

EL PRESENTE INFORME HA SIDO ELABORADO POR EL GRUPO DE TRABAJO DE LA RELACIÓN CLÍNICO-DIGITAL DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE CASTILLA-LA MANCHA.

La constitución de la Comisión clínico-digital fue aprobada por el presidente del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha, D. Javier Sánchez Caro, en enero de 2023.

Se designa para la coordinación de dicha Comisión a Sonia Escribano Martínez (vicepresidenta).

Son miembros de la misma los siguientes vocales: Vicente Andrés Luis, Vicente Lomas Hernández, Rodrigo Gutiérrez Fernández, María Martín Ayala, M^a Isabel Porras Gallo, Aurelio Lascorz Fumanal, Inmaculada Poveda Mascaraque.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE CLM

Javier Sánchez Caro (presidente)

Sonia Escribano Martínez (vicepresidenta)

Yolanda Álvarez González (secretaria)

Rodrigo Gutiérrez Fernández

María Martín Ayala

Vicente Andrés Luis

M.^a Soledad Fernández Córdoba

Enrique Marín Palma

M.^a del Pino Morales Socorro

Vicente Lomas Hernández

Eusebio Fernando Jiménez Torres

Roberto de la Plaza Llamas

Aurelio Lascorz Fumanal

Marina Gascón Abellán

M.^a Isabel Porras Gallo

Ana María Navarro Salazar

Concepción Piqueras Ramos

Clementina Acedo Claro

M^a Inmaculada Poveda Mascaraque

INDICE

INTRODUCCIÓN	3
Elementos de la relación clínico-digital.....	4
BASE PRIMERA: El uso de las tecnologías digitales conforme a los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia social.....	6
BASE SEGUNDA: La utilización de la tecnología clínico-sanitaria-digital es una alternativa voluntaria para el paciente, no una obligación.....	7
BASE TERCERA: Universalidad en el acceso a la tecnología digital: Accesibilidad, <i>usabilidad</i> , interoperabilidad, igualdad, no discriminación.	8
BASE CUARTA: Derecho a una atención personalizada y a la supervisión humana frente a la toma de decisiones automatizadas: ¿Se puede tecnologizar la atención a la salud sin despersonalizar la asistencia?	10
BASE QUINTA: El «principio de explicabilidad» en las decisiones automatizadas: Transparencia, trazabilidad, seguridad y fiabilidad.	13
BASE SEXTA: Intimidad en la relación clínico-digital: La intimidad física e informativa, identificación de las partes y medios seguros.....	15
I.- Las tecnologías de la información y la intimidad en el ámbito sanitario.....	15
II.- Acceso a la historia clínica digital: Profesionales sanitarios y pacientes.	16
III. Acceso a la historia clínica por terceros ajenos a la relación clínico-asistencial.....	17
IV.- La telemedicina: paradigma de la relación clínico-digital. Consideraciones generales....	18
V.- Intimidad informativa e intimidad física en la telemedicina	20
VI.- La computación en la nube y los riesgos para la intimidad	20
VII.- El futuro más inmediato: El espacio europeo de datos sanitarios.	21
BASE SÉPTIMA: La relevancia del principio de intermediación física y la relación clínica digital. ..	22
BASE OCTAVA: El uso de la tecnología digital en salud como herramienta para la mejora de la calidad de la atención sanitaria y la «sostenibilidad» del sistema sanitario.	24
BASE NOVENA: La elaboración de protocolos o guías de práctica clínica ayudaría a unificar criterios, formalizar la relación clínico-digital en base a evidencia científica y a dar seguridad jurídica a pacientes y profesionales.	26
BASE DÉCIMA: Aplicaciones digitales «fiables» para el seguimiento de salud y fomento del autocuidado: interoperabilidad, corresponsabilidad sanitario-paciente y certificación de garantía y calidad de las <i>apps</i> digitales (diseño, pertinencia, <i>usabilidad</i> , accesibilidad, precisión, prestación del servicio, confidencialidad y seguridad).	28
I.- La revolución de la salud móvil	29
II.- Marco normativo de las <i>apps</i> sanitarias. <i>Apps</i> sanitarias y productos sanitarios.	30
III.- Obtención del marcado CE y comercialización de las <i>apps</i>	31
IV.- Interoperabilidad de las aplicaciones digitales.....	31
V.- Ciberseguridad y protección de datos personales en la salud móvil.....	32
VI.- El edadismo y los problemas derivados en relación con la sanidad digital: el diseño de las <i>apps</i>	33
VII.- Repositorios y publicidad de aplicaciones sanitarias.....	33
VIII.- Firma biométrica.....	34
BASE DECIMOPRIMERA: Neurotecnología y derechos digitales	34
BASE DECIMOSEGUNDA: Deontología en la relación clínico-digital	36
RECOMENDACIONES	41
BIBLIOGRAFIA	44
ANEXO I	50

INTRODUCCIÓN

La tecnología digital ha supuesto un gran impacto en el desarrollo social de la humanidad y ha conllevado toda una transformación en la forma de relación de las sociedades actuales. Esta transformación afecta a todas las esferas y ámbitos de la vida del ser humano, impulsando cambios en las relaciones interpersonales, las costumbres, el comercio, la educación, el trabajo... y como no podría ser de otra manera, también en el sector de la salud.

Con la implantación de la tecnología y la digitalización del sector salud se presentan nuevos horizontes no exentos de problemas éticos, que requieren de una acomodación de los principios bioéticos al actual contexto clínico-digital, marcado por un vertiginoso desarrollo tecnológico y una acelerada estrategia de digitalización de la salud, y todo ello promovido tanto por la empresa privada como por la propia Administración Pública. A este respecto, cabe mencionar la Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud [1]; el Plan España Digital 2025 del Gobierno de España de la Agenda 2030 [2]; el programa UEproSalud para el período 2021-2027 [3] y la Estrategia mundial sobre salud digital 2020-2025 de la OMS [4]. Como se puede apreciar, la salud digital ha adquirido una gran relevancia y, en consecuencia, este Comité ha considerado estudiar las implicaciones ético-legales concernientes a la relación clínico-digital.

Sin duda, la cuestión relativa a lo «digital» pertenece a un ámbito mucho mayor que el que hace referencia a la relación clínico-digital. Sin embargo, es necesario hacer una referencia a ese espacio cuasi normativo-bioético —*soft law* en terminología anglosajona— por dos razones, al menos: la primera, para enmarcarlo debidamente, y la segunda, porque es posible que de su lectura se extraigan, además de los principios o criterios generales —derechos humanos—, algunas referencias para el entorno sanitario, mediante un sistema deductivo de escasa complejidad o, incluso, directa y concretamente en algunos casos. Debe mencionarse, a este respecto, la Resolución 68/167 (ONU, 2013) [5].

La tecnología digital potencia las posibilidades de asistencia al paciente, pero no está exenta de algunos riesgos, lo que obliga a establecer garantías en ciertas situaciones específicas y singulares. A esta tarea dedicaron sus esfuerzos algunas asociaciones internacionales y grupos de expertos en el ámbito médico, que formularon una serie de recomendaciones, destacando entre estas últimas la declaración titulada «Ética de la Telemedicina» [6], y las Directrices del Comité Permanente de los Médicos Europeos (Documento CP97/33, denominado «Principios éticos de la Telemedicina») [7], que, aunque referido al ejercicio de la Telemedicina, muchas de sus proclamaciones resultan aprovechables para los procesos de e-Salud.

Ya en el ámbito de la Unión, hay que resaltar la Declaración Europea sobre los Principios Digitales para la Década Digital (2022) [8]; en España la importante Carta de los Derechos Digitales [9], que contiene apartados específicos para el Derecho a la protección de la salud en el entorno digital, Derechos ante la inteligencia artificial y Derechos digitales en el empleo de las neurotecnologías; la Resolución del Parlamento Europeo (2014) sobre el Plan de acción sobre Salud Electrónica para el período 2012-2020 [10]; el Libro Verde (UE) sobre sanidad móvil (2014) [11] y la Recomendación del Consejo de Europa sobre protección de datos de salud (2019) [12], de tanta repercusión sobre los dispositivos móviles, por citar las más importantes.

De especial interés para nuestro propósito son los informes del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías, que asesora a la Comisión, entre los que cabe destacar: la Declaración sobre inteligencia artificial, robótica y sistemas «autónomos», 2018 [13] y la Opinión número 29 sobre las implicaciones éticas de las nuevas tecnologías en salud y la participación ciudadana, 2015 [14].

No existe en España una normativa jurídica sobre estas importantes cuestiones que dé respuesta a los problemas que se plantean, si exceptuamos las disposiciones de los Códigos deontológicos (insuficientes) a los que después nos referiremos. Debe, pues, buscarse la solución en las leyes vigentes: fundamentalmente en la Ley de autonomía del paciente (LAP) [15], en nuestro caso, en la Ley sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha [16], en la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias [17] y en la Ley del procedimiento administrativo común [18], que recoge el principio de neutralidad electrónica. Sobre todo, en la primera, lo que invita, a veces con ciertas dificultades, a proyectar la norma en el entorno digital, pues no se trata de otra cosa que determinar los derechos (digitales) de los pacientes en dicho ámbito, lo que no pudo hacer la LAP por circunstancias históricas, pero que reclama la necesaria proyección en el marco que ahora se estudia.

Con el afán de buscar la máxima concreción posible, en un tema de tanta extensión, no se abordan, por ahora, las cuestiones de la relación clínico-digital relativas a la investigación, a la asistencia sanitaria transfronteriza ni a los importantes problemas que plantea la relación sociosanitaria, aunque estos últimos puedan ser objeto de una consideración global, no pormenorizada, en razón de su conexión sanitaria y de su importancia en relación con el seguimiento que pueden llevar a cabo las modernas tecnologías. La temática sobre protección de datos es amplia y compleja, no siendo objeto de estudio en este informe, más allá de abordarla en la medida en que sea necesaria para tratar el resto de las cuestiones que se plantean.

Debe aclararse la expresión «telemedicina», pues es susceptible de entenderse de dos maneras diferentes: el concepto clásico y el concepto moderno.

El concepto clásico (Organización Mundial de la Salud-OMS-) considera a la Telemedicina como el suministro de servicios de atención sanitaria en los que la distancia constituye un factor crítico, esto es, la realización de una actividad sanitaria propia de situaciones en las que se produce un problema de distancia física, en lugares remotos y difícilmente accesibles, entre los profesionales sanitarios y el paciente y que no se incluye en el presente trabajo (alta mar, poblaciones aisladas de alta montaña).

El concepto moderno, sin embargo, entiende que es un modo más de ejercer la medicina, que se justifica tanto por su capacidad de hacer llegar a ciertos pacientes la asistencia, como por mejorar la calidad de la atención sanitaria, en sintonía con las exigencias que la globalidad e interoperabilidad imponen a la sociedad de la información. En tal concepto, se engloba en las consideraciones sobre «salud electrónica».

Por último, las bases que se formulan están pensadas para situaciones normales, no para situaciones excepcionales (como las surgidas a raíz de la pandemia por la covid-19) o de urgencias, en las que las circunstancias requieren o exigen aminorar las garantías en beneficio de los pacientes y que están soportadas en nuestro ordenamiento por el estado de necesidad justificante.

Elementos de la relación clínico-digital

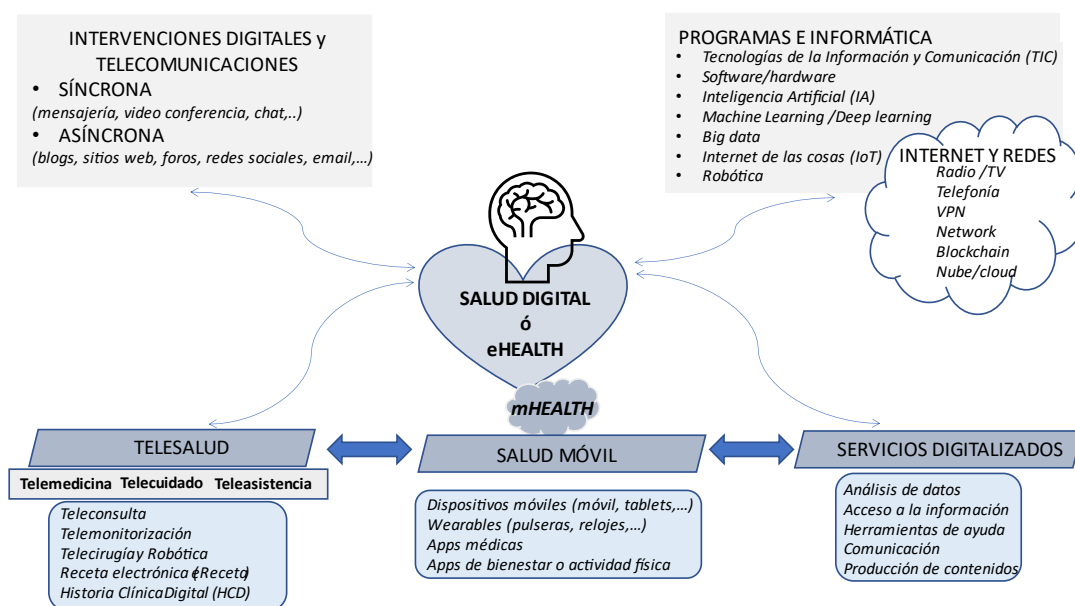
La digitalización y el uso de las tecnologías de la información y comunicación (TIC) en el ámbito de la salud incorporan el uso de medios digitales, tecnológicos y electrónicos en el ejercicio de la profesión sanitaria, en la relación asistencial y en las relaciones de profesionales y usuarios con los distintos proveedores de salud. Esto, inevitablemente, también deriva en la aparición de

nuevos formatos en el ejercicio de la relación clínico asistencial —y vaya por delante la máxima de que esto no altera la base de derechos y obligaciones para profesionales y pacientes, la cual sigue indemne—, precisando de reajustes por la incorporación tecnológica en lo que se ha denominado la dimensión «clínico-digital».

Con la digitalización aparecen nuevos conceptos asociados a la esfera de salud, como son los términos de salud digital (*e-Health*) o móvil salud (*m-Health*). A su vez, en la actividad asistencial y con la incorporación de las TIC se han generado nuevas formas de relación entre profesionales y pacientes/usuarios que se encuentran bajo lo que se denominada telesalud, desplegándose diversas modalidades como son la telemedicina, teleconsulta, teleasistencia, telemonitorización, telecirugía y robótica, la historia clínica electrónica/digital (HCE/HCD), receta electrónica (e-receta) ...

La transformación digital se está produciendo tanto en el sector público como privado, y afecta a todos los actores implicados en el ámbito de la salud (usuarios, pacientes, profesionales, gestores, proveedores de servicios de salud, ...). A la relación clínico asistencial —tradicional o analógica— se incorporan nuevas herramientas de trabajo como son la tecnología y los programas informáticos, así como el uso de internet y redes. Todos estos elementos permiten nuevos modelos de trabajo en la promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud, incorporándose herramientas para la mejora de la prestación sanitaria a través de telesalud, la salud móvil (*m-Health*) o los servicios digitalizados.

En consecuencia, se ha considerado conveniente introducir un marco conceptual que proporcione una mínima idea sobre los elementos que se incorporan al contexto de la digitalización en el sector salud (ver esquema del marco conceptual), complementado con un glosario de términos al final de este informe (Anexo I).



Marco conceptual con los elementos que se incorporan a la relación digital en el sector salud.
Comité Bioética de CLM

BASE PRIMERA: El uso de las tecnologías digitales conforme a los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia social.

Mediante la publicación del Informe Belmont en 1978 quedaron definidos los tres principios que debían presidir la actividad investigadora con seres humanos: beneficencia, autonomía y justicia [19]. Al año siguiente, Tom Beauchamp y James Childress añadieron el principio de no maleficencia y, a la vez, ampliaron el ámbito del *principialismo* a toda la asistencia sanitaria [20]. En este marco inicial y en la evolución posterior se debe insertar el uso de las tecnologías digitales que tanto desarrollo han alcanzado en los últimos años en todos los ámbitos, incluido el de la salud.

El objetivo de la aplicación de las tecnologías digitales en el ámbito de la salud debe ser siempre el logro de la mejor asistencia posible con el mayor beneficio del paciente. Se trata de un principio elemental y, si se quiere, bastante obvio. Se puede afirmar, no obstante, que es de suma trascendencia: realza el sentido teleológico de la relación y formula un principio interpretativo para resolver las situaciones en que se planteen alguna duda. Permite al paciente dar cuenta de aquellas situaciones en las que, bajo la pretensión de las modernas técnicas, se trata de imponer el uso de una herramienta para la que no esté capacitado, por ejemplo, para manejarla o controlarla, y que puede esconder motivos distintos de los propiamente terapéuticos (quizás, económicos).

Es cierto que, cada vez más, se empieza a consolidar en España el tecnopaciente bajo diferente terminología: e-salud, *e-health*, usuario de las tecnologías de la información y de la comunicación (TIC), web, telemedicina, videoconsultas, teleconsultas, consultas *on line* internet, portales del paciente, *apps*, firma electrónica, *Big Data*, telemedicina, *wearables*, esto es, productos inteligentes que son fuente de comunicación entre el paciente y el equipo sanitario y de información a tiempo real y que tanta importancia tienen para las personas con discapacidad necesitadas de apoyo y para las personas mayores. Emerge, pues, un nuevo paciente (tecnopaciente), bajo el paraguas de la «salud electrónica» en terminología de la Unión Europea (UE).

Resulta evidente que la nueva tecnología tiene ventajas: mayor accesibilidad, reducción de desplazamientos y de riesgos para la salud y ahorro de tiempo y eficiencia en el uso de los recursos, además de constituir un argumento importante para la consolidación del autocuidado. Pero también inconvenientes: despersonalización, como consecuencia de la interposición del medio técnico; discriminación, derivada de la imposibilidad o dificultad en su acceso; deshumanización, en suma, debida a la ausencia de cuidado personal y apoyo emocional, al distanciamiento propio de un sistema de producción industrial de servicios sanitarios, a la excesiva confianza en la tecnología y al énfasis en la eficiencia y la estandarización, entre otros factores.

Hay que adoptar una postura razonable: aceptar el progreso y evitar sus inconvenientes. Armonizar los beneficios de los medios electrónicos con la experiencia personal de la relación clínica. Será preciso atender al cumplimiento de los mismos principios bioéticos que la medicina tradicional, procurando el bien del paciente y evitando su daño de manera que se garantice el respeto a su dignidad, así como la seguridad de sus datos y de los procedimientos, la preservación de su autonomía, el derecho a la intimidad y el acceso a todos los servicios asistenciales, como expresión del principio de justicia, para evitar ampliar aún más la brecha en salud entre ricos y pobres [6].

Se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes de las tecnologías conexas a la práctica médica y reducir al máximo sus posibles efectos nocivos, protegiendo especialmente a las poblaciones vulnerables [21]. Sería preciso, por tanto, promocionar la utilización de los medios electrónicos para mejorar la asistencia y el cuidado de la salud de las personas, sin olvidar las personas con discapacidad¹ [11] y, a la vez, facilitarles el acceso y disminuir la desigualdad mediante la potenciación de la formación de la ciudadanía en habilidades de manejo de dichos recursos y del acceso a los grupos poblacionales más vulnerables o desasistidos² [22].

Se requiere igualmente la promoción de la capacitación de los profesionales sanitarios en la utilización de estas tecnologías, pero también la realización de estudios de calidad que valoren sus repercusiones en la atención sociosanitaria, en las distintas patologías y en las diferentes poblaciones y puedan establecer si se respetan los principios bioéticos, la seguridad clínica, la protección de datos y cuál es su impacto en la brecha digital [22].

El desarrollo de un marco regulatorio específico, inexistente hasta ahora [23], es uno de los retos prioritarios también para garantizar la calidad y seguridad de la implementación y utilización de los medios electrónicos [22], siendo importante distinguir entre los distintos servicios ofrecidos al amparo de la telemedicina y evitar que pueden causar daño a la salud de la población como recuerda el Comité de Bioética de Italia [24].

BASE SEGUNDA: La utilización de la tecnología clínico-sanitaria-digital es una alternativa voluntaria para el paciente, no una obligación.

El respeto a la autonomía del paciente obliga a consensuar la utilización de la e-Salud, sin que puedan aceptarse soluciones unilaterales. La e-Salud no puede imponerse a quién no desea utilizarla desde el momento en que constituye una alternativa de tratamiento. Puede ocurrir, además, que no se tengan las aptitudes mínimas para emplear la tecnología o que, por razones culturales, económicas o de edad, se carezca de los dispositivos adecuados, lo que plantea problemas vinculados a la «brecha digital» y al edadismo, o discriminación de personas en función de su edad.

Las organizaciones sanitarias tienen que convencer a los pacientes de las ventajas de utilizar las nuevas tecnologías, pero sin imponerlas cuando el afectado no pueda valerse de ellas. En otras palabras, el paciente digital tiene que serlo por convicción y no por obligación, recordando a este respecto que la legislación que establece los derechos de los pacientes (la LAP entre ellas) reconoce el derecho a elegir entre las opciones diagnósticas o terapéuticas, lo que de alguna manera es extrapolable al elemento tecnológico cuando éste tiene cierta complejidad.

La garantía de la autonomía del paciente y de su capacidad de elegir se enfrenta a los efectos colaterales de la digitalización en el ámbito de la salud: la proliferación de ideas erróneas y alarmistas, bulos o *fake news* (noticias falsas), una alta tasa de desinformación sobre temas relacionados con la salud y el aumento de *apps* que carecen de evidencia científica. Los profesionales de la salud deberían trabajar juntos y coordinarse con los responsables de sus organizaciones y de las Administraciones Públicas competentes para encontrar fórmulas idóneas

¹ La sanidad móvil puede ser un instrumento relevante para contribuir a lograr un acceso más igualitario a la atención sanitaria en áreas remotas y para las personas con discapacidad.

² Se cumpliría así los compromisos de solidaridad e inclusión en el proceso de transformación digital que se está registrando, formulados en la Declaración Europea sobre los Derechos y los Principios Digitales para la Década Digital.

que permitan a las personas usuarias disponer de información veraz y contrastada. Entre estas fórmulas se encuentra la posibilidad de elaborar listados o registros de sitios fiables y la de propiciar una normativa legal que establezca que las aplicaciones destinadas a diagnóstico o tratamiento deben ser validadas como dispositivos médicos, evitando aquellas que se presentan «sólo como orientativas» [25], [26]. Esta problemática será abordada con más amplitud en la base décima del presente informe.

Por otra parte, la voluntad del paciente en torno a la utilización de tecnologías sanitarias digitales debería contemplar la posibilidad de que se exprese y defienda colectivamente. Participación de las partes interesadas: Dada la complejidad creciente de las cadenas de suministro en lo que se refiere a las nuevas tecnologías, las disposiciones que exigen de manera específica colaboración entre los agentes económicos de la cadena y los usuarios pueden aportar seguridad jurídica. La estructura de gobernanza debe garantizar la mayor participación posible entre las partes interesadas. Debería consultarse a las partes interesadas (organizaciones de pacientes e interlocutores sociales, empresas, investigadores y organizaciones de la sociedad civil) sobre la aplicación y futuro desarrollo de las nuevas tecnologías y aplicaciones relacionadas con la e-Salud [27].

Cuando el consentimiento informado y la conveniencia del diseño de una tecnología digital entren en conflicto, debería prevalecer el consentimiento informado [28].

Si bien es cierto que, aunque el uso de la tecnología pueda ser una opción o alternativa de tratamiento, este derecho se puede ver limitado por la implementación tecnológica y la digitalización de la propia organización sanitaria.

BASE TERCERA: Universalidad en el acceso a la tecnología digital: Accesibilidad, *usabilidad*³, interoperabilidad, igualdad, no discriminación.

Las Administraciones sanitarias deberían impulsar el acceso universal de los ciudadanos a la e-Salud, desarrollando sistemas de información que tengan como objetivo asegurar la estandarización, la interoperabilidad, el acceso y la portabilidad de la información del paciente. En consecuencia, se debería evitar cualquier tipo de discriminación.

Al tratarse de lograr fines terapéuticos o asistenciales, la utilización de los recursos digitales forma parte inseparable de las prestaciones establecidas en el correspondiente catálogo. Para el buen uso de esos recursos, así como para reducir o eliminar la brecha digital, sería recomendable extender la alfabetización digital desde la Educación Para la Salud (EPS).

Se debería tener en cuenta el diseño y la accesibilidad universal: Los dispositivos digitales relacionados con la salud deberían resultar accesibles a través de interfaces de usuario intuitivas y contenidos elaborados y validados con métodos como el de Lectura Fácil (accesibilidad cognitiva) destinado a hacer accesible la información a las personas con dificultades de comprensión lectora [29].

³ La *usabilidad* no se encuentra en el diccionario de la Real Academia Española (RAE). Sin embargo, se utiliza mucho dentro del campo de la informática y de la tecnología. El concepto proviene del inglés *usability* y hace referencia a la facilidad con que un usuario puede utilizar una herramienta fabricada por otras personas con el fin de alcanzar un cierto objetivo. Sin embargo, el término «Diseño Universal» (*Universal Design*) está contemplado en la legislación española, con un alcance más profundo que el de *usabilidad*, pues introduce elementos para eliminar desigualdades.



Logo europeo de Lectura Fácil

Con el fin de evitar sesgos, el conjunto de datos debería ser representativo de la diversidad humana: En los sistemas de Inteligencia Artificial (IA) debería operarse bajo la obligación de utilizar conjuntos de datos que sean suficientemente representativos, especialmente para garantizar que todas las dimensiones de género, etnicidad y otras posibles razones de discriminación ilícita queden correctamente reflejadas en estos conjuntos de datos [27]

Resulta imprescindible la supervisión humana: El resultado de un sistema de IA no es efectivo hasta que un humano no lo haya revisado y validado. Por ejemplo, la decisión de denegar una solicitud de prestación sanitaria solo podrá adoptarla un ser humano [27].

La interoperabilidad entre organizaciones y sistemas debe estar pensada para atender las necesidades de las personas, no para facilitar una vigilancia ubicua [28].

En todo caso, cuando introduzca una nueva tecnología digital en su proceso de trabajo, el gestor y/o profesional sanitario debería preguntarse ¿Mejora esta herramienta la autodeterminación y la autonomía de mis pacientes más pobres y/o vulnerables? [28].

La brecha digital supone un importante riesgo para la salud al dificultar o impedir el acceso a los servicios sanitarios, cuestión que es prioritaria abordar por el impacto que puede tener en la salud de diferentes grupos sociales.

La brecha digital tiene una causa multifactorial (factores económicos, socioculturales, demográficos, geográficos, psicológicos, políticos y tecnológicos) que se observa en tres niveles [31]:

- Brecha de acceso, en la que cabe tener en cuenta: 1) el acceso motivacional, el conjunto de imaginarios sobre Tecnologías de la información y Comunicación (TIC) que operan en la posibilidad de uso o no uso; 2) el acceso físico, o disponibilidad de infraestructura tecnológica y posibilidad de adquisición de TIC (teléfono móvil, ordenador, wifi, entre otros); y 3) el acceso a la alfabetización digital o adquisición de habilidades para el uso de TIC, vinculado a procesos educativos formales, no formales e informales.
- Brecha de uso, que se relaciona con el tipo de dispositivos, la frecuencia, la duración, el lugar que se requiere para su utilización, así como las habilidades que intervienen en el uso, sus diversas formas de adquisición y desarrollo de capacidades.
- Brecha de apropiación, relacionado con el uso significativo o con algún beneficio que tienen las TIC para la vida cotidiana (laboral, educativa, familiar, personal y social) a nivel individual. Además, esos usos significativos tienen impactos a nivel social y fomentan el desarrollo social, económico y cultural.

Para evitar cualquier tipo de discriminación promovido por el uso de la tecnología se debería empezar a trabajar hacia una inclusión digital, lo que hace prioritario saber qué paciente puede beneficiarse o no de esta relación digital. Para ello, antes de que un gestor y/o profesional sanitario incluya en la relación asistencial el uso de medios digitales, éste debería hacer una valoración personalizada sobre su conveniencia, teniendo en consideración los siguientes aspectos:

- Capacitación: Antes de promover el uso de medios digitales se debería valorar cuáles son las habilidades digitales del paciente. Se ha de recordar que la edad es un factor importante, pero no único ni obligado, de la brecha digital y que existen otros grupos vulnerables.

- Conectividad: Los profesionales deberían valorar las posibilidades de acceso a internet y el uso de dispositivos tecnológicos adecuados para mejorar la relación sanitario-paciente (acceso a wifi en hogar, zonas sin internet en el ámbito rural, propiedad de ordenador o tabletas, dispositivos móviles obsoletos que impiden usar la tecnología actual...).
- Accesibilidad: Los aspectos relacionados con el diseño están íntimamente relacionados con la accesibilidad. La elaboración de un diseño intuitivo, el tamaño de los elementos que faciliten su visión, la posibilidad de audio o el hecho de que su uso pueda conllevar un coste económico añadido, pueden favorecer o dificultar el acceso a los medios digitales, y con ello el acceso a la prestación de salud.
- Posibilidad de consulta sobre el uso de medios digitales: Es frecuente que aparezcan dudas con el uso de la tecnología, sin olvidar que también se pueden presentar problemas de operatividad (fallo de red, deterioro de dispositivos, ...) por lo que sería preciso garantizar un seguimiento o medio de consulta alternativo para asegurar la continuidad asistencial.
- Supervisión: La tecnología precisa de supervisión humana, y se debería garantizar la personalización de la asistencia sanitaria prestada por el profesional. El responsable de la prestación sanitaria es el profesional, no los dispositivos digitales [32]].

BASE CUARTA: Derecho a una atención personalizada y a la supervisión humana frente a la toma de decisiones automatizadas: ¿Se puede tecnologizar la atención a la salud sin despersonalizar la asistencia?

La inteligencia artificial (IA) es la habilidad de una máquina de presentar las mismas capacidades que los seres humanos, como el razonamiento, el aprendizaje, la creatividad y la capacidad de planear [33]⁴. El ámbito de la salud es sólo uno de los muchos espacios en los que la IA parece imponerse de forma irreversible. Se avanza a gran velocidad en su uso para analizar grandes cantidades de datos y encontrar patrones que podrían llevar a nuevos descubrimientos en la medicina y a otras formas de mejorar los diagnósticos individuales.

La máquina recibe datos, los procesa y mediante un algoritmo, responde a ellos. Algunos sistemas de IA son capaces incluso de adaptar su comportamiento mediante el análisis de los efectos de actuaciones previas (*machine learning* y *deep learning*, entre otros), realizando estas acciones de manera autónoma. Lo que se traduce en que, una vez adquiridos los «conocimientos» necesarios, tomarán decisiones de forma automatizada.

Desde un punto de vista objetivo, hemos de admitir que este tipo de desarrollos técnicos van a reportar a la sociedad notables ventajas: el aumento de las posibilidades de asistencia ante las crecientes presiones de escasez de recursos, la posibilidad de ampliar la oferta de atención, un incremento en la precisión de los diagnósticos, la reducción de márgenes de error o una mayor prevención de las enfermedades, lo que, sin duda, se ha de recibir como algo positivo, pero es preciso que estos logros queden complementados por la voluntad de establecer, dentro de un marco ético, metas y limitaciones de la tecnología.

La convivencia de los seres humanos junto a máquinas inteligentes, en sociedades de axiología plural, obliga a adaptarnos a cambios, otorgando en todo caso mayor valor a todo aquello que

⁴ Según la definición de la Comisión Europea sistemas de IA son *software* (asistentes virtuales, *software* de análisis de imágenes, motores de búsqueda, sistemas de reconocimiento de voz y rostro) e inteligencia artificial integrada (robots, drones, vehículos autónomos, Internet de las Cosas).

nos hace humanos, avanzando hacia la humanización y personalización de la medicina. Para ello, la tecnología y, en concreto, la IA, deberá jugar un papel fundamental. El hecho de que los algoritmos sean capaces de procesar mucha más información que nuestros cerebros, no sucumban a sesgos cognitivos o errores lógicos y sean capaces de computar múltiples alternativas, plantea la posibilidad de que se puedan utilizar como herramienta estratégica de mejora de decisiones profesionales, que siempre están consteladas de valores. Ante esta realidad, será preciso que la capacitación de los profesionales que deban entrenar a las máquinas no se centre únicamente en competencias digitales, sino en competencias éticas, lingüística o humanidades, de modo que utilicemos la tecnología para revertir las desigualdades subyacentes y con el objetivo de utilizarla al servicio de la humanidad para mejorar el bienestar y la libertad de los seres humanos.

En la actualidad, el impacto de la IA en la relación entre el personal sanitario y paciente sigue siendo incierto y variará según la aplicación y el uso a que se destine. Es posible que los sistemas de IA puedan resultar más eficientes que la atención humana, pero también pueden conllevar una atención de menor calidad con menos interacciones cara a cara, despersonalizando la asistencia.

Según establece el Consejo de Europa [34], el impacto potencial de la IA en la relación entre profesionales sanitarios y paciente afecta a varios ámbitos. Uno de ellos está relacionado con el riesgo de sesgo social en los sistemas de IA: los sistemas de IA sufren sesgos en sus entradas, procesamiento y salidas. No hemos de olvidar que la máquina, indicadores y algoritmo, son diseñados y entrenados por el humano, de modo que existe un margen de subjetividad en sus decisiones.

En otros casos, el inconveniente se encuentra en la mala calidad de los datos utilizados, ya sea por la utilización de fuentes poco fiables, que contienen sesgos o son fácilmente manipulables; ya sea porque se distorsionan de forma interesada, lo que da lugar a que las decisiones que se lleven a cabo por la máquina —de forma automatizada, en base a los datos introducidos— se traduzcan en decisiones sesgadas e injustas, que terminen perjudicando a los propios pacientes.

Efectivamente, una de las cuestiones que más preocupan son las consecuencias discriminatorias que pueden tener las decisiones automatizadas de la IA. No hemos de olvidar que las decisiones de las personas tampoco son ajenas a posibles errores y subjetividad, pero en el caso de la IA los efectos tienen una trascendencia exponencial por afectar y discriminar a un elevado número de personas, sin que existan mecanismos de control social, como puede ocurrir en el caso del comportamiento humano.

Sin embargo, cabe la posibilidad de que tal circunstancia no se deba a razones técnicas o reglamentarias, sino que se limite a reflejar los sesgos y las desigualdades sociales subyacentes. Por ejemplo, las muestras en ensayos clínicos y estudios de salud han estado sesgadas históricamente hacia sujetos varones blancos, lo que significa que es menos probable que los resultados se puedan aplicar a mujeres y personas de color⁵.

⁵ En 2020, se dictó la primera sentencia de condena a una administración por usar un algoritmo discriminatorio. El tribunal distrito de La Haya (*Rechtbank Den Haag*), emitió sentencia, de fecha 5 de febrero de 2020, que declara que el programa denominado «*System Risk Indication*» ha venido discriminando a sus ciudadanos al decidir determinadas ayudas sociales en función de un perfil de riesgo que calculaba la probabilidad de que la solicitud de la misma fuera un fraude. El ciudadano al que se le clasificaba como potencialmente estafador, formaba parte de un colectivo que se había categorizado como problemático, normalmente provenientes de barrios de determinada tipología o con antecedentes delictivos.

Por ello la importancia de los derechos en materia de protección de datos personales. En lo que aquí interesa, el regulado en el artículo 22 del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) [35] establece que: «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».

Igualmente, no hay que olvidar que, en el estado actual de desarrollo, los algoritmos tienen un amplio margen de error, y al estar codificados para identificar únicamente aquello para lo que se les ha programado obvian informaciones muy valiosas, relacionadas pero distintas a las que un clínico especializado sí puede detectar. Por tanto, como pacientes, queremos beneficiarnos de la innovación que plantea el uso del algoritmo, junto con el análisis de los resultados de un médico experimentado. Una decisión automatizada incrementa la precisión de un diagnóstico, pero la intervención de un profesional permite que el paciente sienta que es tratado como un ser humano. Con ello se plantea la dificultad de fusionar la automatización de procesos (tanto en la práctica asistencial como en la gestión del sector salud) con la humanización de la práctica sanitaria, en lo que se presenta como un nuevo modelo denominado “medicina 5P” (personalizada, predictiva, preventiva, participativa, poblacional) [1].

Es preciso tener en cuenta todos estos recelos y llevar a cabo un marco regulador adecuado de la IA. En España, la Carta de los Derechos Digitales de 2021 ya recogía estas cautelas al establecer que «las personas tienen derecho a solicitar una supervisión e intervención humana y a impugnar las decisiones automatizadas tomadas por sistemas de inteligencia artificial que produzcan efectos en su esfera personal y patrimonial» [9].

El Libro Blanco sobre la IA (2020) [27] establece que una IA fiable requiere necesariamente tres componentes: debe ser lícita, esto es, debe cumplir con las leyes (responsabilidad en otro caso); debe ser ética, de modo que se garantice el respeto de los principios y valores éticos (autonomía, prevención del daño, derecho a la explicación, entre otros) y también robusta, lo que supone el cumplimiento de una serie de requisitos como son la acción y supervisión humanas, la solidez técnica y la seguridad, la gestión de la privacidad de los datos, la transparencia, diversidad, no discriminación y equidad, bienestar ambiental y social y rendición de cuentas [27].

Por su parte, la propuesta de Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial ⁶, presentada por la Comisión en abril de 2021, propone «un marco reglamentario sobre IA con los objetivos de garantizar que los sistemas de IA introducidos y usados en el mercado de la UE sean seguros y respeten la legislación vigente en materia de derechos fundamentales» [36]. En este mismo sentido se pronuncia la recomendación de la UNESCO adoptada el 23 de noviembre de 2021 [37], en cuanto a la supervisión y decisión humanas en cualquier etapa del ciclo de vida de los sistemas de IA.

En nuestro ámbito nacional, la Ley 15/2022, de 12 de julio [38] contiene la primera regulación positiva del uso de la inteligencia artificial por las administraciones públicas y las empresas en nuestro país que tendrán que favorecer la puesta en marcha de mecanismos para que dichos algoritmos tengan en cuenta criterios de minimización de sesgos, transparencia y rendición de cuentas siempre que sea factible técnicamente. Sin embargo, dicha norma, elude mencionar, muy significativamente, la trazabilidad, la supervisión humana de las decisiones adoptadas por el sistema, ni tampoco alude al derecho a impugnar la decisión adoptada.

Desde un punto de vista doctrinal se ha señalado igualmente aspectos problemáticos de las decisiones basadas exclusivamente en procesos automatizados [39], como por ejemplo: el elevado

⁶ 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).

riesgo de identificar los datos anónimos (anonimizados o seudonimizados); la posibilidad de disminuir o vaciar de contenido su autonomía al limitar o excluir que estos puedan tomar una posición sobre la propuesta decisional del sistema inteligente, incluso oponiéndose a ella, además de que siempre es importante que los profesionales individualicen las decisiones (medicina de precisión); también pueden anular la iniciativa y la independencia del profesional; los perfiles obtenidos de los pacientes pueden incurrir en decisiones discriminatorias, estigmatizadoras o arbitrarias; en fin, la opacidad, llegando a la conclusión de que la IA comporta el riesgo de que el profesional de la salud no pueda validar o descartar la decisión, pudiendo incurrir en responsabilidad si se acredita que hubo algún error en el sistema o en el propio profesional, que repercute en el empeoramiento del paciente.

BASE QUINTA: El «principio de explicabilidad» en las decisiones automatizadas: Transparencia, trazabilidad, seguridad y fiabilidad.

Cuando se toman decisiones importantes que afectan a la atención y el bienestar de las personas, lo procedente es que, de forma razonable, estas puedan entender su razón de ser o sus motivaciones, de forma que genere confianza⁷. Para ello, tal y como se ha apuntado en el apartado anterior, en prácticamente toda la normativa y demás recomendaciones [9] [35] [37] [38] se incluye la necesaria transparencia, trazabilidad, seguridad y fiabilidad del sistema de IA, en aras del cumplimiento del denominado «principio de explicabilidad» o «derecho a la explicación» de las decisiones automatizadas.

En nuestro Derecho Sanitario, el derecho a la explicación no es otra cosa que una manifestación del derecho a la información recogida tanto en el artículo 5 del Convenio de Oviedo [40], como en el artículo 4 de la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente [15] o en el artículo 9 de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha [16]. Del contenido de dichos preceptos se deduce que los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Dicha información como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, y debe comprender, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. Comprobamos que la explicación de la decisión automatizada, en principio, se encontraría fuera de los supuestos que exigen la forma escrita en la LAP, por lo que bastaría el consentimiento verbal del paciente, si bien, las Comunidades Autónomas como Castilla-La Mancha, pueden desarrollar alternativas para la inclusión del consentimiento informado digital, por ejemplo, documentándolo por escrito, lo que parece recomendable.

La complejidad de la IA plantea numerosos interrogantes en términos de explicabilidad, ya que se debería dar respuesta a cuestiones como: ¿Cómo funciona un sistema o modelo de IA?, ¿Cómo se produce un resultado específico por un sistema de IA?, ¿Cómo se diseñó y probó un sistema de IA?, ¿Qué información se requiere para investigar el comportamiento de los sistemas de IA? Las respuestas a cada una de estas preguntas pueden ser necesarias para lograr el consentimiento informado en la atención mediada por IA.

⁷ El desarrollo de la confianza en una relación sanitario paciente puede verse inhibido por la mediación tecnológica. Como mediador colocado entre el profesional de la salud y el paciente, los sistemas de IA pueden inhibir la comprensión tácita de la salud y el bienestar del paciente y alentar tanto al profesional sanitario como al paciente a hablar sobre la salud únicamente en cantidades medibles o términos interpretables por máquinas.

Los modelos de aprendizaje automático entrenados son «cajas negras» cuando no son comprensibles para los observadores humanos porque sus aspectos internos y racionales son desconocidos o inaccesibles para quien los utiliza, o conocidos, pero no interpretables debido a su dificultad. La interpretabilidad, en sentido estricto, se refiere a la capacidad de comprender la funcionalidad y el significado de un fenómeno dado, en este caso un modelo de aprendizaje automático entrenado, así como de sus resultados, y explicarlo en términos humanos comprensibles [34].

Por todo ello, el consentimiento informado digital deberá abarcar el uso de la tecnología, con unas explicaciones mínimas del proceso que se seguirá, de la finalidad perseguida, de su justificación, de las ventajas que supondrá desde el punto de vista clínico y, también, si los hubiere, de sus posibles inconvenientes o limitaciones.

La información puede tener lugar con ocasión de una visita presencial del paciente en la que se explore, además, su idoneidad para usar los sistemas de comunicación o a la hora de la contratación de los servicios de salud. La consulta digital es un acto clínico y como tal debe ser tratada. En todo caso, debe hacerse constar en la historia clínica, abarcando el acto en su conjunto (con la inclusión del uso de la herramienta digital y especificación del medio utilizado), pautas, recomendaciones, información facilitada por el paciente, etc.

La transparencia de los sistemas algorítmicos, por su parte, se refiere tanto a la información sobre el hecho de que se está utilizando un algoritmo para la toma de decisiones, como el propósito de la herramienta en términos de para qué ha sido diseñada y para qué no; los beneficios clave que se espera que aporte la herramienta algorítmica, así como una justificación ampliada de por qué se utiliza la herramienta y los tipos de métodos o modelos que utiliza el algoritmo [41]. En esta línea, los sistemas de IA que interactúan directamente con los pacientes deben identificarse a sí mismos como un sistema artificial y del mismo modo, los usuarios deberían ser informados del uso de los sistemas de IA en los entornos de atención por parte de medicina, enfermería y otros profesionales sanitarios y las instituciones del sector salud siempre que puedan afectar al ejercicio de sus derechos.

La falta de transparencia, la complejidad, la imprevisibilidad y un comportamiento parcialmente autónomo, hace difícil detectar y demostrar los posibles incumplimientos de la legislación, especialmente las disposiciones legales, que protegen los derechos fundamentales, imputan responsabilidades y permiten reclamar una indemnización [27].

En cuanto a la trazabilidad de las decisiones, comprobamos que los sistemas de IA a menudo involucran múltiples agentes que pueden incluir diseñadores, fabricantes y organizaciones de implementación, usuarios, así como los propios sistemas y modelos. Los sistemas de IA también pueden interactuar directamente, formando redes caracterizadas por comportamientos rápidos que evitan la supervisión y comprensión de sus homólogos humanos debido a la velocidad, la escala y la complejidad. Todos estos factores influyen en la dificultad de detectar daños, encontrar su causa y asignar culpas cuando los sistemas de IA se comportan de manera inesperada.

En definitiva, deberían arbitrarse estándares sobre qué y cómo se debe comunicar al paciente la información sobre la recomendación de un sistema de IA con respecto al diagnóstico y tratamiento. Dado el papel tradicional del médico en compartir y discutir este tipo de información en los encuentros clínicos, estos estándares también deben abordar el papel del médico, enfermería y otros profesionales en la explicación de las recomendaciones de IA a los pacientes y cómo los sistemas de IA pueden diseñarse para apoyar al profesional sanitario en este papel.

La mejor manera de poner en práctica estos desafíos éticos sigue siendo una pregunta abierta, particularmente para el aprendizaje automático. Simplemente hacer transparente el código de un algoritmo es insuficiente para garantizar un comportamiento ético. Un posible camino para lograr la interpretabilidad, la equidad y otros objetivos éticos en los sistemas de IA es a través de auditorías o mecanismos de informes diseñados en el propio algoritmo. La auditoría debe ser condición previa necesaria para verificar el correcto funcionamiento, así como la implantación de modelos de certificaciones o acreditaciones algorítmicas planteados por UE en la propuesta de regulación en material de Inteligencia Artificial [36]. Igualmente, para los sistemas con impacto humano previsible, la auditoría puede crear un registro de procedimiento ex post de la toma de decisiones automatizadas para desentrañar decisiones problemáticas o inexactas, o para detectar discriminación o daños similares⁸.

El personal médico, de enfermería y otros profesionales son el canal a través del cual las intervenciones sanitarias fluyen hacia el paciente, en el sentido de que el profesional sanitario debe estar de acuerdo con cada intervención realizada. En esta posición, el personal sanitario tiene la obligación moral de actuar como un guardián, salvaguardando el bienestar del paciente demostrando su complicidad con el mismo. Para ello se requiere cierta experiencia técnica y capacitación profesional para adaptarse a estos nuevos desafíos.

BASE SEXTA: Intimidad en la relación clínico-digital: La intimidad física e informativa, identificación de las partes y medios seguros

I.- Las tecnologías de la información y la intimidad en el ámbito sanitario.

La historia clínica es un documento absolutamente indispensable que adquiere especial relevancia desde una doble perspectiva:

- La del profesional sanitario, hasta el punto de que no se puede concebir el correcto ejercicio de la profesión sanitaria sin una correcta cumplimentación de este documento.
- La del paciente, por cuanto su propia existencia se configura como una garantía de los derechos que le asisten, en especial, de dos derechos fundamentales estrechamente interrelacionados, a saber: el derecho fundamental a la protección de datos, y el derecho fundamental a la intimidad.

A lo largo de este informe se pone de relieve que, la irrupción de la informática en el ámbito sanitario se ha dejado sentir a todos los niveles, desde la telemedicina, que quizá constituya su versión más novedosa, hasta la conservación de la información sanitaria a través de la historia clínica electrónica (HCE), y el progresivo desplazamiento del soporte papel y su digitalización⁹, con importantes esfuerzos económicos enmarcados, a su vez, dentro de los avances que, a nivel de la Unión Europea, se vienen sucediendo a lo largo de la década pasada por garantizar la interoperabilidad de los datos sanitarios¹⁰.

⁸ La Ley de Inteligencia Artificial, por ejemplo, propone la creación de «*sandboxes* regulatorios» en los que los proveedores de IA pueden probar sus sistemas para detectar sesgos utilizando datos de categorías especiales recopilados explícitamente con fines de prueba. Esta propuesta carece del elemento esencial de un compromiso para rectificar las desigualdades descubiertas.

⁹ Buena prueba de la relevancia que reviste la información sanitaria en formato digital son las fuertes inversiones que se están realizando en el sector, como los más de 230 millones de euros para impulsar la transformación digital de la Atención Primaria en el Sistema Nacional de Salud (SNS) dentro de PERTE de Salud de Vanguardia. Este montante procede de fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, a través de distribución de fondos a las comunidades autónomas en los años 2022 (70 millones de euros) y 2023 (160 millones de euros).

¹⁰ El marco normativo vendría delimitado por las referencias: [42], [43], [44], [45], [46].

Este fenómeno tecnológico ha permitido superar las múltiples limitaciones que presentaba la historia clínica en formato papel respecto de la HCE¹¹. Sin embargo, el uso de la HCE también presenta amenazas derivadas del uso inapropiado de la tecnología, y las intromisiones por parte de terceros no autorizados.

Con carácter introductorio ya expresó esta Comisión que la temática sobre protección de datos no era objeto de estudio en este informe, más allá de abordar la materia en la medida en que fuese necesaria para tratar otras cuestiones conexas. Con ello, pasaremos a continuación a mostrar directamente la problemática actual que el tratamiento electrónico de los datos sanitarios plantea a pacientes, profesionales, y terceros ajenos a la relación clínico-asistencial, no sin antes exponer, de forma sucinta, la configuración actual del derecho fundamental a la intimidad como consecuencia del desarrollo de las tecnologías de la información.

La visión tradicional del derecho a la intimidad se ha relacionado con la potestad de excluir al conocimiento de terceros ciertos ámbitos reservados de nuestra vida o cuerpo. Frente a esta concepción clásica de la intimidad, y a partir del auge y uso generalizado de las tecnologías de la información, ha surgido esta otra acepción de la intimidad, la conocida como «intimidad informativa» relativa a la confidencialidad y protección de las informaciones personales.

Esta otra dimensión del derecho a la intimidad, complementaria de la anterior, se formula en clave activa y no meramente defensiva, al atribuir al titular del derecho facultades para determinar el uso que se hace de la información personal que le concierne más allá del momento en el que esta se obtiene [47].

En definitiva, con el advenimiento de esta nueva configuración del derecho a la intimidad se pone de manifiesto el progresivo empoderamiento del paciente para controlar el uso que de sus datos personales puedan llevar a cabo terceras personas.

II.- Acceso a la historia clínica digital: Profesionales sanitarios y pacientes.

Recopilar toda la información relevante sobre el estado de salud del paciente en formato electrónico, y permitir que el propio interesado pueda acceder a su contenido, representa la culminación del principio de autonomía, y una gran conquista en cuanto a la efectividad de las facultades jurídicas que encierra el derecho a la intimidad informativa y la protección de datos de carácter personal.

Una manifestación de este proceso de empoderamiento progresivo del paciente en el ejercicio de su derecho a la intimidad informativa, lo constituye la facultad que le asiste al ciudadano, en relación con la historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud (SNS), de ocultar de forma selectiva los informes clínicos que no desea que estén accesibles para profesionales sanitarios, si bien éstos podrán saber que el ciudadano ha decidido ocultar cierta información. No obstante, conviene advertir en relación con esta facultad que, además de no estar contemplada por la legislación¹², exigiría para su justificación un ejercicio responsable de autonomía que, en todo caso, debería estar limitado en atención a la gravedad de los riesgos que pudieran derivarse para la salud del paciente.

¹¹ Entre otras ventajas cabe destacar: a) Permite visualizar la información en cualquier momento y lugar siempre que se disponga de acceso a un dispositivo electrónico con conectividad b) Permite que la información pueda ser visualizada por distintos profesionales de forma simultánea c) Evita los problemas derivados de la escritura y la consiguiente falta de legibilidad de los documentos d) Facilita el ejercicio por el profesional de su derecho a la reserva de anotaciones subjetivas.

¹² El art. 2.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, establece que “*Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria*”

Para garantizar que no se vea comprometido el carácter reservado de la información sanitaria alojada en los recursos informáticos, deviene esencial la adopción de medidas de seguridad. Tales medidas de seguridad son, en esencia, las mismas que protegen la información frente a posibles intromisiones ilegítimas tanto si son protagonizadas por los propios profesionales sanitarios, como por terceros (ciberataques).

Junto a estas previsiones, y en el marco específico de la seguridad de la información, corresponde al proveedor de servicios sanitarios, ya sea público o privado, instaurar medidas de control, tanto *a priori*, como *a posteriori*, que permitan hacer un seguimiento de todos los accesos que se hayan producido en los sistemas de información sanitaria.

En este sentido, es básico que los sistemas de información dispongan de medidas que permitan identificar, de forma inequívoca, y personalizada, a todo profesional que intente acceder a la información contenida en la HCE de un paciente o usuario, y verificar su autorización.

En el caso de los profesionales sanitarios, el acceso debe realizarse a través de cualquier medio seguro que permita acreditar la identidad del profesional, como podría ser el uso de tarjeta identificativa y firma electrónica reconocida.

Asimismo, además de la identificación de quien accede, el sistema debe estar en condiciones de dejar constancia de la fecha y hora en que se realizó el acceso, la parte de la HCE a la que se ha accedido y el tipo de acceso. No obstante, todas estas medidas técnicas que se acaban de citar resultan insuficientes si no van acompañadas de los correspondientes mecanismos de control¹³. Junto a la necesidad de tener implantados los mecanismos de seguridad que se acaban de comentar, las autoridades de control de protección de datos han señalado la importancia de disponer de unos adecuados «perfiles de acceso» a los sistemas de información. Este recurso técnico es fundamental para garantizar que los profesionales sanitarios sólo puedan tener acceso a aquellos datos sanitarios que precisen para el desarrollo de sus funciones, y no a otros que puedan resultar desproporcionados.

En definitiva, preservar la intimidad, y la protección de los datos personales de los pacientes, exige la implantación de medidas proactivas dirigidas tanto a impedir que prosperen los intentos de accesos indebidos como, en el caso que dichos accesos se hayan consumado, a facilitar su seguimiento e identificación para exigir las correspondientes responsabilidades.

III. Acceso a la historia clínica por terceros ajenos a la relación clínico-asistencial

La HCE, pese a responder en cuanto a su configuración a fines relacionados primordialmente con la asistencia sanitaria, incorpora un conjunto de documentos de toda índole que también resultan de gran interés para otro tipo de fines, ya sean docentes, de investigación clínica y epidemiológica, de gestión y planificación de recursos asistenciales, jurídicos y de calidad asistencial.

Es, por este motivo, por el que cabe exigir de las distintas entidades que ostenten la titularidad de los centros sanitarios, un especial celo a la hora de autorizar cesiones de datos a terceros ajenos a la organización sanitaria.

La entrega de información sanitaria en estos casos requiere que, previamente, se haya realizado una labor de comprobación del cumplimiento de los requisitos conforme al protocolo que debe tener aprobado el centro sanitario. Esa labor de control obliga a analizar si, en el supuesto de que se trate, concurre o no alguna habilitación legal que autorice la entrega de los datos

¹³ La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha resaltado la importancia, obvia, no solo de tener implantado en los hospitales un sistema de control de accesos a la historia clínica, sino de efectuar periódicamente controles de acceso para verificar si se han producido o no accesos indebidos.

sanitarios solicitados, la justificación sobre la necesidad de su uso, y la acreditación de la identidad del solicitante.

Téngase en cuenta que este tipo de información resulta de gran interés para las compañías aseguradoras, proveedores de tecnología sanitaria, pero también para otras Administraciones que persigan fines distintos a los estrictamente asistenciales.

IV.- La telemedicina: paradigma de la relación clínico-digital. Consideraciones generales

La Comunicación de la Comisión de las Comunidades Europeas al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones, titulada *La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios, y la sociedad* [48], define la telemedicina como la prestación de servicios de asistencia sanitaria por medio de las TIC en situaciones en que, el profesional sanitario, y el paciente, se encuentran en lugares diferentes. La telemedicina implica la transmisión segura de datos e información sanitaria a través de texto, sonido, imágenes u otras formas necesarias para la prevención, diagnóstico, evolución y la vigilancia del paciente.

Contrasta la importancia de este recurso tecnológico con la inexistente regulación a nivel nacional, dejando a salvo las referencias recogidas en Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación [49].

Los principales aspectos que habría que tener en cuenta con carácter general, serían:

- a) Protección de datos de carácter personal y garantías sobre la seguridad de la información.

Es imprescindible valorar las implicaciones que, desde el punto de vista de la protección de datos, tiene la puesta en marcha de un proyecto de telemedicina. Así, a modo de ejemplo, resulta preceptiva la realización previa de una evaluación de impacto para analizar los riesgos que puede tener su puesta en funcionamiento.

- b) Derechos de los pacientes.

El régimen de derechos y obligaciones de los pacientes no se ve alterado por el hecho de que el acto clínico transcurra bajo este formato. No obstante, se pueden formular algunas consideraciones de interés, pudiendo distinguir, a este respecto, dos momentos claramente diferenciados en relación con el desarrollo de una sesión en formato de video-consulta:

- Derechos del paciente en una posible consulta previa o preparatoria, y
- Derechos del paciente en la consulta propiamente dicha con el especialista, ya sea este el facultativo, enfermería u otro profesional sanitario.

En el primer caso sería conveniente que, en la consulta preparatoria, se informase al paciente sobre todos aquellos aspectos relacionados con el transcurso de la consulta (cómo debe actuar el paciente ante la cámara, tono de voz..., en especial si se tratase de pacientes de edad avanzada, o que no estén familiarizados con el uso de las tecnologías).

Asimismo, éste podría ser el momento oportuno para facilitar al paciente información adicional sobre otro tipo de cuestiones relacionadas con la protección de sus datos personales, como garantías de confidencialidad del sistema informático, profesionales sanitarios que asistirán a la sesión de video-consulta, en qué número, o si ésta será o no grabada.

En cuanto al análisis del requisito del consentimiento desde la vertiente de la protección de datos personales, la legislación no obliga a recabar el consentimiento del paciente para que sus datos sanitarios puedan ser tratados, tanto si es de forma presencial, como en formato a distancia.

Por lo que respecta a la video-consulta propiamente dicha con el médico, enfermería y otro profesional sanitario, éste quizá sería el momento en el que se debería desplegar una segunda actividad informativa, si bien con un contenido distinto del anterior. En este otro escenario, la información que se le facilite al paciente debería ser la estrictamente asistencial, y a cargo del profesional sanitario responsable del paciente.

c) Responsabilidad sanitaria.

El régimen legal de responsabilidad sanitaria no experimenta modificación alguna respecto de aquellos otros supuestos en los que la consulta transcurre en formato presencial. Sí que cabría plantearse algunos supuestos específicos de responsabilidad derivados de la quiebra de las condiciones de seguridad de la información, con la consiguiente violación del derecho fundamental a la protección de datos personales, y derecho a la intimidad.

A estos inconvenientes cabría sumar aquellos otros ligados a problemas que puedan hacer que la consulta, finalmente, se malogre: conexión fallida, deterioro de los equipos, escasa habilidad del personal sanitario en su manejo, supuestos todos ellos en los que el proveedor sanitario debería ofrecer al paciente otra alternativa en aras a preservar su derecho a la protección de la salud.

Por lo que respecta a los requerimientos para la prestación de asistencia sanitaria bajo la modalidad de telemedicina, cabría diferenciar:

1.- Requerimientos técnicos imprescindibles para el correcto funcionamiento de la sesión.

- Antes de una consulta de telemedicina se deberá comprobar la identidad del paciente.
- Se deberá comprobar si el paciente cuenta con los recursos tecnológicos necesarios, y el conocimiento técnico requerido para la realización de la sesión.
- La plataforma tecnológica para la realización de una consulta de telemedicina será la establecida de manera corporativa por la organización, quedando excluida cualquier otra que pueda comprometer la seguridad de la información.
- Se debe poner en conocimiento de los pacientes los requisitos técnicos para los que la plataforma de telemedicina resulta compatible.
- Se debe registrar toda la actividad relacionada con el establecimiento de la sesión durante el transcurso de la consulta, tales como, hora de inicio de sesión, hora de finalización de sesión, intentos de conexión, etc.

2.- Requerimientos ligados al transcurso de la sesión de telemedicina para garantizar la intimidad, protección de datos del paciente, y seguridad de la información:

- Resulta obligado asegurar la confidencialidad y la intimidad del paciente, por lo que se deben utilizar vías de comunicación que garanticen la máxima seguridad disponible.
- El profesional deberá comprobar, antes de la conexión, que no se visualiza información sensible de ningún otro paciente.
- El intercambio de documentación se debería realizar única y exclusivamente a través de la plataforma corporativa, o de manera presencial en el centro, a fin de garantizar la seguridad en el envío y recepción de información sensible.
- El profesional sanitario debe informar sobre la presencia en consulta de otros profesionales y estudiantes [50]

A la vista de cuanto se ha manifestado, resulta evidente los múltiples riesgos que se proyectan sobre la intimidad –informativa y física– en los casos de atención sanitaria bajo esta modalidad telepresencial, riesgos que no se pueden soslayar, motivo por el cual veremos, a continuación, el grado de afectación de este derecho fundamental ante el auge de la telemedicina.

V.- Intimidad informativa e intimidad física en la telemedicina

Como ya queda dicho, en este contexto adquiere especial relevancia el uso del recurso tecnológico de la telemedicina, en especial en aquellos ámbitos en los que quedan expuestas las facetas de nuestra vida personal más ligadas a nuestra identidad como pudiera ser la psiquiatría, o las consultas médicas relacionadas con la salud sexual y reproductiva.

Estas áreas de actividad clínica son especialmente sensibles a los peligros que supone para el paciente intercambiar, desde la distancia, información que pertenece a la esfera más íntima del ser humano, y que caso de ser desvelada por haberse producido una «brecha de seguridad»¹⁴, puede tener muchas y graves consecuencias.

Algunas de estas situaciones podrían evitarse fácilmente si, por ejemplo, se planifica correctamente el momento de la conexión. De este modo, se podría garantizar que la conversación con el profesional se lleve a cabo sin que existan terceras personas ajenas próximas al paciente. No obstante la importancia preponderante que ha adquirido la intimidad informativa, también podría verse afectada en este entorno tecnológico la intimidad física, en particular en aquellos casos en los que el paciente debe mostrar determinadas partes de su cuerpo, y exponerlas para su visualización por el facultativo y, en su caso, grabación. En estos casos el paciente debe ser informado sobre la posible necesidad de mostrar su desnudez, y/o la grabación de imágenes, indicando en tal caso los fines a los que vaya a responder (asistenciales, docentes, investigación...).

Asimismo, en el supuesto de haberse realizado una grabación, y cuando ésta fuese necesaria para proceder con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, a la publicación o exhibición de imágenes médicas que muestren partes del cuerpo de las que pueda deducirse la identidad del paciente, se debe solicitar su consentimiento escrito.

VI.- La computación en la nube y los riesgos para la intimidad

La computación en la nube o *Cloud Computing* consiste, de forma resumida, en el alquiler por parte de un proveedor sanitario de equipos virtuales o servicios específicos, que se gestionan a través de la red. Este modelo elimina los problemas de las inversiones iniciales y la obsolescencia.

Este sistema se puede trasladar a todos los ámbitos, incluido el sanitario, de modo que resulte más ventajoso al proveedor de servicios almacenar la historia clínica digital en unos recursos ajenos, a cambio de una remuneración. En realidad, no estaríamos ante un supuesto muy distinto del que, en su momento, se generalizó en la década de los años noventa, y que permitió que muchas instituciones sanitarias externalizaran la gestión de sus archivos de historias clínicas en formato papel.

Sí es cierto que en este otro caso que ahora se expone, las propias características del entorno requieren efectuar una valoración añadida, a la vista de los riesgos singulares que comporta para la intimidad del paciente [52], como:

- 1.- Pérdida de gobernanza. Al utilizar las infraestructuras en la nube, el centro sanitario necesariamente cede el control de una serie de cuestiones que pueden influir en la seguridad al proveedor en nube.
- 2.- Dificultad para comprobar de manera eficaz las prácticas de gestión de datos sanitarios del proveedor en nube, y, en consecuencia, tener la certeza de que los datos son gestionados de conformidad con la ley.

¹⁴ Una brecha de datos personales es un incidente de seguridad que ocasione la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de los datos personales tratados por un responsable, o bien la comunicación o acceso no autorizados a los mismos.

3.- Ubicación de los subcontratistas. Resulta imprescindible conocer si intervienen o no terceras personas (subcontratistas) en la prestación de servicios de *cloud computing*, y en qué país almacenan la información sanitaria.

Para limitar el impacto que, en el derecho a la intimidad informativa y protección de los datos personales pueda tener la exportación de los datos sanitarios a sistemas de computación en la Nube, surgen dos conceptos esenciales: a) la minimización de los datos personales sanitarios¹⁵, y b) el uso de técnicas de anonimización, y en su caso, de seudonimización¹⁶.

VII.- El futuro más inmediato: El espacio europeo de datos sanitarios.

La paulatina interconexión de los sistemas de información sanitaria de las distintas Comunidades Autónomas (CCAA) en el conjunto del SNS, está llamada a posibilitar la consulta de un conjunto de informes clínicos electrónicos disponibles y ofrecer la garantía de que, cuando el paciente se desplace fuera de su comunidad de origen y requiera asistencia sanitaria, estos informes estén disponibles para los profesionales sanitarios que le atiendan en cualquier centro sanitario del SNS¹⁷.

Sin embargo, en paralelo, se está trabajando en hacer realidad un proyecto aún más ambicioso: la interconexión de los datos sanitarios de los distintos Estados miembros de la Unión Europea¹⁸[51], que permitirá que las personas físicas tengan posibilidades adicionales de acceder digitalmente a sus datos sanitarios electrónicos y transmitirlos.

Para garantizar la debida protección de la información, en especial en aquellos casos en los que vaya a ser utilizada para usos secundarios, y dada la sensibilidad de los datos sanitarios electrónicos, es necesario reducir los riesgos para la privacidad de las personas físicas aplicando el denominado «principio de minimización de datos»¹⁹[35], la figura de la *anonimización* de los datos sanitarios y, de forma subsidiaria, la *seudonimización*.

Junto a las medidas ya mencionadas cabría citar otras medidas de seguridad complementarias, que resultan necesarias para preservar la integridad del derecho a la intimidad informativa, como:

- a) Restringir el acceso a la información sanitarias únicamente a las personas autorizadas y conforme a los perfiles predeterminados;
- b) Minimizar el riesgo de lectura, copia, modificación o supresión no autorizadas de los datos sanitarios electrónicos, alojados en un entorno de tratamiento seguro;
- c) Conservar registros identificables de acceso durante el período de tiempo necesario para poder realizar auditorías;

¹⁵ El principio de minimización obliga a tratar los datos que únicamente sean precisos para cada uno de los fines específicos del tratamiento reduciendo, la extensión del tratamiento, limitando a lo necesario el plazo de conservación y su accesibilidad.

¹⁶ La *anonimización* es un procedimiento donde los datos identificativos se disocian totalmente de los datos personales, es algo irreversible. La *seudonimización* desvincula los datos identificativos, pero los datos *seudonimizados* mantienen datos adicionales que pueden reidentificar a los interesados, por tanto, es un procedimiento reversible.

¹⁷ No pueden acceder a la Historia Digital del SNS los alumnos de titulaciones relacionadas con las ciencias de la salud.

¹⁸ El 3 de mayo de 2022, en el marco de la Estrategia Europea de Datos, la Comisión Europea presentó una propuesta de reglamento para la creación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios cuyo objetivo es (i) ayudar a los usuarios a tomar control de sus propios datos sanitarios, y (ii) apoyar el uso de los datos sanitarios para mejorar la prestación de asistencia sanitaria (uso primario), la investigación y otros fines (uso secundario).

¹⁹ Artículo 5, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2016/679.

- d) Garantizar el cumplimiento y supervisar las medidas de seguridad para mitigar las posibles amenazas para la seguridad.

BASE SÉPTIMA: La relevancia del principio de intermediación física y la relación clínica digital.

La transformación que, desde hace ya unos años, supone la incorporación de las tecnologías digitales a la atención sanitaria, tal y como venimos exponiendo, está alterando la propia naturaleza de la relación entre profesionales y pacientes [53], que resulta así fragmentada y adquiere un carácter discontinuo al dificultar, reducir o debilitar los tradicionales vínculos que se derivan de la relación física presencial.

Como regla general, el empleo de las tecnologías digitales, salvo casos de urgencia, debería ir precedida de un contacto directo y personal entre el médico, el personal de enfermería u otros profesionales sanitarios y los pacientes, dada su condición complementaria o coadyuvante, y *no sustitutiva*, de la relación entre ambos. No obstante, podrían realizarse diferentes actuaciones no presenciales, previas a la entrevista clínica o a la primera consulta, siempre que tengan un carácter informativo, de orientación, asesoramiento preventivo o de preparación. El contacto directo y personal de la entrevista clínica [54] debería así permitir la identificación y conocimiento personal entre las partes y la evaluación de la idoneidad del paciente para el uso de las herramientas en función de su capacidad y aptitud para el empleo y uso de las mismas, así como el acceso a la HCE, recibir consejos de salud o para la realización de trámites sanitarios.

Tal vez uno de los aspectos más controvertidos de la relación clínico-digital estriba en la imposibilidad de que exista un encuentro cara a cara entre profesional sanitario y paciente, o bien se reduce de forma importante el contacto directo que supone la relación clínica tradicional, lo que podría erosionar, en alguna medida, uno de los pilares fundamentales de dicha relación, cual es el principio de intermediación física. No obstante, cabe preguntarse si ello tiene hoy la misma importancia que hasta ahora se le había venido atribuyendo y cuáles son sus límites precisos.

Llevado a sus últimas consecuencias, un enfoque exclusivamente telepresencial corre el riesgo de privar al paciente del valor de la experiencia de los profesionales sanitarios, esencial para realizar una buena anamnesis de cara al diagnóstico médico, (lo que, como se viene señalando repetidamente, puede conducir además a una despersonalización y deshumanización de la práctica clínica como consecuencia de la «interposición» de la técnica [55][56][57]). En ocasiones es necesario ver al paciente varias veces, conocer sus valores e inquietudes personales, mirarle a los ojos para analizar sus reacciones, tocarle o auscultarle cuando sea necesario, etc., aspectos que no pueden conseguirse de igual manera utilizando exclusivamente medios tecnológicos²⁰. Además, como es lógico, no debiera prescindirse de la relación clínica directa siempre que sea necesaria o cuando el paciente la solicite.

La formulación de esta base adopta una posición prudente, no dogmática, conjugando los beneficios de la comunicación digital con el encuentro personal directo que aprovecha la experiencia personal de la relación, siempre en el mejor interés del paciente. Interpela, además, a las diferentes Administraciones sanitarias y Servicios de Salud a la elaboración de planes estratégicos de humanización encaminados precisamente a mejorar la calidad de la relación

²⁰ Laín Entralgo denomina «opsitécnica clínica» a un modo de mirar -ver- más allá de la simple inspección que describen los manuales de semiología. En este sentido, la historia clínica no sería sino el relato de los sucesivos encuentros entre dos personas, el profesional y el paciente; en una relación a la vez interpersonal y objetivable.

interpersonal entre los profesionales de salud, como agentes activos del sistema sanitario, con los pacientes.

En el contexto sanitario, el concepto de «humanización» implica un abordaje integral de la persona, donde interactúan las dimensiones biológica, psicológica, social y conductual. Humanizar la salud es un proceso complejo que va desde la política hasta la cultura, la organización sanitaria, la mejora de la relación entre pacientes y profesionales y la formación de los profesionales (y de los propios pacientes) [58], [59].

Distintas comunidades autónomas²¹ han elaborado planes en esta materia en los últimos años. En este mismo sentido, la Resolución del Parlamento Europeo sobre el Plan de acción sobre Salud Electrónica (2012-2020) insta a la Comisión: «...a que se asegure de que las tecnologías de Salud electrónica no se convertirán en un sustituto de la relación de confianza existente entre los pacientes y los profesionales de la asistencia sanitaria», destacando la importancia de «preservar sobre todo una dimensión humana en la atención sanitaria» [10], teniendo en cuenta además el envejecimiento de la población y, por consiguiente, la creciente dificultad de separar el aspecto sanitario del social. Advierte igualmente de la necesidad de cerrar la denominada «brecha digital» para asegurar que el acceso y el uso de los servicios de salud electrónica no se conviertan en una fuente de desigualdad social o territorial, sino que beneficien a todos los ciudadanos de la UE por igual y lleguen a los pacientes que no estén familiarizados con las TIC y a los que, de lo contrario, pudieran quedar excluidos o no recibirían la atención adecuada por parte de los sistemas sanitarios nacionales.

De lo expuesto hasta aquí se puede entender la formulación de una apuesta en favor de la relación clínica tradicional a través del contacto presencial directo, sin excluir por ello el uso de la tecnología digital.

Lo mismo cabe decir a este respecto de lo que se desprende del Libro Verde sobre sanidad móvil de la Comisión Europea [11]:

Las soluciones de sanidad móvil no tienen como fin reemplazar a los médicos. Pueden ayudar a que las personas se mantengan sanas o facilitar a los pacientes la gestión de su estado de salud. En algunos casos, puede ser necesario que los médicos acompañen a los pacientes cuando utilizan estas soluciones.

Se trata de una afirmación más que confirma lo que se viene exponiendo en lo referente a la posición de las tecnologías sanitarias en la relación clínica, consolidando su carácter complementario y no sustitutivo, sin olvidar que los modernos dispositivos y la tecnología móvil han cambiado la forma en la que nos comunicamos hoy día de una manera continua.

Como también se desprende de ese mismo texto, la capacidad y destreza del paciente para el uso de los medios digitales es una condición necesaria para la asistencia, de manera que, cuando por diferentes motivos se rechazan las nuevas tecnologías (edad avanzada, falta de aptitud, desconfianza, limitaciones en la capacidad), estas no pueden imponerse. Por el contrario, deben ser respetadas las motivaciones de los pacientes y atendidos normalmente sin la utilización de los citados recursos, es decir, debe considerarse la tecnología como un elemento mediador que no debiera ser automático ni deshumanizador.

De igual manera, entre los objetivos establecidos en la Estrategia de Salud Digital del SNS (2021-2026) se encuentra: «Capacitar e implicar a las personas en el cuidado de su salud y en el control

²¹ Así: Andalucía, Asturias y Castilla y León en 2021, Madrid, Illes Balears en 2022 y Castilla-La Mancha en 2023 (Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria. El valor de las personas. Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha). Disponible en: <https://sanidad.castillalamancha.es/plan-de-humanizacion/que-es-la-humanizacion-de-la-asistencia-sanitaria>

de la enfermedad y facilitar su relación con los servicios sanitarios promoviendo su participación en todos los niveles y fomentando su corresponsabilidad» [1].

BASE OCTAVA: El uso de la tecnología digital en salud como herramienta para la mejora de la calidad de la atención sanitaria y la «sostenibilidad» del sistema sanitario.

Como se pone de manifiesto con este documento, en los últimos años y desde diferentes ámbitos se vienen publicando informes que propugnan y vinculan el desarrollo y aplicación de las TIC como palanca para la sostenibilidad del sistema sanitario. En un contexto de envejecimiento progresivo de la población con un incremento de las personas con patologías crónicas, de crecimiento del gasto sanitario derivado de los costes crecientes de la industria farmacéutica y electromédica, parece necesario promover nuevas fórmulas o modelos de atención y comportamientos que aseguren una mayor eficiencia del sistema y garanticen la sostenibilidad y solvencia del sistema [60].

En este sentido, la prevención desempeña un papel fundamental, y tecnologías como los dispositivos *weareables* o las *apps* móviles se han convertido en un elemento de apoyo a la hora de promover hábitos de vida saludables e impulsar la figura del denominado «paciente activo» o «paciente experto», conocedor de su patología y capaz de tomar decisiones a partir de los datos y la monitorización en tiempo real, así como del asesoramiento y consejo recibido por parte de los profesionales sanitarios.

Una vez establecida la relación sanitaria directa bajo el principio de intermediación física, recomendable por medio de una primera consulta, los medios tecnológicos no presenciales pueden facilitar el seguimiento del paciente, siempre que no se precise exploración o la visita no le suponga un valor añadido. Asimismo, es posible el envío de informes médicos o resultados de pruebas y exploraciones, siempre y cuando sean favorables (en el sentido de positivos para el paciente) y se disponga de medios seguros para su transmisión. En otro caso, sería necesaria la asistencia presencial.

Los «portales» del paciente o usuario²² constituyen un medio adecuado para llevar a cabo las actividades descritas, así como video-consultas o actividades de cumplimentación de formularios previos y preparatorios para la entrevista clínica directa.

«Actividad de cumplimentación de cuestionarios o formularios previos»: con el fin de preparar la entrevista clínica y optimizar el tiempo, con anterioridad a la consulta, los usuarios tienen la posibilidad de introducirse en el portal del paciente del sistema y rellenar formularios con preguntas generales sobre su estado de salud: antecedentes, hábitos, etc.

Esta fórmula resulta ventajosa, tanto para el paciente como para los profesionales sanitarios. Por ejemplo, si una paciente va a someterse a un tratamiento de reproducción humana asistida es necesario que facilite una información muy detallada y completa sobre antecedentes personales y familiares e historia genética, que puede cumplimentar con mayor grado de detalle antes de la consulta. Al mismo tiempo, los profesionales sanitarios dispondrán de la información

²² Un «portal del paciente» es un espacio personal e individualizado, con acceso unívoco y seguro, alojado en el entorno web de una organización sanitaria, desde el que en determinadas condiciones se puede acceder a las pruebas diagnósticas, analíticas y exploraciones complementarias, informes clínicos, realización de consultas o trámites administrativos, como gestión de citas o seguimiento de un proceso asistencial a través de la historia clínica personal.

completa con la suficiente antelación, lo que redundará en un mayor tiempo de atención personal directa.

Cabe traer aquí a colación el denominado *Informe Topol* [61], encargado por el *National Health Service* (NHS), que intenta diseñar el futuro del sistema sanitario británico teniendo en cuenta la influencia y el papel de la *e-Health*. Genómica, inteligencia artificial, nuevas herramientas de comunicación, robótica e incluso los cambios organizacionales que se precisan, son algunos de los temas que se abordan en dicho informe. Además, incluye los posibles perfiles profesionales para un escenario futuro de los próximos diez años, estableciendo una serie de recomendaciones para garantizar que el NHS sea líder en el uso de tecnologías digitales para beneficiar a los pacientes.

El argumento principal del Informe es que la innovación tecnológica, más que remplazar, mejorará y aumentará los roles de los profesionales sanitarios facilitándoles más tiempo para la atención directa a los pacientes. Sus consecuencias serán desiguales según la profesión o especialidad, pero el impacto en los resultados debería ser positivo en todos los casos y aumentar el nivel de participación de los pacientes en su proceso asistencial.

En todo caso, se considera que el 90% de los trabajos desarrollados en el NHS (y en cualquier sistema sanitario desarrollado) requerirán de nuevas competencias digitales y los profesionales necesitarán habilidades para utilizar nuevas tecnologías.

Mientras en la entrevista clínica el paciente tenga la posibilidad de aclarar todas sus dudas, y el tiempo dedicado a ello sea el necesario, lo cierto es que los portales cumplen una función útil y beneficiosa para todos los implicados en la relación clínico-asistencial.

«Seguimiento de pacientes»: el portal permite realizar un seguimiento no presencial del paciente en su domicilio, evitando visitas o desplazamientos superfluos. En función de la información obtenida se puede valorar si es preciso adelantar la cita u ofrecer nuevas indicaciones al paciente. Un ejemplo es el seguimiento de la anticoagulación oral: el paciente facilita sus datos de control a través del portal, tomándose la muestra mediante un coagulómetro portátil y, posteriormente, el hematólogo, una vez valorada la información, determina la pauta a seguir a través del portal, junto con las indicaciones correspondientes y, en caso de necesidad, cita presencialmente al paciente. En última instancia, a los pacientes solo se les debe facilitar el alta en el sistema y una clave personal de acceso.

«Comunicación de resultados de pruebas»: mediante esta opción, los pacientes pueden recibir a través del portal (en cualquiera de sus versiones, *app* descargada en su móvil, tableta o página *web*) informes de resultados de análisis, pruebas o exploraciones, siempre y cuando el resultado sea favorable o satisfactorio. Por ejemplo, en una citología o colonoscopia.

Es muy importante que, cuando los valores estén alterados, se suspenda su visualización en el portal y se garantice la asistencia preferente directamente en consulta, siempre con antelación a que los resultados estén accesibles para el paciente en el portal.

Debe recordarse que, desde el punto de vista ético, la información clínica, cuando indique o sugiera problemas graves de salud para el interesado, debe tratarse con delicadeza y cuidado extremo para evitar daños añadidos. En caso contrario, se impediría al profesional valorar la existencia de motivos objetivos que justificaran una situación de necesidad o privilegio terapéutico para no informar o poder limitar la información (por ej. en el caso de pacientes depresivos o inestables), impidiendo además que el paciente determinara el grado de información que quiere conocer en cada momento o hiciera uso de su derecho a no ser informado.

De las experiencias hasta ahora existentes cabe concluir que las organizaciones sanitarias deben garantizar que pacientes, ciudadanos y profesionales estén involucrados en el codiseño de proyectos de transformación digital, identificando cómo mejorar la participación y experiencia del paciente y el desempeño de los profesionales sanitarios, evitando el riesgo de los posibles sesgos derivados de la automatización y la no asunción o desplazamiento de responsabilidades.

Es muy probable que los avances tecnológicos y de otro tipo (incluida, como hemos visto, la genómica, la inteligencia artificial, la medicina digital y la robótica) cambiarán los roles y funciones del personal clínico en todas las profesiones durante las próximas dos décadas, para garantizar una atención más segura, productiva, efectiva y de mayor calidad para los pacientes [61].

Cada organización debería asignar responsabilidades ejecutivas para la adopción segura, efectiva y amplia de tecnologías de salud digital, centrándose en los resultados clínicos y en la promoción efectiva y consistente de la implicación de los profesionales.

Entre estas responsabilidades se encontraría la gestión del conocimiento para facilitar el aprendizaje y experimentación de los profesionales sanitarios con el fin de acelerar la adopción de las innovaciones exitosas.

Finalmente, las organizaciones sanitarias deberían utilizar marcos validados para la implantación de soluciones tecnológicas de salud digital y asegurar que los profesionales están formados para un uso adecuado de las mismas.

En este sentido, el sistema sanitario debe colaborar con agentes implicados de todos los sectores para revisar el marco regulatorio y nivel de conformidad de las nuevas tecnologías de salud digital, incluyendo guías y formación en ciberseguridad, privacidad de datos y aprendizajes procedentes de otros sistemas de salud internacionales.

BASE NOVENA: La elaboración de protocolos o guías de práctica clínica ayudaría a unificar criterios, formalizar la relación clínico-digital en base a evidencia científica y a dar seguridad jurídica a pacientes y profesionales.

En el estudio realizado para la elaboración de este informe, este Comité ha podido apreciar la insuficiente evidencia científica en la materia, así como, la carencia de un marco normativo que ayude a homogeneizar la relación sanitario-paciente en el entorno digital. Por ello, para un adecuado abordaje de la relación clínico-digital, con carácter previo, es necesario que, al menos, desde las sociedades médicas y científicas se consensuen criterios de actuación que permitan identificar qué acciones son válidas y cuáles deberían ser excluidas.

Para ello, resulta necesaria la creación de protocolos de actuación y/o guías clínicas que acompañen al profesional dotando a su actuación de seguridad jurídica, pues el diseño de los mismos debe estar basado en el cumplimiento de las normas de buena praxis.

La buena praxis es lo que define el deber objetivo de «cuidado» de los profesionales sanitarios que se enmarca en lo considerado como actuación diligente. La praxis es buena cuando cumple con la *lex artis*, o conjunto de reglas técnicas o procedimientos a los que ha de ajustarse la actuación de un profesional en ejercicio de su arte u oficio, y que se:

utiliza como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico, que no sólo comporta el cumplimiento formal y protocolar de las técnicas previstas con

arreglo a la ciencia médica adecuadas a una buena praxis, sino la aplicación de tales técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención según su naturaleza y circunstancias²³.

Es frecuente que los tribunales tengan en cuenta las guías o protocolos sanitarios como elemento valorativo, al apreciar si la conducta del profesional demandado se adecuó a la *lex artis*. En cambio, el incumplimiento de los protocolos o directrices sanitarias sí suele constituir un indicio sólido de una actuación contraria a la *lex artis*, al calificar como negligente aquella actuación médica que evidencie mala praxis o actuación contra protocolo, lo que no impide al profesional apartarse del protocolo mediante una adecuada motivación, atendiendo a la particularidad del caso concreto.

Asimismo, los protocolos de actuación y/o guías clínicas deben superar las normas deontológicas, quedando definido cuándo los profesionales pueden valerse de herramientas digitales sanitarias y en qué casos está vetado su uso, protegiendo así, de un lado al paciente, y por otro lado al sanitario, evitando que incurra en responsabilidad por mala praxis.

Los protocolos, directrices o guías de práctica clínica están dotados de un carácter orientativo y no vinculante. A nivel legislativo, el art. 4.7.b) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, reconoce expresamente que los protocolos «deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar». El propio Ministerio de Sanidad, en el Manual de Elaboración de Guías de Práctica Clínica [62], los define como «conjunto de recomendaciones».

No obstante, lo más deseable es que desde la sociedad médica, científica y asistencial se impulsen, como así se viene haciendo cada vez con más intensidad, los protocolos y/o guías clínico-digitales, abandonándose así la idea de que el uso de la tecnología es una cuestión meramente personal del médico, enfermera, otros profesionales sanitarios o del paciente.

Los criterios de actuación en los que se basan los protocolos y/o guías clínico-digitales han de estar basados en las evidencias científicas, para lo cual, con carácter previo a la elaboración del protocolo o guía clínica es preciso disponer de estudios o investigaciones que permitan conocer con exactitud cuál es la evidencia científica.

El Manual de Elaboración de Guías de Práctica Clínica (GPC), define la noción de GPC por remisión al concepto ofrecido por el *Institute of Medicine* de los Estados Unidos (IOM), según el cual las GPC son el «conjunto de recomendaciones basadas en una revisión de la mejor evidencia científica disponible, en la que se evalúan los riesgos y beneficios de las diferentes opciones, con el fin de dar soporte a las decisiones clínicas y mejorar la atención sanitaria a los pacientes». Se trata, en definitiva, de fijar recomendaciones sobre las opciones que la comunidad científica considera aceptables a la hora de hacer frente al uso de tecnología digital en el ámbito sanitario.

Para que los protocolos o guías estén dotados de plena eficacia es necesario actualizarlos en plazos cortos, por ejemplos cada dos años, o cuando por el propio ejercicio y práctica de la acción se considere preciso.

Estos protocolos o guías pueden estar destinados a la atención primaria, servicios hospitalarios, sociedades científicas y profesionales, aseguradoras de asistencia sanitaria, ...

La elaboración de protocolos para regular la relación clínico-digital debería abordar tanto el contenido (proceso de salud, diagnósticos, tratamientos, etc.), así como los aspectos

²³ Sentencia del Tribunal Supremo, STS 495/2006, 23 de mayo de 2006.

tecnológicos (conjunto de técnicas o instrumentos que se debe y/o puede utilizar en el proceso, la formación del especialista, el tratamiento de datos personales de salud, *anonimización*, etc.).

La protocolización podría ayudar a conseguir un uso racional de los medios disponibles en la relación clínico-digital. Esto redundaría en los principios de beneficencia y justicia, y se podría obtener el mayor beneficio para el paciente, se optimizaría el coste-beneficio y se mejoraría la racionalización del sistema sanitario.

BASE DÉCIMA: Aplicaciones digitales «fiables» para el seguimiento de salud y fomento del autocuidado: interoperabilidad, corresponsabilidad sanitario-paciente y certificación de garantía y calidad de las *apps* digitales (diseño, pertinencia, *usabilidad*, accesibilidad, precisión, prestación del servicio, confidencialidad y seguridad).

Como ya se ha dicho con anterioridad, en los últimos tiempos asistimos a un auténtico cambio de paradigma en las ciencias de la salud consecuencia del desarrollo tecnológico, apareciendo nuevos conceptos y elementos referentes a la salud digital, remitiéndonos a este respecto al apartado inicial de este informe sobre los elementos de la relación clínico-digital. En esta base nos vamos a referir a la salud móvil o *mHealth*, definida por la OMS como la práctica médica y de salud pública apoyada por dispositivos móviles, como teléfonos móviles, dispositivos de monitoreo de pacientes, asistentes digitales personales (PDA) y otros dispositivos inalámbricos. Por tanto, la salud móvil ofrece una serie de servicios soportados a partir de dispositivos móviles conectados a internet que, a su vez, pueden abarcar desde los *smartphones* a tabletas convencionales, u otro tipo de productos más singulares que interactúan con el cuerpo humano, como pulseras, relojes, y que permiten descargar programas informáticos con fines sanitarios.

Llegados a este punto podemos distinguir entre lo que sería, de una parte, el programa informático, el *software* al que se denomina *app*, y de otra el producto material que alberga ese programa informático (el *hardware*), pudiendo diferenciar, a su vez, entre dispositivos generalistas (tableta, *smartphone*), y los dispositivos más sofisticados que se han dado en denominar las *wearables*. Estos últimos son dispositivos portátiles que permiten captar una variedad de comportamientos y parámetros de salud de forma continua y hacer que la información sea devuelta inmediatamente al paciente a través de aplicaciones móviles, relojes inteligentes y pulseras, conectados para realizar un seguimiento activo del estado de salud.

Los sensores son los que permiten a los diferentes dispositivos recoger y emitir datos de forma constante. Estos sensores se pueden clasificar en tres categorías principales: sensores de movimiento (convierten el movimiento mecánico en una señal eléctrica), fisiológicos (utilizan componentes ópticos, eléctricos, acústicos o de detección térmica para medir parámetros vitales como la frecuencia cardíaca, la temperatura, la presión arterial o la saturación de oxígeno en sangre, la actividad bioeléctrica como electrocardiografía o electroencefalografía) y bioquímicos (se utilizan para medir sustancias químicas como la glucosa, electrolitos); o según la utilidad: el uso en la salud del consumidor, en la investigación, o a nivel asistencial [63].

Por tanto, el *wearable* tendría, por una parte una tecnología y, de otra, un dispositivo móvil sofisticado en el que se instala, y que incorpora sensores que interactúan con el cuerpo humano.

I.- La revolución de la salud móvil

Sin duda alguna estos importantes avances presentan dos grandes ventajas [64] que repercuten en el desarrollo de la relación clínica, a saber:

- a) Ventajas desde el punto de vista de la gestión de los procesos clínicos, fundamentalmente ahorro de costes.
- b) Mejora considerablemente de la accesibilidad del ciudadano a los recursos sanitarios.

Esta última ventaja ha supuesto, a su vez, un importante avance hacia:

- La democratización de la información sanitaria, disponible para cualquier ciudadano con independencia de su ubicación física, y situación económica.
- La medicina personalizada, facilitando información específica adaptada al estado de salud del individuo.
- Emancipación del paciente, que a través de estos recursos adquiere un protagonismo indiscutible, y una posición activa en la toma de decisiones.
- El paso del estatus de paciente al estatus de consumidor, a través de la mercantilización de todas estas herramientas disponibles en la web.

Llegados a este punto, merece destacar la importancia que este tipo de dispositivos digitales representa en una Comunidad Autónoma como Castilla-La Mancha, caracterizada por su gran dispersión geográfica. Esta nota distintiva de la sanidad autonómica ha propiciado que el legislador haya realizado un esfuerzo por potenciar el uso de las tecnologías de la información, y buena prueba de ello lo constituye la Ley 2/2021, de 7 de mayo, de Medidas Económicas, Sociales y Tributarias frente a la Despoblación y para el Desarrollo del Medio Rural en Castilla-La Mancha²⁴[65].

El análisis de estas aplicaciones puede llevarse a cabo desde una doble perspectiva:

- Desde la perspectiva del profesional sanitario.
Todas estas aplicaciones informáticas le permiten acceder directamente a una valiosa información para el seguimiento personalizado de la evolución de la situación clínica del paciente, anticiparse a la aparición de posibles manifestaciones de la enfermedad, o incluso prevenir directamente su aparición.
- Desde la perspectiva del paciente.
Se genera una continua interacción con su proveedor de servicios sanitarios, un flujo de información que le permite tomar conocimiento de forma casi inmediata de su estado de

²⁴ Dicha Ley prevé que «Las prestaciones sanitarias ofertadas por el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha atenderán a las necesidades de la población de las zonas escasamente pobladas o en riesgo de despoblación, revisando y mejorando las infraestructuras, equipamiento tecnológico y el catálogo de pruebas diagnósticas en los centros de Atención Primaria» (art. 36.2), y en su art. 40 añade «Manteniendo el acceso a los servicios sanitarios de forma presencial, se incentivará el uso de la telemedicina y de tecnologías de la información y comunicación en zonas escasamente pobladas o en riesgo de despoblación».

Asimismo, modifica el apartado 3.b) del artículo 20 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, y se introduce un apartado 4 en dicho artículo 20, en torno a la telemedicina, que «incluirá la utilización apropiada de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación para mejorar la coordinación entre los centros y profesionales sanitarios, y la prestación de servicios a las personas enfermas.

En las zonas escasamente pobladas o con riesgo de despoblación, la telemedicina propiciará la atención específica y adecuada en materia de geriatría, atención psicológica y pediatría».

salud y, además, le permite poder administrar sus propios datos sanitarios sin necesidad de tener que solicitar autorización alguna (autogestión).

Para hacer realidad ese proceso de emancipación tecnológica del paciente se hace preciso dar cumplimiento a una serie de deberes informativos de carácter instrumental dirigidos, precisamente, a garantizar que el paciente/usuario haya sido previamente informado sobre, al menos, tres aspectos:

- a) Información técnica en relación con el funcionamiento del propio dispositivo tecnológico y los riesgos asociados de funcionamiento defectuoso del aparato.
- b) Información sanitaria sobre la utilidad de todo el proceso de transmisión de datos, sobre el resultado de la información procesada por la aplicación a partir de los datos suministrados por el paciente.
- c) Información sobre la gestión de la protección de datos personales.

II.- Marco normativo de las *apps* sanitarias. *Apps* sanitarias y productos sanitarios.

En el contexto específico de la sanidad móvil adquiere gran relevancia el auge que han experimentado las denominadas *apps* sanitarias²⁵, si bien no todas ellas merecen la consideración de producto sanitario, tal y como veremos a continuación.

En efecto, si bien todas ellas presentan como común denominador contribuir a la mejora de la calidad de vida de los usuarios, las hay que se enmarcan en el seno de la relación clínica como una poderosa fuente de información para el profesional sanitario que atiende al paciente, mientras que otras *apps* están destinadas, fundamentalmente, a mejorar hábitos de consumo o, en general, hábitos de vida saludable (*apps* deportivas...)²⁶.

El concepto de «producto sanitario» se ha ido perfilando por el TJUE [67], destacando que lo verdaderamente relevante para catalogar a un programa informático como producto sanitario es que su finalidad sea específicamente médica.

Así pues, es la funcionalidad, y no el contexto sanitario en el que se produzca el uso, el requisito clave para poder clasificar un programa informático como producto sanitario. Es necesario que el fabricante precise que la finalidad del programa informático es específicamente médica, y así lo defina [68].

Finalmente habría que añadir un supuesto más tras la aprobación del vigente Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, a saber, un programa informático sin finalidad médica que esté incluido en el listado del Anexo XVI de la norma comunitaria²⁷.

Sin embargo, no es tan sencillo averiguar qué productos informáticos son productos sanitarios y cuáles no, y por ello la Comisión Europea ha publicado varios manuales como la *guía Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (MDCG) 2019-11* [69] y más recientemente, en septiembre de 2022, el Manual de productos frontera y clasificación de

²⁵ Se calcula que existen 3,48 millones de aplicaciones móviles disponibles en la plataforma *Google Play* y 2,22 millones en el *Apple App Store*, de las que más de un millón están relacionadas con la salud, el estado físico, la alimentación y el bienestar general.

²⁶ Véase el marco normativo de referencia, constituido a nivel comunitario [66], [67].

²⁷ Este tipo de programas, por aplicación de lo dispuesto en el art. 1.2 del Reglamento, pese a no perseguir finalidad médica, quedarían comprendidos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento 2017/745 [66].

productos sanitarios conformes con el Reglamento 2017/745 y productos sanitarios de diagnóstico in vitro conformes al Reglamento 2017/746 [70].

Estas guías se suman a las aprobadas por la Comisión con anterioridad a la entrada en vigor del Reglamento, para facilitar la correcta identificación de los productos [71].

III.- Obtención del mercado CE y comercialización de las *apps*

En el marco normativo actual, los productos sanitarios deben ir provistos del mercado CE para mostrar su conformidad, de manera que puedan circular libremente dentro de la Unión y puedan ponerse en servicio con arreglo a su finalidad prevista.

Para ello se articula un procedimiento de demostración de conformidad, sin que sea suficiente la autocertificación; es el fabricante quien tiene que certificar el *software* ante un «Organismo Notificado» tras una demostración de conformidad, que debe incluir una evaluación clínica, y un seguimiento clínico postcomercialización.

Sin embargo, en los últimos años se ha cuestionado si el modelo para la comercialización de productos sanitarios resulta suficiente y si estas aplicaciones debieran someterse a un proceso adicional de certificación específica.

Una medida que podría disipar la desconfianza hacia estas aplicaciones, siendo esto una de las principales causas que frenan su utilización por profesionales y usuarios, sería dotar de regulación a las *apps* de salud de forma similar a como se ha hecho en Alemania²⁸.

En nuestro país dos Comunidades Autónomas han creado sellos oficiales de acreditación para las *apps* sanitarias, Andalucía (Distintivo AppSaludable) y Cataluña (AppSalut)²⁹. En ambos casos estos proyectos carecen de regulación, pues no se ha aprobado por ninguna de las dos CCAA una regulación específica que de soporte normativo a este tipo de experiencias.

Más recientemente, la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña (AQuAs) ha publicado un informe para la Red de Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria (RedETS) [72] con el fin de proponer y contar con una herramienta para la evaluación de tecnologías sanitarias de mSalud.

IV.- Interoperabilidad de las aplicaciones digitales

El éxito de una *app* depende en gran medida de su seguridad (tanto clínica, como desde el punto de vista de la ciberseguridad), pero también de su interoperabilidad con el resto de los sistemas

²⁸ En el caso alemán, la *app* de salud se somete a un rápido proceso de evaluación que, tras su superación, le permite obtener una admisión provisional para su comercialización a la espera de demostrar sus beneficios médicos. Para ello dispone de otros doce meses adicionales, tras los que la herramienta puede ser prescrita con normalidad por un facultativo, y financiada por el seguro de enfermedad.

²⁹ La obtención del distintivo actúa en ambos modelos a modo de reconocimiento público de calidad y seguridad; en el caso de Andalucía se trata de un proceso gratuito en el que el desarrollador de la *app* aplica los criterios diseñados por AppSaludable, y el resultado es evaluado por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

En AppSalut el modelo consiste en que cualquier aplicación de salud o social que desee ser acreditada tiene que someterse al cumplimiento de unos criterios de *usabilidad*, seguridad, tecnología y funcionalidad y contenidos. En dicho proceso se clasifica primero la aplicación en uno de los tres niveles de exigencia marcados, lo que permite determinar la rigurosidad y exigencia del modelo. Una vez superados los criterios mínimos, se calcula la nota de la acreditación con los otros principios que pueden ser recomendables o deseables y, en función del número de criterios superados, pueden obtener mayor o menor puntuación. Al final del proceso, si la aplicación supera la acreditación con éxito, ésta se publica en el portal AppSalut para que los profesionales de la salud puedan recomendarlas a sus pacientes. El proceso de acreditación tiene un coste que se puede consultar en la web de la Fundación TicSalut, en el apartado del portal AppSalut.

electrónicos que pudieran existir. Gracias a la interoperabilidad de sistemas³⁰, la información resulta accesible desde cualquier lugar, garantizando la continuidad del proceso y la calidad asistencial.

Nadie duda de la utilidad de los datos y la telemonitorización para el seguimiento de distintos parámetros y su capacidad de controlar a determinados enfermos, y tampoco se cuestionan las ventajas que suponen los sistemas digitales de registro de estos parámetros de la manera sencilla, tanto para los pacientes, como para el profesional. Sin embargo, hay circunstancias que obligan a que los sistemas de telemonitorización cumplan con determinados requerimientos legales y funcionales.

Por tanto, resulta razonable analizar si la implantación generalizada de este nuevo modelo de tratamiento de registro en «nubes» ofrecido por los distintos proveedores, y caracterizado por la proliferación de *apps* sanitarias respaldadas por las empresas del sector, puede implicar que los datos de los pacientes quedan diseminados en las plataformas digitales de los distintos proveedores, y cómo este fenómeno puede influir en el profesional sanitario, al verse privado de la necesaria visión de conjunto de la biografía clínica de sus pacientes³¹.

La interoperabilidad sería la clave para permitir que estos sistemas paralelos de información sanitaria que están surgiendo a partir de las *apps* y sus correspondientes plataformas, puedan coexistir con los sistemas de información de los distintos proveedores de servicios sanitarios, como sería el caso de los servicios públicos de salud.

V.- Ciberseguridad y protección de datos personales en la salud móvil

El rápido desarrollo del sector de los servicios sanitarios móviles genera inquietud sobre el adecuado tratamiento de los datos recogidos mediante aplicaciones o soluciones entre los particulares, los desarrolladores de las aplicaciones, los profesionales sanitarios, las empresas publicitarias, las autoridades públicas, etc.

Las soluciones y los dispositivos de sanidad móvil pueden recopilar y procesar gran cantidad de información (por ejemplo, datos almacenados por el usuario en el dispositivo y datos procedentes de diferentes sensores, incluida la ubicación), también en países terceros fuera del Espacio Económico Europeo, potencialmente con el fin de prestar servicios nuevos e innovadores al usuario final [11].

Por ello, a la vista del ingente volumen de datos sanitarios que se manejan a través de estas *apps*, sus desarrolladores, al diseñar una plataforma, aplicación o medio a través del cual se tratarán datos personales, deben diseñar también las medidas de seguridad necesarias para garantizar la privacidad de los titulares de los datos.

En estas fases previas se debería garantizar que estas aplicaciones recaben exclusivamente la información que resulte estrictamente necesaria, y que asimismo se destine exclusivamente

³⁰ En el sector público la interoperabilidad es un requisito que viene impuesto en el Esquema Nacional de Interoperabilidad, que comprende el conjunto de criterios y recomendaciones en materia de seguridad, conservación y normalización de la información, de los formatos y de las aplicaciones que deberán ser tenidos en cuenta por las Administraciones Públicas para la toma de decisiones tecnológicas

³¹ El valor que pueda tener un dato de un parámetro como la glucosa, la frecuencia cardiaca, una pulsioximetría, etc., registrado «independiente», sin estar referenciado con otro conjunto de valores, síntomas o incluso tratamientos, pierde gran parte de su valor, por lo que esa información desplegada en la nube, carente de datos complementarios y sin integrarse en la HCE pierde utilidad para uso clínico, aunque las empresas que procesan los datos obtienen gran utilidad en su tratamiento masivo en *Big Data*.

para los fines que justificaron su recogida, o no se almacenen por el fabricante/proveedor de servicios más tiempo del que resulte preciso.

A su vez, y una vez que estas herramientas son lanzadas al mercado, se debe facilitar información a los usuarios sobre cuáles son sus derechos, en particular en relación con la seguridad de la información.

El respeto por el derecho a la intimidad del usuario exige la adopción de medidas de seguridad, como la implementación de autenticación de dos factores, la encriptación de datos, la implementación de controles de acceso, y la verificación de la identidad del usuario. La importancia de estas medidas se acrecienta aún más si cabe, para aquellos casos en los que estos dispositivos quedan conectados a las respectivas historias clínicas.

VI.- El edadismo y los problemas derivados en relación con la sanidad digital: el diseño de las *apps*

En la base tercera del presente informe ya se exponen los diversos factores que influyen en la universalidad del acceso a la tecnología digital. No obstante, se ha considerado conveniente detallar que, si la reducción del gasto sanitario es uno de los objetivos que impulsa el desarrollo de las *apps* sanitarias, teniendo en cuenta el peso que en la pirámide demográfica tiene el segmento de la población comprendida en la franja de lo que se ha dado en llamar «tercera edad», resulta obligado preguntarse si el diseño de las *apps* sanitarias tiene en cuenta la brecha digital.

Según un reciente estudio llevado a cabo por la Fundación Telefónica, *Sociedad Digital en España 2022* [73], la lucha contra la brecha digital debe ser una prioridad para todos los agentes implicados en el crecimiento económico y la sociedad digital, ya que señalan, apenas un 70 % de la población mayor de 65 años hace uso de internet. Con estos datos el diseño de plataformas y *apps* adaptadas a las necesidades de la población más mayor resulta una obligación legal³², y un mandato moral.

VII.- Repositorios y publicidad de aplicaciones sanitarias

Exigir el cumplimiento de unos estándares de calidad y seguridad específicos para las *apps* sanitarias, debe ir acompañado de otras medidas análogas respecto de los propios sitios web desde los que se anuncia este tipo de productos.

El Programa de Acreditación de Páginas Web Sanitarias de la Agencia de Calidad Sanitaria incluye dos apartados dedicados a la gestión de la información y los contenidos sanitarios, donde se definen estándares y evidencias relacionadas con la transparencia, honestidad, credibilidad, finalidad, actualización de la información y atribución de los contenidos de las páginas web sobre salud.

Respecto a la creación de repositorios unificados que permitan aglutinar la información sobre todas estas aplicaciones, y facilitar su accesibilidad, el Reglamento 2017/745, ha dado un gran paso en este sentido con la creación de una nueva base de datos llamada EUDAMED³³, como garantía de transparencia para posibilitar el acceso a las autoridades, la industria, los

³² La Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación, recalca específicamente que «nadie podrá ser discriminado por razón de [...] edad» (art.2) y se refuerza la idea específicamente en el ámbito sanitario, al incluirse específicamente que «nadie podrá ser excluido de un tratamiento sanitario o protocolo de actuación sanitaria por [...] la edad».

³³ <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>

profesionales sanitarios y el público general a información de los productos sanitarios disponibles en el mercado europeo.

VIII.- Firma biométrica

Como se ha mencionado anteriormente, el uso de la tecnología a menudo supone una falla de la intermediación física e incorpora elementos que ponen en relieve la necesidad de realizar acciones de identificación, autenticación y autorización de las partes que intervienen en la relación clínico-digital, existiendo distintas fórmulas para ello (sistemas clave, certificados digitales, parámetros biométricos, ...)

La firma biométrica es un tipo de firma electrónica que incorpora datos biométricos del firmante durante el proceso de firma de un documento en formato electrónico³⁴[74].

La diferencia con otro tipo de firmas digitales avanzadas radica en que la firma biométrica requiere de un *hardware* para poder realizarse, como un smartphone, tableta, panel de firma, etc. para poder recoger los rasgos biométricos propios de la firma, como la presión, inclinación o velocidad del trazo, que vincula de forma única y directa al firmante.

Se conocen algunas experiencias en el sector sanitario, siendo una de las pioneras la liderada por el Servicio Murciano de Salud, que contempla expresamente la aplicación de sistemas de firma biométrica en la dispensación de medicamentos a pacientes externos en el servicio de farmacia hospitalaria [75].

Estaríamos, por tanto, ante una herramienta de gran utilidad, en particular cuando el profesional sanitario es quien debe desplazarse al domicilio del paciente, o a cualquier otro lugar fuera del recinto del centro sanitario, de modo que toda la información generada quedaría reflejada directamente en la historia clínica del paciente. Asimismo, permitiría dar un fuerte impulso al proceso de digitalización de la documentación clínica, eliminando en gran medida el uso del papel, con las consabidas ventajas que ello comporta desde el punto de vista de la gestión y conservación de la información.

BASE DECIMOPRIMERA: Neurotecnología y derechos digitales

El Comité Internacional de Bioética (IBC) define la Neurotecnología como «el campo de los dispositivos y procedimientos utilizados para acceder, monitorizar, investigar, evaluar, manipular y/o emular la estructura y la función de los sistemas neurales de los animales o los seres humanos» [76].

La neurotecnología incluye las herramientas computacionales y técnicas que miden y analizan las señales eléctricas y químicas del sistema nervioso, que permiten identificar la actividad del sistema nervioso, entender cómo funciona el cerebro, el diagnóstico de situaciones patológicas y el control de dispositivos externos, tales como las neuroprótesis o las interfaces bidireccionales cerebro-máquina, pero también las herramientas técnicas que interactúan con el sistema nervioso para modificar su actividad, mejorar y reparar la función cerebral, como ocurre con los implantes cocleares o la estimulación cerebral profunda.

Permite, por tanto, recoger las señales cerebrales y traducirlas en comandos de control técnico o manipular la actividad cerebral individual mediante el empleo de estímulos ópticos y

³⁴ La firma biométrica es una técnica biométrica basada en el comportamiento, que mide la conducta de una persona según lo expresado por la dinámica de su firma manuscrita.

eléctricos. Su utilización médica es muy relevante en los países desarrollados, que dedican a ella alrededor de un tercio de los gastos en salud, cantidad que se prevé que seguirá aumentando. Sus usos extra-médicos (fenotipado digital, neurojuegos, neuromarketing...) son ya muy significativos y siguen en alza.

La neurotecnología constituye un reto para la ética y los derechos humanos, dada su capacidad para «leer» y «escribir» las actividades cerebrales y, a diferencia de tecnologías previas, para interactuar directamente con el cerebro humano mediante su convergencia con la Inteligencia Artificial. Puede afectar a la identidad, la dignidad, la autonomía, la libertad de pensamiento, la privacidad humana. En suma, a nuestra naturaleza como seres humanos [76].

El Comité Internacional de Bioética (IBC), en su sesión de diciembre de 2021, adoptó el Informe sobre las cuestiones éticas de la neurotecnología [77], que entronca con documentos anteriores como el Informe del IBC sobre el consentimiento [78], el Informe del IBC sobre los *Big Data* y la salud [79] o la *Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos* [80]. En dicho informe se recogen diferentes voces que han participado en el debate existente en los últimos años sobre en qué modo las neurotecnologías y su convergencia con la inteligencia artificial requieren únicamente una interpretación adaptada de los derechos humanos o plantear unos neuroderechos o derechos humanos neuroespecíficos, vistos por algunos como un modo de debilitar los derechos humanos existentes [76].

Se ha propuesto el establecimiento de una nueva Convención, pero también se ha sugerido añadir un capítulo específico a la *Declaración Universal de los Derechos Humanos* de la ONU para proteger los neuroderechos tanto en los usos médicos como extramédicos de las neurotecnologías. En este sentido, Rafael Yuste (2019) ha planteado que los pacientes tienen los siguientes derechos digitales, con ocasión del empleo de las neurotecnologías [81]:

- a) A preservar su identidad individual como conciencia de la persona sobre sí misma.
- b) A garantizar la autodeterminación individual, la soberanía y la libertad en la toma de decisiones.
- c) A asegurar la confidencialidad y seguridad de los datos obtenidos o relativos a sus procesos cerebrales y el pleno dominio y disposición sobre los mismos.
- d) A regular el uso de interfaces persona-máquina susceptibles de afectar a su integridad física o psíquica.
- e) A asegurar que las decisiones y procesos basados en neurotecnologías no sean condicionadas por el suministro de datos, programas o informaciones incompletos, no deseados, desconocidos, sesgados o por intromisión en conexiones neuronales.

Sería la respuesta al progreso imparable de las ciencias. Se ha publicado un experimento en el que, mediante electrodos implantados en el cerebro de ratas, se puede conseguir que los animales vean cosas que en realidad no estaban allí, de manera que los investigadores controlaban la actividad del cerebro (Rafael Yuste, director del Centro de Neurotecnologías de la Universidad de Columbia, 2019, y principal impulsor del proyecto BRAIN).

Se ha desarrollado una interfaz bidireccional, capaz no solo de estimular partes del cerebro sino también de recibir e interpretar las señales que provienen de él (proyecto Neuralink de Elon Musk). Una vez establecida la conexión, y mediante el uso de inteligencia artificial, sería posible identificar emociones [82], controlar dispositivos o inducir estados, siendo por tanto necesarios los derechos mencionados, destinados a proteger el cerebro y su actividad.

Mediante la identidad personal, se limita cualquier neurotecnología que permita alterar el sentido del yo de las personas y se evita que la identidad personal se pierda con la conexión a redes digitales externas.

Mediante la autodeterminación, se preserva la capacidad de las personas de tomar decisiones de forma libre y autónoma.

Mediante la confidencialidad, se protege a las personas del uso de los datos obtenidos durante la medición de su actividad cerebral sin su consentimiento y se prohíbe cualquier transacción comercial con esos datos.

Mediante la regulación de interfaces persona-máquina, se establece un acceso equitativo, de manera que la aplicación de las neurotecnologías, que sirvan para aumentar las capacidades cerebrales, no quede solo al alcance de unos pocos y genere desigualdad social.

Por último, la protección contra sesgos evita que las personas sean discriminadas por cualquier factor, como pudiera ser un mero pensamiento, obtenido mediante el uso de las neurotecnologías.

Relacionado específicamente con la inteligencia artificial, la UNESCO ha realizado un conjunto de recomendaciones de interés a los Estados Miembros [83].

Se recomienda asegurar el desarrollo y la utilización de la IA en la salud en general y en la salud mental en particular, prestando especial atención a la infancia y la juventud, y regular su uso para que su efecto sea seguro, efectivo, eficiente, probado científicamente y medicamente y posibilite la innovación basada en la evidencia y el progreso médico. Además, se anima a que involucren activamente a los pacientes y sus representantes en todas las etapas relevantes del desarrollo de los sistemas de salud digital.

Se aconseja prestar especial atención en la regulación de la privacidad y se aseguren que se sigan todos los requerimientos nacionales e internacionales de protección de datos. Deben establecer también investigaciones sobre los efectos de los daños potenciales de los sistemas de IA en la salud mental, así como sobre las interacciones entre humanos-robot y su impacto en las relaciones interhumanas, prestando especial atención a la salud mental y física y al bienestar humano.

Se debería garantizar que las interacciones humanos-robot obedecen a los mismos valores y principios que se aplican a los otros sistemas de IA, incluyendo los derechos humanos y la libertad, la promoción de la diversidad y la protección de poblaciones vulnerables y personas en situaciones vulnerables. Deben garantizar igualmente que en el uso de los sistemas de IA para las neurotecnologías y los interfaces bidireccionales se preserve la dignidad humana y la autonomía.

Deben promover la investigación colaborativa sobre los efectos a largo plazo de la interacción de la población con los sistemas de IA, prestando especial atención al impacto cognitivo y psicológico en la población infantil y juvenil.

BASE DECIMOSEGUNDA: Deontología en la relación clínico-digital

El desarrollo de la denominada, en términos generales, «salud digital» obliga a cuantos se dedican a la actividad clínica a tomar conciencia de esta realidad que la tecnología nos impone.

Aumentar nuestro conocimiento sobre ello es una obligación; saber en qué consiste para poder resolver los problemas que, desde la perspectiva de la ética, genera su implementación y prever las posibles consecuencias. Conocer estos hechos actuales y vislumbrar los futuros es donde

hemos de situarnos para saber, en términos kantianos, qué podemos conocer, qué debemos hacer y qué nos es dado esperar. En el ámbito profesional, es necesario pasar de lo meramente descriptivo, a lo prescriptivo para una vez codificado, poder aplicarlo de la manera más ajustada.

En 1976, Mario Bunge planteó en lo que él denominó *Tecnoética* la necesidad de que la filosofía moral se actualizase tanto en lo relativo a la ciencia como a la tecnología para lo que proponía tres lecciones a estudiar de ambas disciplinas: 1) Ya no era posible conservar la distinción entre «ser» y «deber ser». 2) Que hecho y valor se unen en la acción. 3) Aprender de los científicos cómo concebir las normas morales [84].

Desde esa perspectiva, ceñirse a la lógica deóntica —común a la filosofía del derecho— que lleva a considerar las normas morales como prohibiciones o exhortaciones, no puede mantenerse adecuadamente. Bunge incide en que no solo la responsabilidad ha de ser de los que ejercen en el ámbito sanitario, sino de los tecnólogos y resume: «en lugar de aceptar reglas empíricas en la esfera moral, podemos y debemos tratar de formar las reglas morales a imagen y semejanza de las reglas tecnológicas, o sea, sobre la base del conocimiento de los hechos y de la evaluación objetiva» [84].

¿Cómo podemos fundamentar esta tecnoética, para generar la deontología profesional?

Si por principio entendemos el origen, la causa o el fundamento de un proceso [85], habrá que determinar, en lo que nos ocupa, qué elementos fundamentales no pueden faltar. En este sentido, habrá que buscar aquellos en los que sustentarnos para poder llegar a entender en qué consiste la tecnoética que, a su vez, sustentará los deberes que se han de cumplir para que se pueda utilizar la salud digital de manera conforme a sus fines, esto es el diagnóstico certero —o menos erróneo— y el tratamiento adecuado para conseguir el mejor pronóstico; es decir, el menor daño posible o la recuperación completa de la salud.

Si la ética tiene que ver tanto con el carácter como con las costumbres, con las conductas y las decisiones que crean normas de convivencia en sociedad, buscando la mejor manera de que se produzca el mayor entendimiento entre los hombres; la técnica, que busca aplicar las ciencias y las artes [86], entra de lleno en este terreno de modelar y modular conductas, mensurar las interrelaciones y modificar las costumbres.

La interacción, pues, entre ética y técnica dará lugar a tener que atender tanto a lo que el ser humano decida en este ámbito, como a las consecuencias inherentes a la puesta en práctica de dichas decisiones. Lo que sienta, perciba y razone le llevará en una dirección que no tendrá más remedio que justificar al menos y siempre responder de lo que ha ocurrido.

Así pues, los fundamentos de la tecnoética han de girar en torno a dos principios, el que se corresponde con la autonomía de la voluntad del individuo-persona y el de responsabilidad de dicho individuo-persona [87], en todos los estratos sociales en los que tenga intervención.

En lo que concierne a la deontología profesional, hay una prescriptiva que viene de antiguo, desde la denominada medicina hipocrática, que sigue teniendo vigencia con matices, pero también aparecen unas nuevas prescripciones, consecuencia de las nuevas obligaciones que el profesional sanitario va adquiriendo ante las innovaciones. En definitiva, nuevos deberes adquiridos al incorporar la nueva tecnología digital y nuevas responsabilidades subsiguientes.

Teniendo en cuenta el imparable desarrollo de la inteligencia artificial (IA), quizá hubiera que tener en cuenta un tercer principio que tiene que ver con el proceso de razonamiento

denominado abducción³⁵ —mediante el cual se construyen explicaciones («principio de explicabilidad») para observaciones sorprendentes— [88] y que resulta común a la heurística empleada en los programas computacionales y en los procesos cognitivos que se aplican en el diagnóstico médico [89].

El diagnóstico médico se construye a partir de una serie de observaciones que constituyen signos y síntomas. Basándose en las relaciones causales entre estos y la patología, el médico construye una hipótesis diagnóstica, que explica lo observado y determina la enfermedad. La hipótesis ha de ser posteriormente contrastada para que sea validado el diagnóstico.

La conjunción de estos tres principios produciría la enumeración de los deberes que ha de realizar el clínico para conseguir el mayor ajustamiento a la realidad del paciente sometido a la telemedicina y la salud digital.

Aun con esta nueva revolución tecnológica, no causar daño al paciente, respetar su autonomía, considerar su situación social, su capacidad para el autocuidado, su derecho a saber qué le ocurre, cuál es el pronóstico, acompañarle hasta el final; en definitiva, las relaciones con el paciente y la sociedad deben seguir estando vigentes, quizá más [90].

También la historia nos revela cómo existe una unión entre la deontología y la jurisprudencia [86]. Ambas tienen sus fundamentos en la ética, ambas tienen una orientación hacia la práctica, por lo que han desarrollado una técnica; la médica clínica en el primer caso, la jurídica en el segundo. Si bien un código deontológico va a ocuparse de aspectos de conducta individual exigibles al profesional, que no tienen por qué caer en el ámbito jurídico, en su proyección social, lo deontológico y lo jurídico han de estar alineados para que el código en cuestión no caiga en la inconsistencia o en abiertas contradicciones con lo establecido legalmente.

En lo que concierne a las tecnologías de la información y comunicación (1985-2000), los códigos deontológicos de finales del siglo XX ignoran esta realidad, ya muy relevante para la relación con el usuario de estas nuevas tecnologías, ya sea paciente o agente, que necesariamente se verá modificada. El código deontológico del Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña (CCMC, 2005) considera, en los puntos 17 y 18, la posibilidad de uso del correo electrónico y otros medios no presenciales en la relación clínica, siempre que se verifique la identidad de ambos, como «éticamente aceptables». Algo posterior, el código de la Organización Médica Colegial (2011) sigue esta misma línea y amplía la consideración de «éticamente aceptables» a la «segunda opinión», «revisiones médicas» y a la «orientación de pacientes», siempre que se asegure la confidencialidad, la seguridad y el secreto (Art. 26. 4, 5, 6). Aparece por vez primera la palabra «telemedicina» y hace mención expresa de la telefonía. Sin embargo, en el mismo artículo 26.3, que precede a los anteriores puntos, ya restringe esta nueva manera de relacionarse con un paciente:

El ejercicio clínico de la medicina mediante consultas exclusivamente por carta, teléfono, radio, prensa o internet es contrario a las normas deontológicas. La actuación correcta implica ineludiblemente el contacto personal y directo entre el médico y el paciente.

³⁵ También se puede considerar una «operación epistémica de cambio de creencias» o «el proceso de construir una hipótesis explicativa». A partir de la observación de un hecho sorprendente (C), si la consecuencia (A) fuera verdadera, el hecho sorprendente (C) sería normal, por lo que hay una razón para sospechar que la consecuencia es verdadera. Esto, en lo relativo a la IA se ha interpretado así: C; A, entonces C; luego A. La abducción A es solo tentativa, lo que hace que sea una forma correcta de razonamiento plausible. Si el estatus de A no fuera tentativo, se cometería la falacia de afirmación del consecuente [88].

En lo concerniente a otras profesiones sanitarias, el código deontológico del Consejo General de Colegios Oficiales de Psicólogos, revisado en 2015, no hace ninguna alusión a esta nueva realidad; lo mismo se puede decir del código deontológico del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, que no se actualiza desde 1998 y el promovido por el Consejo Internacional de Enfermeras (CIE) de 2012. La actualización de este, en 2021, contiene una breve alusión a la información electrónica, nada más.

En las peculiaridades de la IA observamos un paralelismo amenazante a las propias capacidades humanas en la medida en que nos habla de un sistema capaz de razonar, de analizar datos y tomar decisiones. ¿No existe también algo análogo a lo que un clínico hace cuando recaba datos por medio de una historia clínica? Sí, solo que el ser humano está dotado de algo que la IA no parece capaz de hacer, esto es la sensación y la percepción, que es inherente a la Estética. Cualquier profesional sanitario que se aproxima al sujeto enfermo además de aportar sus capacidades analíticas y racionales para tomar la decisión que corresponda, no puede apartar unos sentimientos que van a modular la decisión final que nunca debiera ser automática. La experiencia de este que toma la decisión final también influye; sin embargo, esta experiencia que también puede adquirir la máquina queda restringida al desnudo análisis de los datos. Queda claro que la máquina no tiene autoconciencia, ni conciencia del otro y la confianza se genera en este acercamiento entre humanos, en la reciprocidad y en la lealtad mutua. Es obvio que la IA no puede incorporar estas cualidades ya que es una disciplina científica que incluye:

(...) técnicas como el *machine learning* (aprendizaje profundo), el *machine reasoning* (que incluye la planificación, temporización, representación del conocimiento y razonamiento, búsqueda y optimización) y la *robótica* (que incluye el control de la percepción, sensores y actuadores, así como la integración de otras técnicas dentro del sistema ciberfísico) [91].

El Código que publicó el CCMC en 2021 trata estas cuestiones en las normas 21 a 24, sin aludir a la inteligencia artificial, pero insistiendo en que las TIC «no pueden sustituir la visita presencial cuando ésta sea necesaria para la debida calidad del acto médico» (norma 21). Ninguna alusión a la inteligencia artificial.

Por último, el nuevo código de deontología médica de la Organización Médica Colegial (2022) publicado en marzo de 2023 [92], dedica dos capítulos, el XXIII y XXIV, a lo que venimos tratando y que titula, respectivamente: «Telemedicina y tecnología de la información y comunicación» e «Inteligencia artificial y bases de datos sanitarios», con un total de diecisiete artículos, el primero de los cuales define la telemedicina como «la prestación de un servicio sanitario a distancia mediante el uso de las TIC que aporta mayor diversidad de modelos de comunicación entre el médico y el paciente, sin que en ningún caso se pueda considerar sustitutiva de la genuina relación médico-paciente».

La conformidad con la deontología médica se da siempre que se garantice la intimidad, confidencialidad y seguridad. Se van puntualizando los distintos deberes del médico: registro en la historia clínica, relación con el paciente al que hay que respetar sus derechos y defenderlos, así como debe ser respetada la persona y autonomía del profesional. Establece que la atención debe prestarse en el establecimiento sanitario correspondiente, siendo consciente de la responsabilidad derivada de sus actuaciones y posibles daños. La distancia no ha de menguar la base científica, veracidad, prudencia, sin olvidar la deontología profesional. Cuidar la actitud, la imagen y el lenguaje, evitando informaciones falsas. Todas estas precauciones han de ser igualmente tenidas en cuenta, cuando las TIC se utilicen para la docencia. Advierte en el caso de uso de la IA que el médico «se comprometa en la protección de la confidencialidad, control y propiedad de los datos del paciente y desarrollar modelos que incluyan el consentimiento y la gestión de los datos» (Art. 82.3), con la finalidad de evitar intrusiones en la intimidad de las personas asistidas. Advierte contra el uso en redes sociales e internet, de publicaciones,

informaciones relativas al conocimiento del profesional, que siempre serán rigurosas y con el autor identificado (Art. 83.1). También lo hace contra la creación de falsas expectativas, confusión, dudas o alarma social (Art. 83.2). Alude a la publicidad médica, *marketing* sanitario y creación de marcas en la red, prescribe que se hagan con lo establecido en el código y que se declaren los posibles conflictos de intereses, si existen patrocinadores (Art. 84.1 y 2).

Respecto a la IA y la investigación exige que el médico tenga un «control ético y finalista» que garantice la seguridad del paciente, basándose en la transparencia, reversibilidad y trazabilidad de los procesos (Art. 85). Nunca debe participar en la manipulación de los datos o de los resultados obtenidos de las grandes bases de datos sanitarias (Art. 86.2) Solo hay una única alusión a la robótica para indicar que «no sustituyen a la obligación que el médico tiene de utilizar los métodos necesarios para la buena práctica profesional» (Art. 86.1). Por último, hay que insistir que la información que las bases de datos proporcionan que pueden servir de ayuda para la toma de decisiones en todo el ámbito sanitario, «no sustituyen a la obligación que el médico tiene de utilizar los métodos necesarios para la buena práctica profesional».

Podemos deducir de las obligaciones que marca la deontología profesional, que una continua interacción entre el hombre y la máquina puede lograr un aprendizaje mutuo que no merme ni menoscabe la capacidad decisoria, al contrario, que la estimule y así preserve la indemnidad de todos los que participen en la relación clínica y especialmente salvaguarde a los más vulnerables.

RECOMENDACIONES

1.-El progreso tecnológico ofrece importantes avances en el sector salud y sustanciales beneficios en la relación clínico-digital pero no está exento de riesgos. Para evitar o minimizar los efectos adversos que el uso de la tecnología pueda causar, así como para eliminar un impacto social negativo, **es preciso potenciar el uso responsable de los medios tecnológicos, permitiendo armonizar las ventajas de su uso con el cumplimiento de los principios bioéticos, y acomodar los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia social al entorno de la relación digital.**

2.- El respeto al principio de autonomía en cuestiones de salud digital obliga a adecuar el consentimiento informado e incorporar aquella información relevante sobre el uso de dispositivos digitales y/o tecnológicos, y el impacto que esta tiene sobre su proceso de salud-enfermedad. A este respecto, **sería conveniente trabajar por una cooperación tecnológica en la relación profesional sanitario-paciente, impulsando la toma de decisiones compartidas y no imponer el uso de medios tecnológicos no deseados.** Para ello, la implementación de la tecnología debería realizarse con el máximo consenso y participación de las partes implicadas (organizaciones sanitarias, interlocutores sociales, pacientes, profesionales).

3.- **Alcanzar la universalidad en el acceso a la tecnología digital en salud hace preciso que se garantice la accesibilidad, usabilidad, interoperabilidad, igualdad y no discriminación.**

La digitalización del sector salud debe conformarse desde una accesibilidad universal de los ciudadanos a la e-Salud/eHealth, combatiendo así, la llamada brecha digital, y evitando toda forma de discriminación tecnológica. Conviene recordar que la brecha digital tiene una causa multifactorial y que los grupos vulnerables pueden tener dificultades en la capacitación, acceso o uso de la tecnología. Además, se debería garantizar la inclusión y diversidad humana en los procesos de testeo y procesamiento de datos para evitar el desarrollo de sesgos discriminatorios.

En la lucha contra la brecha digital se hace imprescindible la capacitación digital del paciente/usuario y la mejora de las competencias digitales de los profesionales, siendo preciso incorporar en su formación competencias éticas y humanísticas que ayuden a revertir las desigualdades subyacentes. La alfabetización digital puede servir para fomentar el autocuidado del paciente e instruir a la población en promoción y educación en eSalud/mSalud, lo que deriva en un empoderamiento eficaz del paciente y beneficios en la relación clínico asistencial.

La optimización de la relación clínico digital hace necesaria la conectividad de aparatos y equipos, así como la interoperabilidad de los distintos sistemas de salud y la coordinación entre todos los niveles asistenciales y organizativos del sistema sanitario. La digitalización hace preciso trabajar en la compatibilidad de aparatos y sistemas que permitan compartir datos y posibilitar el intercambio de información y el conocimiento entre ellos. Se debería potenciar la interoperabilidad entre las distintas plataformas sanitarias digitales, de modo que se pueda compartir la información, y facilitar su integración en el historial médico del paciente. El uso de la firma biométrica en la sanidad contribuiría a acelerar el proceso de digitalización de la documentación clínica, y mejorar la calidad del proceso asistencial.

4.- **Impulsar el uso de una tecnología supervisada, humanizada y personalizada frente a la toma de decisiones automatizadas. La tecnología requiere de una supervisión humana, la asistencia sanitaria de una humanización y el paciente de una personalización.** Con el progreso tecnológico el desarrollo de la IA se percibe como algo inevitable, pero esto no debería significar que sea algo incontrolable, ni ingobernable. Esta herramienta tecnológica debería introducirse

en la relación clínico-digital con todas las garantías, tratando de acompasar, en la medida de lo posible, el conocimiento y la aceptación de la sociedad con el ritmo al que se suceden los avances, y sin diluirse el horizonte esencial de curar y cuidar la vida humana, de manera que el uso de nuevas tecnologías basadas en datos debería venir asociado a las ventajas que ofrece la denominada medicina 5P: personalizada, preventiva, predictiva, participativa y poblacional.

5.- **El principio de explicabilidad debe estar presente en las decisiones automatizadas**, siendo necesario incluir elementos que: garanticen la transparencia de los sistemas algorítmicos en la toma de decisiones; avalen la trazabilidad de los datos y de los múltiples agentes implicados; certifiquen la seguridad del sistema y la fiabilidad en la toma de decisiones que afecten a la atención y bienestar de las personas. **Hacer transparente un algoritmo puede resultar insuficiente para garantizar un comportamiento ético** ya que elementos de complejidad, imprevisibilidad o comportamiento autónomo pueden dificultar la detección o demostración de incumplimientos y responsabilidades. Por consiguiente, **se hace preciso incorporar modelos de certificación o acreditaciones algorítmicas que refrenden la interpretabilidad, la equidad, la transparencia, trazabilidad, seguridad y fiabilidad en la toma de decisiones automatizadas.**

6.- **El carácter confidencial que reviste la información clínico-asistencial adquiere una mayor importancia en la sanidad digital en atención a las graves vulnerabilidades que ésta presenta.** Se constituye como una necesidad ineludible el fomentar una mayor cultura entre los profesionales sanitarios sobre el respeto a la intimidad y a la protección de los datos sanitarios. Además, la creciente interoperabilidad de los sistemas de información sanitaria, tanto a nivel nacional, como a nivel comunitario, imponen una serie de requerimientos técnicos añadidos con el fin de garantizar la intimidad informativa y la protección de los datos sanitarios, como el uso de técnicas adecuadas de *anonimización* y *seudonimización* de datos sanitarios. A su vez, **la computación en la nube exige tomar en consideración una serie de cuestiones previas dirigidas a evaluar los riesgos y ventajas derivadas del tratamiento de los datos sanitarios de los pacientes en la red.** La creación del espacio europeo de datos sanitarios en formato electrónico exige la creación de entornos seguros de intercambio de información y la implementación de medidas de ciberseguridad.

7.- **La telemedicina representa un nuevo modelo de relación clínica** basada en las tecnologías de la información, siendo un complemento imprescindible respecto del modelo convencional de la relación sanitario-paciente. En esta relación se **pone a prueba el derecho a la intimidad en su doble vertiente, física e informativa**, resultando imprescindible proporcionar a todas las partes afectadas un marco de seguridad jurídica sobre esta cuestión, por lo que **se hace preciso urgir a las autoridades para que se proceda a su pronta regulación.**

8.- **El principio de intermediación física resulta relevante para una correcta relación clínico-digital, ya que el empleo de las tecnologías digitales debe ser coadyuvante y no sustitutivo de la relación entre profesionales y pacientes.** La postura más prudente sería una visión ecléctica que permitiera compaginar las ventajas de las dos vías de actuación, es decir, conjugar los beneficios de los medios electrónicos con la experiencia personal directa que supone la relación clínica tradicional, teniendo como guía el que la implementación y desarrollo de herramientas digitales de e-Salud —incluida la IA— han de hallar su justificación, por encima de cualquier otra consideración, en la mejor asistencia al paciente. El desarrollo tecnológico y su aplicación al ámbito sanitario no debiera conducir a una concepción puramente tecnocrática de la relación clínico-asistencial, que conlleve o pueda suponer, la despersonalización y pérdida de la necesaria confianza en la interacción entre los agentes humanos de dicha relación.

9.- El uso de la tecnología digital ha conformado la figura de un nuevo concepto de paciente, denominado “paciente activo” (empoderado y participativo que utiliza el uso de *wearables*, *apps*

y plataformas de internet para asesorarse sobre su salud y promover hábitos de vida saludables). **Fomentar la participación del paciente en su proceso de salud e impulsar el uso de “portales de salud” pueden resultar buenas herramientas de mejora en la calidad de la asistencia sanitaria y la sostenibilidad del sistema de salud.**

10.- **La elaboración de protocolos y guías de práctica clínica ayudaría a unificar criterios, fomentar la relación clínico-digital en base a la evidencia científica y a dar seguridad jurídica a pacientes y profesionales.** Es preciso que sociedades médicas y científicas consensuen criterios de actuación que permitan identificar los aspectos de una relación clínico-digital conforme a la *lex artis* o criterios de buena praxis. Se debería impulsar la creación de protocolos, así como su actualización, para optimizar el uso racional de los medios disponibles en la relación clínico-digital.

11.- **La frontera entre las *apps* sanitarias y los productos sanitarios no resulta nítida**, de modo que, en ocasiones, no es fácil saber si alguno de los programas informáticos que se hacen pasar por sanitarios, son o no un producto sanitario. **Se debería fomentar el uso responsable, eficaz, seguro y fiable de la tecnología en salud.** Los productos sanitarios cuentan con certificaciones, y las aplicaciones informáticas y dispositivos digitales en salud no deberían ser menos. Los profesionales sanitarios deberían **evitar hacer recomendaciones sobre el uso de productos que no cuenten con el aval de sociedades científicas o certificaciones de calidad.**

Sería conveniente que el usuario pudiese conocer la selección de las *apps* sanitarias existentes en el mercado adecuadas a sus necesidades, a través de un repositorio único de aplicaciones para poder escoger aquella que resulte más idónea, así como de las páginas web desde donde se anuncian. **La existencia de un sistema específico de acreditación de *apps* sanitarias, que evalúe su calidad, y garantice su seguridad, daría mayor confianza al profesional sanitario llegado el momento de recomendar al paciente el uso de alguna de ellas. Es conveniente impulsar iniciativas evaluadoras de la calidad que permitan generar confianza entre los usuarios de este tipo de aplicaciones, y los profesionales sanitarios,** respaldadas por la legislación nacional y/o autonómica. No se pueden banalizar los riesgos que el uso de estas aplicaciones supone para la intimidad del paciente/usuario

12.- **La neurotecnología constituye un reto para la ética y los derechos humanos debido a la posibilidad de interactuar directamente con el cerebro humano.** Se muestra conformidad en la importancia de reconocer los derechos planteados por Rafael Yuste o neuroderechos: preservar la identidad personal, garantizar la privacidad mental, salvaguardar el libre albedrío, regular el acceso a la mejora de las capacidades cerebrales y realizar una protección contra el sesgo.

13.- **La deontología debe ocuparse de aspectos de conducta individual exigibles al profesional,** y con respecto a la tecnoética **los fundamentos han de girar en torno a tres principios: Responsabilidad, autonomía y explicabilidad** (basado en la abducción y no sólo en la deducción o inducción), porque el profesional sanitario ha de ser capaz de explicar al paciente las razones para recabar su consentimiento a la hora de usar *apps*, *wearables*, robótica, y, sobre todo la IA. A este respecto, hay que destacar positivamente la actualización del Código de deontología médica incorporando aspectos de la relación clínico-digital, al tiempo que conviene señalar la necesidad de actualizar e incluir la cuestión digital en los Códigos deontológicos de enfermería y otras profesiones sanitarias.

14.- Es conveniente **promover la corresponsabilidad de organizaciones, gestores, profesionales y comunidad para conseguir un sistema de salud adaptado a las nuevas tecnologías,** eficiente y sostenible, donde la persona y los principios bioéticos sean el elemento central.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación para el SNS. Estrategia de Salud Digital. Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad; 2021. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf
- 2.-Gobierno de España. *Plan España Digital 2025*. Agenda 2030. Disponible en: https://avancedigital.mineco.gob.es/programas-avance-digital/Documents/EspanaDigital_2025_TransicionDigital.pdf
- 3.- Programa estratégico “itinerario hacia la Década Digital para 2030” de la UE; REGLAMENTO (UE) 2021/522 por el que se establece el programa UEproSalud» para el período 2021-2027. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_es
- 4.-OMS. Estrategia mundial sobre salud digital 2020-2025 de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240020924>
- 5.- Resolución 68/167 del Consejo de Derechos Humanos de la Asamblea General de Naciones Unidas sobre promoción, protección y disfrute de los derechos humanos en internet (2013). Disponible en: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N13/449/50/PDF/N1344950.pdf?OpenElement>
- 6.- Declaración de la Asociación Médica Mundial. 58ª Asamblea General Copenhague. (2007) titulada «Ética de la Telemedicina». Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-la-amm-sobre-la-etica-de-la-telemedicina/>
- 7.-Directrices del Comité Permanente de los Médicos Europeos. Documento CP97/33, denominado «Principios éticos de la Telemedicina». Disponible en: <https://www.cgcom.es/europa-al-dia/96-directrices-del-comite-permanente-de-medicos-europeos-sobre-telemedicina>
- 8.- Declaración Europea sobre los Principios Digitales para la Década Digital. (2022). Disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/declaration-european-digital-rights-and-principles>
- 9.- Carta de derechos digitales. (2021). Plan de Recuperación, Transformación y resiliencia. Gobierno de España. Disponible en: https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/140721-Carta_Derechos_Digitales_RedEs.pdf
- 10.- Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de enero de 2014, sobre el Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI (2013/2061(INI)) (OJ C, C/482, 23.12.2016, p. 14, CELEX: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52014IP0010\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52014IP0010(01)))
- 11.- Comisión Europea. Libro verde sobre salud móvil en la UE (2014). Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0219>
- 12.- Recommendation CM/Rec(2019)2 of the Committee of Ministers to member States on the protection of health-related data (Adopted by the Committee of Ministers on 27 March 2019 at the 1342nd meeting of the Ministers' Deputies). Disponible en: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168093b26e
- 13.- Grupo Europeo sobre Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea. (2018). Declaración sobre Inteligencia artificial, robótica y sistemas “autónomos”. Disponible en: http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/pdf/EGE_inteligencia-artificial.pdf
- 14.- Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías. Opinión número 29 sobre las implicaciones éticas de las nuevas tecnologías en salud y la participación ciudadana. 2015. Disponible en: http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/pdf/EGE_opinion-29.pdf
- 15.- 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. - *Boletín Oficial del Estado* nº 274, de 15-11-2002. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>

- 16.- Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha. *DOCM* núm. 131, *BOE* núm. 248, de 13/10/2010. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es-cm/l/2010/06/24/5/con>
- 17.- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. *BOE* núm. 280, de 22/11/2003. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2003/11/21/44/con>
- 18.- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. *BOE* núm. 236, de 02/10/2015. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2015/10/01/39/con>
- 19.- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1978). *The Belmont Report: ethical guidelines for the protection of human subjects*. Washington DC: DHEW publication (OS). Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>
- 20.- Beauchamp TL, Childress JF. (2002). *Principios de ética biomédica*. Reimpresión. Barcelona: Masson.
- 21.- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005). Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825_spa.page=85
- 22.- Comité de Bioética de España. Informe del Comité de Bioética de España sobre Aspectos Bioéticos de la Telemedicina en el contexto de la Relación Clínica. (2022). http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/CBE_Informe%20sobre%20aspectos%20bioeticos%20de%20la%20telemedicina%20en%20el%20contexto%20de%20la%20relacion%20clinica.pdf
- 23.- Sánchez Caro J; Abellán F. (2002). *Telemedicina y protección de datos sanitarios (aspectos legales y éticos)*. Asesoramiento en derecho sanitario S.L. Granada 2002. <https://protecciondata.es/wp-content/uploads/2021/10/Sanchez-Caro-Javier-y-Abellan-Fernando-Telemedicina-y-Proteccion-de-Datos-Sanitarios-Edit.-El-Partal-Granada-2002.pdf>
- 24.- Comité de Bioética de Italia. (2015). *Mobile Health Apps: bioethical aspects*. Comitato Nazionale per la bioetica, Disponible en: https://bioetica.governo.it/media/3214/p121_2015_mobile-health-apps_en.pdf
- 25.- SaludSinBulos y Doctoralia (2020). *II Estudio sobre Bulos en Salud Encuesta a profesionales de la salud de España*. Disponible en: <https://saludsinbulos.com/wp-content/uploads/2019/11/es-II-estudio-bulos-salud.pdf>
- 26.- Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia-SEMG (2019). *I Guía contra los bulos en atención primaria*. Disponible en: https://www.semg.es/images/stories/recursos/2019/documentos/1_guia_contra_los_bulos_en_ap.pdf
- 27.- Comisión Europea. Libro Blanco sobre la inteligencia artificial – un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza [COM (2020) 65 final]. Disponible en: https://commission.europa.eu/system/files/2020-03/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_es.pdf
- 28.- Eubanks, V. (2021). *La automatización de la desigualdad. Herramientas de tecnología avanzada para supervisar y castigar a los pobres*. Capitán Swing.
29. Norma UNE 153101:2018 EX. Plena Inclusión Madrid, 2018; Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030, 2022.
- 30.- Plena Inclusión Madrid (2018). *Validación de textos en lectura fácil: Aspectos prácticos y sociolaborales*. Plena Inclusión Madrid. Disponible en: https://plenainclusionmadrid.org/wp-content/uploads/2018/10/AAFinal_Manual_validaci%C3%B3n_textos_lectura_facil.pdf
- 31.- Gómez, D.A., Alvarado, R.A., Martínez, M. y Díaz de León, C. (2018). *La brecha digital: una revisión conceptual y aportaciones metodológicas para su estudio en México*. Entreciencias: Diálogos de la Sociedad del Conocimiento, 6(16). Universidad Autónoma de México. Disponible en: <https://doi.org/10.22201/enesl.20078064e.2018.16.62611>
- 32.- Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030 (2022). *Estrategia Española sobre Discapacidad 2022-2030*. Disponible en: <https://www.plenainclusion.org/wp->

[content/uploads/2022/10/Estrategia-Espanola-sobre-Discapacidad-2022-%E2%80%93-2023.pdf](#)

33.- Comisión Europea (2021). ¿Qué es la inteligencia artificial y cómo se usa? Disponible en: <https://www.europarl.europa.eu/news/es/headlines/society/20200827STO85804/que-es-la-inteligencia-artificial-y-como-se-usa>

34.- Consejo de Europa sobre “El impacto de la inteligencia artificial en la relación médico-paciente” de agosto de 2022. Disponible en: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/essential-elements>

35.- 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). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2016-80807>

36. Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ARMONIZADAS EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL (LEY DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL) Y SE MODIFICAN DETERMINADOS ACTOS LEGISLATIVOS DE LA UNIÓN. COM/2021/206 final. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:52021PC0206>

37.- Recomendación de la UNESCO sobre la ética de la inteligencia artificial (2021). <https://www.unesco.org/es/legal-affairs/recommendation-ethics-artificial-intelligence>

38.- Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación. BOE núm. 167, de 13/07/2022. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2022-11589>

39.- ROMEO CASABONA (2019), «Revisión de las categorías jurídicas de la normativa europea ante la tecnología del *big data* aplicada a la salud» *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada* Extra, nº1 1, págs. 85-127.

40.- Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. *BOE núm. 251*, de 20/10/1999, páginas 36825 a 36830 (6 págs.). <https://www.boe.es/eli/es/ai/1997/04/04/1>

41.- Oficina Central de lo Digital y el Dato británica (Central Digital and Data Office, CDDO), «*Algorithmic Transparency Standard*». Disponible en: <https://www.gov.uk/government/organisations/central-digital-and-data-office/about>

42.- Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. *DOUE núm. 88*, de 4 de abril de 2011, páginas 45 a 65 (21 págs.). Unión Europea. <https://www.boe.es/doue/2011/088/L00045-00065.pdf>

43.- Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión, de 6 de febrero de 2019, sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reco/2019/243/oj>

44.- 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 asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable. Bruselas (2018) Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0233>

45.- Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público. *DOUE núm. 172*, de 26 de junio de 2019, páginas 56 a 83 (28 págs.). Unión Europea. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-81091>

46.- Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos). *DOUE núm. 152*, de 3 de junio de 2022,

- páginas 1 a 44 (44 págs.). Unión Europea. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80835>
- 47.- J. J. López Ortega y J. M. Alcoceba Gil. *De la intimidad territorial a la informativa: la defensa de la intimidad a través de sus manifestaciones constitucionales*.
- 48.- Comisión de las Comunidades Europeas al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones (2008). *La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios, y la sociedad*. Bruselas. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:ES:PDF#:~:text=La%20telem%20edicina%20-%20prestaci%C3%B3n%20de%20servicios%20sanitarios%20a,a%20que%20se%20enfrentan%20los%20sistemas%20de%20salud>.
- 49.- Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. *BOE núm. 34*, de 08/02/2014. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2014/02/07/81/con>
- 50.- Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud. *BOE núm. 31*, de 6 de febrero de 2017, páginas 8277 a 8289 (13 págs.). Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/o/2017/01/19/ssi81>
- 51.- COMISIÓN EUROPEA. Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Estrasburgo, (2022) 197 final. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>
- 52.- Goldsmith J. (2003). *Digital Medicine. Implications for Healthcare Leaders*. Health Administration Press.
- 53.- Jareño, M., Arratibel, J.A. (2023). La computación en la nube y los riesgos para los derechos y libertades de los ciudadanos frente a la Administración. *Diario La Ley*, ISSN 1989-6913, Nº 10238
- 54.- Borrell i Carrió F. (2004). *Entrevista clínica. Manual de estrategias prácticas*. semFYC ediciones. Disponible en: https://www.semfyc.es/wp-content/uploads/2016/05/EntrevistaClinica_Borrell.pdf
- 55.- Jiménez L, Gamboa R y Márquez M. (2019). Deshumanización en la atención de la salud ¿son las Tic's el problema o la solución? *Mundo Fesc*, vol. 9(17). Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7452565>
- 56.- Ávila-Morales JC. (2017) La deshumanización en medicina. Desde la formación al ejercicio profesional. *Iatreia* vol. 30(2). Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/1805/180550477011/html/>
- 57.- Elío-Calvo D. La deshumanización de la medicina (2016). *Revista "Cuadernos" Vol. 57(3)*. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/pdf/chc/v57n3/v57n3_a13.pdf
- 58.- March JC. (2017). Humanizar la sanidad para mejorar la calidad de sus servicios. *Rev Calid Asist.*;32(5):245-247 Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.cali.2017.10.001>
- 59.- Bermejo, J. C. (2014). *Humanizar la Asistencia Sanitaria: Aproximación al concepto*. 2ª edición. Desclée De Brouer. Bilbao
- 60.- Repullo Labrador JR. Segura Benedicto A. (2006). Salud pública y sostenibilidad de los sistemas públicos de Salud. *Revista Española de Salud Pública*. 80: 5. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/resp/v80n5/colaboracion4.pdf>
- 61.- *The Topol Review. Preparing the healthcare workforce to deliver the digital future*. Health Education England, February 2019. Disponible en: <https://topol.hee.nhs.uk/wp-content/uploads/HEE-Topol-Review-2019.pdf>
- 62.- Manual de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual metodológico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

- Julio 2016. Disponible en https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual_gpc_completo.pdf
- 63.- Alòs, F. Puig-Ribera, A. (2021). *Uso de wearables y aplicaciones móviles (mHealth) para cambiar los estilos de vida desde la práctica clínica en atención primaria: una revisión narrativa*. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-practica-24-articulo-uso-wearables-aplicaciones-moviles-mhealth--S2605073021000432>
- 64.- Navas, S. (2021). *Salud electrónica e inteligencia artificial*. En S. Navas Navarro (dir.) *Salud e inteligencia artificial desde el derecho privado*. Granada: Comares, p. 7.
- 65.- Ley 2/2021, de 7 de mayo, de Medidas Económicas, Sociales y Tributarias frente a la Despoblación y para el Desarrollo del Medio Rural en Castilla-La Mancha. DOCM núm. 90, de 12/05/2021, BOE núm. 165, de 12/07/2021. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es-cm/l/2021/05/07/2/con>
- 66.- 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) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. *DOUE* núm. 117, de 5 de mayo de 2017, páginas 1 a 175 (175 págs.). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2017-80916>
- 67.- Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. *DOUE* núm. 342, de 22 de diciembre de 2009, páginas 59 a 209 (151 págs.). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2009-82517>
- 67.- Sentencia del TJUE de 7 de diciembre de 2017 (Asunto C329/16). Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62016CJ0329>
- 68.- STJUE de 22 de noviembre de 2012, C-219/11, Brain products, EU:C:2012:742, apartado 16. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=130247&doclang=EN>
- 69.- *Guía Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (MDCG) 2019-11*. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_en_0.pdf
- 70.- Reglamento 2017/746. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-09/md_borderline_manual_09-2022_en.pdf.
- 71.- *Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices*, 2016. Disponible en: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921/attachments/1/translations>
- 72.- Evaluación de tecnología basada en mSalud para aplicaciones móviles. Ministerio de Sanidad. Madrid.2021. Disponible en: <https://cpage.mpr.gob.es/producto/evaluacion-de-tecnologia-basada-en-msalud-para-aplicaciones-moviles/>
- 73.- VV. AA. (2022). *Sociedad Digital en España 2022*. Barcelona: Penguin Random House
Disponible en: https://publiadmin.fundaciontelefonica.com/index.php/publicaciones/add_descargas?tipo_fichero=pdf&idioma_fichero=es&pais=Espa%C3%B1a&title=Sociedad+Digital+en+Espa%C3%B1a+2022&code=760&lang=es&file=Sociedad_Digital_en_Espa%C3%B1a_2022.pdf
- 74.- Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas. GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. 00720/12/ES. WP193. Disponible en: https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/wp193_es.pdf
- 75.- Consejería de Salud. Servicio Murciano de Salud. Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, por la que se aprueba la Instrucción 2/2019 que establece el procedimiento a seguir para facilitar la prestación farmacéutica a pacientes externos en el ámbito de los hospitales públicos de la Región de Murcia. *BORM*. Número 113, de, 18 de mayo de 2019. Página 15738. Disponible en: <https://www.murciasalud.es/-/legislacion-440677#:~:text=Resoluci%C3%B3n%20del%20Director%20Gerente%20del%20Servicio%20Mur>

[ciano%20de,los%20hospitales%20p%C3%BAblicos%20de%20la%20Regi%C3%B3n%20de%20Murcia](#)

76.- UNESCO. (2023). *University of Milan-Bicocca (Italy), State University of New York. Downstate Health Sciences University. The risks and challenges of neurotechnologies for human rights*. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000384185>

77.- International Bioethics Committee. *Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the ethical issues of neurotechnology*. UNESCO. 2021. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378724>

78.- UNESCO. (2008). *Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on Consent*. Paris, UNESCO. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000178124>

79.- UNESCO. (2017). *Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on Big Data and Health*. Paris, UNESCO. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000248724>

80.- UNESCO. (2005). *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. Paris, UNESCO. http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

81.- UNESCO, *International Bioethics Committee, Preliminary Draft Report of the IBC on Ethical Issues of Neurotechnology, 2020*, pp. 35-36. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375237?28=null&queryId=N-EXPLORE-e1350c69-8e47-4bef-8673-6e649e34ad91>

82.- Marrero-Fernandez, Pedro D.; Buades-Rubio, José M.; Jaume-i-Capó, Antoni; Tsang Ing Ren, *An Approach for Selecting the Most Explanatory Features for Facial Expression Recognition, Applied Sciences*. 2022, 12, 5637. <https://doi.org/10.3390/app12115637>

83.- UNESCO. (2022). *Recommendations on the Ethics of Artificial Intelligence*. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137>

84.- Bunge, M. (1976). *Ética y ciencia*. Buenos Aires: Siglo Veinte, p. 84.

85.- Sánchez Meca, D. (1996). *Diccionario de filosofía*. Madrid: Alderabán Ediciones.

86.- Más, S. (1995). *Téchne. Un estudio sobre la concepción de la técnica en la Grecia clásica*. Madrid: UNED.

87.- Pose, C. (2011). *Bioética de la responsabilidad*. De Diego Gracia a Xavier Zubiri. Madrid: Triacastela

88.- Aliseda, A. (2011). *Abducción*. En Vega, L.; Olmos, P. (ed.). *Compendio de lógica, argumentación y retórica*. Madrid: Trotta.

89.- Corral, C. (1994). *El razonamiento médico. Los fundamentos lógicos del método clínico*. Madrid: Díaz de Santos.

90.- Gracia, D. (2019). *Bioética mínima*. Madrid: Triacastela.

91.- Navas, S. (2021). *Salud electrónica e inteligencia artificial*. En S. Navas Navarro (dir.) *Salud e inteligencia artificial desde el derecho privado*. Granada: Comares, p. 7.

92.- OMC. (2023). *Código de deontología médica. Guía de ética médica*. <https://www.cgcom.es/codigo-deontologia-medica>

ANEXO I

Big data: es la rama de las tecnologías de la información que estudia las dificultades inherentes a la manipulación de grandes conjuntos de datos. ⁱ

Brecha digital: se refiere al desequilibrio que existe entre las unidades demográficas o las regiones que tienen acceso a las tecnologías de la información y las comunicaciones modernas y las que tienen un acceso limitado o carecen de él. Entre estas tecnologías figuran el teléfono, la televisión, las computadoras personales e internet [4].

Computación en la nube: es un paradigma que permite ofrecer servicios de computación a través de una red, que usualmente es la internet. ¹

Deep Learning: o aprendizaje profundo es un subcampo dentro del Machine Learning, el cuál utiliza distintas estructuras de redes neuronales para lograr el aprendizaje de sucesivas capas de representaciones cada vez más significativas de los datos. ¹

eHealth/ eSalud: Por sanidad y asistencia digitales se entienden las herramientas y servicios que utilizan las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) para mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento y la gestión de los aspectos relacionados con la salud y de los estilos de vida que influyen en la salud. La sanidad y la asistencia digitales son innovadoras y pueden mejorar el acceso a la asistencia sanitaria y su calidad, además de aumentar la eficacia global del sector sanitarioⁱⁱ.

Inteligencia artificial (IA): campo de la informática centrado en la simulación de procesos de la inteligencia humana por máquinas que funcionan y reaccionan como los seres humanos [4].

Interfaz cerebro computadora: es un campo multidisciplinario que utiliza los nuevos avances en neurociencia, procesamiento de señales, machine learning y las tecnologías de la información para explorar la forma de comunicar nuestro cerebro en forma directa con las máquinas, de la misma forma en que lo hacemos con nuestro cuerpo. ¹

Internet de las cosas: un sistema de dispositivos informáticos interrelacionados, máquinas analógicas y digitales, objetos, animales o personas que están provistos de identificadores únicos y de la capacidad de transferir datos a través de una red sin necesidad de una interacción persona-persona o persona-computadora [4].

Interoperabilidad: la capacidad de distintas aplicaciones de acceder, intercambiar, integrar y usar datos de forma colaborativa y coordinada mediante la utilización de interfaces y estándares comunes, dentro o fuera de un mismo ámbito institucional, regional y nacional, para proporcionar una portabilidad rápida y fluida de la información y optimizar los resultados sanitarios [4].

Machine Learning: o aprendizaje automático es el diseño y estudio de las herramientas informáticas que utilizan la experiencia pasada para tomar decisiones futuras; es el estudio de programas que pueden aprender de los datos. El objetivo fundamental del Machine Learning es generalizar, o inducir una regla desconocida a partir de ejemplos donde esa regla es aplicada. ¹

MHealth o mSalud: la práctica de la medicina y la prestación de servicios sanitarios mediante dispositivos móviles, como teléfonos móviles, dispositivos de seguimiento de pacientes, asistentes digitales personales y otros dispositivos inalámbricos [11]

MyHealth@EU: La infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica (eHDSI) es una infraestructura que garantiza la continuidad de la atención a los ciudadanos europeos cuando

viajan a otro país de la UE. De este modo, los países de la UE tienen la posibilidad de intercambiar datos sanitarios de forma segura, eficiente e interoperable.ⁱⁱⁱ

Salud digital: el campo del conocimiento y la práctica relacionado con el desarrollo y la utilización de las tecnologías digitales para mejorar la salud [4].

Wearables: Dispositivos electrónicos inteligentes incorporados a la vestimenta o usados corporalmente como implantes o accesorios, que pueden actuar como extensión del cuerpo o mente del usuario.^{iv}

ⁱ [Glosario - Libro online de IAAR \(iaarbook.github.io\)](https://iaarbook.github.io)

ⁱⁱ [Visión general \(europa.eu\)](https://europa.eu)

ⁱⁱⁱ [Servicios electrónicos sanitarios transfronterizos \(europa.eu\)](https://europa.eu)

^{iv} [Tecnología vestible - Wikipedia, la enciclopedia libre](https://es.wikipedia.org/wiki/Tecnolog%C3%ADa_vestible)