospitales del Reino Unido: 2,5 millones de radiografías tomadas a lo largo de un período de 13 años. Como resultado, un sistema de IA capaz de detectar de forma integral diferentes tipos de anomalías en las pruebas de rayos X de tórax mediante el entrenamiento de un algoritmo con miles de datos procedentes de bases de datos de rayos X. El sistema es de libre acceso y está entrenado para que los profesionales (escasos en esta especialidad) puedan cotejarlos con sus propias pruebas de imagen.

Este es solo un ejemplo de lo avanzada que se halla actualmente esta tecnología en el campo del diagnóstico por imágenes médicas. El Derecho

(2) CID, YASHIN DICENTE ET AL., «Development and validation of open-source deep neural networks for comprehensive chest x-ray reading: a retrospective, multicentre study», *The Lancet Digital Health*, Volume 6, Issue 1, e44-e57.
[https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500\(23\)00218-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(23)00218-2/fulltext)

sigue a la realidad social pero, en este caso, el vertiginoso avance tecnológico acarrea el riesgo de hacer realidad en la práctica lo que propugnan los defensores de ecosistemas normativamente desregulados cuando de inteligencia artificial se trata.

El diagnóstico o diagnosis⁽³⁾ es una de las funciones del profesional médico, junto con la terapia o curación (con o sin procedimientos quirúrgicos) y la rehabilitación del paciente. En todas estas funciones, los actuales profesionales de la salud pueden estar asistidos o ser auxiliados por sistemas más o menos autónomos de inteligencia artificial. El diagnóstico médico constituye un proceso inferencial realizado en base al análisis del cuadro clínico del paciente y a la valoración del resultado de las pruebas orientadas a determinar la patología que padece, instaurar la pauta terapéutica procedente y emitir un pronóstico. Como veremos y así ha sentado la jurisprudencia, es obligación del médico, incluida en su «*lex artis*», realizar al paciente las pruebas diagnósticas necesarias en atención a sus circunstancias, considerando el estado de la ciencia en el momento en que dicha actuación tiene lugar (entre otras, STS 680/2023, de 8 de mayo).

Si bien jurídicamente resulta habitual el empleo del término «diagnóstico incorrecto» para referirse a aquella diagnosis que, realizada de forma inadecuada, causa un daño al paciente, deben tenerse en cuenta dos cosas: una, que el daño derivado de un diagnóstico médico incorrecto no constituye «per se» una fuente generadora de responsabilidad civil cuando, por parte del profesional, se hayan empleado diligentemente los medios necesarios para el buen fin de esta actividad, entre los que se encuentran, a la fecha, sofisticados sistemas de IA cada vez más autónomos (chatbots, chats, imágenes médicas computarizadas) cuyas ventajas y oportunidades en el ámbito de la salud son innegables. Y dos: la categoría general abarca distintas clases de inadecuación en el diagnóstico efectuado. La tipología de diagnóstico inadecuado o fallido engloba tanto la identificación incorrecta de la enfermedad que padece el paciente («misdiagnosis» o error de diagnóstico en sentido estricto) derivada de la omisión de pruebas necesarias o pertinentes, la valoración deficiente de las practicadas y el carácter incompleto de un diagnóstico (detección de una enfermedad o patología cuando concurren

(3) Diagnóstico: Etim. del griego *diagnōstikos* «capaz de distinguir», de *diagnōstos*, adjetivo verbal de *diagnōskein* «discernir, distinguir», de *dia* «entre» y *gignōskein* «aprender, llegar a conocer». El diagnóstico es una técnica propia del médico y profesional de la salud: «he diagnostiketekhne» (arte de distinguir o identificar enfermedades).

varias o de sólo una parte de ella). En atención a un criterio causal, si el profesional de la salud no toma en consideración todas las posibles causas de la sintomatología manifestada a la hora de alcanzar una conclusión diagnóstica, se habla de «diagnóstico diferencial inadecuado»: casos en los que, por ejemplo, un dolor abdominal se atribuye a una gastritis descartándose una (más grave) apendicitis, verdadera causa del síntoma. En atención al momento temporal, si el diagnóstico se emite en una etapa avanzada en la que la enfermedad se ha agravado o no tiene cura hablamos de diagnóstico tardío (cuyos resultados en la práctica pueden ser fatales).

Pero el diagnóstico puede también ser erróneo por una inadecuada interpretación o lectura de la información (de los datos de salud) de que dispone el profesional en base a la HC, a la exploración del paciente o a otras pruebas practicadas. Incluso el médico puede verse afectado por sesgos cognitivos basados en intuiciones, suposiciones, pautas culturales, sistema axiológico o cosmovisión, experiencia vivida, etc., factores todos ellos que podrían conducirle a ignorar evidencias que se manifiestan de forma objetiva.

En todos estos supuestos, la inteligencia artificial constituye una poderosa herramienta tecnológica al servicio del médico en su función de diagnosis. Al igual que en la actividad terapéutica, quirúrgica, de rehabilitación de la salud y en la medicina preventiva, la IA es hoy un potente instrumento auxiliar de los profesionales de la salud (médicos, enfermeros, fisioterapeutas, etc.), que añade elevadas dosis de eficiencia y precisión a su actividad profesional.

Ciñéndonos en este trabajo a la profesión médica y a su función diagnóstica, los modelos de aprendizaje profundo de IA («deep learning»)⁽⁴⁾ aplicados a la salud (redes neuronales convolucionales⁽⁵⁾) permiten al facultativo

(4) El «deep learning» o aprendizaje profundo es aquel modelo de inteligencia artificial que se inspira en el cerebro humano y, entre otras aplicaciones, es capaz de adoptar decisiones, que luego deberán ser supervisadas por el humano.

(5) Redes neuronales convolucionales (CNN) son un tipo de inteligencia artificial profunda que suponen una herramienta revolucionaria en el ámbito de la imagenología médica y la genómica, especialmente, diseñada para poder procesar datos con estructura de cuadrícula, como las imágenes médicas. Sus principales desafíos en el ámbito de la imagen médica son tres. Uno: su validación en distintas poblaciones y entornos clínicos (problema de su generalización). Dos: la implementación de garantías de transparencia y, en lo posible, de explicabilidad-interpretabilidad de estos modelos, imprescindibles para la confianza de organizaciones públicas y privadas y de profesionales en cuanto «responsables de su despliegue» (RIA). Y tres: la disponibilidad de volúmenes masivos de datos etiquetados

reconocer de forma temprana síntomas de ciertos tipos de cáncer, enfermedades cardiovasculares o neurodegenerativas, entre otras, permitiendo intervenciones terapéuticas o quirúrgicas tempranas que detengan su progresión y avance. Según la OMS, aproximadamente un 80 por ciento de las decisiones médicas se basan en pruebas radiológicas: la imagen médica, como veremos, se erige en instrumento clave al servicio de la función de diagnóstico, permitiendo además el posterior tratamiento y seguimiento de los pacientes diagnosticados. La IA en imágenes médicas está basada en los modelos más complejos de inteligencia artificial: el desarrollo del denominado «*deep learning*» o aprendizaje automático profundo supervisado se inspira en el mismo funcionamiento del cerebro humano y sus redes neuronales. El avance de estos modelos correlaciona directamente con la disponibilidad de datos personales de salud, como es sabido especialmente sensibles y con un régimen jurídico específico que incorpora cambios paradigmáticos en el nuevo marco regulatorio europeo⁽⁶⁾.

A diferencia de la medicina convencional no digitalizada, el médico auxiliado por la IA es capaz de analizar ingentes cantidades de datos personales y no personales de pacientes, incluidos los «ómicos» (genómicos, proteómicos, etc.), posibilitando diagnósticos más precisos que abren la puerta a la medicina individualizada o personalizada de precisión como modelo de futuro⁽⁷⁾. El procesamiento del lenguaje natural por obra de la IA generativa permite obtener y analizar en cuestión de segundos abundante información de HCE, informes médicos y literatura científica especializada, facilitando la realización de correlaciones entre los antecedentes clínicos y la sintomatología de un paciente y el diagnóstico de su enfermedad.

para su entrenamiento o alimentación, lo cual plantea retos jurídicos, en buena medida regulatorios.

- (6) El «Espacio Europeo de Datos de Salud» (EEDS o EHDS) forma parte de la «estrategia de datos» de la UE y actualmente ese concreta en el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, publicado en el DOUE núm. 327, de 5 de marzo de 2025 (DOUE-L-2025-80382). La norma ha entrado en vigor a los veinte días pero no es de aplicación (art. 105), con excepciones, hasta el 26 marzo de 2027.
- (7) La medicina personalizada («Med Per») es la basada en un enfoque predictivo, preventivo y de intervención y tratamiento personalizado en las singularidades de cada paciente. Al despliegue de este modelo contribuyen las nuevas tecnologías digitales y el uso de la IA, que hacen posible detectar anomalías genéticas o predisposición a padecerlas por una persona, su familia o descendencia. Detectada precozmente la posibilidad de desarrollar una enfermedad genética, puede prevenirse su desarrollo existiendo tratamientos disponibles.

Este trabajo recoge la ponencia presentada por la autora en el «I Congreso Internacional de Digitalización e IA en la Prestación de Servicios Médicos» celebrado en Pamplona los días 3 y 4 de octubre de 2024 como colofón de la investigación interdisciplinar fruto del Proyecto CODISEMED, financiado por la Unión Europea. En el mismo se hará referencia, en primer lugar, a las ventajas de dos de las principales aplicaciones de la IA como instrumento auxiliar de la función diagnóstica (chatbots médicos y herramientas de IA generativa como GPT o similares) y se centrará, en particular, en la eficacia de esta tecnología como auxiliar del profesional de la salud en el análisis e interpretación de radiografías, ecografías, tomografías, resonancias magnéticas y otras imágenes médicas, ayudándole en la identificación de patrones y anomalías de difícil, o incluso imposible, percepción por el humano.

2. APLICACIONES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL DIAGNÓSTICO MÉDICO

2.1. Chatbots médicos

Los chatbots, conocidos ya en otros ámbitos, pueden cumplir una importante función auxiliar de la actividad del profesional de la salud.

Como expusimos en anteriores trabajos⁽⁸⁾, los dispositivos de evaluación de síntomas clínicos pueden cumplir una función educativa o de complemento a la formación especializada del profesional en los primeros años de ejercicio (Gil Membrado). El médico puede valerse de estas herramientas para ayudarse en su función de diagnóstico de enfermedades: el usuario profesional introduce «inputs» informacionales y la aplicación basada en funciones logarítmicas arroja unos «outputs» o resultados que el facultativo, cualificado técnicamente en base a su conocimiento y experiencia, deberá ponderar, valorar y posteriormente supervisar.

A diferencia del usuario-lego de aplicaciones o dispositivos de pre-evaluación de síntomas (v.gr, la persona que consulta a través de un chatbot en una plataforma de telemedicina), al profesional de la salud se le presupone la capacidad de comprender la terminología médica específica, tanto de la

(8) LUQUIN BERGARECHE, R Aplicaciones y dispositivos de evaluación de síntomas en salud digital: aproximación jurídica, en *Salud digital: Aplicaciones móviles, telemedicina y chatbots*/ coord. López Tur, T.; Gil Membrado, C. (Dir.), Luquin Bergareche, R. (Dir.), Dykinson, 2024, pp. 145-182.

información vertida en los «inputs» o datos de entrada como, sobre todo, en la procesada resultante como datos de salida. Lo que para el usuario lego es una función meramente informativa, para el profesional es, sin duda, un elemento auxiliar de carácter complementario que, merced a la virtualidad del algoritmo, incrementa la eficiencia en el desarrollo de su actividad, reduce notablemente tiempos y, lo que es más importante, favorece la reducción del error humano. En su etapa formativa, los dispositivos de IA constituyen una herramienta educativa de alto valor añadido para el médico. Y en su ejercicio profesional activo se erige en un complemento auxiliar indiscutible, que permite optimizar el tiempo y otros recursos escasos en beneficio de la atención al paciente.

En cualquier caso, esta tecnología tiene un potencial inmenso pero constituye al fin y al cabo un elemento instrumental: herramienta auxiliar de una actividad decisoria regida por criterios clínicos, ejercida en un contexto y con unas circunstancias concretas y, a la postre, humana. En este sentido, entendemos que no está llamada la IA a sustituir al profesional de la salud. Al contrario: se revela apta para asumir funciones auxiliares en actividades de primer orden como la diagnóstica (y la quirúrgica y la de rehabilitación de pacientes)⁽⁹⁾, además de poder desempeñar tareas de pura gestión (v.gr, la programación de las citas de pacientes), generando valor en una actividad profesional, la del médico o profesional de la salud que se dignifica de este modo con la humanización del vínculo relacional con el paciente. Gracias a la IA generativa, el profesional de la salud puede recopilar de forma ágil, precisa y fiable gran cantidad de información antes de la consulta, facilitando la toma de decisiones y la derivación a pruebas médicas o a intervenciones quirúrgicas. Estos sistemas artificiales pueden realizar funciones de triaje o clasificación inicial de los pacientes en atención a la urgencia de sus síntomas, y los más avanzados son incluso capaces de analizar datos clínicos y apoyar al profesional en la interpretación de la información y en el proceso de toma de decisiones en el que el profesional humano, nunca un robot, siempre tendrá la última palabra⁽¹⁰⁾.

(9) En este sentido, RAMÓN FERNÁNDEZ, F.»Diagnóstico Médico por Robots y Responsabilidad Civil», *Lex Medicinæ, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, pp. 17 a 34.

(10) En este sentido, discrepamos con RAMON cuando al interrogante acerca de «si puede diagnosticar un robot», afirma que «a esta pregunta tan futurista la respuesta es que sí», si bien la lectura del trabajo permite matizar la afirmación con el reconocimiento de deberes de control y supervisión de la decisión artificial por el profesional humano, tal y como exige la normativa vigente. RAMÓN FERNÁNDEZ, F. Diagnóstico Médico por Robots y

2.2. Chats: ChatGPT y su aplicación en Salud

La irrupción de ChatGPT⁽¹¹⁾ (o herramientas similares como Copilot, Gemini y otras) constituye un antes y un después en la evolución de los sistemas de IA. Esta tecnología se utiliza de forma muy versátil en ámbitos tan diversos como la educación, la atención al cliente y el apoyo en la toma de decisiones en diversos campos de la actividad humana. Entre éstas, las adoptadas en el ámbito de la prestación de servicios por los profesionales de la salud.

En este ámbito, la inteligencia artificial generativa permite al usuario profesional⁽¹²⁾ realizar, de forma actualizada y ágil, consultar definiciones, conceptos médicos y explicaciones detalladas de tratamientos o procedimientos, agilizar la búsqueda de información en contextos clínicos, resumir la disponible sobre criterios diagnósticos basados en guías clínicas y literatura científica especializada, sugerir posibles diagnósticos diferenciales a la vista de los «inputs» de síntomas y datos, etc. todo lo cual facilita que pueda focalizarse en el proceso evaluatorio clínico y, posteriormente, en su relación con el paciente. Integrándose en sistemas más amplios, puede configurar plataformas de análisis de datos clínicos que permitan identificar patrones relevantes, con carácter auxiliar a la actividad de evaluación del médico⁽¹³⁾.

La tecnología de reconocimiento facial, por ejemplo, ayuda a realizar diagnósticos de cáncer: en el procesamiento y la interpretación de imágenes.

Responsabilidad Civil», *Lex Medicinæ, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, p.17.

- (11) Se trata de un modelo de inteligencia artificial desarrollado por Open AI basado en la arquitectura GPT («Generative Pre-trained Transformer»): su función principal es generar textos que permitan al usuario mantener conversaciones, responder a preguntas, asistirle en procesos o actividades que requieran redacción, resumen de información y traducción, entre otras aplicaciones. Esta herramienta, de uso muy generalizado pese a su carácter reciente, se entrena con grandes volúmenes de datos que le permiten aprender patrones y contextos del lenguaje a fin de adaptarse a temáticas y estilos comunicacionales diversos.
- (12) Cuando estas aplicaciones se destinan a usuarios no profesionales debe extremarse el deber de información a fin de que los destinatarios sean realmente conscientes de que de estas aplicaciones no pueden derivarse diagnósticos médicos en sentido estricto. En este sentido, el Parlamento Europeo alerta, como un riesgo de estas tecnologías aplicadas a la salud, de la tendencia al incremento del auto-diagnóstico médico, incidiendo en la necesidad de que los usuarios y los sanitarios estén formados en ellas y en las cautelas necesarias para que su uso no perjudique la relación médico-paciente, de modo que ayuden a reducir el error humano y se aumente la esperanza y la calidad de vida de las personas.
- (13) MOREIRA, F. Y PÉREZ, J. «La Revolución de ChatGPT: la potencia de la AI en la atención sanitaria», *Avatar Healthnology*, 10 de mayo de 2023.

nes médicas los algoritmos mejoran la calidad y la precisión diagnóstica al reconocer patrones complejos, eliminar el denominado «ruido»⁽¹⁴⁾ en las imágenes y manejar modelos tridimensionales (Gil Membrado). Esta autora hace referencia al ámbito oncológico, en el que la IA permite a los radiólogos, entre otras aplicaciones, detectar tumores con precisión, al comparar en tiempo real radiografías con gran cantidad de datos personales y no personales de salud. El tratamiento conjunto de imágenes médicas también permite a los dermatólogos realizar un mejor diagnóstico, detectando el 95% de los cánceres de piel. Entre otras, en el campo de las enfermedades neurodegenerativas, como el Alzheimer, y en las cardiovasculares, la utilidad de la inteligencia artificial se evidencia, más allá de su diagnóstico, en las funciones terapéutica, quirúrgica y de rehabilitación de los pacientes.

En el caso de ChatGPT, los resultados derivados de la utilización de la propia herramienta hacen referencia (con una redacción un tanto ambigua) a este carácter complementario y no sustitutivo cuando se le interroga sobre el particular y así, refiere que *«siempre es recomendable validar la información en contextos críticos o especializados»*. Esta recomendación de validación de la información suministrada por la IA apela al juicio del usuario profesional. En el ámbito médico, entiendo que se impone ir más allá de tal conveniencia o recomendación: no sólo en la labor diagnóstica, sino en todo proceso decisorio que implique a profesionales sanitarios (v.gr cirugía a través de robots quirúrgicos), la inteligencia artificial no puede ser sino instrumento auxiliar, complementario o de apoyo, que ayuda al médico y complementa su actividad, no la sustituye. Auxilio o complemento muy importante dadas las potencialidades de la herramienta, pero que en ningún caso está llamada, por motivos jurídicos y éticos más que técnicos, a suplir la decisión clínica. La cuestión no es baladí, y entre otras implicaciones, se proyecta en la responsabilidad civil cuando una decisión auxiliada de este modo causa un daño personal o patrimonial (o ambos) a un paciente. En orden a la determinación y prueba del nexo de causalidad entre la acción-decisión (o su omisión) y el daño causado, o de realización del juicio de imputabilidad (culpa o negligencia) de la administración competente, del centro hospitalario privado o del mismo facultativo, en su caso, si del uso

(14) Entendido como información no deseada en una imagen médica: en una tomografía computarizada, por ejemplo, el “ruido” se refiere a aquellas fluctuaciones no deseadas en la intensidad de la imagen que pueden disminuir el contraste entre diferentes tejidos o afectar la nitidez y la definición de las estructuras anatómicas, dificultando la interpretación por el radiólogo y comprometiendo, si es elevado, la precisión del diagnóstico.

profesional de esta tecnología se derivan daños que deben ser indemnizados. Más adelante volveremos sobre esta cuestión.

El art. 4 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre de Ordenación de las Profesiones Sanitarias dispone en su núm.5 que «los profesionales tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas, determinadas por las propias profesiones conforme a la legislación vigente, y de los criterios de *normo-praxis* o, en su caso, los usos generales propios de su profesión». El núm. 6 establece que deberán realizar «a lo largo de su vida profesional una formación continuada, y acreditarán regularmente su competencia profesional». El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica (núm. 7): ésta no encuentra más limitaciones que las jurídicamente establecidas en las normas, de acuerdo, entre otros, con los principios de «unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar» (letra b). Se contempla de forma explícita la exigencia de la progresiva consideración de la interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria (letra e).

El art. 5.1 de estanorma establece en su letra a) el deber de los profesionales de la salud de «prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad» establecidos en las normas legales y deontológicas aplicables. Además, están obligados a «hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos» (letra b). En cualquier caso, deben respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten, ofreciendo en todo caso «una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones». De forma correlativa, los pacientes tienen derecho a recibir información de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía

del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (letra f).

En lo que respecta a su formación y actualización, el art. 33 de la norma considera principios rectores de la actuación formativa y docente en el ámbito de las profesiones sanitarias «la revisión permanente de las metodologías docentes y las enseñanzas en el campo sanitario para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a la evolución científica y técnica y a las necesidades sanitarias de la población» (letra e) y la «actualización permanente de conocimientos, mediante la formación continuada, de los profesionales sanitarios, como un derecho y un deber de éstos. Para ello, las instituciones y centros sanitarios facilitarán la realización de actividades de formación continuada (letra f), principios que también rigen el ejercicio de las profesiones sanitarias en el ámbito privado, tal y como se deriva el art. 40.

Haciendo referencia a la telemedicina, el nuevo Código Deontológico⁽¹⁵⁾ establece en su art. 82.1 que «El médico que utiliza la telemedicina y todas las modalidades de atención no presencial con fines asistenciales o docentes debe extremar las medidas destinadas a proteger la seguridad y la confidencialidad del paciente, poniendo especial atención en la configuración de la privacidad de dichos medios.»

En definitiva, corresponde al profesional de la salud realizar una actividad diagnóstica, terapéutica, quirúrgica o rehabilitadora de acuerdo siempre con el consentimiento capaz, libre, previa y suficientemente informado del paciente en el ejercicio de su autonomía (arts. 3 y 8 LBRAP), debiendo en su caso responder jurídicamente si se acredita su culpa o negligencia en la causación del daño (responsabilidad subjetiva o por culpa, con inversión en buena parte de supuestos “onus probandi”). Y ello es así tanto si se prevale de un sistema, aplicación o dispositivo de IA como si no. Deberá responder

(15) Como sostiene SOLÉ, el Tribunal Supremo, señala que, aunque el conjunto de normas «de carácter moral» integradas por los códigos de conducta profesional, «por su contenido ético o moral, carezcan en sí mismas de fuerza coactiva, no significa que no sirvan para configurar principios jurídicos que descansan sobre determinados valores o concepciones éticas, que inciden en la praxis médica y sirven para definir el contenido de los deberes profesionales que deben cumplirse en la actividad sanitaria» [*énfasis añadido*] (STS 5.12.2006 [RJ 2007\232]). SOLE FELIU, J. «Estándar de diligencia médica y valor de los protocolos y guías de práctica clínica en la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios», *Revista de Derecho Civil* vol. IX, núm. 3 (julio-septiembre, 2022) *Estudios*, pp. 1-52 p. 115.<http://nreg.es/ojs/index.php/RDC>

el profesional de la salud en cuanto agente que decide si logra demostrarse por quien lo alega que el médico o profesional de la salud ignoró, no tuvo en cuenta, o aplicó de forma errónea en un caso concreto, por culpa o negligencia (art. 1902 CC), las instrucciones proporcionadas al efecto por el fabricante o diseñador del sistema de inteligencia artificial implementado en el ámbito de la imagenología médica y la genómica y diseñado para procesar datos en el centro sanitario (público o privado) en el que presta servicios como «responsable de su despliegue» (art. 13 RIA). Responde el profesional de la salud con una excepción importante: que el daño derive de un defecto del mismo sistema o herramienta tecnológica. En este supuesto, como se verá, deberá responder el fabricante o diseñador del mismo por el riesgo creado (objetivamente, sin necesidad de prueba de culpa alguna).

En el ámbito de la responsabilidad sanitaria, un resultado dañoso puede deberse a causas muy diversas: al curso imprevisible de la naturaleza humana o a una concurrencia de variables cuya contribución causal debe ponderarse en cada caso. Como regla general, la responsabilidad del médico-usuario profesional de una IA que incurre en un error diagnóstico por no aplicar o por interpretar de forma incorrecta las instrucciones en las que se le presupone adecuadamente formado, debe tratarse de un error no excusable: yerra de este modo si se halla en un estado de ignorancia o falsa representación de la realidad (art. 1266 CC) al que, presumiblemente (juicio que corresponderá al órgano judicial⁽¹⁶⁾) no hubiera tampoco podido sustraerse otro profesional de su misma especialidad con el mismo paciente y situación clínica y en idénticas circunstancias. En definitiva, debe reforzarse tanto la formación tecnológica de los profesionales de la salud en los planes oficiales de estudios y de forma continua a lo largo de su carrera profesional) como la

(16) La SAP de Alicante 549/2019, de 24 de octubre, ECLI:ES: APA:2019, confirma el criterio de la STS de 27 de mayo de 2003 que afirma que «La actividad de diagnosticar, como la efectiva de sanar, han de prestarse con la aportación profesional más completa y entrega decidida, sin regateo de medios ni esfuerzos (...), dado que la importancia de la salud humana así lo requiere y también lo impone, por lo que se incurre en responsabilidad». Atendiendo a los síntomas que presentaba la paciente y dada la aceptación de la telemedicina en el Código Deontológico como ayuda en la toma de decisiones (art. 26.5 CD), entiende que no se ha probado que debido a la utilización de la telemedicina se haya producido la infección. Por lo que no puede establecerse un nexo causal entre tal asistencia y la falta de detección de la enfermedad pues «El hecho de que se efectuase una atención meramente telefónica, aun cuando merezca reproche en abstracto, no determina la responsabilidad de la misma». TUR FAÚNDEZ, M.N. «E-salud, derecho a la información y consentimiento informado» en GIL MEMBRADO, C. (2021) Bioderecho y Retos. *M-Health*, Genética, IA, Robótica y Criogenización, Dykinson, Madrid, p. 42.

implantación y actualización de guías de práctica clínica y de protocolos⁽¹⁷⁾ en este ámbito.

2.3. Diagnóstico por imagen

Es aquella actividad médica diagnóstica que se prevale de tecnologías avanzadas, como radiación, ondas sonoras, ondas de radio y tecnología computarizada para obtener imágenes o representaciones visuales de órganos, huesos o tejidos humanos sin tener que recurrir a cirugía u otros procedimientos invasivos. Las pruebas de diagnóstico por imagen más usuales son las radiografías (Rayos X), las ecografías, las mamografías, las resonancias magnéticas (RM) y las tomografías computarizadas (TAC).

La IA encuentra en este ámbito una de sus aplicaciones más relevantes en el campo de la Medicina. La utilización de algoritmos de aprendizaje automático («machine learning»), capaces de detectar con enorme precisión enfermedades y su utilización en pruebas tradicionales de diagnóstico, incrementa su eficacia, como demuestran estudios recientes⁽¹⁸⁾ en la identificación de neumonías en radiografías de tórax o de cáncer de mama, en la predicción por RM de neurodegenerativas (como el Alzheimer) y otras alteraciones cerebrales.

3. IA EN EL DIAGNOSTICO AUXILIADO POR CHATS E IMÁGENES MÉDICAS

Como dan cuenta los mismos profesionales de la salud⁽¹⁹⁾, junto a sus indudables beneficios, la introducción de la IA en la práctica médica presenta algunos desafíos, tanto éticos y normativos como relativos a la interpretación de los datos resultantes y a la misma aceptación de esta tecnología por parte de los facultativos. Estudios recientes analizan algoritmos de aprendizaje

(17) SOLE FELIU, J. «Estándar de diligencia médica y valor de los protocolos y guías de práctica clínica en la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios», *Revista de Derecho Civil* vol. IX, núm. 3, julio-septiembre, 2022. <http://nreg.es/ojs/index.php/RDC>

(18) JAIN A, WAY D, GUPTA V, et al. Development and Assessment of an Artificial Intelligence-Based Tool for Skin Condition Diagnosis by Primary Care Physicians and Nurse Practitioners in Teledermatology Practices. *JAMA Netw Open*. 2021; 4(4):e217249. <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2779250>

(19) CORREDOR ISLA, A.I., GONZÁLEZ ALMELA, A.J., BELLIDO DIEGO-MADRAZO, R.A., MARZO LOSTALÉ, E.M., DOMINGO GRAU, A., GONZÁLEZ CORREDOR, P. «Uso de técnicas de inteligencia artificial en el diagnóstico por imagen», *Revista Ocronos*. Vol. VIII. N.º 2, febrero 2025, pp. 820-826.

profundo («deep learning») y su impacto en la práctica clínica, concluyéndose que, con ayuda de estos sistemas de inteligencia artificial se reducen errores diagnósticos, se optimiza el flujo de trabajo clínico y se permite la detección temprana de patologías⁽²⁰⁾.

Estos mismos trabajos dan cuenta de los desafíos de orden técnico y normativo⁽²¹⁾ que se presentan, en la medida en que, más allá de la incipiente, fragmentada y en ocasiones insuficiente normativa europea, se precisan ingentes volúmenes de datos personales de salud para el entrenamiento de dichos sistemas, con los consiguientes retos de ciberseguridad y riesgos de reidentificación de los sujetos fuente-titulares de los datos personales de salud.

En la práctica, la generalización del uso de estos sistemas, calificados como veremos como de «alto riesgo», reclama con urgencia la adopción de previsiones que incluyan el funcionamiento y la regulación de las aplicaciones de inteligencia artificial en los planes de estudios de profesiones de la salud y en la formación continua y una supervisión rigurosa en aras a garantizar su fiabilidad y seguridad en la práctica clínica: sólo de este modo será posible presuponer la capacitación técnica de los facultativos que permita incluir las actuaciones médicas auxiliadas por IA bajo ese estándar de diligencia exigible «ad casum» conocido como «lex artis ad hoc», cuya vulneración o incumplimiento en un caso concreto puede determinar la obligación contractual de responder civilmente por los daños causados.

3.1. Ventajas

Un diagnóstico en el que el médico se prevale de sistemas de inteligencia artificial, como el análisis de imágenes para la detección temprana de tumores o la identificación de enfermedades neuronales, representa una fuente indudable de valor frente a los instrumentos auxiliares convencionales⁽²²⁾.

(20) TOPOLEJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *NatMed*. 2019;25(1):44-56, ESTEVA A, KUPREL B, NOVOA RA, et al. Dermatologist-level-classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature*. 2017;542(7639):115-118, RAJPURKAR P, IRVIN J, ZHU K, et al. CheXNet: Radiologist-level pneumonia detection on chest X-rays with deep learning. *PLoSMed*. 2018;14(11):e1002686 LITJENS G, KOOI T, BEJNORDI BE, et al. A survey on deep learning in medical image analysis. *MedImage Anal*. 2017;42:60-88.

(21) Entre otros, CORREDOR ISLA, A.I (y otros). «Uso de técnicas de inteligencia artificial en el diagnóstico por imagen», *Revista Ocronos*, Vol. VIII. N.º 2, 28 de febrero de 2025.

(22) SHRAVYA SHETTY, A promising step forward for predicting lung cancer, May 20, 2019, https://health.google/intl/ALL_es/health-research/imaging-and-diagnostics/

Entre otras, las potencialidades de esta tecnología pueden resumirse en las siguientes:

A. Precisión y rapidez. La inteligencia artificial alcanza en el diagnóstico clínico niveles de precisión y rapidez de imposible consecución por medios humanos. Ello permite, en algunos casos de forma casi instantánea y minimizando el riesgo de error, la identificación de ciertas clases de tumores, así como fracturas óseas y anomalías vasculares;

B. Optimización de la labor de interpretación o hermenéutica clínica. El profesional de la salud puede realizar mejor su labor de interpretación de las imágenes mejorando su calidad a través del contraste y la reducción de ruido, en el sentido anteriormente expuesto;

C. Minimización de error diagnóstico debido al factor humano. Si bien no se elimina la intervención humana, al reducirse el factor de dependencia de la interpretación subjetiva en la que pueden introducirse sesgos o cometerse errores por cansancio, déficit de atención o falta de experiencia, se minimiza el riesgo de error diagnóstico: las técnicas de «big data» permiten establecer patrones y correlaciones que de otro modo pueden pasar desapercibidos;

D. Creación de valor en la función médica. Automatizándose mediante la inteligencia artificial las tareas materiales más rutinarias y repetitivas, los profesionales de la salud pueden focalizarse de forma más eficiente en los aspectos médicos más técnicos del diagnóstico y centrarse en la relación médico-paciente en la que se concreta la humanización del actuar del profesional de la salud;

E. Individualización del tratamiento. Se utilizan para el análisis ingentes volúmenes de datos del paciente que correlacionan con los de otros grupos de personas, pacientes o no (incluyéndose datos personales de salud en sentido amplio como el estilo de vida activo o sedentario, pautas nutricionales, estilo de vida, hábitos de sueño, datos genómicos, meta-

LILY PENG Assessing Cardiovascular Risk Factors with Computer Vision», *Nature Biomedical Engineering*, 19 febrero 2018.

LIU et al. «Artificial Intelligence Based Breast Cancer Nodal Metastasis Detection: Insights into the Black Box for Pathologists», *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 2018.
STEINER, MACDONALD, LIU et al. «Impact of Deep Learning Assistance on the Histopathologic Review of Lymph Nodes for Metastatic Breast Cancer», *The American Journal of Surgical Pathology*, 2018.

bólicos, radiómicos y otros ómicos...): la IA. unida a los avances de la ingeniería y la ciencia de datos, permite actualmente el diseño de tratamientos individualizados y singularizados en atención a las características y circunstancias de cada paciente, dando lugar a un nuevo modelo de medicina (medicina personalizada) que aúna prevención y tratamiento (frente al actual que pivota en torno al síntoma o enfermedad manifestada) contemplando la persona de forma holística (incluido el factor contextual y social)..

F. Acceso a la atención sanitaria en regiones con recursos limitados

En un entorno digitalizado, la transmisión digital de datos y de imágenes médicas favorece la posibilidad de acceso a los recursos de atención sanitaria en regiones aisladas y más desfavorecidas, universalizando y democratizando el acceso a la salud de todas las personas como un derecho humano.

Por otra parte, debe valorarse positivamente el hecho de que los sistemas de inteligencia artificial encuentren aplicación en todas las etapas que integran el proceso diagnóstico: así, en la fase de valoración, evitándose la realización de pruebas improcedentes o repetitivas; en la adquisición de la imagen, mediante el posicionamiento del paciente; en su interpretación, minimizando el ruido de la imagen y mejorando su calidad y contraste, obteniendo una segmentación de órganos y subregiones (hipocampo, etc.) que facilita la detección de lesiones o tumores; en el procesamiento, generando nuevas imágenes para información reproducible y en la fase de informe, mediante el apoyo en la creación de modelos de predicción.

3.2. El auxilio de la IA en el diagnóstico por imagen

La tecnología avanza para el apoyo de las personas en el cumplimiento de sus fines. La inteligencia artificial representa un estadio cualitativamente diferente en el desarrollo tecnológico, por cuanto introduce la posibilidad de sistemas o robots que, al menos teóricamente, pueden actuar de forma autónoma e independiente del control humano. En la inteligencia artificial automática, caracterizada por su opacidad, los expertos refieren la imposibilidad de conocer, llegado el caso, el funcionamiento del sistema: esto es, qué funciones ha aplicado el algoritmo, entrenado con billones de datos correlacionados con técnicas de «big data», cuando ofrece como resultado una determinada información de salida («output»): en el tema que nos ocupa, una imagen en base a la cual adoptarse una decisión clínica.

Y es que, cuando hablamos de diagnóstico auxiliado por IA, debemos tener en cuenta que se trata de inteligencia artificial «deep-learning»: las redes neuronales convolucionales o CNN («convolutional neural networks»), en el ámbito de la imagenología médica y la genómica, especialmente, se hallan diseñadas para poder procesar datos con estructura de cuadrícula en tiempo casi real y con altísimos niveles de precisión.

Resulta así imprescindible, además del encuadre ético-jurídico de una inteligencia artificial orientada al servicio de la persona, disponer de marcos normativos sólidos que conjuguen la salvaguarda de la privacidad y confidencialidad de datos personales de naturaleza especialmente sensible como son los de salud con las exigencias derivadas del desarrollo de la investigación y del avance científico y tecnológico⁽²³⁾. Por ello, su desarrollo precisa cumplir los parámetros normativos y los condicionantes éticos que aseguren una orientación de servicio a la persona y el cumplimiento de sus fines, por lo que se aboga por una colaboración interdisciplinar en este ámbito entre los diferentes actores y expertos que configuran este ecosistema (profesionales de la salud, expertos en IA y en Ciencia de Datos y en Derecho y Bioética).

Otra aplicación significativa es la predicción y detección temprana de enfermedades crónicas, como la diabetes y el cáncer. La IA puede analizar historiales médicos, resultados de laboratorio, y otros datos de salud para identificar a los pacientes en riesgo antes de que los síntomas se manifiesten. Esto no sólo mejora las posibilidades de tratamiento exitoso, sino que también puede salvar vidas al permitir intervenciones tempranas.

La IA también juega un papel crucial en el análisis genético y la medicina personalizada. Al examinar grandes conjuntos de datos genéticos, puede

(23) El análisis masivo de datos de salud, sobre todo los genéticos, genómicos y proteómicos («datos ómicos»), arroja resultados que permiten, de forma eficiente, extraer pautas y estrategias individualizadas de salud preventiva y decisiones clínicas altamente precisas. Adquiere especial trascendencia en este nuevo modelo de salud el acceso, comunicación, consulta, transmisión y registro de los datos relativos a la salud de este nuevo concepto de pacientes: datos especialmente sensibles vinculados legalmente a la intimidad de las personas, datos confidenciales y, por ello, dotados de un régimen normativo que proporciona (*debería*) una especial protección. El dato es del paciente (él es su titular o sujeto-fuente), pero revierte al mismo a través de un proceso que trasciende el marco relacional clásico con el profesional médico, circunscrito a coordenadas espacio-temporales lineales y fundamentado en el trinomio «información asistencial-consentimiento (CI)— intervención clínica».

descubrir correlaciones y variantes genéticas asociadas a enfermedades específicas. Esto facilita la creación de tratamientos personalizados basados en el perfil genético del paciente, optimizando su eficacia y minimizando los efectos secundarios. En el campo de la medicina, la IA ha revolucionado la forma en que se realizan los diagnósticos, mejorando significativamente la precisión y la rapidez con la que se pueden detectar diversas condiciones médicas. Los estudios de caso sobre los éxitos de esta tecnología en diagnósticos médicos destacan su importancia y el impacto positivo en la salud global. Desde la identificación temprana de enfermedades crónicas hasta el diagnóstico preciso de condiciones raras, la IA está al frente de importantes avances médicos.

Uno de los ejemplos más notables de éxito es la detección precoz de tumores cancerígenos. A través de algoritmos avanzados que analizan imágenes médicas, la IA ha demostrado ser capaz de identificar signos de cáncer con una precisión y una velocidad que superan a las de los métodos tradicionales. Esto no sólo permite un tratamiento más temprano y personalizado, sino que también aumenta significativamente las tasas de supervivencia.

Además, la IA ha tenido un impacto revolucionario en el diagnóstico de enfermedades cardíacas, utilizando algoritmos para analizar electrocardiogramas y otros datos clínicos para detectar anomalías con una precisión asombrosa. Este avance representa un paso significativo en la prevención de enfermedades cardíacas, permitiendo intervenciones tempranas y personalizadas que pueden salvar vidas.

3.3. Desafíos técnicos

Pueden citarse entre otros, sin ánimo de exhaustividad, los altos costes iniciales, la resistencia de los profesionales al cambio, la urgente necesidad de formación y de capacitación técnica de los profesionales, la necesaria implementación de protocolos y guías de actuación y de supervisión de la IA por parte de administraciones sanitarias y centros sanitarios privados, la recopilación y preparación de «data» para entrenamiento de algoritmos y la necesidad de garantizar el principio de reproducibilidad⁽²⁴⁾. Las soluciones tienen una rentabilidad diagnóstica muy alta en entornos controlados con

(24) Generar parámetros consistentes y confiables requiere armonizar las imágenes una vez adquiridas, corregir las variaciones relacionadas a los diferentes equipos y protocolos para aumentar así la reproducibilidad

equipamientos similares, debido a diferencias en los procedimientos de obtención, procesamiento o análisis que se realizan en diferentes equipos o centros.

4. LA DECISIÓN DIAGNÓSTICA AUXILIADA POR IA: CUESTIONES JURÍDICAS

4.1. Por qué es necesario regular la IA

El avance de la inteligencia artificial en todos los campos, y el de la salud no es excepción a ello, genera cierto recelo hacia el exceso de reglamentaciones jurídicas que, se dice, entorpecen, ralentizan y pueden actuar de obstáculo a la implementación y desarrollo de esta tecnología. La inquietud de los partidarios de la desregulación o regulación mínima de las nuevas tecnologías y sus derivadas (como los datos personales) sólo en parte resulta justificada. De forma reduccionista se entiende la norma jurídica como constructo limitante del desarrollo de la ciencia y la tecnología. El operador jurídico (desde el legislador al juez) es percibido desde este enfoque como un elemento obstaculizante a unos avances que discurrirían mejor y de forma más rápida (en esto último no falta razón), de forma natural y sin encoframientos legales.

Lo cierto es que no nos hallamos, ni mucho menos, ante un fenómeno novedoso. A lo largo de la historia de la Humanidad toda nueva tecnología se ha enfrentado a este dilema de un modo u otro: la cuestión se centra en determinar el sentido y finalidad de las normas jurídicas, singularmente en la actual era de la digitalización⁽²⁵⁾. La norma no debe percibirse como un obstáculo sino como expresión democrática de un marco de gobernanza fuente de confiabilidad para los actores de cada ecosistema (sociedad, mercado, salud...): organizaciones sanitarias públicas y privadas, profesionales de la salud, pacientes y, en general, toda persona potencialmente usuaria que integre una comunidad política en sentido amplio. Se reivindica actualmente desde ciertos sectores ideológicos una vuelta a «un mundo sin normas» como un ecosistema más eficiente y libre (se dice): premisa falaz, porque nada en el universo discurre desprovisto de reglas (naturales o humanas). La regla jurídica pertenece a la segunda categoría y, en la mayoría de sistemas actuales, conecta con el principio de legitimidad democrática.

(25) Piénsese en tecnologías disruptivas de ejecución descentralizada de transacciones como blockchain, de gran aplicación práctica.



Obra colectiva que analiza, desde una perspectiva transversal y práctica, diversas cuestiones jurídicas sobre un tema de actualidad que concierne especialmente a profesionales de la salud, juristas, gestores de organizaciones sanitarias y expertos en inteligencia artificial: la nueva contratación y prestación de servicios de salud digital con auxilio de instrumentos digitales y sistemas inteligentes, que afecta a la gestión de las organizaciones sanitarias, públicas y privadas, al perfil de pacientes y profesionales sanitarios y a la lex artis de éstos (y consiguiente responsabilidad por daños) en el desempeño de las funciones de prevención, diagnóstico de enfermedades, terapia, cirugía y rehabilitación de la salud de los pacientes.

A lo largo de veinte capítulos, reconocidos profesionales e investigadores de la Medicina y el Derecho, españoles y extranjeros, abordan de forma interdisciplinar temas relevantes que han sido objeto de regulación reciente a nivel europeo y que plantean cuestiones decisivas en un contexto de cambio revolucionario en los ecosistemas de salud: entre otros, la contratación y prestación de servicios de telemedicina a través de plataformas digitales, las nuevas modalidades de información asistencial y de consentimiento informado, la tutela jurídica del paciente digital vulnerable, la protección de los datos personales de salud en el marco del nuevo EEDS y las bases legitimadoras de su uso primario y secundario, la implementación de sistemas de inteligencia artificial en la función médica diagnóstica y en la terapéutica en salud mental y los regímenes de responsabilidad por productos sanitarios defectuosos y por daños causados por sistemas inteligentes auxiliares del profesional de la salud.

ISBN: 978-84-10292-97-0



9 788410 292970



ER-02892005



GA-000501100



LA LEY