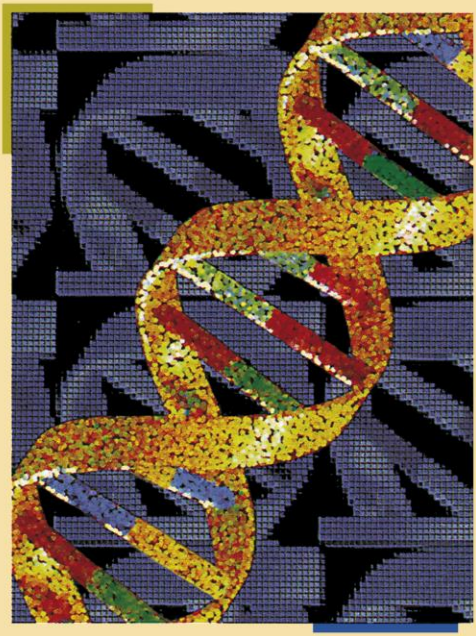
Revista de Derecho y Genoma Humano.

Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada

Law and the Human Genome Review.

Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine

Núm. 56 Enero-Junio 2022 / No. 56 January-June 2022



G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano

Chair in Law and the Human Genome R.G.

Dykinson, S.L.

Revista de Derecho y Genoma Humano

Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada

Law and the Human Genome Review

Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine

Revista de Derecho y Genoma Humano

Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada

Law and the Human Genome Review

Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine

Núm. 56 Enero-Junio 2022
No. 56 January- June 2022

G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano
Chair in Law and the Human Genome R.G.

2022
Universidad del País Vasco UPV/EHU
Bilbao

Editorial:
Dykinson, S.L.

Asistencia Editorial / Editorial Assistance:
G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco UPV/EHU

Tfno.: +34 94 601 71 05 / +34 94 601 71 39
Email: derechoygenoma@bioderecho.eu

Página web: www.bioderecho.eu

Distribución / Distribution:
- G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano Universidad del País Vasco UPV/EHU
- Editorial Dykinson

Todas las partes de esta Revista pueden ser reproducidas citando el nombre completo de la Revista, el volumen, año y páginas en que fueron publicadas, así como, en su caso, el título del trabajo y el nombre del autor.

Parts of this Review may be reproduced provided that the full name of the Review, volume, year, page number(s) and, where appropiate, the title of the work and the name of the autor are quoted.

Descripción de la Revista: se trata de una revista en la que se reflexiona sobre las cuestiones jurídicas que plantea la genética humana desde el punto de vista del Derecho y también desde otras disciplinas.

Description of the Review: this is a re- view in which there are reflections on legal issues posed by human genetics from a legal point of view, as well as from other disciplines.

Esta Revista publica sus contenidos siguiendo la política de Acceso Abierto. Disponible en: www.dykinson.com/revistas/

This Review publishes its contents according to Open-Access Policy. Available at: www.dykinson.com/revistas/

Publicación Semestral / Biannual Publication

Revista indexada en: SCOPUS, MEDLINE [PubMed], IN-RECJ, RESH, MIAR, LATINDEX, ISOC, DIALNET, DICE, SJR/ SCIMAGO, SHERPA/RoMEO, DULCINEA e IBECS (Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud).

© G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano
Universidad del País Vasco UPV/EHU

ISSN: 1134 - 7198
Depósito Legal: BI - 2670-94

«Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada / Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine» cuenta con una Declaración sobre Ética y Malas Prácticas en su labor de selección y publicación de trabajos científicos, integrada por obligaciones éticas de autores, editores y revisores; en términos generales, estos principios éticos están basados en las directrices del Committee on Publication Ethics (COPE).

Consejo asesor / Comité de redacción
Advisory Board / Editorial Committee

Editor / Publisher
G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco UPV/EHU, Bilbao. España.

Director / Editor

Romeo Casabona, Carlos M.	Director de G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco UPV/EHU, Bilbao. España. Catedrático de Derecho Penal, Universidad del País Vasco UPV/EHU, Leioa. España.

Consejo asesor / Advisory Board

Annas, George J.	Professor and Chair, Health Law Department, Boston University School of Public Health. Cofounder, Global Lawyers & Physicians (GLP), Boston, Massachusetts. USA.
Ayala, Francisco J.	Former President of the American Association for the Advancement of Science. Professor of Biological Sciences (Genetics and Evolution) and Professor of Philosophy. University of California, Irvine, California. USA.
Bergel, Salvador Darío	Titular de la Cátedra Unesco de Bioética. Facultad de Derecho. Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires. Argentina.
Brena Sesma, Ingrid	Investigadora y Coordinadora del Núcleo de Estudios en Derecho y Salud del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México. México.
Capron, Alexander Morgan	Professor of Law and Medicine. Co-Director of the Pacific Center for Health Policy and Ethics, University of Southern
Chadwick, Ruth	Director of CESAGen. Distinguished Research Professor. Cardiff University. South Wales. United Kingdom.
De Ángel Yágüez, Ricardo	Catedrático Emérito de Derecho Civil, Universidad de Deusto, Bilbao. España.
De Castro, Leonardo D.	Professor of Philosophy, University of the Philippines. Philippines.
Eser, Albin	Former Director, Max-Planck Institute of Foreign and International Criminal Law, Freiburg in Breisgau. F.R. Germany.
Gracia Guillén, Diego	Profesor Emérito de Historia de la Medicina y Director del Máster de Bioética, Universidad Complutense, Madrid.
Harris, John	Visiting Professor in Bioethics, Department of Global Health & Social Medicine, King's College London, London. United Kingdom. Former Professor of Bioethics and Aplied Philosophy. Universi- ty of Manchester. United Kingdom.
Knoepffler, Nikolaus	Professor Dr. mult. Professor of Applied Ethics. Director of the Center for Ethics, University Friedrich Schiller of Jena.
Lacadena, Juan-Ramón	Profesor Emérito de Genética, Universidad Complutense, Madrid. España.
Lenoir, Noelle	Former Delegate Minister, Paris, France.
Mayor Zaragoza, Federico	Former-Director General de la UNESCO, París. Francia.
Mazzoni, Cosimo Marco	Chair in Civil Law. University of Siena, Fiesole. Italy.
Macer, Darryl	President of the American University of Sovereign Nations, Arizona. USA.
McGee, Glenn	Professor and Director, Center for Medical Ethics Re- search, Albany Medical Center. Albany, USA.
Nys, Herman	Professor of Medical Law, University of Leuven, Leuven. Belgium.
Roca Trías, Encarna	Magistrada del Tribunal Constitucional, Madrid. España.

Smith, Hamilton O.	1978 Nobel Laureate in Medicine. Professor, Faculty of Medicine, Johns Hopkins University, Maryland. USA.
Soutullo, Daniel	Catedrático de Biología. IES Monte da Vila. O Grove, Pontevedra. España.

Comité de redacción / Editorial Committee

Armaza Armaza, Emilio José	Doctor en Derecho. Profesor de Derecho Penal e Investigador "Ramón y Cajal" de la Facultad de Derecho de la Universidad de Deusto, Bilbao. España.
Atienza Macías, Elena	Profesora de Derecho Constitucional de la Facultad de Derecho de la Universidad de Deusto, San Sebastián. España.
Casonato, Carlo	Full Professor of Comparative Constitutional Law, School of Law, Trento University, Trento. Italy. Member of the Italian Bioethics Committee, Rome. Italy.
Chueca, Ricardo	Catedrático de Derecho Constitucional de la Universidad de La Rioja, La Rioja. España.
Conal Fuertes, Iker	Investigador Predoctoral del G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Leioa. España. Profesor Ayudante de Derecho Penal, Universidad de La Laguna. Santa Cruz de Tenerife. España.
De Miguel Beriain, Iñigo	Doctor en Derecho y en Filosofía. IKERBASQUE, Basque Foundation for Science. Universidad del País Vasco UPV/EHU, Leioa. España.
Duardo Sánchez, Aliuska	Doctora en Derecho. Investigadora Postdoctoral de la Universidad del País Vasco UPV/EHU, Leioa. España.
Emaldi Cirión, Aitziber	Doctora en Derecho. Profesora titular de Derecho Constitucional de la Facultad de Derecho de la Universidad de Deusto. Bilbao. España.
González de Cancino, Emilssen	Directora del Centro de estudios sobre Genética y Derecho
Grisolía, Santiago	Secretario Vitalicio de la Fundación Valenciana de Estudios Avanzados, Valencia. España.
Lazcoz Moratinos, Guillermo	Licenciado en Derecho. Investigador Predoctoral (FPU) del Ministerio de Educación y Formación Profesional. Universidad del País Vasco UPV/EHU. Leioa. España.
Mendizábal Allende, Rafael de	Magistrado Emérito del Tribunal Constitucional, Madrid. España.
Nicolás Jiménez, Pilar	Doctora en Derecho. Investigadora Permanente de la Universidad del País Vasco UPV/EHU, Leioa. España.
Pardo García, Juan Bautista	Ex-Presidente del Tribunal Superior de Justicia de la CAPV, Vitoria. España.
Payán Ellacuria, Ekain	Licenciado en Derecho. Investigador Predoctoral (FPI) de la Universidad del País Vasco UPV/EHU. Leioa. España.
Perin, Andrea	Doctor en Derecho. Profesor Investigador de Derecho Penal, Facultad de Derecho, Universidad de Brescia. Italia.
Romeo Casabona, Carlos M.	Director de G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco UPV/EHU, Bilbao. España. Catedrático de Derecho Penal de la Universidad del País Vasco UPV/EHU, Leioa. España.
Romeo Malanda, Sergio	Profesor Titular de Derecho Penal, Universidad de las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas de Gran Canaria. España. Adjunct Associate Professor, Faculty of Law, University of Tasmania, Australia.
Sartea, Claudio	Profesor Asociado de Filosofía del Derecho, Facultad de Derecho, Universidad de Perugia. Italia.
Simon, Jürgen	Professor of Economic Law and Private Environmental Law. Head of the Research Centre on Biotechnology & Law. University of Lüneburg, Lüneburg. F.R. Germany.
Urruela Mora, Asier	Doctor en Derecho y en Medicina. Catedrático de Derecho Penal de la Facultad de Derecho de la Universidad de Zaragoza, Zaragoza. España.

Comité Científico o Evaluadores Externos / Peer-Reviewers*

Abellán, Fernando	Abogado, Director de Derecho Sanitario Asesores. Doctor por la Universidad Complutense de Madrid en Medicina legal y forense. Profesor Asociado de la Escuela Nacional de Sanidad. Madrid. España.
Agovic, Amina	Post-doctoral researcher, Malmó University. Malmó. Sweden.
Alfonso Farnós, Iciar	Médico especialista en Farmacología Clínica. Farmacóloga y Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E). Vitoria. España.
Alkorta Idiakez, Itziar	Profesora Titular de Derecho Civil de la Universidad del País Vasco UPV/EHU. San Sebastián. España.
Andorno, Roberto	Investigador de la Facultad de Derecho de la Universidad de Zúrich. Zúrich. Suiza.
Armaza Galdos, Julio	Catedrático de Derecho Penal de las Universidades Católica de Santa María y Nacional de San Agustín. Arequipa. Perú.
Bellver Capella, Vicente	Catedrático Acreditado de Filosofía del Derecho de la Universidad de Valencia. Valencia. España. Miembro del Comité de Bioética de España.
Benítez Ortúzar, Ignacio F.	Catedrático de Derecho Penal. Director del Departamento de Derecho Penal, Filosofía del Derecho, Filosofía Moral y Filosofía de la Universidad de Jaén. Jaén. España.
Brena Sesma, Ingrid	Investigadora y Coordinadora del Núcleo de Estudios en Derecho y Salud del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México. México.
Corti Varela, Justo	Investigador Post-Doctoral del Instituto de Estudios Europeos. Profesor de Derecho del área UE y Relaciones Internacionales de la Facultad de Derecho de la Universidad CEU-San Pablo. Madrid. España.
De la Cuesta Arzamendi, José Luis	Catedrático de Derecho Penal. Presidente de la Asociación Internacional de Derecho Penal (AIDP-IAPL). Director del Instituto Vasco de Criminología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU. San Sebastián. España.
De Montalvo Jääskeläinen, Federico	Profesor Propio Adjunto de Derecho Constitucional de la Facultad de Derecho (ICADE), Universidad Pontificia Comillas. Madrid. España. Presidente del Comité de Bioética de España.
Douglas, Conor M.W.	Post-Doctoral Researcher Community Genetics EMGO Institute for Health and Care Research. VU University Medical Center. Amsterdam. The Netherlands.
Ducato, Rossana	Lecturer in IT law and regulation, School of law, University of Aberdeen. Aberdeen. United Kingdom.

* Listado elaborado a partir de las evaluaciones realizadas desde el Número 32 Enero-Junio de 2010 hasta la fecha de cierre de esta edición. Se ha contado con el consentimiento expreso de los evaluadores para aparecer en este listado. Algunos evaluadores han declinado aparecer en este listado.

List of external reviewers panel compiled from evaluations made starting from the Review Number 32 January - June 2010 until the closing date of this issue. The Advisory Board has received the evaluators' consent to appear at this panel. Some reviewers have declined this proposal.

Etxeberria Guridi, José Francisco	Catedrático de Derecho Procesal de la Universidad del País Vasco UPV/EHU. San Sebastián. España.
Femenía López, Pedro J.	Catedrático de Derecho Civil de la Universidad de Alicante. Alicante. España.
Freire de Sá, Maria de Fátima	Magister en Derecho por la Pontificia Universidad Católica de Minas Gerais (PUC Minas) y Doctora en Derecho Constitucional por la Universidad Federal de Minas Gerais (UFMG). Investigadora del Centro de Estudios en Bioderecho - CEBID. Belo Horizonte. Brasil.
García Amez, Javier	Doctor en Derecho. Grupo Gestión de la F.A., Hospital Vital Álvarez Buylla. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Oviedo. Asturias.
Libano Beristain, Arantza	Profesora Agregada de Derecho Procesal de la Universidad Autónoma de Barcelona. Barcelona. España.
Martín Uranga, Amelia	Secretaria de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores, Farmaindustria. Madrid. España.
Moya Simarro, Andrés	Catedrático de Genética de la Universidad de Valencia. Director Científico del Centro Superior de Investigación en Salud Pública de Valencia. Presidente de la Sociedad Española de Biología Evolutiva. Valencia. España.
Myszczuk, Ana Paula	Doctor of Economic and Socialenvironmental Law, PUCPR. Associate Professor at Federal University of Technology of Paraná. Curitiba, Brazil.
Nicol, Dianne	Professor of Law, Director of the Center for Law and Genetics. University of Tasmania. Tasmania. Australia.
Orfao de Matos, Alberto	Catedrático del Departamento de Medicina de la Universidad de Salamanca. Investigador Principal de grupo del Centro de Investigación del Cáncer. Director Científico del Banco Nacional de ADN. Salamanca. España.
Penasa, Simone	Research Assistant in Comparative Constitutional Law. Faculty of Law, University of Trento. Trento. Italy.
Pérez Álvarez, Salvador	Profesor Titular de Universidad. Facultad de Derecho. Coordinador de la Zona Norte del Centro Asociado a la UNED de Madrid, Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED). Madrid. España.
Plomer, Aurora	Professor of Law and Bioethics. University of Sheffield. Sheffield. United Kingdom.
PreuB, Dirk	Research assistant at the Center for Ethics. University Friedrich Schiller of Jena. Jena. Germany.
Ramiro Avilés, Miguel A.	Profesor Titular de Filosofía del Derecho de la Universidad de Alcalá. Madrid. España.
Rey del Castillo, Javier	Secretario de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Madrid. España.
Robienski, Jürgen	Lawyer in Hannover and Müden / Aller. Research associate at Hannover Medical School (MHH) and the Center for eth- ics and law in the life sciences. Hannover. Germany.
Rodríguez López, Raquel	Facultativo de Genética Molecular, Unidad de Genética, Hospital Infanta Cristina. Servicio Extremeño de Salud. Consejería de Sanidad y Dependencia de la Junta de Extremadura. Badajoz. España.
Sandor, Judit	Professor. Director of the Center for Ethics and Law in Bi- omedicine (CELAB). Budapest. Hungary.
Schneider, Ingrid	Senior Researcher, FSP BIOGUM, Centre for Biotechnolo- gy, Society and the Environment - Medicine, and University Lecturer, Department of Political Science, University of Hamburg. Hamburg, Germany.

Seoane, José Antonio	Catedrático de Filosofía del Derecho de la Universidad de La Coruña. La Coruña. España. Profesor de Filosofía del Derecho de la Universidad de Lleida.
Silveira Gorski, Héctor Claudio	Director Adjunto del Observatorio del Sistema Penal y los Derechos Humanos de la Universidad de Barcelona. Barcelona. España.
Tejada Mínguez, Mª Isabel	Responsable del Laboratorio de Genética molecular, Servicio de Genética del Hospital Universitario Cruces. Barakaldo. España.
Ter Meulen, Ruud	Chair, Director Centre for Ethics in Medicine School of Social and Community Medicine Faculty of Medicine and Dentistry University of Bristol. Bristol. United Kingdom.

Revista de Derecho y Genoma Humano

Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada

Law and the Human Genome Review

Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine

Núm. 56 Enero-Junio 2022 / No. 56 January-June 2022

Sumario / Summary

Opinión / Opinion

25 años de legislación biomédica en España 15
Carlos María Romeo Casabona (Bilbao, España)

Doctrina / Articles

La defensa de la verdad biológica en la reproducción asistida.....29
Esther Alba Ferré (Madrid, España)

Problemas y dilemas en torno al uso de biotecnologías (y de las tecnologías convergentes) para el control de la peligrosidad criminal 51
Emilio José Armaza Armaza (Bilbao, España)

El internet de los cuerpos. Una aproximación jurídica 93
Susana Navas Navarro (Barcelona, España)

Inteligencia artificial y la atención médica: pacientes, diagnóstico y robots.....125
Francisca Ramón Fernández (Valencia, España)

Edición genética humana entre el deber de curar, la libertad de investigación científica y el principio de precaución: una lectura de la opinión del Comité Nacional de Bioética italiano.....157
Claudio Sartea (Perugia, Italia)

Jurisprudencia / Case Law Notes

La proporcionalidad del uso del pasaporte COVID para permitir la apertura del interior de establecimientos abiertos al público: un breve comentario a la sentencia de 14 de septiembre de 2021 del Tribunal Supremo 171
Mario Santisteban Galarza (Bilbao, España)

Informes / Reports

La regulación epigenética en la línea germinal 189
Iker Badiola (Bilbao, España)

Documentos / Documents

Ley 21383 que modifica la Carta Fundamental de la República de Chile, para establecer el desarrollo científico y tecnológico al servicio de las personas ("Ley de Neuroderechos") 203

El consentimiento informado sanitario: Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 8 de marzo de 2022. Asunto Reyes Jiménez c. España 205

Transexualidad: Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 17 de febrero de 2022. Asunto Y v. Polonia 208

Bibliografía / Bibliography

Recensiones de libros y revistas / Books and journals reviews 233

Manual de Bioderecho (Adaptado para la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas) 233
AA.VV. (Armando S. Andruet)

El Derecho de la encrucijada tecnológica. Estudios sobre derechos fundamentales, nuevas tecnologías e inteligencia artificial 243
AA.VV. (Rosa Colmenarejo Fernández)

Referencias bibliográficas y documentales / References to books, articles in periodicals and to other documents 249

Inteligencia artificial y la atención médica: pacientes, diagnóstico y robots

Artificial intelligence and healthcare: patients, diagnostics and robots[*]

Profa. Dra. Francisca Ramón Fernández

Profesora Titular de Derecho Civil, Universitat Politècnica de València (Valencia, España)

DOI: 10.14679/1324

Sumario / Summary: 1. Introducción. 2. La relación médico-paciente y la creación de nuevas herramientas para un cambio en la atención médica. 3. La medicina al servicio de la robótica o la robótica al servicio de la medicina: la responsabilidad civil de los robots y la utilización de los datos de los pacientes. 3.1. Robótica, diagnóstico y relación médico-paciente: la intervención de la inteligencia artificial para la mejora médica. 3.2. Responsabilidad civil e inteligencia artificial: la personalidad electrónica y la responsabilidad de la máquina. 3.3. Inteligencia artificial y utilización de datos en la relación médico-paciente: el algoritmo y la protección de la privacidad**.** 3.4. La ética de los datos: la perspectiva del paciente, hospitales y organizaciones sanitarias. 4. Algunas propuestas sobre una futura regulación de la inteligencia artificial aplicada a la medicina y la robótica en la relación médico-paciente. 5. Conclusiones. 6. Referencias bibliográficas.

Resumen / Abstract: Las nuevas formas de diagnóstico en las que se aplica y se utiliza la IA y las TICs suponen un cambio de concepción de la atención médica tradicional. Se deben evitar situaciones alienantes y convertir el acto médico en un

[*] Artículo recibido el 31 de mayo de 2021 y aceptado para su publicación el 11 de julio de 2021.

Trabajo realizado en el marco del Proyecto I+D+i «Retos investigación» del Programa estatal de I+D+i orientado a los Retos de la Sociedad del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades RTI2018-097354-B-100 (2019-2022) y Proyecto de I+D+i Retos MICINN (PID2019-108710RB-I00, 2020-2022).

acto impersonal. La IA debe aplicarse con un sentido común, y paliar los efectos de deshumanización que puede plantear la robótica en la medicina.

The new forms of diagnosis in which AI and ICTs are applied and used represent a change in the conception of traditional medical care. Alienating situations should be avoided and the medical act turned into an impersonal act. AI must be applied with common sense, and alleviate the dehumanizing effects that robotics can pose in medicine.

Palabras Clave / Keywords:

Atención médica / Inteligencia artificial / Diagnósticos / Robots.

Medical care / Artificial intelligence / Diagnostics / Robots.

1. Introducción

La inteligencia artificial cada vez tiene una mayor presencia en la sociedad actual, así como en diversas actuaciones en las que el ser humano se desenvuelve. Su desarrollo e implantación es cada vez más evidente en el ámbito de la medicina. La ausencia de una norma que defina qué es la inteligencia artificial supone un hándicap para el establecimiento de las relaciones en las que interviene la misma. La Real Academia Española nos proporciona una definición y alude a su consideración como disciplina científica. Así, precisa que la misma «se ocupa de crear programas informáticos que ejecutan operaciones comparables a las que realiza la mente humana, como el aprendizaje o el razonamiento lógico»[1]. Su funcionamiento se basa en el procesamiento de datos y en algoritmos[2], y de ahí la utilización de datos masivos y su necesidad de control[3].

---

[1] Real Academia Española, Voz «Inteligencia artificial», Madrid, España, 2021. Disponible en: https://dle.rae.es/inteligencia?m=form#2DxmhCT [Última consulta: 29 de mayo de 2021].

[2] Martínez Devia, Andrea, «La inteligencia artificial, el big data y la era digital: ¿una amenaza para los datos personales?», *Revista La Propiedad Inmaterial*, Núm. 27, 2019, p. 8. Disponible en: https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/6071/7789 [Última consulta: 29 de mayo de 2021]; Cotino Hueso, Lorenzo, «El alcance e interactuación del régimen jurídico de los datos personales y big data relacionado con salud y la investigación biomédica», *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Núm. 52, Bilbao, España, 2020, pp. 139-167.

[3] Recientemente se ha aprobado la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales (BOE Núm. 126, de 27 de mayo de 2021). Se puede consultar: Levitan, Bennet / Getz, Kenneth / Eisenstein, Eric L. / Goldberg, Michelle / Harker, Matthew / Hesterlee, Sharon / Bray, Patrick-Lake / Roberts, Jamie N. / DiMasi, Joseph, «Assessing the Financial Value of Patient Engagement: A Quantitative Approach from CTTI´s Patient Groups and Clinical Trials Proyect», *Therapeutic Innovation*

Por su parte, la robótica se considera como «la técnica que aplica la informática al diseño y empleo de aparatos que, en sustitución de personas, realizan operaciones o trabajos, por lo general en instalaciones industriales»[4].

Las nuevas formas de diagnóstico en las que se aplica y se utiliza la inteligencia artificial y las nuevas tecnologías suponen un cambio de concepción de la atención médica tradicional. La necesidad de legislar *ex profeso* sobre determinados aspectos como los derechos del paciente, y su autonomía de la voluntad, así como la responsabilidad de los robots como instrumentos de diagnóstico se hace necesario, ya que no hay un marco jurídico específico para la inteligencia artificial aplicada al ámbito de la salud[5]. Es por ello que impera elaborar unas pautas para evitar una indefensión y un posterior daño al sujeto, ya que otro de los aspectos clave de la intervención de la robótica en la medicina es la responsabilidad y los sujetos que asumen la misma, por lo que se aboga por una personalidad jurídica electrónica para evitar que queden sin indemnización hechos dañosos provocados por los robots. También la necesidad de delimitar la asunción de esa responsabilidad ampliando su ámbito subjetivo no sólo al fabricante, sino también al programador o responsables del software.

Resulta imprescindible una intensa reflexión sobre el impacto que va a tener la tecnologías en el ámbito de la esfera personal del sujeto, especialmente respecto de sus derechos y libertades, y en este caso aplicado al ámbito de la relación médico-paciente. Es preciso, por tanto, dotar a ese escenario de una legislación que determine unas pautas a seguir para que el paciente quede protegido ante un daño producido por la tecnología.

En la actualidad, los robots pueden simular comportamientos humanos, porque pueden copiar el funcionamiento cerebral[6], y ello plantearía también

---

& Regulatory Science, Núm. 2, Vol. 52, 2018, pp. 220-229. Disponible en: https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/2168479017716715 [Última consulta: 17 de julio de 2021].

4 Real Academia Española, Voz «robótico/ca», Madrid, España, 2021. Disponible en: https://dle.rae.es/rob%C3%B3tico [Última consulta: 18 de julio de 2021].

5 Romeo Casabona, Carlos María / Lazcoz Moratinos, Guillermo, «Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?», *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. 52, 2020, pp. 139 y ss.

6 Carabantes López, Manuel, «El pronóstico de Descartes sobre los problemas de la inteligencia artificial», *SCIO. Revista de Filosofía*, Núm. 12, p. 218. Disponible en: https://revistas.ucv.es/index.php/scio/article/view/604/584 [Última consulta: 29 de mayo de 2021], citado por Lacruz Mantecón, Miguel L., "Un cuento de robots: La hija cibernética de Descartes", *Revista Boliviana de Derecho*, Núm. 31, 2021, p. 437. Disponible en: https://www.revista-rbd.com/wp-content/uploads/2021/01/13._Miguel_L._Lacruz_pp._422-441.pdf [Última consulta: 29 de mayo de 2021].

la toma de decisiones. No podemos olvidar el caso del ordenador HAL[7] 9000 en la película 2001, una odisea del espacio, que termina atacando y provocando la muerte, ejemplo de máquina que acaba dominando al ser humano[8].

Como objetivo del presente trabajo vamos a centrarnos en la aplicación de la inteligencia artificial y la atención médico-paciente, así como la influencia de la robótica, teniendo en cuenta los principios establecidos en la legislación; y realizaremos algunas propuestas de futuro en relación con la aplicación de la robótica en las relaciones humanas en el ámbito de la medicina. El propósito final es formular algunas reflexiones a modo de conclusión para su aplicación por parte de la comunidad científica. No obstante, somos conscientes que el legislador tiene en consideración la inteligencia artificial y su aplicación en el ámbito médico, como buena muestra de ello es la más reciente normativa comunitaria a la que haremos posteriormente referencia.

También interesa mencionar la Carta de Derechos Digitales recientemente aprobada, en la que se indican que «El empleo de sistemas digitales de asistencia al diagnóstico y, en particular de procesos basados en inteligencia artificial no limitará el derecho al libre criterio clínico del personal sanitario», tal y como se indica en el apartado XXIII, punto 4[9].

2. La relación médico-paciente y la creación de nuevas herramientas para un cambio en la atención médica

La relación médico-paciente ha cambiado a raíz de la aplicación de la inteligencia artificial. En el caso de la medicina, la inteligencia artificial

---

7 Acrónimo de «Heuristically Programmed Algorithmic Computer».

8 Véase: Dreyfus, Hubert / Dreyfus, Stuart E., «De Sócrates a los sistemas expertos: los límites y peligros de la racionalidad calculante», *Folios: revista de la Facultad de* Humanidades, Núm. 12, 2000, pp. 1-10. Disponible en: https://revistas.pedagogica.edu.co/index.php/RF/article/view/5840/4824 [Última consulta: 31 de mayo de 2021]. Ordóñez, Javier, «HAL 9000: matar a la máquina. Sobre el legendario ordenador. Conciencia y supervivencia», *2001, una odisea del espacio: El libro del 50 aniversario*, Casas, Quim / Díaz, Vicente / Iglesias Gamboa, Jaime / Ordóñez, Javier / Ros, Eric (Coord.), Notorious Ediciones, Madrid, España, 2018, pp. 102-111.

9 Disponible en: https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/140721-Carta_Derechos_Digitales_RedEs.pdf [Última consulta: 17 de julio de 2021]. Puede verse sobre ello: Barrio Andrés, Moisés, «Génesis y desarrollo de los derechos digitales», *Revista de las Cortes Generales*, Núm. 110, 2021, pp. 197-233. Disponible en: https://revista.cortesgenerales.es/rcg/article/view/1572/1541 [Última consulta: 18 de julio de 2021]. DOI: https://doi.org/10.33426/rcg/2021/110/1572

plantea diversas cuestiones que tienen su reflejo en el ámbito jurídico[10]. Los instrumentos para una mejor precisión en el diagnóstico, y una mayor previsión de una recidiva en determinadas enfermedades a través de la utilización de algoritmos que nos predicen un comportamiento a través de datos y parámetros, suponen un cambio en las relaciones médico-humanas. Nos llegamos a plantear si la humanización de la medicina, como paradigma inicial, va a ir dando paso a una digitalización de la misma[11], hasta el punto de dejar obsoleta a la primera[12].

Los beneficios de la inteligencia artificial no deben suponer una amenaza para los derechos fundamentales, principalmente, el derecho a la vida del ser humano[13]. No hay que olvidar que se relaciona también con la eutanasia, a través de dispositivos que puedan servir como triaje para determinar su aplicación[14], a pesar de que la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, no contempla la inteligencia artificial[15].

La atención médica ha ido evolucionando, y no ha sido precisamente por la pandemia actual del coronavirus, aunque sí es cierto que se ha incrementado la atención digital del paciente. Sin embargo, anteriormente, la presencialidad se iba reduciendo en favor de la atención virtual del médico para con el paciente. Muchas compañías privadas de seguros de salud promocionaban la teleasistencia o *telemedicina*, a través de dispositivos

---

[10] Ruiz Hontangas, Antonio, «Los retos de la inteligencia artificial y la bioética en el ámbito sanitario», *Harvard Deusto business review*, Núm. 296, 2020, p. 47.

[11] Utilización de la revolución 5G y la tecnología móvil como indican Lope Salvador, Víctor / Xhevrie, Mamaqi / Vidal Bordes, Francisco Javier, «La inteligencia artificial: desafíos teóricos, formativos y comunicativos de la ratificación», *Icono 14*, Núm. 1, Vol. 18, 2020, p. 68. Disponible en: https://icono14.net/ojs/index.php/icono14/article/view/1434/1603 [Última consulta: 29 de mayo de 2021], en el que se desarrolla el denominado «paradigma digital», en el que «a tecnología 5G, aparte de mayor velocidad y estabilidad, así como disminuir la latencia de 1 a 3 milisegundos incrementará la experiencia del usuario (UX) permitiendo el uso masivo de la realidad virtual, realidad aumentada, internet de las cosas, internet táctil (con aplicaciones, por ejemplo, en medicina)»,

[12] Beltrán de Heredia Ruiz, Ignasi, «Automatización y obsolescencia humana», *Retos jurídicos de la inteligencia artificial*, Cerrillo i Martínez, Agustí / Peguera Poch, Miguel (Coord.), Ed. Aranzadi, Cizur Menor, España, 2020, p. 113.

[13] Castellanos Claramunt, Jorge / Montero Caro, María Dolores, «Perspectiva constitucional de las garantías de aplicación de la inteligencia artificial: la ineludible protección de los derechos fundamentales», *Ius et Scientia*, Núm. 2, Vol. 6, 2020, p. 71 y sigs. Disponible en: https://institucional.us.es/revistas/Ius_Et_Scientia/VOL6-2/Ius_et_Scientia_vol_6_n2_06_castellanos_claramunt-montero_caro.pdf [Última consulta: 30 de mayo de 2021].

[14] Ramón Fernández, Francisca, «El derecho a la vida y el derecho a decidir sobre la vida: una perspectiva desde la actual regulación de la eutanasia en la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo», *Diario La Ley*, Núm. 9857, 2021, pp. 1-7.

[15] Boe núm. 72, de 25 de marzo de 2021.

electrónicos (smartphones, o plataformas de conexión) un asistencia, que aseguraban se producía con las mismas garantías que la presencialidad. Interesa destacar la diferencia del régimen aplicable al sector público y al privado en materia de protección de datos, teniendo en cuenta el interés público o legítimo. Así, el artículo 6.1.b) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)[16], se aplica en el ámbito de las entidades aseguradoras de salud privada, y lo dispuesto en el artículo 6.1.c) para la sanidad pública[17].

El médico online se sirve de recursos informáticos para realizar un diagnóstico, en el que el paciente interactúa con el facultativo a través de la imagen y del sonido, pero no se produce ningún tipo de contacto personal. Se produce una situación en la que el paciente "no va al médico" sino que el "médico va a él".

Un ejemplo que interesa destacar es el desarrollado en China denominado «Ping An Good Doctor»[18].Consiste en una cabina de 3 metros cuadrados donde se desarrolla una consulta. Se denominan "clínicas de un minuto", en las que el paciente se conecta con un asistente virtual y que a través de la inteligencia artificial interacciona con el paciente basándose en los datos de más de 300 millones de consultas previas. Se recopilan los datos del paciente y el historial médico del mismo, y con la información que este proporciona respecto de los síntomas que tiene se realiza un diagnóstico preliminar que será supervisado por médicos humanos a través de videoconferencia. Al lado de la cabina se encuentra un dispensador de medicamentos, para facilitar la adquisición de la prescripción del asistente.

En este sentido, debemos apuntar algunas cuestiones que nos parecen interesantes formular. La relación médico-paciente cambia de forma considerable, ya no vamos al médico en busca de un consuelo o atención, o simplemente un alivio a nuestros males, que no hay que olvidar que es uno

[16] Doue L 119/1, de 4 de mayo de 2016.

[17] Agencia Española de Protección de Datos, *Guía para pacientes y usuarios de la Sanidad*, noviembre 2019, p. 6. Disponible en: https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf [Última consulta: 18 de julio de 2021].

[18] Caparrós, M., «Ping An Good Doctor: el médico online y las clínicas de un minuto se expanden en China», *Noobot. Tecnología para las personas*, 16 de enero de 2019. Disponible en: https://www.nobbot.com/general/ping-an-good-doctor-china-clinicas-un-minuto/ [Última consulta: 17 de julio de 2021].

de los pilares fundamentales de la práctica médica. Nos encontramos con una atención virtualizada, a través de una pantalla, en la que el contacto físico se elimina por completo, y en el que incluso puede estar detrás de esa pantalla, un avatar, un robot, que nos va a escuchar. El efecto que ello produce en el paciente es considerable, y nos estamos refiriendo precisamente a los pacientes de edad avanzada, que confían en un médico humano, antes que en un robot médico. Fíjense que decimos "robot médico" y no "médico robot" porque consideramos que el ejercicio de la medicina en sí misma no puede realizarla un robot, sino que el robot será un asistente del médico, un instrumento complementario, pero nunca podrá sustituir al ser humano.

Esta ambivalencia de la práctica médica cuando entra de lleno la inteligencia artificial plantea cuestiones jurídicas de gran calado, ya que se trata, en última instancia, del cuidado y atención del paciente[19].

El paciente se inclina en su asistencia médica por una persona a la que le respalde una formación cualificada. El prestigio de un profesional de la medicina se refleja en la opinión de sus pacientes, y también de un tiempo a esta parte proliferan rankings de médicos de "primer nivel", como *Top Doctors*[20], que avalan a los facultativos altamente cualificados por su formación y experiencia.

Precisamente una de los aspectos más valorados es la formación que dichos médicos van a adquiriendo con las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TICs), la tecnología más puntera, para realizar intervenciones mínimamente invasivas, y también la utilización de robots para realizarlas. La evolución de los dispositivos de diagnósticos e intervención quirúrgica a lo largo del tiempo se ponen de manifiesto y nos encontramos con avances realmente prodigiosos para lograr la curación en supuestos en que hace unos años era inoperables; e incluso, para la curación de enfermedades que resultaban mortales, como es el caso del cáncer, y que a través de la radioterapia asistida por ordenador, se ha incrementado la curación de muchos casos.

---

[19] Perin, Andrea, «Estandarización y automatización en medicina: el deber de cuidado del profesional entre la legítima confianza y la debida prudencia», *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, Núm. 1, Vol. 8, Chile, 2019, p. 10. Disponible en: https://rchdt.uchile.cl/index.php/RCHDT/article/view/52560/57548 [Última consulta: 30 de mayo de 2021].

[20] Disponible en: https://www.topdoctors.es/?gclid=CjwKCAjwzMeFBhBwEiwAzwS8zNzDgM9_RwhP61gseKsYIsf77nJC8m-UJc9oY2IyTje7dpUOB31ZiRoCjlUQAvD_BwE [Última consulta: 30 de mayo de 2021].

Se pasa, pues, de un modelo de paciente diferente al del siglo pasado. En la actualidad, el paciente es más protagonista de su propio tratamiento, y se inclina por la utilización de las tecnologías para su curación o cuidados paliativos[21].

Podemos plantearnos si el auge de la robótica en la medicina puede derivar en una mayor deshumanización de la relación médico-paciente. Si la inteligencia artificial que puede posibilitar un mejor diagnóstico, más preciso y exacto, puede derivar en una pérdida del contacto humano. O por el contrario, el paciente se va a encontrar más seguro y confiado en que se utilice para su diagnóstico y tratamiento un robot, que va a estar programado, y que elimina el denominado "error humano" por lo que puede incrementarse su confianza en que será mejor atendido.

La relación médico-paciente se positiviza en la legislación estatal principalmente en la 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[22], y en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica[23].

Esta normativa se centra en los derechos de los pacientes, y nos proporciona algunas pautas a tener en cuenta en dicha relación (información sobre actos y tratamientos; consentimiento médico; principio de autonomía de la voluntad; información veraz por parte del paciente; prestación de las técnicas adecuadas, así como deber de información y documentación clínica por parte del facultativo).

No obstante, en esta normativa no se menciona una relación médico-paciente a través de las TICs, ni tampoco a la inteligencia artificial, consideramos por falta de actualización de la legislación, y que sería necesario introducir la aplicación de la misma en un futuro.

La relación médico-paciente interviniendo la inteligencia artificial es diferente que sin ella, es decir, la relación presencial, habitual, tiene unas características que difieren en el caso de que intervenga en esa relación un robot o dispositivo electrónico. En todo caso no se puede olvidar nunca que

[21] Chivato Pérez, Tomás, «Impacto de las nuevas tecnologías, el Big Data y la Inteligencia artificial en la relación médico-paciente», *La relación médico-paciente: claves para un encuentro humanizado*, Chivato Pérez, Tomás / Piñas Mesa, Antonio (Ed.), Ed. Dykinson, Madrid, España, pp. 119-126.

[22] Boe núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

[23] Boe núm. 159, de 4 de julio de 2007.

el robot no es autónomo en su totalidad, ya que debe ser programado por un humano. Sin embargo, será la intervención del robot, a través de toma de imágenes, o incluso realizando intervenciones quirúrgicas cuando se tenga que establecer un adecuado régimen jurídico que consideramos está cada vez más cerca.

Más complejo resulta dilucidar el entramado jurídico que se aplicaría en el caso de una relación médico-paciente en el que uno de los sujetos es un robot. Desde luego, la ecuación no resulta sencilla, ya que la intervención de los derechos del paciente. Hay que tener en cuenta que en la relación médico-paciente se dan cita el derecho a la información, la dignidad, el consentimiento, que difícilmente se pueden ejercitar en el caso de que nos encontremos ante un robot médico.[24] Hay que indicar que precisamente la Carta de Derechos Digitales se ha hecho eco, y ya se establece, en su apartado XXIII, punto 5, que «Los entornos digitales de salud garantizarán, conforme a la legislación sectorial, 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 y en particular su derecho a ser informado o renunciar a la información y a consentir en el tratamiento de sus datos personales con fines de investigación y en la cesión a terceros de tales datos cuando tal consentimiento sea requerido». Por lo que hay que también atender a lo indicado en el Reglamento (UE) 2016/679, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales[25], y la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales[26].

---

[24] Rogel Vide, Carlos, «Robots y personas», *Revista general de legislación y jurisprudencia*, Núm. 1, 2018, p. 79-90.

[25] Boe núm. 294, de 6 de diciembre de 2018.

[26] Boe núm. 126, de 27 de mayo de 2021. En esta norma resulta de interés en tanto en cuanto exige que el tratamiento de las categorías especiales de datos, entre los que se encuentran los genéticos o biométricos, sólo puede tener lugar cuando sea estrictamente necesario y se cumplan las condiciones que se indican. En este sentido, el artículo 14, relativo al «Mecanismo de decisión individual automatizado», prohíbe la decisión en un tratamiento automatizado, incluso la elaboración de perfile que produzcan efectos jurídicos negativos o que le afecten de forma significativa. Estas decisiones no se basarán en las categorías especiales que se mencionan en el artículo 13 (datos relativos a la salud, por lo que a nosotros nos interesa), excepto en los casos en que se tomen las medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades e intereses legítimos del interesado. También se prohíbe la elaboración de perfiles que dé lugar a una discriminación de las personas físicas sobre la base de esas categorías especiales, incluyendo entre ellas los datos de salud. Precisamente el artículo 13 establece para el tratamiento de los datos de salud, entre otros, además de las garantías citadas, que se cumplan alguna de las siguientes circunstancias:

3. La medicina al servicio de la robótica o la robótica al servicio de la medicina: la responsabilidad civil de los robots y la utilización de los datos de los pacientes

3.1. Robótica, diagnóstico y relación médico-paciente: la intervención de la inteligencia artificial para la mejora médica

Unos de los principales problemas que se suscitan en el caso de la intervención de la robótica en el ámbito médico, tanto para diagnóstico como para intervención quirúrgica, es tanto la responsabilidad como la utilización de los datos de los pacientes.

En el ámbito nacional no se menciona ninguna referencia a la inteligencia artificial aplicada a dicho campo, excepto a lo que hemos indicado respecto de la Carta de Derechos Digitales, en su apartado XXI, en la que se alude al «Derecho de acceso a datos con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica, fines estadísticos y fines de innovación y desarrollo», se plantearía la cuestión del denominado «donante de datos», ya que en el citado apartado se menciona «se promoverán programas de donantes de datos para estos fines en los sectores público y privado». Precisamente la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos)[27] contempla la cesión de datos con fines altruistas, así como la puesta a disposición de los mismos de forma voluntaria.

La inteligencia artificial en relación con la medicina y el manejo de una gran cantidad de datos, big data, plantea distintas cuestiones en las que entra en juego el donante de datos para investigación. Pero debemos analizar si esa donación se realiza en vida o post mortem. Hay que atender a la prestación del consentimiento (aquí tendríamos que mencionar la tecnología

«a) Se encuentre previsto por una norma con rango de ley o por el Derecho de la Unión Europea.
b) Resulte necesario para proteger los intereses vitales, así como los derechos y libertades fundamentales del interesado o de otra persona física.
c) Dicho tratamiento se refiera a datos que el interesado haya hecho manifiestamente públicos».

[27] Bruselas, 25 de noviembre de 2020 COM (2020) 767 final. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020PC0767&from=ES [Última consulta: 18 de julio de 2021].

blockchain)[28], la anonimización o seudonimización, el concepto de interés público, y el respeto a los derechos y libertades fundamentales.

Son distintas las aplicaciones relacionadas con la salud que comparten datos, por ejemplo, podemos mencionar, entre otras, Integre HealthKit, o Endomondo o el Apple Watch. Sin embargo, estos datos están anonimizados, y un profesional de la medicina no podría acceder a los mismo e identificar al paciente. Pero si nosotros somos donantes de datos, permitimos dar a conocer esta información, y puede ser de gran utilidad para la predicción médica (avisarnos el médico de un riesgo inminente).

Nuestros datos podrían ayudar a la investigación y prevenir consecuencias en otras personas para el padecimiento de enfermedades o patologías. Se incrementaría la transparencia en dicho ámbito.

El donante de datos resulta de especial importancia en el ámbito de la investigación médica, pero la inteligencia artificial, los algoritmos, y los datos abiertos, deben ser objeto de control, para evitar injerencias que perjudiquen a los derechos subjetivos y personalísimos.

Sería necesario establecer una regulación específica sobre la figura del donante de datos, a través de un estatuto, en el que se contemplen aspectos como si la donación de los datos se hace en vida, o bien mortis causa, en armonía analógica con la normativa de donación de órganos, mientras no manifestamos nuestra voluntad en contra, todos somos potenciales donantes al morir. También la determinación de lo que se considera como bien común, y la prestación del consentimiento por parte del donante. Especial atención merecería la donación por parte de menores de edad, también por analogía a lo indicado en el artículo 624 del Código civil y la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos[29] respecto a la mayoría de edad.

---

[28] Véase: Pérez Campillo, L., «Una aproximación al big data y al blockchain sanitario y su implicación en la protección de datos personales», *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Núm. Extra 1, Bilbao, España, 2019, pp. 547-567. Disponible en: https://www.dykinson.com/revistas/revista-de-derecho-y-genoma-humano-genetica-biotecnologia-y-medicina-avanzada/1159/ [Última consulta: 30 de mayo de 2021]. DOI: 10.14679/1149; «El impacto del Reglamento de Protección de Datos en Blockchain, Inteligencia Artificial y futuras tecnologías», *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos personales y Garantía de los Derechos Digitales*, Troncoso Reigada, Antonio (Dir.), Aranzadi, Cizur Menor, España, 2021, pp. 2163-2212.

[29] Boe núm. 266, de 6 de noviembre de 1979.

La donación de los datos democratiza el dato, y da paso a la participación de la ciudadanía. Es preciso articular de forma clara la figura del donante de datos, para que los datos que se compartan sean seguros y se mantenga la privacidad. las vías legales oportunas y teniendo en cuenta la decisión del individuo de donar dichos datos, ya que prima el principio de autonomía de la voluntad.

En el ámbito comunitario sí que nos interesa destacar la Resolución de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica [2015/2103 (INL)][30], se refiere a «la evolución en la robótica y en la inteligencia artificial puede y debe concebirse de modo que preserve la dignidad, la autonomía y la autodeterminación del individuo, especialmente en el ámbito de la atención y la compañía a las personas, y en el contexto de los dispositivos médicos que "reparen" o mejoren a los seres humanos», y «considerando que existe la posibilidad de que a largo plazo la inteligencia artificial llegue a superar la capacidad intelectual humana».

Se refiere a los robots médicos, y no a los médicos robots, como hemos precisado anteriormente en utilizar la primera denominación como más adecuado, insistiendo en aspectos como la educación, formación y preparación adecuada de los profesionales médicos y auxiliares. La finalidad era «garantizar el nivel más elevado posible de competencia profesional y proteger y salvaguardar la salud de los pacientes».

Se incide en aspectos como «definir los requisitos profesionales mínimos que deberá cumplir un cirujano para operar y estar autorizado a utilizar robots quirúrgicos». Se considera como fundamental el respeto del principio de autonomía «supervisada de los robots, en virtud del cual la programación inicial de los cuidados y la elección final sobre la ejecución pertenecen en todo caso al ámbito de decisión de un cirujano humano».

Menciona también la «creciente tendencia al autodiagnóstico mediante el uso de robots móviles y, por consiguiente, de la necesidad de formar a los médicos para que puedan tratar los casos de autodiagnóstico».

Y en cuanto a la relación médico-paciente resalta que «la utilización de estas tecnologías no debería disminuir ni perjudicar la relación entre médico y paciente, sino proporcionar al médico una asistencia para el diagnóstico

[30] Disponible en: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_ES-.html [Última consulta: 30 de mayo de 2021].

y/o el tratamiento de los pacientes, con el fin de reducir el riesgo de error humano y aumentar la calidad y la esperanza de vida».

Se refiere también a la aplicación de los robots en medicina y sus beneficios, además de la necesidad de que se garantice la seguridad, en estos términos: «los robots en medicina avanzan cada vez más en la ejecución de cirugías de alta precisión y en la realización de procedimientos repetitivos, y que pueden mejorar los resultados de la rehabilitación y proporcionar un apoyo logístico sumamente eficaz en los hospitales; señala que los robots médicos tienen también el potencial de reducir los gastos sanitarios, permitiendo al personal médico desviar su atención del tratamiento a la prevención, así como de liberar más recursos presupuestarios para adaptarse mejor a las diversas necesidades de los pacientes, para la formación continua de los profesionales sanitarios y para la investigación».

Se solicita a la Comisión que «garantice la seguridad de los procedimientos utilizados para ensayar nuevos dispositivos robóticos médicos», y se indica que se atienda a los casos de implantación de dispositivos en el cuerpo humano antes de que entrara en vigor 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) núm. 178/2002 y el Reglamento (CE) núm. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo[31], según dispone su artículo 123.

Entre los robots quirúrgicos destacan los que se emplean en cirugía cardiaca o laparoscópica, a través de la intervención «mínimamente invasiva» con la finalidad de utilizar un menor tiempo de posoperatorio y una mayor definición a través de la imagen, o bien poder acceder a lugares del cuerpo de más difícil acceso a través de la cirugía convencional[32]. Se puede mencionar el robot «Bitrack», de más reciente factura, además de los más conocidos como el «Da vinci», o la utilización de dispositivos para mejorar las suturas de las intervenciones, como el caso de «FlexDex Surgical

[31] Doue L 117/1, de 5 de mayo de 2017. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EL [Última consulta: 30 de mayo de 2021].

[32] Loncaric, Filip / Cámara, Óscar / Piella, Gemma / Bijnens, Bart H., «La integración de la inteligencia artificial en el abordaje clínico del paciente: enfoque en la imagen cardiaca», *Revista Española de cardiología*, Núm. 1, Vol. 74, pp. 72-80.

System ®»[33]. Ello nos da una muestra del avance de la cirugía robótica en el siglo actual[34].

No obstante, también merece destacar la participación de robots, los «CovidRobots» durante el periodo de pandemia para realizar pruebas PCR masivas en los hospitales y que permitió realizar un incremento considerable de estas pruebas a la población, que sin la tecnología no hubiera sido posible. Estos robots de procedencia China, fueron diseñados en Nueva York, y permitieron pasar a realizar más de 2.400 test diarios[35]. Y también en el corazón de la pandemia hospitales de Wuhan y Shangai utilizaron tecnologías innovadoras, entre otras, la tecnología 5G para combatir el virus[36].

También se utiliza la inteligencia artificial en los robots para la mejora del diagnóstico, como ya se ha precisado, a través de una mejora de la calidad de las imágenes, o bien para su evaluación y diagnóstico en enfermedades cardiacas (infarto o cardiopatía congénita, por ejemplo)[37]. También para la reasignación de los recursos disponibles, mediante un manejo y selección de los pacientes, con la finalidad de detectar sus síntomas y optimizar la medicina[38].

---

[33] García Jiménez, María Lourdes / Castro diez, Laura / Aquirrezabalaga-González, Javier / Noguera Aguilar, José Francisco, «Sutura laparoscópica mecanizada con FlexDex Surgical Syxtem ©», *Cirugía española: Órgano oficial de la Asociación Española de Cirujanos*, Núm. 3, Vol. 99, pp. 222-228.

[34] Sierra Zambrano, Juan M. / Moreira García, Kenny Marino / Reyes Montalvo, Ana Luz, «La cirugía del siglo XXI», *Revista Arbitrada Interdisciplinaria de Ciencias de la Salud. Salud y Vida*, Núm. 6, Vol. 3, 2019, pp. 614-635. Disponible en: https://www.fundacionkoinonia.com.ve/ojs/index.php/saludyvida/article/view/336/pdf [Última consulta: 30 de mayo de 2021].

[35] De la Peña, María, «CovidRobots, la iniciativa española para realizar pruebas masivas de PCR en hospitales», *Expansión*, 29 de mayo de 2020. Disponible en: https://www.expansion.com/fueradeserie/cuerpo/2020/05/29/5ece7c0ee5fdea543d8b45ac.html [Última consulta: 16 de julio de 2021].

[36] Jakhar, Pratik, «Coronavirus: las innovadoras tecnologías que está utilizando China para combatir el covid-19 (y las preocupaciones que plantean)», *BBCNews*, 4 de marzo de 2020. Disponible en: https://www.bbc.com/mundo/noticias-51736635 [Última consulta: 17 de julio de 2021].

[37] Del Río Solá, María Lourdes / López Santos, José María / Vaquero Puerta, Carlos, «La inteligencia artificial en el ámbito médico», *Revista española de investigaciones quirúrgicas*, Núm. 3, Vol. 21, 2018, pp. 115. Disponible en: http://www.reiq.es/ING/pdf/REIQ21.3.2018.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2021].

[38] Cotino Hueso, Lorenzo, «Inteligencia artificial, big data y aplicaciones contra la COVID-19: privacidad y protección de datos», *IDP. Internet*, *Derecho y Política*, Núm. 31, p. 4. Disponible en: https://www.raco.cat/index.php/IDP/article/view/373681/467288 [Última consulta: 30 de mayo de 2021].

La legislación comunitaria ha iniciado los primeros pasos para un marco regulatorio de la inteligencia artificial. Así, podemos indicar:

a) La Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con 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)][39]. Se establece que «cualquier marco regulador para la inteligencia artificial que prevea obligaciones jurídicas y principios éticos para el desarrollo, el despliegue y el uso de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas debe respetar plenamente la Carta y, por tanto, perseguir el respeto de la dignidad humana, la autonomía y la autodeterminación de la persona, la prevención de daños, la promoción de la equidad, la inclusión y la transparencia, la eliminación de los sesgos y la discriminación, también en lo que respecta a los grupos minoritarios, así como respetar los principios de limitación de las externalidades negativas de la tecnología empleada, de explicabilidad de las tecnologías y de garantía de que las tecnologías sirvan a las personas y no las sustituyan ni decidan por ellas, con el objetivo último de elevar el bienestar de todos los seres humanos»[40];

b) 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[41], de 2021, y en el que se establecen normas armonizadas sobre inteligencia artificial, y en el que se con-

[39] Disponible en: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0275_ES-.html [Última consulta: 31 de mayo de 2021].

[40] Véase más ampliamente: Tapia Hermida, Alberto J., «Decálogo de la inteligencia artificial ética y responsable en la Unión Europea», *Diario La Ley*, Núm. 9749, 2020, pp. 1-17.

[41] Bruselas, 21 de abril de 2021 COM(2021) 206 final. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0008.02/DOC_1&format=PDF [Última consulta: 17 de julio de 2021]. Los anexos 1 a 9. Bruselas, 21 de abril de 2021 COM (2021) 206 final de la Propuesta de Reglamento están disponible en: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0008.02/DOC_2&format=PDF [Última consulta: 17 de julio de 2021]. Véase: Cotino Hueso, Lorenzo / Castillo, José Antonio / Salazar, Idoia / Benjamins, Richard / Cumbreras, María / Esteban, Adaia 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*, 02 de julio de 2021. Disponible en: https://diariolaley.laleynext.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAEAMtMSbF1CTEAAmMjS0NTS7Wy1KLizPw8WyMDI0MDM2MDtbz8lNQQF2fb0ryU1LTMvNQUkJLMtEqX_OSQyoJU27TEnOJUtdSk_PxsFJPiYSYAAG0FMtpjAAAAWKE [Última consulta: 18 de julio de 2021].

templa un marco regulatorio horizontal en el ámbito de la gestión de riesgos para definir aquellos sistemas de inteligencia artificial que plantean un «alto riesgo» para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales de las personas, con la finalidad de dar respuesta al riesgo generado por los sistemas de inteligencia artificial. No se establecen normas vinculantes, y se favorece la adopción de códigos de conducta. En la categoría de riesgo alto se integran dos grupos de sistemas de inteligencia artificial, los componentes de seguridad de productos que se someten a una evaluación de conformidad por parte de terceros, entre los que se encuentran los dispositivos médicos[42]. Estos sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo deberán cumplir una serie de requisitos horizontales obligatorios que garanticen que son fiables y sometidos a procedimientos de evaluación antes de que se introduzcan en el mercado.

c) Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo sobre productos de maquinaria. COM (2021) 202 final 2021/0105 (COD)[43].

También es necesario hacer referencia en relación con la inteligencia artificial, la investigación científica y la importancia del «open data», la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos) que indica que algunos conjuntos de datos en poder de los agentes del sistema de salud pública como es el caso de los datos que disponen los hospitales públicos se consideran como muy sensibles. Para garantizar unas prácticas armonizadas en la UE, la legislación debe definir estos tipos de datos públicos no personales muy sensibles, en relación con el espacio europeo de datos sanitarios. Se deben establecer condiciones proporcionadas y no discriminatorias para proteger los objetivos como es la protección de la salud pública, el orden público, seguridad, y la protección de la privacidad y de los datos personales, entre otros. Estas condiciones pueden incluir el requisito de disponer de un entorno seguro, limitaciones respecto a la reutilización e incluso restricciones.

La Comunicación 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

[42] De Miguel Asensio, Pedro Alberto, «Propuesta de Reglamento sobre inteligencia artificial», *La Ley Unión Europea*, Núm. 92, 2021. Disponible en: https://eprints.ucm.es/id/eprint/65870/1/PADemiguelAsensio%20LaLey%20UE%20n%2092%2005.21.pdf [Última consulta: 17 de julio de 2021].

[43] Disponible en: https://opac.oireachtas.ie/Data/Library3/Documents%20Laid/2021/pdf/DETEdocslaid200521c_200521_174138.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2021].

asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable[44] en la que la Comisión establece su intención de emprender nuevas áreas en tres áreas diferentes: el acceso seguro de los ciudadanos a datos sanitarios entre las fronteras y la posibilidad de compartir esos datos entre los países; una mejor información para avanzar en la investigación, prevenir las enfermedades y una asistencia personalizada, y las herramientas digitales para la capacitación de los ciudadanos y la asistencia centrada en las personas. Se pone de relieve que la medicina personalizada emplea datos que se generan por las TICs, de tal forma que se tiene una mejor información sobre las características de un paciente y así poder ofrecer una asistencia más personalizada. Se pueden crear perfiles más específicos, un diagnóstico más preciso mediante la imagen, que permiten un mejor conocimiento de la enfermedad, su prevención, diagnóstico y tratamiento.

3.2. Responsabilidad civil e inteligencia artificial: la personalidad electrónica y la responsabilidad de la máquina

Vamos, pues, a analizar qué sucede en los casos en que se produce un daño por parte del robot o la máquina. Ello puede ser a causa de un error en el diagnóstico (se interpreta de forma equivocada una imagen o dato) o bien se produce un daño físico o psicológico de forma directa por parte del robot (caso de error en una intervención quirúrgica)[45]. El derecho de daños resulta bastante complejo, y si bien no se regula de forma específica en el ordenamiento jurídico español el daño causado por un robot, sí que podemos hacer referencia a la normativa que podría ser aplicada de forma análoga.

El error en el diagnóstico puede producirse por parte del robot o por parte del facultativo. En el primer caso, aplicaríamos lo que vamos a precisar a continuación respecto de las normas de responsabilidad civil; y en el segundo, si el error es derivado por parte del médico, se aplicaría la responsabilidad por daños en este, y no en el robot.

El Libro Blanco sobre la inteligencia artificial-un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza[46] menciona como uno de los riesgos de la inteligencia artificial las cuestiones relativas a la responsabilidad civil,

---

[44] Bruselas, 25 de abril de 2018 COM (2018) 233 final. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0233&from=EN [Última consulta: 18 de julio de 2021].

[45] Ramón Fernández, Francisca, «Robótica, inteligencia artificial y seguridad: ¿Cómo encajar la responsabilidad civil?», *Diario La Ley*, Núm. 9365, 2019, p. 4 y sigs.

[46] Disponible en: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_es.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2021].

e indica que «las consideraciones de seguridad y las implicaciones jurídicas son distintas en el caso de los sistemas de IA que ofrecen información médica especializada a los médicos, los sistemas de IA que ofrecen información médica al paciente y los sistemas de IA que ofrecen por sí solos prestaciones médicas al paciente directamente».

La Resolución de 2017 señala que «de forma que como mínimo los robots autónomos más complejos puedan ser considerados personas electrónicas responsables de reparar los daños que puedan causar, y posiblemente aplicar la personalidad electrónica a aquellos supuestos en los que los robots tomen decisiones autónomas inteligentes o interactúen con terceros de forma independiente».

Por su parte, la Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial [2020/2014 (INL)][47] señala que el concepto de responsabilidad es muy importante al garantizar que la persona que sufre un daño pueda tener derecho a reclamar una indemnización de los mismos, y que «cualquier marco en materia de responsabilidad civil debe aspirar a infundir confianza en la seguridad, fiabilidad y coherencia de los productos y servicios, incluidas las tecnologías digitales emergentes, como la inteligencia artificial (IA), el internet de las cosas o la robótica, a fin de lograr un equilibrio entre la protección eficaz de las potenciales víctimas de un daño o un perjuicio y, al mismo tiempo, ofrecer un margen de maniobra suficiente para posibilitar el desarrollo de nuevas tecnologías, productos o servicios»[48].

La aplicación analógica de la legislación sobre productos defectuosos, en este caso el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias[49], y el Real Decreto-ley 1/2021, de 19 de enero, de protección de los consumidores y usuarios frente a situaciones de vulnerabilidad social y económica[50] determinan la consideración de producto, y de producto defectuoso (artículos 136 y

[47] Disponible en: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_ES-.html [Última consulta: 31 de mayo de 2021].

[48] Véase más ampliamente: Fossaseca, Carlos A. / Moreyra, Pilar, «Aproximaciones a la responsabilidad civil por la utilización de inteligencia artificial y derecho de los robots: Una mirada jurídica», *Revista de responsabilidad civil y seguros: publicación mensual de doctrina*, *jurisprudencia y legislación*, Núm. 8, 2020, pp. 20-37.

[49] Boe núm. 287, de 30 de noviembre de 2007.

[50] Boe núm. 17, de 20 de enero de 2021.

137), por lo que un robot se puede considerar como producto, y si en su funcionamiento y aplicación se detecta cualquier defecto, se podrá ejercitar las acciones correspondientes ante cualquier daño que pueda producir, con resultado de muerte o no, y tanto a personas como a cosas. De hecho, la Resolución mencionada de 20 de octubre de 2020 sigue esta línea de argumentación, al señalar que: la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos ha demostrado ser, durante más de treinta años, un medio eficaz para obtener una indemnización por un daño causado por un producto defectuoso, pero que, no obstante, debe revisarse para adaptarla al mundo digital y abordar los retos que plantean las tecnologías digitales emergentes».

Incide en que «la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos debe seguir utilizándose en relación con las reclamaciones por responsabilidad civil contra el productor de un sistema de IA defectuoso, cuando el sistema de IA cumpla los requisitos para ser considerado un producto con arreglo a dicha Directiva»[51].

El sujeto responsable (teniendo en cuenta que la Resolución anteriormente mencionada de 2017 sobre recomendaciones sobre normas de Derecho civil sobre robótica, que indica la posibilidad de «crear a largo plazo una personalidad jurídica específica para los robots, de forma que como mínimo los robots autónomos más complejos puedan ser considerados personas electrónicas responsables de reparar los daños que puedan causar, y posiblemente aplicar la personalidad electrónica a aquellos supuestos en los que los robots tomen decisiones autónomas inteligentes o interactúen con terceros de forma independiente»), sería lo indicado en el mencionado Real Decreto Legislativo 1/2007, el productor del defecto del producto fabricado o importando (artículos 5, 138, y 140, respecto a la exoneración de su responsabilidad).

3.3. Inteligencia artificial y utilización de datos en la relación médico-paciente: el algoritmo y la protección de la privacidad

La utilización de datos en la inteligencia artificial y en el ámbito de la medicina, a través del uso de algoritmos, plantea distintas cuestiones respecto del uso de datos masivos o *big data*. Nos vamos a referir en el caso de la utilización de los datos, a datos personales, ya que en el contexto sanitario

[51] La mencionada Directiva se encuentra publicada en el Doce núm. 11, de 15 de enero de 2002. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX-:32001L0095&from=es [Última consulta: 31 de mayo de 2021].

los datos pueden ser de distinta naturaleza (datos estructurados, no estructurados, agregados, individualizados), y las técnicas de protección de datos personales pueden ser distintas, datos anonimizados, pseudonimizados, reidentificación de los datos, tal y como establece la Ley Orgánica 3/2018, en su Disposición adicional decimoséptima.

Tanto la privacidad como la transparencia, así como el respeto a los derechos fundamentales, principalmente en el caso de utilización de aplicaciones móviles en el ámbito médico, por ejemplo, con la finalidad de diagnóstico de enfermedades a través de la imagen[52]. Se debe establecer una aplicación de la inteligencia artificial limitada respeto a su uso en el caso de los datos médicos, datos que se solicitan desde el momento que se establece una relación entre el médico y el paciente, y que deben ser observados teniendo en cuanta la limitación que establece la legislación actual, y que debía de posteriormente regularse en el ámbito de la inteligencia artificial. Hay que tener presente también la especial atención respecto a los datos de personas fallecidas[53], respecto a lo que se ha pronunciado la Autoridad Catalana de Protección de Datos, y su acceso al registro de acceso a su historia clínica[54].

Por su parte, la Agencia Española de Protección de Datos en su documento «Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial Una introducción», hace referencia a los tratamientos que incluyen componentes de inteligencia artificial y utilizan datos personales. En este sentido puede tratarse de prever la evolución de un paciente, realizarle un diagnóstico o bien indicarlo un determinado tratamiento[55]. El citado documento menciona, como servicios actuales que se basan en la Inteligencia

---

[52] Ramón Fernández, Francisca, «Transparencia y protección de datos especialmente protegidos: genética y la salud desde el punto de vista civil y del buen gobierno», *Diario La Ley*, Núm. 9281, 2018, pp. 1-15.

[53] Ramón Fernández, Francisca, «El acceso a los datos y contenidos gestionados por prestadores de servicios de la sociedad de la información de personas fallecidas : análisis de los límites», *MEI: Métodos de Información*, Núm. 20, Vol. 11, 2020, pp. 59-87. Disponible en: http://www.metodosdeinformacion.es/mei/index.php/mei/article/view/IIMEI11-N20-059087/1009 [Última consulta: 31 de mayo de 2021].

[54] Autoridad Catalana de Protección de Datos, *Dictamen en relación con la consulta sobre el acceso al registro de accesos a la historia clínica de una persona fallecida por parte de personas vinculadas a ella por razones familiares o de hecho*. Disponible en: https://apdcat.gencat.cat/web/.content/Resolucio/Resolucions_Cercador/Dictamens/2019/Documents/es_cns_2019_008.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2021], en aplicación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica de la Comunidad Autónoma de Cataluña (BOE núm. 29, de 2 de febrero de 2001).

[55] Agencia Española de Protección de Datos, *Adecuación al RGDP de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial. Una introducción*, febrero de 2020, pp. 6 y 52. Disponible

Artificial; el «diagnóstico basado en el análisis de imágenes, predicción de tasas de readmisión de pacientes en base al análisis de los datos, mapas sanitarios, análisis de salud mental, prevención de suicidios, chatbots de salud mental, predicción de riesgo basados en parámetros analíticos, diagnóstico por análisis de muestra patológica, procesamiento del lenguaje natural de historias clínicas, análisis genético, electrodiagnóstico, desarrollo de vacunas y medicamentos».

En el informe de la citada Agencia, «Requisitos para Auditorías de Tratamientos que incluyan IA»[56], DE 2021, indica la preocupación por comprender y explicar cómo es el procedimiento de toma de decisiones de los modelos de Inteligencia Artificial a partir de los datos de los que disponen, y sobre todo en el caso de que esas decisiones tengan una implicación en el ámbito personal, como es el caso del diagnóstico médico.

La inteligencia artificial aplicada al ámbito médico es muy loable, la telemedicina o medicina virtual posibilidad una atención rápida, y accesible, pero carece del elemento del contacto con otro ser humano, así como la generación de confianza médico-paciente. No obstante, hay que distinguir entre los casos en que la asistencia sea una teleasistencia en la que el facultativo a través de la pantalla pueda interactuar con el paciente, en el que se eliminaría el contacto físico, pero sí que se generaría la confianza; y el caso en que el paciente interactúe con un robot, en el que sería más difícil, pero no imposible la generación de dicha confianza, ya que hay que pensar que algunas personas sí que depositarían su confianza en un asistente virtual, dependiendo también del grado de alfabetización mediática.

Siendo el objetivo salvaguardar la salud del paciente, la medicina va evolucionando, y con ella los instrumentos y herramientas a su servicio. Cada paso que se inicia en la medicina supone un reto (pensemos en la utilización del bisturí eléctrico por primera vez, o los rayos X) que provocaban desconfianza, pero después se han convertido en un elemento esencial en el diagnóstico. Pues en el caso de la inteligencia artificial puede suceder lo mismo, con la finalidad de lograr una mayor fiabilidad en el diagnóstico y el incremento de la calidad de vida.

---

en: https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-02/adecuacion-rgpd-ia.pdf [Última consulta: 17 de julio de 2021].

[56] Agencia Española de Protección de Datos, *Requisitos para Auditorías de Tratamientos que incluyan IA*, enero de 2021, p. 15. Disponible en: https://www.aepd.es/sites/default/files/2021-01/requisitos-auditorias-tratamientos-incluyan-ia.pdf [Última consulta: 17 de julio de 2021].

Por último, también interesa abordar el aspecto del tratamiento automatizado de datos personales desde una perspectiva ética, teniendo en cuenta lo indicado en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/679, que establece: «Todo interesado tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar». Es por ello que la inteligencia artificial no puede suponer una limitación de los derechos fundamentales de la persona. Podrá en el ámbito médico ejercer su derecho a oponerse y no someterse a un tratamiento de los datos de salud basado en una decisión automatizada a través de un algoritmo, y que puedan producir un efecto jurídico que afecte al sujeto. Ello se ha puesto de manifiesto también en la Carta de Derechos Digitales, en su apartado XXV respecto a los derechos ante la inteligencia artificial, ya que ésta «deberá asegurar un enfoque centrado en la persona y su inalienable dignidad, perseguirá el bien común y asegurará cumplir con el principio de no maleficencia», y «se deberá garantizar el derecho a la no discriminación cualquiera que fuera su origen, causa o naturaleza, en relación con las decisiones, uso de datos y procesos basados en inteligencia artificial». Se reconoce el derecho de las personas a impugnar las «decisiones automatizadas tomadas por sistemas de inteligencia artificial que produzcan efectos en su esfera personal y patrimonial». El paciente tiene derecho a ser informado de la existencia de la inteligencia artificial y su aplicación y consecuencias, y también se precisará su consentimiento expreso o existan motivos de interés público, tal y como indica el artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/679. Además, se debe establecer, como indica el artículo 35 del mismo texto, la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD), en los supuestos en que un tipo de tratamiento de los datos que utilice TICs para determinar su necesidad y proporcionalidad y la gestión de los posibles riesgos para los derechos y libertades de la persona, con la finalidad de minimizar el riesgo. Por ejemplo, se podría contemplar a través de una serie de medidas de protección, mediante una información adecuada, la exigencia de una intervención humana para facilitar la información necesaria al paciente, entre otras.

3.4. La ética de los datos: la perspectiva del paciente, hospitales y organizaciones sanitarias

Otro de los aspectos a tener en cuenta es la ética en la utilización de los datos, y los riesgos y desafíos que plantean los proyectos en los que se utilicen datos masivos, así como los sesgos discriminatorios que se pueden

producir. La denominada ética de los datos[57] estudia y evalúa los problemas de carácter moral en relación a los datos, como puede ser el tratamiento de los mismos, también los algoritmos, entre los que incluiríamos la inteligencia artificial y la robótica, con la finalidad de formular soluciones que tengan un sustrato moral en orden a unas conductas o valores que se consideren correctos o adecuados.

La transparencia en la toma de decisiones en los dilemas éticos en los que la responsabilidad se encuentra en manos de distintos operadores desde los creadores de políticas públicas, a los directores de los Centros sanitarios, y el mismo personal sanitario[58]. El tratamiento de datos masivos de datos personales puede suponer un riesgo para los derechos y libertades de los sujetos y ello especialmente en lo referente a los datos de salud. En esta tipología de datos afecta al individuo y al grupo familiar, así como a otros colectivos relacionados en el ámbito cultural[59]. El tratamiento de los mismos está sujeto a una serie de requisitos y garantías, como hemos indicado. Sin embargo, ello puede producir un desequilibrio y provocar un sesgo discriminatorio. A ello se une también el carácter impredecible y disruptivo de las TICs, por lo que puede resultar necesario incrementar la protección más allá de las indicadas, ya que la evolución de la ciencia y la tecnología es importante que tenga un soporte legal. La privacidad resulta primordial y por ello puede darse el supuesto de que la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica cuando se recogen no esté totalmente determinada, y la prestación del consentimiento informado de los interesados debe privilegiarse y que se preste para determinados ámbitos de investigación que respecten las normas éticas que se contemplan, por ejemplo, en el caso de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica[60]. No se trata de

---

[57] Mucho más ampliamente sobre ello, se puede consultar: Pérez Campillo, Lorena, *El Derecho de la Protección de Datos Personales y la Industria de la Salud Digital*, Universidad Carlos III de Madrid, Madrid, España, 2019, p. 495. Disponible en: https://e-archivo.uc3m.es/handle/10016/29692 [Última consulta: 17 de julio de 2021].

[58] Camacho de los Ríos, Francisco Javier / López Soriano, Francisco J. / Martínez Isidoro, Ricardo, «Mapa de conflictos éticos en hospitalización de pacientes crónicos», *Cuadernos de bioética*, Vol. 31, Núm. 103, 2020, pp. 367-376. Disponible en: http://aebioetica.org/revistas/2020/31/103/367.pdf [Última consulta: 18 de julio de 2021]. DOI: 10.30444/CB.76

[59] Alberto González, Pedro, «Responsabilidad proactiva en los tratamientos masivos de datos», *Dilemata*, Núm. 24, 2017, p. 127. Disponible en: https://www.dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/view/412000103/493 [Última consulta: 18 de julio de 2021].

[60] Boe núm. 159, de 04 de julio de 2007. Véase también: Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (Boe núm. 290, de 02

un consentimiento generalizado, sino un consentimiento para determinadas áreas de investigación o proyectos atendiendo a la finalidad perseguida y a la ética.

La Carta de Derechos Digitales, a la que hemos aludido en diversas ocasiones en este estudio, en su apartado XXI «Derecho de acceso a datos con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica, fines estadísticos, y fines de innovación y desarrollo», menciona la necesidad de que en el desarrollo de la investigación científica y tecnológica que repercuta en la persona, el respeto a la dignidad y la garantía, sin discriminación, del respeto a su integridad y derechos y libertades fundamentales, además de regirse por los principios éticos. En el caso de los repositorios de datos personales y no personales, se deberá dotar de una gobernanza en «condiciones de igualdad, seguridad, trazabilidad de la investigación».

Precisamente la dignidad conlleva a proteger la privacidad, y evitar las discriminaciones en el caso de los sesgos discriminatorios de los algoritmos[61].

4. Algunas propuestas sobre una futura regulación de la inteligencia artificial aplicada a la medicina y la robótica en la relación médico-paciente

Una futura regulación de la inteligencia artificial y su aplicación en la medicina y en la relación médico paciente debe contemplar los distintos aspectos anteriormente indicados. Es precisamente la ausencia de normativa específica la que propicia que aspectos como la responsabilidad civil por daños, como en la relación del médico y el paciente y en relación también a la utilización de los datos médicos (por ejemplo, el caso del donante de datos) hace que sea preciso una regulación específica. Pero más allá de los aspectos jurídicos, hay que atender también a los aspectos éticos, como hemos indicado en el caso de la eutanasia, que podría ser realizada a través de un dispositivo en el que se aplique la inteligencia artificial.

Nos encontramos, pues, ante un vacío legal, que debe ser subsanado y establecer un cuerpo normativo enfocado a la inteligencia artificial y la medicina. Este *corpus* debería atender no sólo a los derechos, sino también a

de diciembre de 2011), y Orden ECC/1404/2013, de 28 de junio, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1716/2011 (Boe núm. 177, de 25 de julio de 2013).

[61] Pérez Campillo, Lorena, *El Derecho de la Protección de Datos Personales y la Industria de la Salud Digital*, cit., p. 508.

las obligaciones de las partes, y también a la consideración del sujeto actor, en aras de poder determinar una responsabilidad dañosa. La aplicación analógica del producto defectuoso en la normativa de consumidores y usuarios no resulta una solución, y la legislación que se apruebe en un futuro debería contemplar la responsabilidad específica del robot que erra en el diagnóstico o en la intervención quirúrgica. Se plantearía la responsabilidad no solo del programador, sino también del fabricante del robot, y también de quien desarrolle el software que luego utiliza el robot para el funcionamiento.

El mal uso del algoritmo que puede convertirse en un instrumento «perverso» en el que lejos de alcanzar la calidad de vida del paciente puede detraerla, en el sentido de aplicarse para establecer una criba de quién puede ser seleccionado para un tratamiento o atención y quién no. Deben respetarse en todo caso los derechos fundamentales de los sujetos establecidos en la Constitución española, y potenciar un uso coherente y adecuado de la inteligencia artificial en el ámbito médico, en sintonía con la postura de las últimas resoluciones del Parlamento Europeo. Así, el artículo 18 del citado texto legal, establece que «La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos», y tanto fabricadores, como desarrolladores de software en los que te utilice tecnología que se aplique al paciente debe tenerse en cuenta este derecho fundamental desde el momento en que se cree cualquier dispositivo. Es lo que se denomina «privacy by design»[62].

Otro de los aspectos que consideramos que se podía contemplar es el diseño de un Estatuto del paciente en relación con la inteligencia artificial aplicada al ámbito médico, de tal manera que se pudieran incluir un decálogo de buenas prácticas para evitar una infracción de los derechos del paciente, y también desde el punto de vista médico, que no se sustituyera el diagnóstico del facultativo por el que realizara un robot, es decir, se diera la posibilidad de aportar un diagnóstico clínico por parte del médico.

---

[62] González Porras, Andrés José, *Privacidad en internet: los derechos fundamentales de privacidad e intimidad en internet y su regulación jurídica. La vigilancia masiva*, Universidad de Castilla-La Mancha, Toledo, España, 2016, p. 331. Disponible en: https://ruidera.uclm.es/xmlui/bitstream/handle/10578/10092/TESIS%20Gonz%c3%a1lez%20Porras.pdf?sequence=1&isAllowed=y [Última consulta: 17 de julio de 2021]. También se puede consultar: D´Acquisto, Giuseppe / Domingo-Ferrer, Josep / Kikiras, Panayiotis / Torra, Vicenç / De Montjove, Yves-Alexandre / Bourka, Athena, *Privacy by desing in big data. An overview of privacy enhancing technologies in the era of big data analytics*, European Union Agency for Network and Information Security (ENISA), 2015. Disponible en: https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1512/1512.06000.pdf [Última consulta: 17 de julio de 2021]. DOI: 10.2824/641480.

También consideramos que se debería tener en cuenta la opción, es decir, darle la oportunidad de elegir, del paciente, para una atención presencial, y no virtual (por ejemplo, en el caso de la actual pandemia, se ha sustituido la atención presencial por telefónica, sin poder establecer un contacto estrecho humano con el paciente, y ello es especialmente relevante en determinados tipos de pacientes, como es el caso de la tercera edad), y que incluso a raíz de una atención virtual han dejado de diagnosticarse enfermedades graves.

También interesa atender a la autonomía del robot, como instrumento capaz de imitar el comportamiento humano, y que se programe para la toma de decisiones en el ámbito médico. Ello puede conllevar un alto riesgo de discrecionalidad por parte del robot, y la medicina hay que tener en cuenta que la situación personal del paciente es importante tenerla en cuenta a la hora de tomar una decisión que pueda afectar a su calidad de vida.

La ausencia también de una taxonomía de conceptos como qué se entiende por robot, o por producto digital, también provoca un problema de ámbito de aplicación, y la futura regulación debería contemplar, de forma muy clara, cuándo nos referimos a un concepto u otro.

5. Conclusiones

No disponemos actualmente de una legislación que nos proporcione los elementos adecuados para adecuar la relación médico-paciente en un entorno virtual o digital. Se debe evitar una deshumanización del acto médico y jamás sostener que un robot puede sustituir a un facultativo. El robot va a ayudar, a complementar la labor médica, pero no podemos pensar que el médico como experto con una formación específica deje de desempeñar su función y pase a realizarla un robot médico.

Hemos visto que la inteligencia artificial puede ayudar y mejora el diagnóstico y las intervenciones quirúrgicas a través de la aplicación de robots diseñados al efecto, pero ello no debe distraer del propósito humano de la medicina, por lo que se debe aplicar con un sentido adecuado para ello.

La carencia de una legislación clara respecto a la utilización de la inteligencia artificial y los algoritmos plantea distintas cuestiones en el ámbito jurídico, y, cómo no, ético, por lo que impera que se legisle sobre ello. Un ejemplo claro de omisión de la inteligencia artificial lo encontramos en la reciente Ley 3/2021.

Las relaciones que se establecen entre el médico y el paciente han ido evolucionando desde el modelo de atención presencial a un modelo virtual cada vez más habitual, en el que el algoritmo desempeña una función tanto de reasignación de recursos, como de cálculo de probabilidades en recidivas, como en prescripciones de medicamentos. Se precisa el respeto a los derechos de los pacientes y al principio de autonomía de la voluntad.

El perfeccionamiento de las técnicas de diagnóstico a través de la inteligencia artificial no es óbice para que se realicen los protocolos necesarios para la atención médica. Así, es la propia Carta de Derechos Digitales, establece que en el caso de emplearse sistemas digitales en el diagnóstico basados en la inteligencia artificial, no limitará el derecho al libre criterio clínico del personal sanitario. Por tanto, la inteligencia artificial no supondrá un límite a ese derecho que tiene el facultativo, sino que bien lo puede complementar de una forma óptima.

Sin embargo, uno de los aspectos más importantes que se plantea en el ámbito jurídico en relación a la inteligencia artificial y la medicina es la responsabilidad por daños. El principio médico de «no hacer daño» se extrapola también a la utilización de los robots en medicina. El robot no debe hacer daño. La últimas recomendaciones a nivel comunitario abogan por una personalidad electrónica del robot[63], con la finalidad de que se pueda indemnizar al sujeto de los daños que se le puedan producir. Se hablaría del robot como sujeto[64], aludiendo a lo que la doctrina ha denominado «subjetividad cibernética»[65]. También la aplicación analógica del Real Decreto Legislativo 1/2007 y Real Decreto-ley 1/2021 respecto de los productos defectuosos.

Otro de los aspectos también a tener en cuenta es la protección de los datos de salud, datos especialmente sensibles, en el ámbito de la inteligencia artificial y el *big data*. Los datos masivos y la aplicación de minería de datos plantean problemas en torno a la privacidad de los mismos. No hay que olvidar que existen distintas aplicaciones móviles que recopilan datos para ofrecer un diagnóstico. Es el caso, por ejemplo, de «face2gene», «Smart

---

63 Más ampliamente: Lacruz Mantecón, Miguel L., «Cibernética y Derecho Europeo: ¿una inteligencia robótica?», *Diario La Ley*, Núm. 9376, 2019.

64 Sobre la responsabilidad criminal del robot, interesa referenciar la aportación de Romeo Casabona, Carlos María, «Criminal responsability of robots and autonomous artificial intelligent systems?», *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia*, Núm. 91, 2020, pp. 167-187.

65 Lacruz Mantecón, Miguel L., *Robots y personas: una aproximación jurídica a la subjetividad cibernética*, Reus, Madrid, España, 2020.

phenotyping», o «Better genetics»[66] que utilizan datos masivos con el consiguiente riesgo de violación de los derechos.

La inteligencia artificial debe ser objeto de límites legales respecto a su uso y reutilización, con la finalidad de evitar los indicados riesgos.

La relación médico-paciente basada en la confianza del ser humano no puede alterarse por las TICs, debe coexistir la tecnología con el contacto humano, y la legislación debe ir en consonancia con ello. La ganancia en precisión debe redundar en el paciente pero no a costa de su deshumanización. Siempre detrás de la máquina habrá una persona, un humano que la haya creado y programado. Al fin y al cabo, los robots son frutos de la creación humana.

La legislación del futuro debe observar el componente técnico y el humano, evitando despersonalizaciones y abogando por una tecnología complementaria que facilite una mayor calidad de vida, y un mejor diagnóstico en el paciente. No hay que olvidar que el propósito de la medicina es curar y/o aliviar, y los instrumentos y herramientas que utilice para ello debe estar al servicio de la misma y no al contrario. Los datos son el elixir de la medicina del futuro, una medicina que se caracterizará por la predicción ayudada por la inteligencia artificial. Si la medicina del siglo XX fue preventiva, la del siglo XXI es predictiva, anticipándose a las enfermedades que podamos padecer, y precisamente para poder disponer de aplicaciones de diagnóstico y tratamiento que se basan en los datos facilitados y que le permitirá diseñar tratamientos "diana" para combatirlas, precisamente basándose en la información de otras personas que la hayan padecido anteriormente, a través de sus datos.

Por tanto, si donar órganos salva vidas; donar datos también salva vidas. Parametrizar los comportamientos y las probabilidades resultará de vital importancia.

---

[66] Ramón Fernández, Francisca, «La protección de datos en las aplicaciones móviles de diagnóstico de enfermedades genéticas. Un estudio jurídico», *MEI: Métodos de Información*, Núm. 14, Vol. 8, 2017, pp. 5-25. Disponible en: https://www.metodosdeinformacion.es/mei/index.php/mei/article/view/IIMEI8-N14-005025/945 [Última consulta: 30 de mayo de 2021] DOI: http://dx.doi.org/10.5557/IIMEI8-N14-005025; Ramón Fernández, Francisca, «La sanidad móvil: La protección de datos referentes a la salud y la genética», *Marco jurídico de la ciencia de datos*, Ramón Fernández, Francisca (Coord.), Tirant lo Blanch, Valencia, España, 2020, pp. 197-250.

6. Referencias bibliográficas

Agencia Española de Protección de Datos, *Guía para pacientes y usuarios de la Sanidad*, noviembre 2019.

Agencia Española de Protección de Datos, *Adecuación al RGDP de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial. Una introducción*, febrero de 2020.

Agencia Española de Protección de Datos, *Requisitos para Auditorías de Tratamientos que incluyan IA*, enero de 2021.

Alberto González, Pedro, «Responsabilidad proactiva en los tratamientos masivos de datos», *Dilemata*, Núm. 24, 2017.

Autoridad Catalana de Protección de Datos, *Dictamen en relación con la consulta sobre el acceso al registro de accesos a la historia clínica de una persona fallecida por parte de personas vinculadas a ella por razones familiares o de hecho*.

Barrio Andrés, Moisés, «Génesis y desarrollo de los derechos digitales», *Revista de las Cortes Generales*, Núm. 110, 2021.

Beltrán de Heredia Ruiz, Ignasi, «Automatización y obsolescencia humana», *Retos jurídicos de la inteligencia artificial*, Cerrillo i Martínez, Agustí / Peguera Poch, Miguel (Coord.), Ed. Aranzadi, Cizur Menor, España, 2020.

Camacho de los Ríos, Francisco Javier / López Soriano, Francisco J. / Martínez Isidoro, Ricardo, «Mapa de conflictos éticos en hospitalización de pacientes crónicos», *Cuadernos de bioética*, Vol. 31, Núm. 103, 2020.

Caparrós, M., «Ping An Good Doctor: el médico online y las clínicas de un minuto se expanden en China», *Noobot. Tecnología para las personas*, 16 de enero de 2019.

Carabantes López, Manuel, «El pronóstico de Descartes sobre los problemas de la inteligencia artificial», *SCIO. Revista de Filosofía*, Núm. 12, 2016.

Castellanos Claramunt, Jorge / Montero Caro, María Dolores, «Perspectiva constitucional de las garantías de aplicación de la inteligencia artificial: la ineludible protección de los derechos fundamentales», *Ius et Scientia*, Núm. 2, Vol. 6, 2020.

Cotino Hueso, Lorenzo, «El alcance e interactuación del régimen jurídico de los datos personales y big data relacionado con salud y la investigación biomédica», *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Núm. 52, Bilbao, España, 2020.

Cotino Hueso, Lorenzo, «Inteligencia artificial, big data y aplicaciones contra la COVID-19: privacidad y protección de datos», *IDP. Internet*, *Derecho y Política*, Núm. 31, 2020.

Cotino Hueso, Lorenzo / Castillo, José Antonio / Salazar, Idoia / Benjamins, Richard / Cumbreras, María / Esteban, Adaia 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*, 02 de julio de 2021.

Chivato Pérez, Tomás, «Impacto de las nuevas tecnologías, el Big Data y la Inteligencia artificial en la relación médico-paciente», *La relación médico-paciente: claves para un encuentro humanizado*, Chivato Pérez, Tomás / Piñas Mesa, Antonio (Ed.), Ed. Dykinson, Madrid, España, 2019.

D´Acquisto, Giuseppe / Domingo-Ferrer, Josep / Kikiras, Panayiotis / Torra, Vicenç / De Montjove, Yves-Alexandre / Bourka, Athena, *Privacy by desing in big data. An overview of privacy enhancing technologies in the era of big data analytics*, European Union Agency for Network and Information Security (ENISA), 2015.

De la Peña, María, «CovidRobots, la iniciativa española para realizar pruebas masivas de PCR en hospitales», *Expansión*, 29 de mayo de 2020.

De Miguel Asensio, Pedro Alberto, «Propuesta de Reglamento sobre inteligencia artificial», *La Ley Unión Europea*, Núm. 92, 2021.

Del Río Solá, María Lourdes / López Santos, José María / Vaquero Puerta, Carlos, «La inteligencia artificial en el ámbito médico», *Revista española de investigaciones quirúrgicas*, Núm. 3, Vol. 21, 2018.

Dreyfus, Hubert / Dreyfus, Stuart E., «De Sócrates a los sistemas expertos: los límites y peligros de la racionalidad calculante», *Folios: revista de la Facultad de* Humanidades, Núm. 12, 2000.

Fossaseca, Carlos A. / Moreyra, Pilar, «Aproximaciones a la responsabilidad civil por la utilización de inteligencia artificial y derecho de los robots: Una mirada jurídica», *Revista de responsabilidad civil y seguros: publicación mensual de doctrina*, *jurisprudencia y legislación*, Núm. 8, 2020.

García Jiménez, María Lourdes / Castro diez, Laura / Aquirrezabalaga-González, Javier / Noguera Aguilar, José Francisco, «Sutura laparoscópica mecanizada con FlexDex Surgical Syxtem ©», *Cirugía española: Órgano oficial de la Asociación Española de Cirujanos*, Núm. 3, Vol. 99, 2021.

González Porras, Andrés José, *Privacidad en internet: los derechos fundamentales de privacidad e intimidad en internet y su regulación jurídica. La vigilancia masiva*, Universidad de Castilla-La Mancha, Toledo, España, 2016.

Jakhar, Pratik, «Coronavirus: las innovadoras tecnologías que está utilizando China para combatir el covid-19 (y las preocupaciones que plantean)», *BBCNews*, 4 de marzo de 2020.

Lacruz Mantecón, Miguel L., «Cibernética y Derecho Europeo: ¿una inteligencia robótica?», *Diario La Ley*, Núm. 9376, 2019.

Lacruz Mantecón, Miguel L., «Un cuento de robots: La hija cibernética de Descartes», *Revista Boliviana de Derecho*, Núm. 31, 2021.

Lacruz Mantecón, Miguel L., *Robots y personas: una aproximación jurídica a la subjetividad cibernética*, Reus, Madrid, España, 2020.

Levitan, Bennet / Getz, Kenneth / Eisenstein, Eric L. / Goldberg, Michelle / Harker, Matthew / Hesterlee, Sharon / Bray, Patrick-Lake / Roberts, Jamie N. / DiMasi, Joseph, «Assessing the Financial Value of Patient Engagement: A Quantitative Approach from CTTI´s Patient Groups and Clinical Trials Proyect», *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, Núm. 2, Vol. 52, 2018.

LONCARIC, Filip / CÁMARA, Óscar / PIELLA, Gemma / BIJNENS, Bart H., «La integración de la inteligencia artificial en el abordaje clínico del paciente: enfoque en la imagen cardiaca», *Revista Española de cardiología*, Núm. 1, Vol. 74, 2021.

LOPE SALVADOR, Víctor / XHEVRIE, Mamaqi / VIDAL BORDES, Francisco Javier, «La inteligencia artificial: desafíos teóricos, formativos y comunicativos de la ratificación», *Icono 14*, Núm. 1, Vol. 18, 2020.

MARTÍNEZ DEVIA, Andrea, «La inteligencia artificial, el big data y la era digital: ¿una amenaza para los datos personales?», *Revista La Propiedad Inmaterial*, Núm. 27, 2019.

ORDÓÑEZ, Javier, «HAL 9000: matar a la máquina. Sobre el legendario ordenador. Conciencia y supervivencia», *2001, una odisea del espacio: El libro del 50 aniversario*, CASAS, Quim / DÍAZ, Vicente / IGLESIAS GAMBOA, Jaime / ORDÓÑEZ, Javier / ROS, Eric (Coord.), Notorious Ediciones, Madrid, España, 2018.

PÉREZ CAMPILLO, Lorena, «Una aproximación al big data y al blockchain sanitario y su implicación en la protección de datos personales», *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Núm. Extra 1, Bilbao, España, 2019.

PÉREZ CAMPILLO, Lorena, *El Derecho de la Protección de Datos Personales y la Industria de la Salud Digital*, Universidad Carlos III de Madrid, Madrid, España, 2019.

PÉREZ CAMPILLO, Lorena, «El impacto del Reglamento de Protección de Datos en Blockchain, Inteligencia Artificial y futuras tecnologías», *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos personales y Garantía de los Derechos Digitales*, TRONCOSO REIGADA, Antonio (Dir.), Aranzadi, Cizur Menor, España, 2021.

PERIN, Andrea, «Estandarización y automatización en medicina: el deber de cuidado del profesional entre la legítima confianza y la debida prudencia», *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, Núm. 1, Vol. 8, Chile, 2019.

RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca, «La protección de datos en las aplicaciones móviles de diagnóstico de enfermedades genéticas. Un estudio jurídico», *MEI: Métodos de Información*, Núm. 14, Vol. 8, 2017.

RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca, «Transparencia y protección de datos especialmente protegidos: genética y la salud desde el punto de vista civil y del buen gobierno», *Diario La Ley*, Núm. 9281, 2018.

RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca, «Robótica, inteligencia artificial y seguridad: ¿Cómo encajar la responsabilidad civil?», *Diario La Ley*, Núm. 9365, 2019.

RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca, «La sanidad móvil: La protección de datos referentes a la salud y la genética», *Marco jurídico de la ciencia de datos*, RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca (Coord.), Tirant lo Blanch, Valencia, España, 2020.

RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca, «El acceso a los datos y contenidos gestionados por prestadores de servicios de la sociedad de la información de personas fallecidas : análisis de los límites», *MEI: Métodos de Información*, Núm. 20, Vol. 11, 2020.

Ramón Fernández, Francisca, «El derecho a la vida y el derecho a decidir sobre la vida: una perspectiva desde la actual regulación de la eutanasia en la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo», *Diario La Ley*, Núm. 9857, 2021.

Real Academia Española, Voz «Inteligencia artificial», Madrid, España, 2021

Real Academia Española, Voz «robótico/ca», Madrid, España, 2021.

Rogel Vide, Carlos, «Robots y personas», *Revista general de legislación y jurisprudencia*, Núm. 1, 2018.

Romeo Casabona, Carlos María, «Criminal responsability of robots and autonomous artificial intelligent systems?», *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia*, Núm. 91, 2020.

Romeo Casabona, Carlos María / Lazcoz Moratinos, Guillermo, «Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?», *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. 52, 2020.

Ruiz Hontangas, Antonio, «Los retos de la inteligencia artificial y la bioética en el ámbito sanitario», *Harvard Deusto business review*, Núm. 296, 2020.

Sierra Zambrano, Juan M. / Moreira García, Kenny Marino / Reyes Montalvo, Ana Luz, «La cirugía del siglo XXI», *Revista Arbitrada Interdisciplinaria de Ciencias de la Salud. Salud y Vida*, Núm. 6, Vol. 3, 2019.

Tapia Hermida, Alberto J., «Decálogo de la inteligencia artificial ética y responsable en la Unión Europea», *Diario La Ley*, Núm. 9749, 2020.

Revista de Derecho y Genoma Humano
Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada

Law and the Human Genome Review
Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine

Sumario

Summary

Núm. 56 Enero-Junio 2022 / No. 56 January-June 2022

Opinión / Opinion

25 años de legislación biomédica en España
Carlos María Romeo Casabona

Doctrina / Articles

La defensa de la verdad biológica en la reproducción asistida
Esther Alba Ferré

Problemas y dilemas en torno al uso de biotecnologías (y de las tecnologías convergentes) para el control de la peligrosidad criminal
Emilio José Armaza Armaza

El internet de los cuerpos. Una aproximación jurídica
Susana Navas Navarro

Inteligencia artificial y la atención médica: pacientes, diagnóstico y robots
Francisca Ramón Fernández

Edición genética humana entre el deber de curar, la libertad de investigación científica y el principio de precaución: una lectura de la opinión del Comité Nacional de Bioética italiano
Claudio Sartea

Jurisprudencia / Case Law Notes

La proporcionalidad del uso del pasaporte COVID para permitir la apertura del interior de establecimientos abiertos al público: un breve comentario a la sentencia de 14 de septiembre de 2021 del Tribunal Supremo
Mario Santisteban Galarza

Informes / Reports

La regulación epigenética en la línea germinal
Iker Badiola

Documentos / Documents

Ley 21383 que modifica la Carta Fundamental de la República de Chile, para establecer el desarrollo científico y tecnológico al servicio de las personas ("Ley de Neuroderechos")

El consentimiento informado sanitario: Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 8 de marzo de 2022. Asunto Reyes Jiménez c. España

Transexualidad: Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 17 de febrero de 2022. Asunto Y v. Polonia

Bibliografía / Bibliography

Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea
NAZIOARTEKO BIKAINTASUN CAMPUSA
CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL
EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
HEZKUNTZA SAILA
DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN