

Inteligencia artificial en el ámbito de la salud: oportunidades y desafíos

M.^a Cruz Reguera Andrés

Consejería de Sanidad. Gobierno de Cantabria

Esta doctrina forma parte del libro *"El impacto de la inteligencia artificial en la teoría y la práctica jurídica"*, edición nº 1, LA LEY, .

LA LEY 5633/2022

[Inteligencia artificial en el ámbito de la salud oportunidades y desafíos](#)

[I. La inteligencia artificial en el ámbito de la salud](#)

[II. Orientaciones en el contexto de la UE](#)

[III. El impulso de la COVID-19](#)

[IV. La medicina personalizada](#)

[V. Neurotecnologías y neuroderechos](#)

[VI. Principios de la OMS](#)

[VII. Conclusiones](#)

[VIII. Bibliografía](#)

I. La inteligencia artificial en el ámbito de la salud

La irrupción y desarrollo de las potentes tecnologías que comprende la inteligencia artificial (en adelante, IA) está impactando en todos los ámbitos de la vida y, entre ellos, y de forma especialmente relevante, en el ámbito de la salud (1) .

Desde una perspectiva general se puede considerar que la aportación de la IA constituye un beneficio que nos brinda el progreso científico y tecnológico, que redundará en una mejora de la atención sanitaria y, con ella, en un mayor nivel de salud de las personas. Entendiendo a estos efectos el concepto de salud, tal y cómo lo ha formulado la OMS, como «estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades» (2) .

Desde esa misma perspectiva se puede considerar que la gran aportación de la IA vendrá dada, por un lado, por su configuración como una potente herramienta de apoyo al profesional sanitario a la hora de proporcionar diagnósticos y tratamientos más rápidos, fiables, personalizados y precisos. Para los pacientes, además abrirá la puerta, en conjunción con otros avances biomédicos, a nuevas posibilidades de tratamiento de enfermedades que, hasta ahora, no tenían buen pronóstico. Y desde la óptica institucional, se presenta como una oportunidad para redefinir y potenciar el modelo organizativo de una forma más eficaz y eficiente. En definitiva, las oportunidades que ofrecen los sistemas de IA, mediante algoritmos apropiados, se considera que favorecerá, con carácter general, las prestaciones y servicios a los que tiene que dar respuesta el sector público sanitario para satisfacer el interés general en el ámbito de la atención a la salud (3) . Una oportunidad que la crisis sanitaria por la COVID-19 ha urgido a aprovechar, no sin dejar de evidenciar la fragilidad de las personas ante los efectos de la pandemia, y con cierta frustración ante las enormes expectativas generadas en relación con una IA que no respondían a la realidad. Esa excesiva confianza en la tecnología que integra sistemas de IA corre el riesgo, además, de canalizarse en inadecuadas decisiones inversoras para un sistema sanitario caracterizado por las dificultades de su sostenibilidad financiera a la hora de hacer frente al creciente gasto sanitario. Reflexiones que han llevado a reclamar el refuerzo de «la alianza entre el ser humano, la ética y la tecnología», pero sin caer de nuevo en una creencia de invulnerabilidad que la pandemia ha desmitificado (4) .

Por otro lado, las posibilidades que ofrece la IA y la robótica en sanidad despliegan su mayor potencialidad disruptiva al conjugarse, y nutrirse mutuamente, de otros asombrosos progresos biomédicos. No en vano se ha considerado que «lo verdaderamente disruptivo... no es la IA, sino la biotecnología y, más concretamente, la Genética y la Genómica y las técnicas de reproducción humana asistida» (5) , a lo que aquí unimos los avances en las Neurociencias y Neurotecnologías. Nos referimos esencialmente a las llamadas ciencias de la vida, todas ellas en constante ebullición con nuevos progresos científicos que prometen irrumpir en la atención clínica con tratamientos de medicina personalizada, para tratar de hacer realidad sueños, en muchos casos, hasta ahora inimaginables. Y con potencial de poder transformar no sólo la misma sociedad, sino incluso el cuerpo físico y la mente, comprometiendo conceptos esenciales definitorios del propio ser o existir. De tal modo que los buenos sueños también corren el riesgo de poder convertirse en pesadillas, o llevarnos a parajes insospechados sin estar suficientemente equipados para tal viaje.

Así, surgen desafíos y retos, que afectan a aspectos fundamentales como la intimidad, la privacidad, la accesibilidad, la igualdad, la seguridad y otras muchas que invitan a reflexionar sobre la suficiencia o insuficiencia de los principios y derechos que deben guiar el desarrollo de la IA en el ámbito de la salud, y aún más allá, en el campo del mejoramiento humano que excede de la estricta necesidad de intervención por razones clínicas o médicas. En el ámbito del derecho a la protección de la salud, tales cuestiones nos conducen, específicamente, al catálogo de derechos y garantías contemplado 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 (6) , complementada por diversa normativa a nivel internacional y nacional. La autonomía, privacidad e intimidad de las personas usuarias y sus datos, la equidad en salud, la transparencia, la seguridad clínica y el consentimiento informado, se vislumbran entre los principios fundamentales que han de guiar la respuesta, ética y jurídica, a los retos y desafíos de los usos de la IA, en aras a otorgar confianza en su implementación de forma segura y fiable en la sanidad. No sólo para los pacientes, sino también para los profesionales y gestores, con la finalidad de despejar inquietudes relacionadas, entre otras, con la accesibilidad, la responsabilidad sanitaria por daños, o con la pérdida o infravaloración del empleo en el ámbito sanitario. A este respecto se han destacado los principios de la IA en sanidad relativos a la «autonomía», «prevención del daño», «principio de explicabilidad» y el de «imparcialidad y no discriminación» (7) .

Entre los retos pendientes se ha señalado la distribución de beneficios, desde una perspectiva de justicia social, con propuesta de «un nuevo contrato social sanitario» que responde a la inquietud derivada de observar cómo importantes proyectos de investigación pueden traducirse en notables beneficios para grandes compañías cuando, sin embargo, no acaban de obtenerse los resultados esperados para los pacientes, y los beneficios tendrían que revertir en toda la sociedad (8) . No está de más recordar en este punto que las organizaciones sanitarias acumulan ingentes cantidades de datos de enorme valor, tanto para la salud individual como para la colectiva, pero también para el mercado. El *Big Data* (9) en salud y las tecnologías de IA pueden optimizar el tratamiento de tales datos en beneficio del nivel de salud. Aunque también corren el riesgo de una utilización indebida, que requiere de potentes mecanismos de control y veto a la discriminación, sin perjudicar su tratamiento para «la salud como un bien social» (10) .

Así pues, la IA se está integrando cada vez más en la organización sanitaria y en la atención médica, en todos sus ámbitos de actuación: tanto a nivel asistencial, docente, investigador, como en el de la gestión sanitaria (11) . Todos esos ámbitos presentan oportunidades y desafíos, para cuyo abordaje resultan de especial interés las orientaciones promovidas en la Unión Europea en el campo de la robótica y para desarrollar una IA que participe de los atributos, en su utilización, de ser ética y confiable.

II. Orientaciones en el contexto de la UE

Uno de los impactos más destacados que presenta la IA se encuentra en la robótica, que suscita inquietudes generales a las que en gran parte respondían las Tres Leyes de la Robótica de Isaac Asimov (12) . En el campo sanitario además surgen preocupaciones específicas, por ejemplo, en lo referido a la sustitución de profesionales por robots, o en lo relativo a la responsabilidad sanitaria por sus actuaciones (13) , y más específicamente inquietudes en torno al papel de los denominados

robots cirujanos (14) . El Proyecto Robolaw (15) , promovido en 2012 por la Comisión de Asuntos Jurídicos de la UE para estudiar las implicaciones legales y éticas de estas emergentes tecnologías, nos proporciona una definición de la figura del robot partiendo de la variedad de términos empleados: inteligencias artificiales, softbots, nanorobots, biorrobots, biónica, androides, humanoides, cyborgs, drones, exoesqueletos, etc. (16) .

Ya la Opinión en 2016 de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, relativa a las normas de Derecho civil sobre robótica, propuso la aprobación de una serie de medidas para elaborar un marco normativo inspirado en principios éticos que reflejasen la complejidad del ámbito de la robótica y sus numerosas implicaciones sociales, médicas y bioéticas. Valoraba positivamente los robots médicos, y observaba que ya se estaban usando versiones iniciales y dispositivos inteligentes de SCF (17) , tales como los dispositivos de sanidad electrónica o los robots quirúrgicos. Consideraba, en definitiva, que la tecnología podría revertir en disminuir u optimizar el gasto sanitario, al facilitar más tiempo para la prevención, y en poder disponer de más recursos para atender otras necesidades sanitarias. En definitiva, opinaba que el aumento de los SCF podría ayudar a lograr una sociedad más sana (18) .

La Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017 (19) , con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica, se pronuncia respecto a los robots médicos en sus apartados 33, 34 y 35, subrayando la importancia de proporcionar una formación y una preparación adecuadas a los profesionales, haciendo hincapié en los requisitos que deberá cumplir un cirujano para operar y estar autorizado a utilizar robots quirúrgicos. Considera fundamental que se respete el principio de autonomía supervisada de los robots y toma de decisión por un cirujano humano. Subraya la especial importancia de la formación de usuarios, la creciente tendencia al autodiagnóstico mediante robots móviles y, por consiguiente, la necesidad de formar a los médicos para que puedan tratar el autodiagnóstico. Considera que la tecnología no debería perjudicar la relación entre médico y paciente, sino proporcionar apoyo, reducir el riesgo de error humano y aumentar la calidad; pidiendo garantías de seguridad en nuevos dispositivos que se implanten en el cuerpo humano. Señala, igualmente, su potencial para reducir los gastos sanitarios, al liberar más tiempo para la prevención y más recursos para diversas necesidades de los pacientes, así como para formación e investigación. Respecto a la rehabilitación e intervenciones en el cuerpo humano, a la que dedica los apartados 36 a 40, constata los grandes progresos de la robótica, así como su potencial futuro en el ámbito de la rehabilitación de órganos dañados y el restablecimiento de funciones corporales reducidas, si bien ante las complejas cuestiones que ello suscita recomienda establecer comités de ética sobre robótica, en la medida en que los robots médicos y, en particular, los SCF pueden modificar sustancialmente nuestras concepciones en torno al cuerpo humano sano, al poder implantarse directamente en el cuerpo. Dedicó especial atención al ámbito de aplicaciones médicas vitales, como las prótesis robóticas, recomendando garantizar el acceso continuo y

sostenible a su mantenimiento y la creación de entidades de confianza independientes que intervengan cuando el proveedor original deje de prestar dichos servicios. Señala a este respecto los riesgos derivados de la manipulación, la desconexión de SCF integrados en el cuerpo humano o el borrado de su memoria. Destaca asimismo la importancia de evitar discriminaciones, garantizando el acceso en pie de igualdad para todos a las innovaciones tecnológicas, y un desarrollo que favorezca los derechos de las personas con discapacidad (20) .

En relación con las implicaciones éticas y legales que plantea la autonomía de los robots inteligentes, especialmente en lo relativo a la responsabilidad derivada de los daños que puedan causar a pacientes, continúa actualmente abierto el debate sobre la mejor forma de asegurar la misma, teniendo en cuenta las recomendaciones contenidas en la precitada Resolución, «tales como la creación de una personalidad jurídica específica para los robots inteligentes, de modo que, al menos aquellos que gocen de un mayor grado de sofisticación, puedan ser considerados responsables electrónicos de la reparación de los perjuicios que puedan provocar» (21) .

Más recientemente el Libro Blanco sobre la inteligencia artificial (22) , de la Comisión Europea, se basa en la Estrategia de la UE y en el Plan coordinado (23) ante el rápido desarrollo de una tecnología con IA que aportará muchos cambios mejorando la asistencia sanitaria. Pero, a la vez, reconoce que conlleva una serie de «riesgos potenciales, como la opacidad en la toma de decisiones, la discriminación de género o de otro tipo, la intromisión en nuestras vidas privadas o su uso con fines delictivos» que, en el contexto de la globalización, requiere un enfoque europeo basado en la regulación y la inversión, para aprovechar las oportunidades y abordar ética y humanamente los retos que presenta. Las propuestas de trabajo de la UE se asientan en los valores europeos y derechos fundamentales, como la dignidad humana y la protección de la privacidad. El Libro Blanco tiene en cuenta que los daños pueden ser tanto materiales como inmateriales, a la vez que observa cómo los principales riesgos relacionados con el uso de la IA afectan a la aplicación de las normas de protección de los derechos fundamentales, como la protección de los datos personales, la privacidad o la no discriminación, a la seguridad, y a la responsabilidad civil (24) .

Entre las medidas de actuación contempladas en el Libro Blanco se señala la mejora del marco normativo para adaptarlo a la evolución tecnológica y comercial (25) . Concluyendo en aseverar que «la inteligencia artificial es una tecnología estratégica que ofrece numerosas ventajas a los ciudadanos, las empresas y la sociedad en su conjunto, siempre y cuando sea antropocéntrica, ética y sostenible y respete los derechos y valores fundamentales» (26) .

En conclusión, la UE ha apostado por un modelo de desarrollo e implementación de la IA «*made in Europe*» (27) , cuyas notas definitorias son las de ser confiable por su cumplimiento ético y normativo. En definitiva, una IA «fiable», en tanto que apoyada en tres componentes esenciales: «lícita, ética y robusta» (28) .

En esa dinámica de trabajo europea el 21 de abril de 2021 se ha lanzado la Propuesta de Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) (29) , como parte fundamental de la Estrategia para el Mercado Único Digital de la UE. La propuesta ratifica la apuesta de la UE por un modelo que le sitúe cómo referente mundial en un diseño ético y de derechos fundamentales de la IA (30) . Su objetivo primordial es garantizar normas armonizadas. Específicamente contempla las repercusiones negativas que la IA podría tener en los derechos fundamentales, buscando garantizar un elevado nivel de protección para los mismos, así como hacer frente a diversas fuentes de riesgo. Para ello la propuesta relaciona una serie de prácticas prohibidas, y regula los sistemas de alto riesgo.

Si bien la Comisión Europea con los citados instrumentos y propuestas está apostando por una regulación armonizada y ética de la IA, no ha dejado de llamarse la atención, críticamente, que entre las relevantes carencias que presenta la propuesta de Reglamento está «la llamativa ausencia de menciones a usos de IA en el ámbito sanitario y de investigación biomédica. Simplemente no hay mención alguna y esta ausencia no se colma considerando que ese importante sector quedará afectado por la regulación de productos que deben ser sometidos a autorización. Algunos de los usos del ámbito médico bien podrían mencionarse entre los prohibidos o en los usos de alto riesgo según los casos» (31) . Entre las críticas que se han efectuado también merece la pena destacar la relativa a que no aborda dos importantes temas incluso desde la óptica ética: el impacto en el empleo y el ecológico (32) . En todo caso, las orientaciones, recomendaciones y propuesta de la UE para tratar de dotar de unas reglas armonizadas, han de considerarse positivas con carácter general en tanto que asentadas en la fiabilidad, en la ética y el servicio a la humanidad y al bienestar de las personas.

III. El impulso de la COVID-19

La necesidad de desarrollar más y mejor digitalización e IA en el ámbito de la salud constituye uno de los aprendizajes de la crisis sanitaria provocada por la COVID-19 que, apresuradamente, obligó a los sistemas sanitarios a adaptarse para hacer frente a la pandemia mundial declarada por la OMS el 11 de marzo de 2020. Los sistemas tecnológicos de IA, incentivados por los requerimientos de la pandemia con, entre otras, la necesidad de dispositivos de rastreo y seguimiento de contactos, ha favorecido el desarrollo y la utilización de adaptaciones tecnológicas digitales, además de beneficiar la atención a la mejora de instrumentos de protección de datos y ciberseguridad. La digitalización se ha revelado en esta coyuntura como un requerimiento para ayudar a mantener la funcionalidad del servicio público sanitario y como una de las mejores herramientas para combatir el dramático impacto de la COVID-19 (33) . Esto es, la efectividad del derecho a la protección de la salud, comprometido por la crisis sanitaria, ha sido posible seguir facilitándolo con medidas de *eHealth*. Término, según la Comisión Europea, que comprende «... el uso de las modernas tecnologías de la información y la comunicación para satisfacer las necesidades de los ciudadanos, pacientes,

profesionales de la salud, proveedores de atención médica, así como los responsables políticos», abarcando una variedad de subdominios de salud digital, tales como: Registros electrónicos de salud (EHR); Registros médicos electrónicos (EMR), Telesalud y telemedicina; Sistemas informáticos de salud; Datos de TI de salud del consumidor; Asistencia sanitaria virtual; Salud móvil (mHealth); o Sistemas de Big-data utilizados en salud digital (34) .

Ahora bien, si bien los sistemas de IA han ayudado y prometen importantes beneficios en sanidad, la experiencia vivida con la pandemia de la COVID-19 nos ha mostrado que el recorrido de mejora todavía sigue siendo muy amplio, sin que sea conveniente «generar expectativas desmesuradas» puesto que hemos podido comprobar que el estado de desarrollo de la IA no ha servido para hacer frente a los efectos demoledores que, a nivel mundial, ha producido la pandemia (35) . Conviene recordar que ha sido la loable labor de los profesionales del ámbito de la atención a la salud individual y colectiva, y no los algoritmos, quienes con sus cometidos profesionales tradicionales, ejercidos en situaciones de desbordamiento asistencial, bajo estrés y en condiciones no siempre óptimas, han dado una respuesta a la crisis sanitaria que excedía a los requerimientos que les son exigibles en situaciones de normalidad, haciendo frente a la enfermedad.

UEproSalud, 2021-2027 es la ambiciosa respuesta de la UE a la COVID-19, e irá más allá de la respuesta a las crisis sanitarias para abordar la resiliencia de los sistemas sanitarios. Fue creado por el [Reglamento \(UE\) 2021/522](#) (36) , y supone una importante inversión con el objetivo de lograr una UE más sana a través de objetivos específicos, entre los que se encuentran el de reforzar los sistemas sanitarios, su resiliencia y la eficiencia de los recursos, apoyando la creación de un espacio europeo de datos sanitarios (37) . Proyecto que se complementa con la configuración del futuro digital europeo, contenido en «Una Europa Adaptada a la Era Digital» como una de las iniciativas políticas de la Comisión para el período 2019-2024 (38) .

En este nuevo escenario modulado por la pandemia, la IA se vislumbra como una herramienta de apoyo a consolidar para garantizar el derecho a la protección de la salud ante situaciones similares que puedan producirse. Ahora bien, en la transición hacia una sanidad más digital ha de reflexionarse sobre los actores subjetivos en el nuevo escenario digital: «la Administración pública y el regulador, los entes privados, los ciudadanos y ¿las máquinas?» (39) . Así las cosas, se observa cómo la nueva realidad impuesta por la COVID-19 ha venido a suponer una especie de catalizador en el tránsito hacia la nueva era digital (40) , a modo de punto de inflexión en su Itinerario (41) capaz de modificar comportamientos. En el regulador, que ha reaccionado apostando por instrumentos normativos de transformación digital en cierto modo hasta entonces postergados (42) . En el mismo sector sanitario, que se ha visto potenciado frente a otros sectores económicos perjudicados por la pandemia. E igualmente ha precipitado la transformación de los hábitos digitales en los ciudadanos (43) . Respecto a las máquinas, el sistema de IA promete infinitas aportaciones ventajosas en la clínica (44) , pero, a la vez, como ya se ha apuntado, plantea importantes dilemas en torno a la

responsabilidad por errores y daños causados por una potente, pero no infalible, tecnología de IA, suscitando el interesante debate en torno a si las innovadoras e inteligentes máquinas han de considerarse o no sujetos responsables. Así pues, la COVID-19 ha acelerado el proceso de incursión en la era digital, con sus oportunidades y desafíos, en la que una IA confiable puede aportar muchos beneficios a la atención sanitaria. Para ello es imprescindible abordar los riesgos de seguridad, de intrusión en la privacidad, de «distopía» (45) , o los relativos a un nuevo despotismo ilustrado en la era digital (46) . Tal abordaje de riesgos se presenta como imprescindible para lograr la finalidad de garantizar unos sistemas de IA seguros, transparentes, éticos e imparciales, que estén bajo control humano (47) .

A este respecto la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, ENIA, incorporada como componente 16 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia para canalizar la recuperación post COVID-19, dedica su eje estratégico 6 a establecer un marco ético y normativo que refuerce la protección de los derechos individuales y colectivos, a efectos de garantizar la inclusión y el bienestar social (48) . Por su parte la [Carta de Derechos Digitales](#) (49) , prevista en el citado Plan y presentada en julio de 2021, si bien no tiene carácter normativo, reconoce los novísimos retos que la adaptación al entorno digital plantea, pretendiendo proteger los derechos de los ciudadanos, como el derecho a la protección de la salud en el entorno digital, contemplado en su apartado XXIII, resumidamente del siguiente modo:

- 1.** Todas las personas tendrán acceso a los servicios digitales de salud en condiciones de igualdad, accesibilidad y universalidad, así como a la libre elección de la asistencia presencial.
- 2.** Promover que la investigación y la tecnología contribuyan al logro de una medicina preventiva, predictiva, personalizada, participativa y poblacional.
- 3.** Promover sistemas de información que aseguren la interoperabilidad, el acceso y la portabilidad de la información del paciente.
- 4.** El empleo de sistemas digitales y de la IA no limitará el derecho al libre criterio clínico del personal sanitario.
- 5.** Garantía de la autonomía del paciente, la seguridad de la información, la transparencia sobre el uso de algoritmos, la accesibilidad y el pleno respeto de los derechos fundamentales del paciente.
- 6.** Impulso del acceso universal a sistemas de telemedicina y teleasistencia.

Estos principios de protección de la salud en el entorno digital se complementan, entre otros, con los derechos ante la IA, que deberá asegurar un enfoque centrado en la persona y en su inalienable dignidad, persiguiendo el bien común y asegurando cumplir con el principio de no maleficencia, como se recoge en el apartado XXV de la Carta.

IV. La medicina personalizada

La IA no sólo ha servido para ayudar a hacer frente a la pandemia de una forma más eficiente, acelerando la adaptación de los sistemas sanitarios al nuevo escenario, sino que también está fomentando el nuevo paradigma de una medicina personalizada y de precisión. Una medicina que podría definirse como «brindar al paciente correcto el tratamiento adecuado en su dosis precisa en el momento oportuno» (50) . Entre los Proyectos estratégicos para la recuperación y transformación económica (PERTE) del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (51) , se contempla el dedicado a la salud de vanguardia, que «se refiere al desarrollo de procedimientos innovadores para mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de los pacientes de forma personalizada. La finalidad es realizar una transformación del sector salud con acciones en las que la ciencia, la innovación y la digitalización vayan de la mano para afrontar los nuevos retos sanitarios. En total, se prevé una inversión del sector público y privado de 1.469 millones de euros en el período 2021 y 2023». Se trata de un Plan en el que destaca la medicina de precisión, basada en el tratamiento de datos que puedan ayudar a tomar decisiones sobre la salud individual y también sobre la salud pública. Una novedosa dinámica de abordaje clínico para la que se necesita desarrollar «nuevos biomarcadores, herramientas diagnósticas y predictivas, y soluciones tecnológicas basadas en la ciencia de datos» (52) .

Los nuevos instrumentos de IA, con algoritmos capaces de aprender por sí mismos (*machine learning*), prometen grandes mejoras en la asistencia sanitaria, apoyando las funciones diagnósticas y predictivas con una «información integral proveniente de diferentes fuentes, que se integrarán en modelos automatizados de apoyo» a la hora de tomar las decisiones más adecuadas sobre el tratamiento personalizado que requieran los pacientes. Pero también se muestra revestida de problemas éticos y jurídicos relacionados, entre otros, con su fiabilidad, decisiones automatizadas, obtención y uso de datos o la posibilidad de un uso que provoque discriminaciones sociales. En definitiva, dilemas sobre los límites y condiciones en la utilización de herramientas de IA (53) . Entre los principales problemas se destaca el relacionado con su utilización predictiva, pues mientras «la medicina tradicional nos da una explicación inteligible sobre por qué un tratamiento concreto funciona o funcionará en un paciente en concreto», las nuevas herramientas de IA «por el contrario, sólo son capaces de predecir, pero no de explicar» (54) . Respecto a los riesgos de discriminaciones se han relacionado con la técnicas de «categorización» o de «perfiles basados en características como raza, etnia o religión» que pueden dar lugar a sesgos, al construirse los algoritmos con datos

predominantes de historiales clínicos mayoritariamente procedentes de una misma comunidad. Una problemática ya observada en el ámbito de la genética, para cuya solución se ha aconsejado una ampliación de perfiles mediante ampliación de muestras (55) .

El tránsito hacia el nuevo paradigma de la medicina personalizada y de precisión está siendo posible gracias a los avances, entre otros, en el ámbito de la genómica y la genética, favorecidos por el desarrollo del Proyecto Genoma Humano, PGH, en conjunción con la digitalización de la sanidad y el potencial del *Big Data* biomédico. También por los avances en el campo de las Neurociencias y Neurotecnologías, que de forma similar a lo que sucedió con el PGH, están produciendo resultados extraordinarios con la investigación sobre el cerebro humano a través de diversos proyectos.

V. Neurotecnologías y neuroderechos

Los avances en Neurociencias y en Neurotecnologías, favorecidos por los diversos proyectos que a nivel mundial se están desarrollando para entender el funcionamiento del cerebro humano (56) , con finalidades tales como la de mapear su actividad neuronal, investigar neurotecnologías innovadoras integrando la IA, o la de simulación de un cerebro digital etc., están generando grandes expectativas para la movilidad, comunicación e independencia de pacientes «enclaustrados» por enfermedades y lesiones degenerativas o neurológicas. No en vano el autismo, la esquizofrenia, la depresión, la epilepsia, el parkinson, lesiones cerebrales traumáticas, parálisis o pérdida de extremidades encuentran, entre otras patologías altamente incapacitantes, respuestas esperanzadoras en tales avances. El potente desarrollo de las Neurociencias y su interés para distintas disciplinas ha dado lugar a la denominada revolución «Neuro» (57) , en campos tan diversos como la neurotecnología, los neuroderechos, e incluso el de la neuroética (58) .

Y es que esos mismos esperanzadores avances en el conocimiento del cerebro plantean desafíos inquietantes, que se acrecientan ante la constatación de la millonaria inversión investigadora que están realizando, no ya los gobiernos, sino grandes empresas que operan en un mercado de consumo global con intereses que van más allá de la atención clínica a enfermedades o disfunciones. Las inversiones, investigaciones y desarrollos realizados por grandes capitales o empresas, tales como Facebook, Neuralink del magnate Elon Musk (59) , o el proyecto Avatar 2045 del multimillonario ruso Dmitry Itskov (60) , en proyectos de interfaces cerebro-ordenador, en el de la robótica y los ciborg, o con expresas finalidades de conseguir un mejoramiento humano que excede del estrictamente terapéutico, buscando potenciar la longevidad, capacidades o funciones de personas sanas, abren inquietantes interrogantes. Y si bien la aparición de una «inteligencia superior» que suceda a la humana actual, a modo de «especie nueva», se puede considerar todavía hoy una mera especulación propia de la ciencia ficción, no se puede desconocer que se están promoviendo diversos proyectos que están consiguiendo logros hasta ahora inimaginables en estos novedosos ámbitos; como los que permiten, por ejemplo, analizar ondas cerebrales para la lectura del pensamiento (61) . Un logro que

ofrece grandes esperanzas clínicas para quien no puede comunicarse por imposibilidad funcional para hablar o en movilidad. Pero que aparecen revestidos de desafíos éticos y jurídicos, ante la inquietud que genera sus posibles utilizaciones desviadas. Sirva como ejemplo la polémica surgida ante el uso de diademas en China que monitorizan la actividad cerebral de los estudiantes para controlar la concentración (62) .

Ante este tipo de aplicaciones, ya reales o pretendidas con las investigaciones en marcha, cabe plantearse preguntas relativas a si los ordenadores llegarán a alojar nuestra mente. O tal vez tengamos que cuestionarnos si podremos seguir teniendo la confiable certeza cartesiana de que somos o existimos ante un pensamiento que, quizás, ya no podamos afirmar que sea totalmente nuestro, ante la posibilidad cada vez más real de ser hackeado. Y respecto a los pretendidos mejoramientos humanos, incluidas las mejoras morales, cabe preguntarse por sus consecuencias sociales. Si realmente servirán para que seamos más empáticos o, tal vez, más desiguales.

Frente a estos espinosos temas han surgido iniciativas que reclaman la positivización de auténticos neuroderechos que eviten controlar y manipular los datos neuronales de las personas. Entre ellas destaca *NeuroRights Initiative* (63) , promovida por el neurobiólogo y catedrático de la Universidad de Columbia, Rafael Yuste, impulsor igualmente del Proyecto *Brain* (64) en EEUU y miembro del Grupo *Morningside*, que viene abogando por la necesidad de proteger este tipo de neuroderechos como nuevos y auténticos derechos humanos, ante los riesgos que pueden derivarse de la posibilidad neurotecnológica de alterar cognitivamente la mente humana (65) . Tal iniciativa ha encontrado eco en los vanguardistas, a nivel mundial, proyectos normativos que actualmente se están tramitando en Chile, con el objetivo de modificar su Constitución para proteger la integridad y la indemnidad mental, complementado con un Proyecto de ley sobre protección de los neuroderechos.

En concreto los cinco neuroderechos reclamados como derechos humanos por *NeuroRights Initiative* son (66) :

- 1.** El derecho a la identidad personal.
- 2.** El derecho al libre albedrío.
- 3.** El derecho a la privacidad mental.
- 4.** El derecho al acceso equitativo a potenciadores mentales.
- 5.** El derecho a la protección contra sesgos algorítmicos.

Cinco neuroderechos por los que se viene abogando para que sean incorporados como nuevos Derechos Humanos en la Declaración Universal antes de que su falta de reconocimiento expreso,

unida a la posibilidad real de impactos con los desarrollos científicos y tecnológicos sin una debida integración de la ética, obliguen a una positivización de tipo reparador cuando ya sea demasiado tarde, como ya aconteció en 1948 al aprobar la citada Declaración Universal (67) . Con el reconocimiento de estos nuevos Neuroderechos se trataría de garantizar la privacidad de unos datos neuronales que, en definitiva, forman parte de la esencia del ser humano, definiendo lo que somos y pensamos, preservándolos de su manipulación con el uso inapropiado de neurotecnologías e IA.

A este respecto, igualmente interesante es el segundo objetivo de la iniciativa de la Fundación *NeuroRights*, dirigido a prevenir y reducir el riesgo del mal uso o abuso de la neurotecnología, a cuyo efecto está trabajando por un marco ético denominado «Juramento Tecnocrático», siguiendo el modelo médico de juramento hipocrático, que sería exigible a quienes desarrollen y administren neurotecnologías (68) .

La [Carta de Derechos Digitales](#), en España, responde a esta misma preocupación, y si bien carece de valor normativo, trata de orientar la futura regulación legal y la aplicación de los derechos ya existentes ante la inteligencia artificial (XXV) y en el empleo de las neurotecnologías (XXVI), garantizando el control de cada persona sobre su propia identidad; la soberanía y libertad en la toma de decisiones; la confidencialidad y seguridad de los datos obtenidos; la regulación de interfaces persona-máquina; proteger frente a datos, programas o informaciones sesgados, y prever una regulación legal de las mejoras neurotecnológicas garante de la dignidad, la igualdad y la no discriminación (69) .

VI. Principios de la OMS

La Organización Mundial de la Salud, OMS, ha publicado en junio de 2021 el primer informe «Ética y Gobernanza de la Inteligencia Artificial para la Salud» (70) , fruto del trabajo desarrollado durante casi dos años por un Grupo de Expertos de carácter internacional y multidisciplinar: en ética, inteligencia artificial, derechos humanos y con la participación de autoridades sanitarias.

El informe constituye una guía orientadora para los países en la manera de optimizar los beneficios de la IA y, paralelamente, minimizar sus riesgos. Entre sus beneficios destacan las utilidades que ya se están obteniendo en los países ricos para agilizar diagnósticos más precisos, así como para facilitar la asistencia, la investigación, el desarrollo de medicamentos, intervenciones de salud pública, y la gestión de los sistemas de salud. Igualmente podrá favorecer un mayor autocontrol y seguimiento por parte de los pacientes, y mejorar la accesibilidad a servicios sanitarios en países con escasos recursos y las comunidades rurales con dificultades de acceso a servicios de atención sanitaria. Desde la perspectiva de los riesgos, el informe previene frente al peligro de sobrevalorar una IA que menoscabe las inversiones básicas precisas para lograr el deseable objetivo de cobertura sanitaria universal. Como desafíos que habrá que enfrentar señala los relativos a la recopilación y utilización poco ética de datos de salud, los sesgos algorítmicos y los riesgos para la seguridad del

paciente, la ciberseguridad y el medio ambiente. Específicamente llama la atención sobre el peligro que representan los poderosos intereses comerciales de las empresas tecnológicas o los de vigilancia social de los gobiernos, al intentar hacerlos prevalecer frente a los derechos e intereses de pacientes y comunidades.

A fin de garantizar que la IA se utilice en pro del interés público, minimizando los riesgos y potenciando los beneficios en el ámbito de la salud, el informe de la OMS propone que la regulación y gobernanza se base en los siguientes seis principios rectores (71) :

- 1.** Preservar la autonomía del ser humano. En el contexto sanitario significa preservar principios tan esenciales en la atención sanitaria como son la autodeterminación, privacidad y confidencialidad, así como que las personas continúen siendo las dueñas de los sistemas de atención a la salud.
- 2.** Promover el bienestar y la seguridad de las personas y el interés público. Controlando el diseño y usos de las tecnologías que impliquen inteligencia artificial.
- 3.** Garantizar la transparencia, la claridad y la inteligibilidad. Facilitando la publicidad de la información, accesibilidad y debates en torno a esta nueva tecnología.
- 4.** Promover la responsabilidad y la rendición de cuentas. En aras a una utilización apropiada y por personas debidamente formadas en tecnología de IA.
- 5.** Garantizar la inclusividad y la equidad. Procurando un acceso equitativo a la atención sanitaria, con independencia de la edad, el sexo, el género, la raza, u otras características personales amparadas por los Derechos Humanos.
- 6.** Promover una IA con capacidad de respuesta y sostenible. Evaluando de forma continua y transparente la utilización de la IA, para comprobar si responde de manera adecuada y apropiada a las expectativas generadas y a las necesidades existentes. Así como evaluando sus efectos medioambientales y en el ámbito laboral, prestando especial atención a la formación de los agentes de salud.

En definitiva, el informe contempla una serie de principios básicos y efectúa una serie de recomendaciones de gobernanza, para integrar y desarrollar la tecnología de IA en el ámbito sanitario, con el objetivo de garantizar que beneficie a toda la población. Recoge la orientación principal consistente en que la IA ofrece oportunidades para mejorar la asistencia sanitaria pero siempre y cuando se integren la ética y los Derechos Humanos de forma nuclear en su diseño, implementación y utilización. Para facilitararlo propone formación, sensibilización, alfabetización digital

o readaptación profesional, instando a un trabajo conjunto de los gobiernos, los proveedores y los diseñadores para considerar los aspectos éticos y derechos humanos en todas las etapas de su desarrollo en la atención a la salud.

VII. Conclusiones

La aplicación de las diversas tecnologías que integran la IA en el ámbito de la salud, se considera que aportarán aspectos beneficiosos para las personas usuarias y para los profesionales de los servicios de salud, así como para el interés general al que responde la actuación de las administraciones sanitarias; de tal modo que se vislumbra como una herramienta tecnológica con capacidad de facilitar el incremento del nivel de salud tanto individual como colectivo de la salud pública. Especialmente en el marco del nuevo paradigma de la atención clínica que enmarca la etapa actual, caracterizada por el tránsito hacia una salud de vanguardia, digitalizada, personalizada y de precisión.

Y si bien las expectativas generadas con la tecnología de IA en los sistemas de atención a la salud son enormes, no lo son menos sus desafíos y retos. Entre ellos, los de conjugar su desarrollo con una atención sanitaria que siga siendo accesible para todos, personalizada, asentada en el valor del humanismo y la relación entre el profesional sanitario y el paciente, como principios definitorios de una asistencia de calidad. A los que se unen los retos que su desarrollo plantea para los derechos fundamentales, para cuya garantía se considera apropiado profundizar en el debate y configuración de instrumentos normativos que preserven los derechos en juego, incluida la positivización de nuevos neuroderechos y derechos digitales, en el marco de un modelo de IA ético y confiable, modulado normativa y técnicamente para que sea realmente beneficioso, por inclusivo y respetuoso, para la salud de todas las personas.

VIII. Bibliografía

ANDRÉS SEGOVIA, Belén, «El reinicio tecnológico de la inteligencia artificial en el servicio público de salud», *Ius et Scientia*, vol. 7, n.º 1, 2021, págs. 327 a 356. Disponible en: <https://doi.org/10.12795/IETSCIENTIA.2021.i01.17>.

ÁVILA-TOMÁS, José Francisco, MAYER-PUJADAS, Miguel Ángel y QUESADA-VARELA, Víctor Julio, «La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina I: introducción, antecedentes a la IA y robótica», *Atención primaria*, vol. 52, n.º 10, 2020, págs. 778 a 784.

—, «La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina II: importancia actual y aplicaciones prácticas», vol. 53, n.º 1, 2021, págs. 81 a 88.

CÁRCAR BENITO, Jesús Esteban, «La inteligencia artificial (IA). Aplicación jurídica y regulación en los servicios de salud», *DS: Derecho y salud*, vol. 29, n.º 1, 2019 (Ejemplar dedicado a: Extraordinario XXVIII Congreso 2019: Ética, innovación y transparencia en salud), págs. 265 a 277.

CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, «La dimensión jurídica de la inteligencia artificial en salud: asignaturas pendientes y desafíos futuros», en CABRERA LEÓN, Andrés, CASILLAS BARRANQUERO, Jorge, SÁNCHEZ VILLEGAS, Pablo y SÁNCHEZ CANTALEJO, Carmen (eds.), *GRX Health Data 2019. Inteligencia Artificial y salud. Destino común*, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 2020, págs. 18 a 19. Disponible en: https://www.easp.es/web/grxhealthdata19/wpcontent/uploads/sites/10/2020/04/EASP_Grx_Health_Data_Dossier_2019.pdf.

COTINO HUESO, Lorenzo, CASTILLO, José Antonio, SALAZAR, Idoia, BENJAMIS, Richard, CUMBRERAS, María y ESTEBAN, Adaya María, [«Un análisis crítico constructivo de la Propuesta de Reglamento de la Unión Europea por el que se establecen normas armonizadas sobre la Inteligencia Artificial \(Artificial Intelligence Act\)»](#), *Diario La Ley*, 2 de julio de 2021.

DE MIGUEL BERIAIN, Íñigo, «Medicina personalizada, algoritmos predictivos y utilización de sistemas de decisión automatizados en asistencia sanitaria. Problemas éticos», *Dilemata*, n.º 30, 2019, págs. 93 a 109.

DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, «Principios éticos de la inteligencia artificial», en SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando (Coords.), *Inteligencia artificial en el campo de la salud*, Colección Bioética y Derecho Sanitario, 26, Fundación Merck Salud, 2021, págs. 21 a 75.

ESTEVEZ, Fernando, «Bioética, neurociencia y neurología», Editorial, *Revista Ecuatoriana de Neurología*, vol. 27, n.º 3, 2018, págs. 7 a 9. Disponible en: <http://revecuatneurol.com>.

FRABETTI, Carlo, «Las leyes de la robótica. ¿Cumplirán los robots reales, que ya están entre nosotros, las tres leyes de la robótica de Asimov?», *El País*, 25.8.2017. Disponible en: https://elpais.com/elpais/2017/08/24/ciencia/1503574908_187790.html.

GARCÍA GARCÍA, Emilio, «Neurociencia, Humanismo y Posthumanismo», *Logos. Anales del Seminario de Metafísica*, n.º 53, 2020, págs. 9 a 31. Disponible en: <https://revistas.ucm.es/index.php/ASEM/article/view/70833>.

MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard, «Inteligencia artificial desde el diseño. Retos y estrategias para el cumplimiento normativo», *Revista Catalana de Dret Públic*, n.º 58, 2019, págs. 64 a 81.

ORTEGA KLEIN, Andrés, «Hacia un régimen europeo de control de la Inteligencia Artificial», *Real Instituto Elcano*, ARI 52/2021 – 6/5/2021. Disponible en: https://www.realinstitutoelcano.org/wps/portal/rielcano_es/contenido?WCM_GLOBAL_CONTEXT=/elc

ano/elcano_es/zonas_es/ari52-2021-ortega-hacia-regimen-europeo-de-control-de-inteligencia-artificial.

RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca, [«Robótica, inteligencia artificial y seguridad: ¿Cómo encajar la responsabilidad civil?»](https://diariolaley.laleynext.es/dli/2019/02/25/robotica-inteligencia-artificial-y-seguridad-como-encajar-la-responsabilidad-civil), *Diario La Ley*, n.º 9365, Doctrina, 1 de febrero de 2019. Disponible en: <https://diariolaley.laleynext.es/dli/2019/02/25/robotica-inteligencia-artificial-y-seguridad-como-encajar-la-responsabilidad-civil>.

RINCON ANDREU, Gerard, «Libro Blanco de la Comisión Europea sobre Inteligencia Artificial. Un enfoque europeo hacia la excelencia y la confianza», *Ius et Praxis*, vol. 27, n.º 1, 2021, págs. 264 a 270. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-00122021000100264>.

SALAS, Javier, «Por qué hay que prohibir que nos manipulen el cerebro antes de que sea posible», *El País*, 12.02.2020. Disponible en: https://elpais.com/elpais/2020/01/30/ciencia/1580381695_084761.html.

SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando, «Aspectos bioético-legales relacionados con la IA en la asistencia sanitaria y su repercusión en materia de responsabilidad», en *Inteligencia artificial en el campo de la salud*, Colección Bioética y Derecho Sanitario, 26, Fundación Merck Salud, 2021, págs. 91 a 95.

SERRANO PÉREZ, M.^a Mercedes, «El marco jurídico de los datos relativos a la salud en el ámbito de la salud y de la investigación en salud tras la entrada en vigor del Reglamento General de Protección de Datos y de la Ley de Protección de Datos Personales y de garantía de los derechos digitales», *Estudios de Deusto*, vol. 68/2 julio-diciembre 2020. Disponible en: DOI: [https://doi.org/10.18543/ed-68\(2\)-2020](https://doi.org/10.18543/ed-68(2)-2020), págs. 257 a 292.

(1)

Como recoge la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, ENIA: «Del mismo modo que la inteligencia humana es muy compleja de definir, no existe aún una definición formal y universalmente aceptada de Inteligencia Artificial (IA). La Comisión Europea se ha referido a ella como "sistemas de software (y posiblemente también de hardware) diseñados por humanos que, ante un objetivo complejo, actúan en la dimensión física o digital: percibiendo su entorno, a través de la adquisición e interpretación de datos estructurados o no estructurados, razonando sobre el conocimiento, procesando la información derivada de estos datos y decidiendo las mejores acciones para lograr el objetivo dado. Los sistemas de IA pueden usar reglas simbólicas o aprender un modelo numérico, y también pueden adaptar su comportamiento al analizar cómo el medio ambiente se ve afectado por sus acciones previas"» (pág. 2). Disponible en: https://portal.mineco.gob.es/RecursosArticulo/mineco/ministerio/ficheros/201202_ENIA_V1_0_Resumen_ejecutivo.pdf.

El diccionario de la R.A.E. por su parte, define la IA como «disciplina científica que se ocupa de crear programas informáticos que ejecutan operaciones comparables a las que realiza la mente humana, como el aprendizaje o el razonamiento lógico».

(2)

Definición disponible en: <https://www.who.int/es/about/frequently-asked-questions>.

(3)

Cfr. ANDRÉS SEGOVIA, Belén, «El reinicio tecnológico de la inteligencia artificial en el servicio público de salud», *Ius et Scientia*, vol. 7, n.º 1, 2021, pág. 332 (disponible en: <https://doi.org/10.12795/IETSCIENTIA.2021.i01.17>).

(4)

Cfr. DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, «Principios éticos de la inteligencia artificial», en SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando (coords.), *Inteligencia artificial en el campo de la salud*, Colección Bioética y Derecho Sanitario, 26, Fundación Merck Salud, 2021, págs. 22, 26 y 32.

(5)

Ibidem, pág. 34.

(6)

Boletín Oficial del Estado n.º 274, de 15/11/2002.

(7)

Véase al respecto SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando, «Aspectos bioético-legales relacionados con la IA en la asistencia sanitaria y su repercusión en materia de responsabilidad», en ID., *Inteligencia artificial en el campo de la salud*, cit., págs. 91 a 95.

(8)

Cfr. CÁRCAR BENITO, Jesús Esteban, «La inteligencia artificial (IA): Aplicación jurídica y regulación en los servicios de salud», *DS: Derecho y salud*, vol. 29, n.º 1, 2019 (Ejemplar dedicado a: Extraordinario XXVIII Congreso 2019: Ética, innovación y transparencia en salud), pág. 276.

(9)

Ver el «Proyecto de estrategia mundial sobre salud digital 2020–2025», de la OMS, en el que se efectúa un planteamiento de Salud Digital como acelerador para la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/200067-lb-full-draft-digital-health-strategy-with-annex-cf-6jan20-cf-rev-10-1-clean-sp_1c8b2b9c-4c25-4efb-8553-9f466028b583.pdf?sfvrsn=4b848c08_4.

(10)

SERRANO PÉREZ, M.^a Mercedes, «El marco jurídico de los datos relativos a la salud en el ámbito de la salud y de la investigación en salud tras la entrada en vigor del [Reglamento General de Protección de Datos](#) y de la [Ley de Protección de Datos Personales y de garantía de los derechos digitales](#)», *Estudios de Deusto*, Vol. 68/2, julio-diciembre 2020. Disponible en: DOI: [https://doi.org/10.18543/ed-68\(2\)-2020](https://doi.org/10.18543/ed-68(2)-2020). En este trabajo se sostiene que el tratamiento de los datos relativos a la salud tiene relevancia no solo a nivel individual en el entorno de la asistencia sanitaria personal, sino también desde el punto de vista colectivo, valorando la salud como un bien social. En la vertiente de la salud como bien comunitario, el empleo de los datos en investigación ha de rodearse de las garantías adecuadas para proteger los derechos de los sujetos, pero con la flexibilidad y racionalidad necesarias para no obstaculizar la labor de investigación en salud pública, que incluye también la investigación epidemiológica.

(11)

Cfr. ÁVILA-TOMÁS, José Francisco, MAYER-PUJADAS, Miguel Ángel y QUESADA-VARELA, Víctor Julio, «La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina I: introducción, antecedentes a la IA y robótica», *Atención primaria*, vol. 52, n.º 10, 2020, págs. 778 a 784. ID., «La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina II: importancia actual y aplicaciones prácticas», *Atención Primaria*, vol. 53, n.º 1, 2021, págs. 81 a 88.

(12)

Véase el comentario de FRABETTI, Carlo, «Las leyes de la robótica. ¿Cumplirán los robots reales, que ya están entre nosotros, las tres leyes de la robótica de Asimov?», en *El País*, 24 de agosto de 2017 (disponible en: https://elpais.com/elpais/2017/08/24/ciencia/1503574908_187790.html).

(13)

RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca, [«Robótica, inteligencia artificial y seguridad: ¿Cómo encajar la responsabilidad civil?»](#), *Diario La Ley*, n.º 9365, Doctrina, 1 de febrero de 2019 (disponible en: <https://diariolaley.laleynext.es/dli/2019/02/25/robotica-inteligencia-artificial-y-seguridad-como-encajar-la-responsabilidad-civil>).

(14)

Véase al respecto información y reflexiones sobre robótica clínica disponibles, entre otras, en las siguientes páginas:

<https://www.flexbot.es/robots-cirujanos/>,

https://elpais.com/elpais/2016/05/04/ciencia/1462377006_973719.html,

<https://www.fib.upc.edu/retro-informatica/avui/salut.html>,

<https://www.mayoclinic.org/es-es/tests-procedures/robotic-surgery/about/pac-20394974>.

(15)

Información disponible en: <https://www.eiurisweb.com/proyecto-robolaw/>.

(16)

Por ello, en el precitado proyecto Robolaw se optó por concretar las principales características que debe reunir para ser considerado como robot: a) estar destinado para realizar un uso o tarea específicos; b) debe de operar en un entorno (*environment*); c) la naturaleza del robot normalmente será como robot incorporado (máquinas, sistemas biónicos híbridos y robots biológicos), o no incorporado (software o inteligencia artificial); d) el robot debe de tener interacción con los seres humanos; d) y, por último, debe de tener cierto grado de autonomía.

(17)

Por SCF se entienden sistemas ciberfísicos compuestos de ordenadores en red, robots e inteligencia artificial que interactúan con el mundo físico y tienen múltiples usos en el sector sanitario (robots quirúrgicos, telecirugía), con una potencial capacidad de reducir los costes generales de atención sanitaria, siguiendo las explicaciones realizadas en la noticia «El Parlamento Europeo presenta unas recomendaciones sobre normas de Derecho Civil sobre robótica», *Noticias Jurídicas*, Actualidad Noticias, 24.11.2016. Disponible en: <https://noticias.juridicas.com/actualidad/noticias/11464-el/>.

(18)

PARLAMENTO EUROPEO, *Opinión de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria para la Comisión de Asuntos Jurídicos con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica* (2015/2103(INL)), de 14.10.2016. Ponente: Cristian-Silviu Buşoi. Puntos 11 y 12.

Disponible

en:

https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/AD/2017/01-12/1106792ES.pdf.

(19)

Resolución disponible en: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_ES.html.

(20)

Posteriormente la Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, contiene recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un marco de los aspectos éticos de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas (2020/2012(INL)). Considerando necesario contar con un marco regulador efectivo y armonizado basado en el Derecho de la Unión, la Carta y el Derecho internacional en materia de derechos humanos y aplicable, en particular, a las tecnologías de alto riesgo, con el fin de establecer normas iguales en toda la Unión y proteger eficazmente los valores de la Unión. Disponible en: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0275_ES.html.

(21)

CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, «La dimensión jurídica de la inteligencia artificial en salud: asignaturas pendientes y desafíos futuros», en CABRERA LEÓN, Andrés, CASILLAS BARRANQUERO, Jorge, SÁNCHEZ VILLEGAS, Pablo y SÁNCHEZ CANTALEJO, Carmen (eds.), *GRX Health Data 2019. Inteligencia Artificial y salud. Destino común*, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 2020, pág. 19 (disponible en: https://www.easp.es/web/grxhealthdata19/wp-content/uploads/sites/10/2020/04/EASP_Grx_Health_Data_Dossier_2019.pdf).

(22)

Libro Blanco sobre la inteligencia artificial, un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza, Comisión Europea, 19.2.2020 COM (2020) 65 final. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0065&from=ES>.

(23)

Estrategia sobre la Inteligencia Artificial adoptada en abril de 2018 y el Plan coordinado aprobado en diciembre del mismo año para fomentar el desarrollo y la utilización de la inteligencia artificial en Europa. Disponibles en: [https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=COM\(2018\)237&lang=es](https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=COM(2018)237&lang=es)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018DC0795&from=DA>.

(24)

Libro Blanco sobre la inteligencia artificial, un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza, cit., págs. 13 a 16.

(25)

Ibidem, pág. 20.

(26)

Ibidem, pág. 30. Véase la recensión sobre el Libro Blanco e instrumentos concordantes de la UE realizada por RINCÓN ANDREU, Gerard, «Libro Blanco de la Comisión Europea sobre Inteligencia Artificial. Un enfoque europeo hacia la excelencia y la confianza», *Ius et Praxis*, vol. 27, n.º 1, 2021, págs. 264 a 270 (disponible en: <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-00122021000100264>).

(27)

COTINO HUESO, Lorenzo, CASTILLO, José Antonio, SALAZAR, Idoia, BENJAMIS, Richard, CUMBRERAS, María y ESTEBAN, Adaya María, [«Un análisis crítico constructivo de la Propuesta de Reglamento de la Unión Europea por el que se establecen normas armonizadas sobre la Inteligencia Artificial \(Artificial Intelligence Act\)»](#), *Diario La Ley*, 2 de Julio de 2021, donde se realiza un pormenorizado análisis y valoración de la propuesta de Reglamento.

Disponible

en:

https://diariolaley.laleynext.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAEAMtMSbF1CTEAAmMjS0NTS7Wy1KLizPw8WyMDI0MDM2MDtbz8INQQF2fb0ryU1LTMvNQUkJLMtEqX_OSQyoJU27TEnOJUtdSk_PxsFJPiYSYAA_G0FMtpjAAAAWKE.

(28)

SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando, «Aspectos bioético-legales relacionados con la IA en la asistencia sanitaria y su repercusión en materia de responsabilidad», en *Inteligencia artificial en el campo de la salud*, cit., pág. 91.

(29)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión, COM/2021/206 final, de 21.4.2021. 2021/0106 (COD). Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0008.02/DOC_1&format=PDF.

(30)

Cfr. COTINO HUESO, Lorenzo, CASTILLO, José Antonio, SALAZAR, Idoia, BENJAMIS, Richard, CUMBRERAS, María y ESTEBAN, Adaya María, «Un análisis crítico constructivo de la Propuesta de Reglamento de la Unión Europea por el que se establecen normas armonizadas sobre la Inteligencia Artificial (Artificial Intelligence Act)», cit.

(31)

Ibidem, pág. 3

(32)

Cfr. ORTEGA KLEIN, Andrés, «Hacia un régimen europeo de control de la Inteligencia Artificial», *Real Instituto Elcano*, ARI 52/2021 – 6/5/2021. Disponible en: https://www.realinstitutoelcano.org/wps/portal/rielcano_es/contenido?WCM_GLOBAL_CONTEXT=/elcano/elcano_es/zonas_es/ari52-2021-ortega-hacia-regimen-europeo-de-control-de-inteligencia-artificial.

(33)

Cfr. ANDRÉS SEGOVIA, Belén, «El reinicio tecnológico de la inteligencia artificial en el servicio público de salud», cit., pág. 332.

(34)

La referencia al concepto de la Comisión Europea de *eHealth* se encuentra en la información proporcionada por la Universidad Internacional de Valencia en la siguiente página: <https://www.universidadviu.com/es/actualidad/nuestros-expertos/que-es-ehealth>.

En la misma página se facilita la definición de la OMS, como: «... el uso rentable y seguro de las tecnologías de la información y la comunicación en apoyo de los campos relacionados con la salud y la salud, incluida la atención médica, la vigilancia de la salud y la educación para la salud, el conocimiento y la investigación».

(35)

Cfr. SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando (coords.), *Inteligencia artificial en el campo de la salud*, cit., pág. 76.

(36)

[Reglamento \(UE\) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021](#), por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el

período 2021-2027 y por el que se deroga el [Reglamento \(UE\) n.º 282/2014](#). Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021R0522>.

(37)

Para ampliar información sobre *UEproSalud 2021-2027* y fondos estructurales, véase: https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health_es.

(38)

Información al respecto disponible en: https://ec.europa.eu/health/ehealth/home_es. Véase también la *Comunicación de 25.4.2018, COM/2018/233 final, de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable*. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0233&from=EN>.

(39)

ANDRÉS SEGOVIA, Belén, «El reinicio tecnológico de la inteligencia artificial en el servicio público de salud», cit., pág. 340.

(40)

Información sobre los objetivos de la Europa Adaptada a la Era Digital. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age_es.

(41)

El Itinerario hacia la Década Digital es la propuesta de la Comisión dirigida a apoyar la transformación digital en Europa hasta 2030, que abarcará las tendencias catalizadoras y las crecientes necesidades de digitalización, que la pandemia contribuyó a poner de manifiesto. Información disponible en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/QANDA_21_4631.

(42)

Cfr. ANDRÉS SEGOVIA, Belén, «El reinicio tecnológico de la inteligencia artificial en el servicio público de salud», cit. Apreciando acertadamente el cambio cultural producido al afirmar: «Ciñéndonos al sector de la salud, en esta senda encontramos el ejemplo de la telemedicina. En el caso propuesto, lo que hace unos años era inimaginable, de repente se hizo posible como consecuencia de una necesidad pública que había acelerado la pandemia. En este sentido, el personal médico, el regulador y los pacientes, que experimentaron la facilidad

de habilitar un canal de telemedicina, provocaron un cambio de mentalidad sobre su oportunidad en el sector sanitario. A pesar de que la COVID-19 pueda llegar a desaparecer las nuevas reglamentaciones permanecerán actuando sobre campos hasta ahora no imaginados» (pág. 342).

(43)

Ibidem, págs. 343 a 346.

(44)

Ibidem, págs. 346 y 347. Entre las cuestiones principales que trata se encuentra la relativa a si realmente la máquina puede ser o no un sujeto de responsabilidad administrativa ante un resultado que sea perjudicial al paciente. Esta cuestión supone un reto que el legislador deberá contemplar con sumo cuidado, como acertadamente se observa en este trabajo, puesto que de la misma pende la garantía de derechos constitucionales tan importantes como la salud y la vida y descuidarlos podría desencadenar consecuencias devastadoras para la salud pública.

(45)

Ibidem, pág. 349.

(46)

Cfr. MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard, «Inteligencia artificial desde el diseño. Retos y estrategias para el cumplimiento normativo», *Revista Catalana de Dret Públic*, n.º 58, 2019, pág. 66.

(47)

La clasificación propuesta por la Comisión Europea de los sistemas de IA por riesgo, comprende los siguientes niveles: Inaceptable; Riesgo alto [incluyendo como tal «los componentes de seguridad de los productos (por ejemplo, la aplicación de la IA en la cirugía asistida por robots)]; Riesgo reducido y Riesgo mínimo». Disponible en: https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/excellence-trust-artificial-intelligence_es.

(48)

La Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, que se integra dentro de la Agenda España Digital 2025 y del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, indica que «todo sistema de Inteligencia Artificial debe respetar los derechos fundamentales, equidad en el acceso y prevención contra la discriminación, así como también los derechos del mundo «analógico». También se apostará por un impulso normativo de revisión y reformas legislativas para la plena habilitación y operatividad del nuevo escenario tecnológico dentro de un

marco democrático» (págs. 65, 66 y 75). Disponible en: <https://portal.mineco.gob.es/es-es/ministerio/areas-prioritarias/Paginas/inteligencia-artificial.aspx>,
https://portal.mineco.gob.es/RecursosArticulo/mineco/ministerio/ficheros/201202_ENIA_V1_0.pdf.

(49)

Disponible en: https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/140721-Carta_Derechos_Digitales_RedEs.pdf.

(50)

DE MIGUEL BERIAIN, Íñigo, «Medicina personalizada, algoritmos predictivos y utilización de sistemas de decisión automatizados en asistencia sanitaria. Problemas éticos», *Dilemata*, Editora Melania Moscoso, n.º 30, 2019, pág. 93.

(51)

El Plan de Recuperación, Transición y Resiliencia tiene como fin canalizar los fondos destinados por Europa a reparar los daños provocados por la crisis del COVID-19 y, a través de reformas e inversiones, construir un futuro más sostenible. Información disponible en: <https://planderecuperacion.gob.es/>.

(52)

El PERTE para la salud de vanguardia fue aprobado por el Consejo de Ministros el 30.11.2021. Disponible en: <https://planderecuperacion.gob.es/como-acceder-a-los-fondos/pertes>.

(53)

Cfr. DE MIGUEL BERIAIN, Íñigo, «Medicina personalizada, algoritmos predictivos y utilización de sistemas de decisión automatizados en asistencia sanitaria. Problemas éticos», cit.

(54)

Ibidem, pág. 95.

(55)

Ibidem, con referencia a obra de Elena Gil González (pág. 102).

(56)

Tales como el *Human Brain Project*, iniciado en 2013 en la Unión Europea, apoyado por la Comisión Europea, e ideado como un estratégico proyecto de investigación que serviría para desarrollar tratamientos

personalizados de enfermedades neurológicas y afines, sentando las bases de un progreso médico que tendría la virtualidad de poder cambiar radicalmente la calidad de vida de millones de europeos. En el mismo año, el Proyecto Brain en EEUU, apoyado explícitamente por el presidente Obama, se presentó como uno de los más audaces proyectos de investigación que revolucionaría nuestra comprensión de la mente humana ayudando a tratar, prevenir y curar trastornos como el Alzheimer, la esquizofrenia, el autismo, la epilepsia o las lesiones cerebrales traumáticas (información disponible en: <https://obamawhitehouse.archives.gov/blog/2013/04/02/brain-initiative-challenges-researchers-unlock-mysteries-human-mind>). Posteriormente los proyectos de investigación se han ido extendiendo por el resto del mundo: China, Japón, Australia, Canadá, Israel, etc.

(57)

Se ha observado que «La nueva revolución que estamos viviendo está caracterizada por el prefijo "neuro". Así, en el campo biomédico: neurobiología, neuroanatomía, neurología, neurofisiología, neuropsicología, neuropsiquiatría, neurofarmacología. En las ciencias sociales, neuroderecho, neuropolítica, neurocriminología, neuroeconomía, neurosociología, neuromarketing, neuropedagogía, neurodidáctica, neuroeducación, neurocultura. En la filosofía y las humanidades, neurofilosofía, neuroepistemología, neuroestética, neuroética, neurorreligión, neurofenomenología, neurodeterminismo, neurorrealismo, neuroesencialismo, neuroexistencialismo». En GARCÍA GARCÍA Emilio, «Neurociencia, Humanismo y Posthumanismo», *Logos. Anales del Seminario de Metafísica*, n.º 53, 2020, pág. 10. Disponible en: <https://revistas.ucm.es/index.php/ASEM/article/view/70833>.

(58)

Cfr. ESTEVEZ A., Fernando, «Bioética, neurociencia y neurología», Editorial, *Revista Ecuatoriana de Neurología*, vol. 27, n.º 3, 2018, págs. 7 a 9. Disponible en: <http://revecuatneurol.com/>.

(59)

Información disponible en: <https://neuralink.com/>.

(60)

El Proyecto Avatar tiene como último objetivo proporcionar la inmortalidad a los seres humanos. Para ello, están previstas cuatro fases: Avatar A (entre 2015 y 2020), a la que se llegará cuando podamos controlar un androide a distancia con nuestro pensamiento; Avatar B (2020-2025), consistente en el trasplante de la masa gris de una persona fallecida a un robot; Avatar C (2030-2035), que permitirá crear un androide con un cerebro artificial donde se volcará la conciencia individual, con todos sus recuerdos y conocimientos; y, finalmente, Avatar D (2040-2045), momento en que la mente del ser humano será transferida a un avatar

holográfico basado en simple energía, libre de ataduras físicas. Para más información: <http://2045.com/>. Entrevista realizada a Dmitry Itskov, disponible en: <https://www.muyinteresante.es/revista-muy/noticias-muy/articulo/dmitry-itskov-nos-convertiremos-en-seres-de-luz-651379350372>).

(61)

Cfr. SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando (coords.), *Inteligencia artificial en el campo de la salud*, cit., págs. 82 a 83.

(62)

Ver noticia relacionada con esta cuestión en *La Vanguardia*, Redacción, el 10.11.2019. Disponible en: <https://www.lavanguardia.com/cribeo/geek/20191110/471439402509/polemica-china-uso-diademas-miden-nivel-concentracion-estudiantes.html>.

(63)

Información disponible en: <https://neurorightsfoundation.org/>.

(64)

Acrónimo inglés del *Brain Research Through Advancing Innovative Neurotechnologies*.

(65)

Ver artículo de SALAS, Javier, «Por qué hay que prohibir que nos manipulen el cerebro antes de que sea posible», publicado el 12.02.2020, en *El País*, relativa a la iniciativa de Rafael Yuste sobre neuroderechos y sobre las potenciales implicaciones neurotecnológicas. Disponible en: https://elpais.com/elpais/2020/01/30/ciencia/1580381695_084761.html.

(66)

Cfr. <https://neurorightsfoundation.org/mission>.

(67)

La Declaración fue proclamada poco después de finalizar la Segunda Guerra Mundial por la Asamblea General de Naciones Unidas, en París el 10 de diciembre de 1948. Como expresa su Preámbulo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana y constituyen una respuesta al desconocimiento y el menosprecio de los derechos humanos que habían originado actos de barbarie ultrajantes para la conciencia de la humanidad.

(68)

Para ampliar información: <https://neurorightsfoundation.org/mission>.

(69)

Información disponible en: https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/140721-Carta_Derechos_Digitales_RedEs.pdf.

(70)

Ethics and governance of artificial intelligence for health. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200#.YNmue-9sQAk.linkedin>. Comunicado de prensa de la OMS del 28.6.2021, disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/28-06-2021-who-issues-first-global-report-on-ai-in-health-and-six-guiding-principles-for-its-design-and-use>.

(71)

Ibidem.

Análisis

Normativa comentada

[Regl 2021/522 UE, de 24 Mar. \(programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud \(«programa UEproSalud»\) para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Regl. \(UE\) n.º 282/2014\)](#)
[L 41/2002 de 14 Nov. \(autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica\)](#)

Voces

Inteligencia artificial