

UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA
UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

Escuela de Doctorado y Estudios de Postgrado
MÁSTER UNIVERSITARIO EN BIOÉTICA Y BIODERECHO



CONSIDERACIONES ÉTICAS Y JURÍDICAS DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Trabajo de Fin de Máster

Presentado por: Marina Castro Martel

Dirigido por: Dr. D. Domingo Fernández Agis

Curso académico 2023/2024

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN	5
INTRODUCCIÓN	7
Justificación del tema	11
OBJETIVOS	13
MATERIAL Y MÉTODO	14
Localización y selección de los estudios	14
Criterios de selección	14
DESARROLLO	15
IA en el ámbito sanitario	15
Principios éticos fundamentales aplicados a la IA en salud	16
Consideraciones éticas	18
Toma de decisiones	18
Evaluación de los beneficios, riesgos y posibles daños	19
Riesgo de sesgos y su impacto en los diferentes grupos poblacionales	21
Confidencialidad y uso de datos	25
Consideraciones jurídicas	29
Regulación y normativas	29
Responsabilidad legal	35
CONCLUSIONES	39
REFERENCIAS	42

SIGLAS Y ABREVIATURAS

IA: Inteligencia artificial

ML: Machine learning

PLN o **NLP:** Procesamiento del lenguaje natural

DL: Deep learning

WOS: Web of Science

BOE: Boletín Oficial del Estado

AEPD: Agencia Española de Protección de Datos

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

EEDS: Espacio Europeo de Datos Sanitarios

RGPD o **GDPR:** Reglamento General de Protección de Datos

UE: Unión Europea

ENISA: Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad

TIC: Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

AIA: Artificial Intelligence Act

RIA: Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial

ENIA: Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial

LOPDGDD: Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

RESUMEN

La inteligencia artificial, aunque a menudo percibida como una tecnología futurista y asociada mayoritariamente con robots, ya está profundamente integrada en la práctica clínica actual. Diversas herramientas basadas en sistemas de inteligencia artificial se han desarrollado para facilitar la práctica clínica, especialmente en lo que respecta a diagnósticos y tratamientos. Sin embargo, debido a su novedad, tanto los profesionales de la salud como los pacientes pueden desconocer las implicaciones éticas y jurídicas asociadas a su uso. Aspectos como la toma de decisiones basadas en sistemas automatizados de tratamiento de datos, los posibles riesgos para la privacidad o los sesgos inherentes que pueden afectar a ciertos grupos poblacionales. Este trabajo tiene como objetivo explorar y dar a conocer las diversas consideraciones éticas y jurídicas que conlleva el uso de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario. Se han revisado múltiples bases de datos académicas, así como la legislación vigente. Aunque la inteligencia artificial puede contribuir positivamente a la práctica clínica, su integración debe gestionarse con precaución y ajustando adecuadamente las políticas y prácticas.

Palabras claves: “inteligencia artificial”, “IA”, “ética”, “sanidad”, “regulación”.

ABSTRACT

Artificial intelligence, although often perceived as a futuristic technology and predominantly associated with robots, is already deeply integrated into current clinical practice. Various tools based on artificial intelligence systems have been developed to facilitate clinical practice, especially concerning diagnostics and treatments. However, due to its novelty, both healthcare professionals and patients may be unaware of the ethical and legal implications associated with its use. Issues such as decision-making based on automated data processing systems, potential privacy risks, or inherent biases that may affect certain population groups. This work aims to explore and highlight the various ethical and legal considerations involved in the use of artificial intelligence in the healthcare sector. Multiple academic databases and current legislation have been reviewed. Although artificial intelligence can positively contribute to clinical practice, its integration must be managed cautiously, with appropriate adjustments to policies and practices.

Key words: “artificial intelligence”, “AI”, “ethics”, “healthcare”, “law”.

INTRODUCCIÓN

Actualmente estamos viviendo una era de transformaciones sin precedentes en lo que a cambios y progreso tecnológico se refiere, con un aumento exponencial de avances en los últimos años.

¿Qué es lo primero que suele venir a la cabeza cuando vemos las palabras Inteligencia Artificial (IA)? Puede ser la aplicación que nos gana jugando al ajedrez en el móvil o películas de robots capaces de tomar decisiones. Sin embargo, esto ya no son cosas propias de la ciencia ficción, sino que forma parte de nuestro día a día.

Por ello, se comenzará introduciendo algunas definiciones y conceptos con el fin de entender mejor las cuestiones que se plantearán en este documento.

En 1956, John McCarthy acuñó el término “inteligencia artificial”, usado por primera vez en la Conferencia de Dartmouth (*Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence*). Este evento marcó el comienzo de la era moderna de la IA (Alowais et al., 2023). Se definió como la ciencia y la ingeniería de crear máquinas inteligentes y específicamente programas inteligentes portados por máquinas dotadas de movimiento autónomo. Actualmente, no hay consenso universal en cuanto a su definición, por lo que, en el contexto de este trabajo se adoptará la definición propuesta por Abràmoff et al., (2020), que establece que “la IA describe sistemas capaces de tomar decisiones de alta complejidad cognitiva”. En el cuidado de la salud, los sistemas de IA autónomos son aquellos que toman decisiones clínicas sin supervisión humana.

En el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de IA, se entiende por «sistema de IA»:

un sistema basado en una máquina diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía, que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar información de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que puede influir en entornos físicos o virtuales (Parlamento Europeo, 2024a, p. 166).

Existen diferentes tecnologías que hacen posible materializar los conceptos dentro de la IA como: el aprendizaje automático o *machine learning* (ML), el procesamiento del lenguaje natural (PLN o NLP), *deep learning* (DL), redes neuronales...

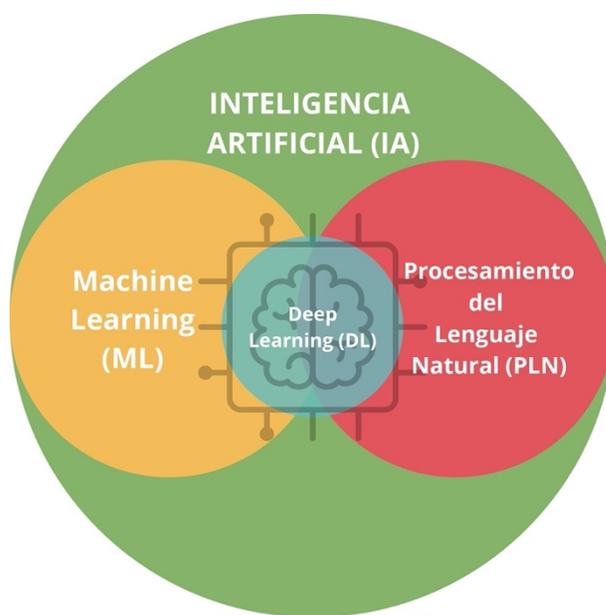
Aunque en determinados contextos IA y ML puedan parecer términos sinónimos, no son lo mismo. El ML es una rama de la IA, que se basa en algoritmos para permitir que las tecnologías aprendan sin programación explícita (Chamunyonga et al., 2020). Aprender en este contexto quiere decir, identificar tipos de patrones complejos en millones de datos de forma más concreta.

El DL es un tipo de ML que simula a nuestro cerebro. Está inspirado en las estructuras neuronales, identifica patrones en los datos de forma automática y en el proceso adquiere la capacidad de establecer relaciones (Akinci D'Antonoli, 2020).

El PLN es una subárea de la IA, combina la interacción de la lingüística computacional y el lenguaje humano. Esto se realiza a través del lenguaje natural, la comprensión, interpretación, generación del lenguaje humano, aprendizaje automático y los modelos de aprendizaje profundo. El ejemplo más claro es el ChatGPT.

Figura 1

Esquema sobre la relación entre los campos de la inteligencia artificial.



Respecto a las redes neuronales artificiales, son sistemas de procesamiento de datos que funcionan de manera similar a las redes de neuronas en los cerebros de los seres vivos y que permiten a un sistema de IA resolver problemas complejos. Sin embargo, los resultados obtenidos no son completamente comprensibles para los humanos y, por lo tanto, las decisiones parecen ser tomadas de manera autónoma. Se les ha denominado modelos *black-box* o de caja negra.

La parte determinante de toda IA es su algoritmo, "un constructo matemático que describe una estructura de control que logra un propósito específico bajo ciertas disposiciones dadas" (Schonberger, 2019). Todo esto gracias a fórmulas y expresiones matemáticas, programas y comandos.

Los algoritmos de aprendizaje y comportamiento utilizados en ordenadores comunes para resolver cuestiones con IA son creación humana, y aquí radica el principal enemigo del ML. Los datos condicionan los resultados, por lo que el fracaso de las aplicaciones y la calidad de los resultados son directamente proporcionales a la calidad de los datos proporcionados (o la falta de ellos).

Los sistemas de IA necesitan ser entrenados inicialmente con una gran cantidad de datos para poder realizar asociaciones, predicciones, diagnósticos, entre otros. En el ámbito clínico, se necesita una amplia variedad de datos, en especial: datos demográficos, informes médicos, hallazgos de laboratorio y evaluación de imágenes radiológicas, resonancias magnéticas, tomografías computarizadas y ecografías.

Actualmente, su uso es muy amplio, una IA puede diagnosticar desde una retinopatía hasta diabetes. Otros ejemplos podrían ser el diagnóstico por imagen, generación de informes de radiología, enfermedades dermatológicas, detección de lesiones, cirugía mediante robótica, organización de datos.

En el contexto del presente documento, la telemedicina no se denomina IA. Entendiendo telemedicina o telesalud como tecnologías de la comunicación. Un ejemplo de ello son las consultas médicas por videoconferencias.

Justificación del tema

A medida que la inteligencia artificial continúa evolucionando, su papel en el área clínica se espera que se vuelva cada vez más destacado. Este progreso tecnológico ha traído consigo numerosas preguntas, dilemas y desafíos que requieren un análisis profundo desde perspectivas éticas y jurídicas.

La asistencia sanitaria es uno de los ámbitos de aplicación de estas tecnologías que más interés público y privado ha originado. Este interés se debe tanto a su potencial para contribuir a la mejora de la salud y del bienestar general, como a los riesgos que su implementación puede acarrear.

La falta de acuerdos sobre su uso en la práctica clínica refleja la complejidad y diversidad de opiniones que existen al respecto. Este desacuerdo resalta la necesidad de un debate, deliberación filosófica y ética para explorar y resolver los dilemas que emergen con la integración de estas tecnologías. Por ejemplo, la existencia de sesgos en los datos y el uso de modelos mal entrenados pueden afectar seriamente los resultados. En ocasiones, la IA ha mostrado comportamientos no deseados, como sesgos racistas o sexistas al identificar y clasificar rostros humanos, tanto por un modelo mal entrenado como por prejuicios de los desarrolladores.

Se estima que un alto porcentaje de las actividades comúnmente realizadas por humanos podrían ser llevadas a cabo por robots, mejorando la eficiencia y reduciendo costos. Sin embargo, esta automatización también plantea preguntas sobre la responsabilidad, la ética de la sustitución laboral y el impacto en la relación médico-paciente.

Por todo lo anterior, la elección de este tema para la realización del Trabajo de Fin de Máster se propone como un estímulo intelectual para abrir un debate significativo sobre las consideraciones éticas y jurídicas de la IA en la práctica clínica.

OBJETIVOS

La elaboración de este trabajo es una revisión narrativa cuya finalidad es la de dar respuesta mediante la búsqueda bibliográfica basada en la literatura actual a los siguientes objetivos generales y específicos.

Objetivo general:

Evaluar el uso actual de la inteligencia artificial en la práctica clínica y su proyección.

Objetivos específicos:

- Enumerar los principales problemas éticos alrededor de la inteligencia artificial en la aplicación clínica.
- Evaluar el impacto de los sistemas de diagnóstico por inteligencia artificial en la práctica médica en los últimos años.
- Considerar los posibles cambios en la relación profesional sanitario-paciente tras la aparición de la inteligencia artificial.
- Detallar la legislación reguladora actual de la inteligencia artificial en España.

MATERIAL Y MÉTODO

La intencionalidad del presente documento es realizar un análisis de la problemática existente sobre la aplicación de la IA en el ámbito sanitario a niveles bioéticos y jurídicos.

Localización y selección de los estudios

Se realizaron diferentes consultas y búsquedas para proceder a la recopilación de información necesaria para llevar a cabo el desarrollo de esta revisión. Para ello, se hizo uso de varias fuentes de información; se efectuaron búsquedas en la base de datos electrónica Pubmed y Web of Science (WOS), así como en la web oficial del Parlamento Europeo, el Comité de Bioética de España, el Boletín Oficial del Estado (BOE), la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) y otras fuentes adicionales, durante el mes de mayo de 2024.

Criterios de selección

Los criterios de inclusión empleados en las búsquedas realizadas en Pubmed y WOS fueron: artículos publicados entre los años 2019 y 2024 (ambos inclusive), publicados tanto en inglés como en español y referentes a humanos.

Los criterios de exclusión fueron únicamente los que en sus estudios utilizaran animales o estuviera relacionado con el área o campo de estudio de la veterinaria.

DESARROLLO

IA en el ámbito sanitario

Los sensores sirven para medir y analizar algún parámetro en concreto llevando una monitorización continua y evaluando de manera constante los datos que va obteniendo. Un ejemplo de biosensor que está siendo utilizado actualmente en España, es el de la medición de glucosa en sangre. Existen varias marcas, pero destaca *Diabeloop*, que a través de los datos que el paciente aporta como: comida que ingiere, historia clínica y fisiología del mismo, es capaz de monitorizar la glucosa en sangre y calcular qué cantidad de insulina es necesaria que se administre.

La IA también está presente en el ámbito de la radiología. La implementación en este campo ha hecho que la interpretación de las imágenes sea más rápida y eficiente. En la actualidad, es posible detectar de manera precoz enfermedades como el Alzheimer o el Parkinson mediante una resonancia cerebral. En España se ha desarrollado e implementado una herramienta llamada *DISCERN* que es capaz de diagnosticar tres tipos de tumor cerebral.

En cirugía se encuentra el caso de *Da Vinci*, un robot que permite operar de manera remota al paciente. Entre sus ventajas cabe destacar la vista 3D en la pantalla, así como la ausencia de temblor de la mano de quien realiza la cirugía.

Para mejorar la toma de decisión de los profesionales sanitarios, nace la herramienta *SAVANA*. Desarrollada por expertos españoles y actualmente implementada en varios países a nivel mundial. Ha sido galardonada con varios

premios, el último que se conoce es “Top 10 HEOR solutions providers in Europe 2023”. Esta herramienta tiene tres funcionalidades diferentes: apoyar al profesional a la hora de hacer un diagnóstico gracias a los datos del paciente, utilidad como fuente de búsqueda ya que tiene integrada una base de datos con miles de casos, y por último, puede usarse como herramienta de gestión de una clínica como se señala Hernández Medrano et al. (2018) en su artículo:

Esta aplicación puede usarse para medir cuantitativamente, entre otros aspectos: cuánta variabilidad hay en la práctica de una institución; cuáles son los costos promedio por intervención; qué pacientes son más propensos a participar en un ensayo clínico; la calidad de los registros clínicos; cuándo es probable que se hayan duplicado las pruebas clínicas; cuál es la posición de una institución con respecto a otras de su tipo; y, en resumen, cualquier cuestión de gestión que pueda resolverse con métricas estándar.

Principios éticos fundamentales aplicados a la IA en salud

La inteligencia artificial intenta imitar la inteligencia humana utilizando algoritmos y herramientas informáticas, con el objetivo de crear conocimiento de forma autónoma mediante el análisis de grandes volúmenes de datos, pero ¿es capaz de sustituir la ética?

La ética no puede ser reducida a un conjunto de reglas. La responsabilidad ética no es algo preestablecido ni datos con los que se pueda entrenar; para una pregunta específica no hay una respuesta concreta, sino que siempre implica una singularidad, es decir, un contexto, demanda, necesidades y deseos a tener en cuenta. De ahí a que

nos preguntemos si este tipo de sistemas puede tener en consideración los principios éticos como la beneficencia, no maleficencia, autonomía, o el principio de justicia, la ética del cuidado o utilizar la deliberación ética como método de toma de decisiones en situaciones clínicas.

La humanización en la asistencia sanitaria ha sido objeto de un creciente debate en los últimos años, especialmente impulsado por la evidente carencia de este enfoque tras la situación y contexto que dejó tras de sí la reciente pandemia. La sobrecarga, estrés laboral, volumen de pacientes, entre otros, puede conllevar a una deshumanización en el trato como resultado. La RAE define *deshumanización* como: “Privar (a alguien o algo) de carácter humano”. Por ello, es importante recordar que, aunque la aplicación de la IA conlleva numerosas ventajas, no debemos olvidar que “la importancia y complejidad de los problemas bioéticos, hace aflorar a cada paso la necesidad de una reflexión de carácter filosófico para abordarlos” (Fernández Agis, 2010).

El acto sanitario se fundamenta en el cuidado, por lo que se debe crear una base de valores potenciando los elementos humanizadores en los sistemas e interacciones del cuidado, “la calidad del proceso es tan importante como el destino” (Todres et al., 2009).

Aunque la práctica médica ha experimentado un proceso de deshumanización a medida que los avances tecnocientíficos progresaban, la realidad actual impone la adopción de una visión humano-céntrica. Es importante resaltar que la Dirección General del Paciente y Cronicidad ha creado un informe con el fin de conocer la

situación actual de la visión humano-céntrica de la asistencia sanitaria en Canarias. Así como identificar las necesidades para fomentar una atención más personalizada, compasiva y alineada a los valores y expectativas tanto de los usuarios como de los profesionales.

Consideraciones éticas

Toma de decisiones

La autonomía es un derecho ético y legal del paciente a ser libre y dueño de sus propias decisiones. En cualquier intervención clínica, este derecho debe ser respetado y considerado al tomar decisiones que lo afecten. Es imperativo que se proporcione información de manera clara y sin ningún tipo de coacción o manipulación, evitando siempre la complejidad y los tecnicismos, para garantizar una mejor comprensión.

La mayoría de los sistemas de IA en el ámbito sanitario funcionan exclusivamente como herramientas de apoyo para los profesionales de la salud, sin embargo, existen sistemas de IA autónomos en la atención médica que toman decisiones y no requieren de supervisión humana, el informe de la Fundación Instituto Roche (2020) señala que “cuando un proceso de toma de decisiones está basado exclusivamente en procesos de automatización o en perfiles de pacientes puede verse afectada la autonomía del paciente o el derecho a una explicación”. El uso de estos sistemas para el diagnóstico sí requiere el consentimiento explícito del paciente.

Otro inconveniente en el uso de estas tecnologías en la atención médica, es la falta de transparencia en la toma de decisiones de algunos sistemas como los algoritmos de aprendizaje automático. Por tanto, en estos casos la transparencia y la

explicabilidad se convierte en un reto, puesto que los pacientes deben comprender cómo se utilizará la IA en su diagnóstico y tratamiento, y deben consentir explícitamente la utilización de estas tecnologías.

Evaluación de los beneficios, riesgos y posibles daños

La siguiente tabla resume algunos de los elementos más destacados que influyen en los principios de beneficencia y no maleficencia en el uso de la IA en el ámbito sanitario.

Tabla 1

Beneficios y riesgos en relación a la beneficencia y no maleficencia de la IA en el área de la salud.

BENEFICIOS	RIESGOS
Reducción de los tiempos de espera para diagnósticos y resultados	Impacto en la relación médico-paciente.
Apoyo sobre diagnósticos y opciones de tratamiento	Pérdida de la visión humano-céntrica.
Precisión diagnóstica, bajo porcentaje de error	Posible pérdida de información contextual (casuística).
	Atención más estandarizada.
	Sesgo de automatización.

Un beneficio para los usuarios es, sin duda, la reducción de los tiempos de espera. La rapidez de diagnósticos y resultados puede ser directamente proporcional a una reducción de la lista de esperas. Además, al agilizar funciones como el diagnóstico por imagen o el control de la glucosa también se podrán agilizar las consultas y optimizar los recursos.

Los sistemas de IA, al abarcar mucha más información, ofrecen apoyo a los profesionales gracias a las bases de datos de casos clínicos y literatura médica.

Los algoritmos identifican patrones y esto es una ventaja respecto a los humanos. De esta forma, pueden tener una mayor precisión y en la reducción de errores. Un ejemplo es *CheXNet*, un algoritmo desarrollado por Rajpurkar et al. (2017) “que supera el rendimiento de los radiólogos en la detección de neumonía a partir de imágenes de rayos X de tórax en vista frontal”.

La integración de la IA en la atención sanitaria presenta un impacto en la relación médico-paciente (por médico entendiéndose cualquier profesional sanitario). Puede haber una pérdida de la confianza por parte del paciente como una pérdida en la capacidad de comunicación y empatía por parte del profesional. La tecnología debe ser una herramienta, nunca un sustituto, para no deshumanizar la relación. Además, al considerar que “el peso que esa parte esencial de la filosofía que es la ética ha de tener en la praxis médica” (Fernández Agis, 2015), es decir, la ética debe ser el camino a seguir para preservar la calidad de la relación médico-paciente.

La implementación de la IA en la rutina asistencial puede estar enfocada en mejorar la eficiencia y los resultados. En lugar de tener un enfoque más humano

centrado en el paciente, en sus emociones y en las diferentes necesidades tanto físicas como psicológicas.

Para conseguir una atención médica integral debemos considerar a la persona como a un todo. Un sistema de IA conoce tus datos biométricos, pero no tu historia. Se debe estudiar los casos considerando las circunstancias, si no el resultado sería una pérdida de información esencial para un posible diagnóstico y el mejor tratamiento en cada caso.

En la consulta, no considerar las diferencias individuales entre los pacientes puede conducir a una atención estandarizada. En ocasiones, un paciente puede presentar peculiaridades o síntomas que no se ajustan a patrones comunes y por lo tanto, hay que intentar prestar una atención lo más personalizada posible. De lo contrario, el paciente podría verse afectado negativamente.

El sesgo de automatización produce una tendencia a confiar en los sistemas de IA, descuidando, por parte de los profesionales, la evaluación crítica a la hora de supervisar los sistemas de IA. Se pueden producir errores diagnósticos afectando negativamente la calidad de la atención al paciente.

Riesgo de sesgos y su impacto en los diferentes grupos poblacionales

Cada vez más se pone de manifiesto la preocupación tanto de investigadores, gobiernos y de los comités de ética sobre los sesgos y la injusticia que puede llegar a provocar el uso de diferentes herramientas basadas en la IA.

Aunque la IA promete ser una herramienta de ayuda para todos los organismos de la salud y optimizar los procesos, los sesgos pueden existir en cada fase del complejo ciclo de desarrollo de estos sistemas. Asimismo, pueden estar entrelazados e inducir un efecto cascada en el rendimiento final del sistema de IA (Chen et al., 2023).

Principalmente, en nuestro ámbito de estudio, el tipo de sesgo que suele presentarse a la hora de emplear una IA por un profesional sanitario es el sesgo de automatización. “El sesgo de automatización describe el fenómeno en el cual los clínicos aceptan la orientación de un sistema automatizado y dejan de buscar evidencia confirmatoria, transfiriendo la responsabilidad de la toma de decisiones a la máquina” (Challen et al., 2019).

Por otra parte, habría que crear un mismo marco de referencia sobre términos utilizados en esta área de estudio puesto que, uno de los principales obstáculos que se presenta es que “sesgo”, “equidad” y “justicia” apelan a específicas interpretaciones en cada persona, de las diferentes disciplinas y áreas de experiencia. Por lo tanto, determinar si un modelo de IA es justo se complica, esto hace que una persona califique una IA de injusta, cuando en realidad otra persona lo consideraría un sesgo. Muchos códigos éticos de IA (p. ej. Principios sobre Inteligencia Artificial de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) o Recomendaciones éticas para la investigación en inteligencia artificial del Comité Español de Ética de la Investigación) hacen referencia a la importancia de tomar decisiones justas, asegurar la justicia y evitar sesgos, pero no definen estos términos.

Las diferentes etapas de diseño de un sistema de IA incluyen el proceso de diseño, desarrollo, la recopilación y selección de datos; la anotación de datos; el desarrollo del modelo de aprendizaje automático; la evaluación y el despliegue, la operacionalización; la monitorización; la integración de retroalimentación y mantenimiento del modelo. Se debe tener en cuenta que estos pasos no son obligatoriamente lineales (Chen et al., 2023).

Una forma de abordar la problemática de los sesgos, como expone Landers & Behrend (2023) en su trabajo, es “la realización de auditorías internas de forma rutinaria en el diseño y desarrollo de algoritmos”.

Para ilustrar esta afirmación expondremos el siguiente ejemplo (Brenner et al., 2016): En una entrevista de trabajo se empleó el uso de un algoritmo de aprendizaje automático para calificar una entrevista de trabajo virtual asincrónica. El desarrollador afirma que el algoritmo predice el futuro desempeño laboral para todos los grupos y utilizando técnicas de modelado adecuadas.

El vídeo se analizó mediante una IA en el que dicho algoritmo utiliza variables como la elección de las palabras (por ejemplo, si son cortas o largas), el contenido de la respuesta, patrones de voz (tono, velocidad, volumen, pausas, etc) y los datos visuales (expresiones y características faciales). Debido a la complejidad del modelo y su *black-box* también tiene en cuenta variables como la presencia de arrugas (estimación de la edad), tono de piel (raza o etnia), patrones de color como el maquillaje (lo que lleva a una posible indicación del género). Esto es algo que el

diseñador no creó inicialmente en el algoritmo como características a evaluar, sin embargo, lo hace puesto que su funcionamiento interno es desconocido.

Después de su implementación, se descubre que el algoritmo recomienda a menos mujeres que hombres para el puesto de trabajo. Esto ocurrió porque el algoritmo busca patrones similares en nuevos candidatos y los datos de entrenamiento provenían de una muestra de trabajadores con puestos ya existentes, es decir, de hombres.

Implementar auditorías internas permitirían identificar el origen del problema que puede tener diferentes índoles, por la naturaleza de los datos de entrada, el procesamiento, la ejecución del modelo, el diseño, la combinación de todos, entre otros. Además, serviría como sello de calidad puesto que la afirmación inicial del desarrollador estaría respaldada.

Otro ejemplo de lo comentado anteriormente, es la aplicación de estas tecnologías como una herramienta muy útil en dermatología puesto que, gracias al DL, la IA puede reconocer patrones, características de condiciones dermatológicas y potencialmente tomar decisiones. Pero existen limitaciones, como su utilización en pieles de color debido a la poca representación que hay en los datos con los que se entrenan los sistemas. Históricamente, no se ha investigado lo suficiente en poblaciones con pieles de color, y el resultado que ha generado es una escasez de datos y estudios que examinen sus características clínicas específicas. En la revisión realizada por Fliorent et al. (2024) concluyen que “el 70% de los programas

identificados no tenían datos reportados sobre su uso en dermatología en pieles de color”.

Confidencialidad y uso de datos

A medida que el uso de la salud digital y la recopilación de datos personales continúa expandiéndose, considerar los principios éticos y los riesgos que esto conlleva se ha vuelto una parte transcendental de los procesos de digitalización. Los datos personales deben ser tratados con el máximo cuidado.

Es importante entender la diferencia entre intimidad, privacidad y confidencialidad de datos. La privacidad se refiere al control sobre la información personal, mientras que la confidencialidad se refiere a la responsabilidad de mantener la privacidad y no divulgar información personal sin consentimiento. La confidencialidad de la información clínica es un derecho del paciente y solo pueden acceder a ellas las personas habilitadas legalmente para ello. La intimidad hace referencia a mantener la confidencialidad y privacidad de la vida privada y los datos del paciente, por tanto, si no se puede asegurar la confidencialidad y/o la privacidad, la intimidad se ve comprometida.

En Europa, la mayoría de aspectos relacionados con los servicios de la salud son financiados y administrados por el estado, por lo que se tratan de manera pública; y las empresas que desarrollan sistemas de IA pertenecen en su mayoría del sector privado. Se ha dado el caso de gobiernos que ceden o venden esta información, como por ejemplo el caso de IBM Watson Health y el Gobierno Italiano en 2016. El Gobierno Italiano cedió a IBM Watson los registros de salud anonimizados (datos genómicos,

recetas y datos de salud electrónicos) de 61 millones de ciudadanos italianos y otorgó derechos de uso exclusivos a la empresa, sin el consentimiento individual explícito (Carter et al., 2019). Esto fue a cambio de una inversión de 135 millones de euros para la construcción de un nuevo centro de investigación en Milán. En teoría, los datos están anonimizados, pero existe la posibilidad de que la IA sea capaz de desanonimizar los datos. Lo cual lleva a plantearse ¿se está respetando la privacidad de los datos del usuario y se está preguntando a los mismos mediante un consentimiento si quieren que sus datos sean cedidos a empresas privadas?

En abril de 2024, el Consejo de la UE y el Parlamento Europeo alcanzaron un acuerdo provisional sobre la propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS). “El EEDS abordará los retos específicos en el ámbito de la salud para el acceso a los datos sanitarios y para su intercambio de forma electrónica, formará parte integrante de la construcción de una Unión Europea de la Salud” (Comisión Europea, 2022). Se trata del primer espacio común a nivel europeo referente a datos de la salud. Uno de sus objetivos es el uso primario de los datos, que las personas físicas sean capaces de acceder a sus datos sanitarios electrónicos personales, su control y su transmisión tanto de forma nacional como entre países miembros de la UE. Así pues, un español podrá acceder a su información sanitaria si tiene que ser intervenido en Alemania. Respecto del uso secundario de los datos, otro de sus objetivos es utilizar datos con fines de interés público o de investigación científica. En la propuesta de la Comisión Europea (2022) se menciona que:

el EEDS también promoverá un mejor intercambio y acceso a diferentes tipos de datos sanitarios electrónicos, incluidos los historiales médicos electrónicos, los

datos genómicos, los registros de pacientes, etc. No solo apoyará la prestación de asistencia sanitaria (servicios y personal que se dediquen a la prestación de asistencia sanitaria o al uso primario de datos sanitarios electrónicos), sino que también apoyará la investigación sanitaria, la innovación, la formulación de políticas, la reglamentación y la medicina personalizada (uso secundario de datos sanitarios electrónicos). También establecerá mecanismos para la cesión altruista de datos del sector sanitario.

El Comité de Bioética de España realizó un informe sobre aspectos del uso secundario de los datos y el EEDS, a petición de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad de 26 de mayo de 2023. En él se menciona que la consideración que hace el EEDS a "uso secundario" de datos, dicha definición no es compatible con el concepto de "tratamiento ulterior de datos" del Reglamento general de protección de datos (RGDP) (Comité de Bioética de España, 2023, p. 9). Con relación a la valoración ética en los organismos de acceso a datos, hay que señalar la importancia de las consideraciones desde el inicio de los procesos de acceso y uso de datos sanitarios, asegurando que se cumplan tanto los requisitos legales como los estándares éticos establecidos por la normativa nacional y europea.

En cuanto al control y acceso de los datos, es importante destacar que, con los procesos de digitalización que están experimentando los países, la gran mayoría de la información se almacena en medios informáticos y tecnológicos. Este cambio ha generado una brecha significativa en términos de seguridad y acceso a los datos, planteando nuevos desafíos relacionados con la ciberseguridad. La digitalización masiva de la información ha llevado a que grandes volúmenes de datos se gestionen y

almacenen en plataformas digitales. Aunque esto ha mejorado la eficiencia y accesibilidad de la información, también ha incrementado la vulnerabilidad de los sistemas ante ciberataques y accesos no autorizados. La ciberseguridad, por lo tanto, se ha convertido en un elemento crucial para garantizar la protección de los datos sensibles. En 2023, el Hospital Clínic de Barcelona sufrió un ciberataque en el que se encriptó y se robó información de miles de pacientes, además de bloquear los sistemas operativos del hospital. Les exigieron un rescate de aproximadamente 4,5 millones de dólares por la información cifrada. El hospital logró restaurar su funcionamiento sin pagar el rescate solicitado. Sin embargo, se comenzó a publicar progresivamente la información robada en la *Dark Web*, exponiendo así datos confidenciales de pacientes, trabajadores y proveedores (INCIBE-CERT, 2023). Esta vulnerabilidad subraya la necesidad de implementar medidas de seguridad y protocolos de protección y respuesta ante ciberataques.

Para minimizar el riesgo de fugas de datos, se ha establecido que la información solamente sea accesible desde los servidores donde está almacenada. Actualmente, se limita el acceso a un equipo específico que contiene la información, impidiendo que esta pueda ser transferida a dispositivos personales. Esta práctica reduce significativamente el riesgo de fuga de datos al evitar que la información sensible sea extraída de un entorno controlado.

Consideraciones jurídicas

Regulación y normativas

La IA ha tenido y tiene una repercusión en la sanidad española, ya hemos visto los principales aspectos éticos y procederemos a conocer el punto de vista legal.

Existen diferentes marcos de regulación legal del uso de la tecnología de IA tanto a nivel de la Unión Europea (UE) como a nivel nacional en España.

Normativa europea. Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, debido a los posibles daños que puedan causar, incluyendo los productos que utilizan IA o robótica. El 12 de marzo de 2024 el Parlamento Europeo aprobó la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Esto supone una modificación sustancial del régimen existente hasta este momento y deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985 (Parlamento Europeo, 2024b, p. 3).

La nueva versión (la anterior ISO 8373:2012), la norma ISO 8373:2021 define los términos utilizados en relación con la robótica. Aunque no tiene carácter legal obligatorio, proporciona unos estándares con reconocimiento internacional.

Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. El Reglamento

General de Protección de Datos (RGPD o GDPR por sus siglas en inglés) es la principal legislación de la UE en materia de protección de datos. Es un reglamento por el que el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea unifican la protección de datos tanto personales como no personales. A diferencia de una directiva, no requiere que los gobiernos nacionales promulguen ninguna ley para su implementación, ya que es vinculantes y directamente aplicables.

El Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) nº 526/2013 («Reglamento sobre la Ciberseguridad»). Este reglamento sienta las bases para proteger tanto a las empresas como a la sociedad desde el punto de vista de la ciberseguridad. El objetivo es el de asegurar un nivel adecuado de ciberseguridad en los productos, servicios y procesos de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC).

La Ley de Inteligencia Artificial (AIA por Artificial Intelligence Act o RIA por Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial), es un reglamento europeo sobre IA (propuesta en 2021 y aprobada en 2024). Tiene como objetivo que los sistemas de IA se desarrollen y utilicen de manera segura garantizando los derechos fundamentales de los ciudadanos de la UE. Este reglamento adopta una clasificación de los sistemas de IA basada en los riesgos y hay cuatro niveles: riesgo mínimo, limitado, alto e inaceptable. Se catalogan en uno u otro respecto a si su salida y/o uso conlleva una acción o decisión que pueda presentar una amenaza para los derechos fundamentales,

la salud y/o la seguridad. El Reglamento establece una jerarquía de riesgos en función del uso de la IA y sobre las categorías detectadas, establece una serie de obligaciones.

Figura 2

Jerarquía de riesgos según RIA de sistemas de IA en el ámbito sanitario y ejemplos.



El 19 de febrero de 2020 se publicó el Libro Blanco, un documento que contiene propuestas de acción sobre la Inteligencia Artificial de la UE. Busca llegar a un acuerdo a nivel europeo sobre las implicaciones éticas y humanas de la IA. Con la regulación de este campo se pretende asegurar que la implementación de la IA sea fiable y se desarrolle en un entorno de confianza. Es importante resaltar que carece de valor jurídico.

El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva

2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Este reglamento establece el marco de regulación para la fabricación, comercialización y uso de dispositivos médicos dentro de la UE. Para regular la IA aplicada al ámbito sanitario, esta debe ser considerada un producto sanitario; sin embargo, no todos los sistemas de IA aplicados en dicho ámbito lo son. A continuación, se expondrá la definición de producto sanitario acorde al artículo 2.1 del Reglamento (UE) 2017/745:

A efectos del presente Reglamento, se entiende por: 1) «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
 - diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
 - investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
 - obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,
- y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos,

pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos (Comisión Europea, 2017, p. 15).

Estos se incluyen dentro de una clasificación atendiendo al grado de riesgo que supone su uso. Las cuatro clases de riesgo son: clase I, clase IIa, clase IIb y clase III, siendo clase I la de menor riesgo y clase III la de mayor riesgo. Para saber cuál es la clase de clasificación de un sistema de IA, atenderemos a la Regla 11 del anexo VIII capítulo III del Reglamento (UE) 2017/745:

Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:

- la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III, o
- un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la clase IIa, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Todos los demás programas informáticos se clasifican en la clase I (p. 144).

Normativa española. Actualmente, en España solo existe una legislación que regule específicamente la IA. Se trata de la Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación. Es la primera Ley en la que se incluye

específicamente a la IA, concretamente en su “Artículo 23. Inteligencia Artificial y mecanismos de toma de decisión automatizados.” Sin embargo, con la creación de la Agenda España Digital 2026, que pretende la transformación digital del país, se están dando pasos importantes. Un claro ejemplo es la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA), la cual busca promover la aplicación de la IA tanto en la investigación científica como en su integración en diversas áreas de aplicación.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica: La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que regula la investigación biomédica (incluyendo el uso de nuevas tecnologías como la IA) con el objetivo de promover el avance científico y la mejora de la salud pública, garantizando la protección de los derechos y la dignidad de los seres humanos.

La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) es la legislación española que adapta y complementa el RGPD al ordenamiento jurídico español. La LOPDGDD establece un marco legal para la protección de los datos personales, asegurando el derecho fundamental a la protección de datos y adaptándola a las particularidades españolas. Esta Ley se aplica a cualquier tratamiento de datos personales de entidades públicas y/o privadas que actúan en España.

En el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, esta legislación regula los artilugios médicos en España, incluyendo aquellos que incorporen tecnologías de IA.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, garantiza los derechos de los pacientes a la información, el consentimiento informado, la confidencialidad y el acceso a su documentación clínica, estableciendo obligaciones claras para los profesionales e instituciones sanitarias en la gestión de la atención médica y la documentación asociada.

Responsabilidad legal

Es común plantearse preguntas como ¿de quién es la responsabilidad si un sistema comete un error? o ¿quién toma la decisión final ante una presunción diagnóstica? A continuación, se expondrán dos hipotéticos para ejemplificar dichas cuestiones.

Caso 1: Responsabilidad del profesional

Paciente de 51 años que acude a consulta por dolor en talón derecho de un año de evolución. Dolor a la palpación directa y en el recorrido de la fascia plantar. Se le realiza una ecografía y se utiliza un sistema de IA que analiza pruebas de diagnóstico por imágenes de ultrasonido del pie con el fin de detectar fasciosis plantar. Durante la consulta, el sistema de IA indica que la imagen muestra una inflamación significativa de la fascia plantar y recomienda tratamiento con infiltración de corticoides. El profesional sanitario no examina las imágenes y administra cinco infiltraciones a lo largo de un año sin realizar una evaluación adicional del paciente. Posteriormente, se descubre que la IA cometió un error y que la inflamación era

mínima, por lo tanto, el tratamiento que se le ha realizado está totalmente injustificado, causándole al paciente deterioro del tejido y rotura espontánea de la fascia plantar.

En este caso, la responsabilidad recae sobre el profesional, aunque el error haya sido del sistema y analizaremos los principales motivos:

1. El *lex artis ad hoc* es un concepto jurídico indeterminado (López & Enrique, 2010) que hace referencia al proceder que debe seguir un profesional ante un caso. Tiene un carácter casuístico ya que depende de cada caso concreto y de la adecuación de la actuación del profesional a las circunstancias. El Tribunal Supremo, en la STS 495/2006 del 23 de mayo de 2006 la define como:

criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico, no sólo comporta el cumplimiento formal y protocolar de las técnicas previstas con arreglo a la ciencia médica adecuadas a una buena praxis, sino la aplicación de tales técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención según su naturaleza y circunstancias.

El profesional sanitario debió utilizar la IA como una herramienta auxiliar, confirmando el diagnóstico y el tratamiento con su propia evaluación clínica. Al asumir un diagnóstico “a ciegas” no cumplió con el *lex artis ad hoc*.

2. En este caso el profesional se encontraba en posición de garante respecto al paciente, es decir, tenía la responsabilidad y obligación de garantizar la salud del paciente. Al no verificar el diagnóstico de la IA, incumplió esta posición de garante.

3. Aunque en este caso el profesional y el sistema formen parte del mismo equipo (Lazcoz Moratinos, 2022) y exista el “principio de confianza” (confianza en la idoneidad

de que las acciones de otros cumplan con los deberes del cuidado establecidos), debió validar los resultados y el diagnóstico del sistema automatizado por posibles errores.

4. La administración de un tratamiento erróneo puede considerarse negligencia según el artículo 152 del Código Penal sobre lesiones imprudentes.

5. Desde el punto de vista de la responsabilidad civil por daños, se aplicaría el artículo 1101 por daños y perjuicios, y el artículo 1902 que por acción u omisión causa daño a otro del Código Civil.

6. El artículo 22 del RGPD establece que todo interesado tiene derecho a no ser sujeto a decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado, incluyendo la elaboración de perfiles. En este contexto, el diagnóstico debió ser revisado.

Caso 2: Responsabilidad del fabricante por producto defectuoso

Una clínica implementa un nuevo sistema de IA para la identificación y tratamiento de úlceras diabéticas en miembros inferiores. Debido a un error en el diseño y desarrollo del algoritmo, hace que las recomendaciones que proporciona sean incorrectas. Lo que resulta en complicaciones en el manejo de las úlceras.

En este caso la responsabilidad civil recae sobre el fabricante por un producto defectuoso ya que son los que deben asegurarse de la calidad de sus productos. Como se mencionó anteriormente, en materia de responsabilidad por producto defectuoso, se aplicaba la Directiva 85/374/CEE de 25 de julio de 1985, la PDL por sus siglas en inglés *Product Liability Directive*, hasta la aprobación de la reforma de la Directiva (UE) 2024/... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos el 12 de marzo de 2024. Esta reforma ya incluye

los programas informáticos, como los sistemas operativos, los microprogramas, los programas de ordenador, las aplicaciones o los sistemas de IA como producto.

Además, se especifica que “el desarrollador o productor de programas informáticos, incluidos los proveedores de sistemas de IA en el sentido del Reglamento (UE) 2024/... del Parlamento Europeo y del Consejo, debe ser tratado como un fabricante”

(Parlamento Europeo, 2024b, p. 10).

CONCLUSIONES

En base a los objetivos planteados al inicio de este trabajo reflexivo a través de literatura específica, las conclusiones extraídas son las siguientes:

El uso de la inteligencia artificial en la práctica clínica está en constante aumento, con un número creciente de aplicaciones desarrolladas en este ámbito. Los sistemas se integran cada vez más, y la literatura indica que las áreas más beneficiadas son el diagnóstico por imagen y la recopilación de datos. Gracias al aprendizaje automático y al procesamiento del lenguaje natural, es posible optimizar y aumentar la eficiencia de los recursos sanitarios. Las proyecciones futuras sugieren una expansión del uso de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario, con la comprensión y aceptación de sus limitaciones. Los profesionales aprenderán a utilizar estas tecnologías como una herramienta más en su práctica clínica. Sin embargo, es difícil evaluar la percepción de los usuarios finales, ya que no se dispone de suficiente información al respecto.

Identificar las principales problemáticas éticas relacionadas con el uso de la inteligencia artificial en la práctica clínica es fundamental para poder solventarlas y debatir sobre ellas. Las cuestiones más relevantes son: la privacidad y seguridad de los datos, la transparencia en las decisiones tomadas por los sistemas de IA dado que los algoritmos a menudo operan como "cajas negras", la equidad y la discriminación, y la responsabilidad en su uso.

En los últimos años, los sistemas de diagnóstico por inteligencia artificial en la práctica médica han ayudado a mejorar la precisión diagnóstica, en algunos casos incluso más que los radiólogos. Al identificar patrones en grandes volúmenes de datos, la eficiencia en el proceso diagnóstico también se ha incrementado.

Una preocupación muy común tras la aparición de la inteligencia artificial es la pérdida del “toque humano” en la relación con los pacientes. Incluso ya hay robots como apoyo al médico para abordar las fases conversacionales. La medicina narrativa ayuda a crear un puente entre profesional y paciente, esto permite conocer y comprender el impacto de la patología para el paciente, su entorno, estado emocional, psicológico y económico, cultural, orientación sexual, identidad de género entre otros. El desafío es mantener el equilibrio entre la tecnología y el contacto humano, asegurando que la empatía y la comunicación sigan siendo el núcleo del cuidado. Además, la inteligencia artificial centrada en el ser humano puede ayudar a garantizar que los sistemas se diseñen y utilicen de manera que beneficie a la sociedad.

La normativa básica necesaria para conocer la legislación reguladora actual de la inteligencia artificial en España es la siguiente:

- Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

- El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º178/2002 y el Reglamento (CE) n.º1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- En el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

REFERENCIAS

Abràmoff, M. D., Tobey, D., & Char, D. S. (2020). *Lessons Learned About Autonomous AI: Finding a Safe, Efficacious, and Ethical Path Through the Development Process*. *American Journal of Ophthalmology*, 214, 134-142.

<https://doi.org/10.1016/j.ajo.2020.02.022>

Alowais, S. A., Alghamdi, S. S., Alsuhebany, N., Alqahtani, T., Alshaya, A. I., Almohareb, S. N., Aldairem, A., Alrashed, M., Bin Saleh, K., Badreldin, H. A., Al Yami, M. S., Al Harbi, S., & Albekairy, A. M. (2023). *Revolutionizing healthcare: The role of artificial intelligence in clinical practice*. *BMC Medical Education*, 23(1), 689. <https://doi.org/10.1186/s12909-023-04698-z>

Brenner, F. S., Ortner, T. M., & Fay, D. (2016). *Asynchronous Video Interviewing as a New Technology in Personnel Selection: The Applicant's Point of View*. *Frontiers in Psychology*. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2016.00863>

Carter, S., Rogers, W., Win, K., Frazer, H., Richards, B., & Houssami, N. (2019). *The ethical, legal and social implications of using artificial intelligence systems in breast cancer care*. *The Breast*, volume 49, 25-32.

<https://doi.org/10.1016/j.breast.2019.10.001>

Challen, R., Denny, J., Pitt, M., Gompels, L., Edwards, T., & Tsaneva-Atanasova, K. (2019). *Artificial intelligence, bias and clinical safety*. *BMJ Quality & Safety*, 28(3), 231-237. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2018-008370>

- Chamunyonga, C., Edwards, C., Caldwell, P., & Rutledge, P. (2020). *The Impact of Artificial Intelligence and Machine Learning in Radiation Therapy: Considerations for Future Curriculum Enhancement*. *Journal of Medical Imaging and Radiation Sciences*, 51(2), 214-220. <https://doi.org/10.1016/j.jmir.2020.01.008>
- Chen, Y., Clayton, E. W., Novak, L. L., Anders, S., & Malin, B. (2023). *Human-Centered Design to Address Biases in Artificial Intelligence*. *Journal of Medical Internet Research*, 25, e43251. <https://doi.org/10.2196/43251>
- Comisión Europea. (2017). *Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 relativo a los productos sanitarios, por el que se derogan la Directiva 93/42/CEE del Consejo y la Directiva 90/385/CEE del Consejo*. Diario Oficial de la Unión Europea. <https://www.boe.es/doue/2017/117/L00001-00175.pdf>
- Comisión Europea. (2022). *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la transparencia y la orientación de la publicidad política*. EUR-Lex. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197>
- Comité de Bioética de España. (2023). *Informe del Comité de Bioética de España sobre aspectos del uso secundario de los datos y el espacio europeo de protección de datos*. <https://comitedebioetica.isciii.es/informe-del-comite-de-bioetica-de-espana-sobre-aspectos-del-uso-secundario-de-los-datos-y-el-espacio-europeo-de-proteccion-de-datos/>

- Fernández Agis, D. (2010). *La Bioética: ¿disciplina filosófica o mera praxis? Dilemata*, 2, 49-54. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3986149>
- Fernández Agis, D. (2015). *La mirada médica. Revisitando la interpretación de Michel Foucault*. *Anales Médicos de la Asociación Médica del Centro Médico ABC*, 60(4), 306-310. <https://www.medigraphic.com/pdfs/abc/bc-2015/bc154n.pdf>
- Fliorent, R., Fardman, B., Podwojniak, A., Javaid, K., Tan, I. J., Ghani, H., Truong, T. M., Rao, B., & Heath, C. (2024). *Artificial intelligence in dermatology: Advancements and challenges in skin of color. International Journal of Dermatology*, 63(4), 455-461. <https://doi.org/10.1111/ijd.17076>
- Fundación Instituto Roche. (2020). *Informes Anticipando Inteligencia Artificial en salud: retos éticos y legales*. https://www.instituto-roche.es/static/archivos/Informes_anticipando_RETOS_ETI_COS_DEF.pdf
- Hernández Medrano, I., Tello Guijarro, J., Belda, C., Ureña, A., Salcedo, I., Espinosa Anke, L., & Saggion, H. (2018). *Savana: Re-using Electronic Health Records with Artificial Intelligence. IJIMAI*, 4(7), 8-12. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6140780>
- INCIBE-CERT. (2023). *Ciberataque ransomware paraliza la actividad del hospital. Instituto Nacional de Ciberseguridad de España*. <https://www.incibe.es/incibe-cert/publicaciones/bitacora-de-seguridad/ciberataque-ransomware-paraliza-actividad-del-hospital>

- Lazcoz Moratinos, G. (2022). *Sistemas de inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: cómo garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos (Tesis doctoral)*. Centro de Investigación Biomédica en red (CIBER RER-ISCIII), Instituto de Investigación sanitaria Fundación Jiménez Díaz. <https://www.aepd.es/es/documento/premio-emilio-aced-2022-guillermo-lazcoz.pdf>
- Landers, R. N., & Behrend, T. S. (2023). *Auditing the AI Auditors: A Framework for Evaluating Fairness and Bias in High Stakes AI Predictive Models*. *American Psychologist*, 78(1), 36-49. <https://doi.org/10.1037/amp0000972>
- López, V., & Enrique, J. (2010). *La «Lex Artis ad hoc» como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico: A propósito de un caso basado en la elección de la técnica empleada en el parto (parto vaginal vs. cesárea)*. *Cuadernos de Medicina Forense*, 16(3), 179-182. <https://scielo.isciii.es/pdf/cmfv/v16n3/prueba.pdf>
- Parlamento Europeo. (2024a). *Resolución del Parlamento Europeo sobre el documento TA-9-2024-0138 Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 13 de marzo de 2024, sobre la 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)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))*. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138_ES.pdf

Parlamento Europeo. (2024b). *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2024, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (COM(2022)0495 – C9-0322/2022 – 2022/0302(COD))*.

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0132_ES.pdf

Rajpurkar, P., Irvin, J., Zhu, K., Yang, B., Mehta, H., Duan, T., Ding, D., Bagul, A., Langlotz, C., Shpanskaya, K., Lungren, M., & Ng, A. (2017). *CheXNet: Radiologist-Level Pneumonia Detection on Chest X-Rays with Deep Learning*.

https://www.researchgate.net/publication/321095969_CheXNet_Radiologist-Level_Pneumonia_Detection_on_Chest_X-Rays_with_Deep_Learning

Schonberger, D. (2019). *Artificial intelligence in healthcare: A critical analysis of the legal and ethical implications. International Journal of Law and Information Technology*, 27(2), 171-203. <https://doi.org/10.1093/ijlit/eaz004>

Todres, L., Galvin, K., & Holloway, I. (2009). *The humanization of healthcare: A value framework for qualitative research. International Journal of Qualitative Studies on Health and Well-being*, 4. <https://doi.org/10.1080/17482620802646204>

Tribunal Supremo. (2006). Sentencia del Tribunal Supremo 495/2006. 23 de mayo de 2006. <https://www.poderjudicial.es/search/indexAN.jsp#>

Tugba, A.D. (2020). *Ethical considerations for artificial intelligence: an overview of the current radiology landscape. Diagnostic and Interventional Radiology*, 26(5), 504-511. <https://doi.org/10.5152/dir.2020.19279>