



**TRABAJO FIN DE GRADO  
GRADO EN DERECHO  
CURSO ACADÉMICO 2021 / 2022**

**INTELIGENCIA ARTIFICIAL, BIG DATA Y DERECHO  
SANITARIO: REFLEXIONES A LA LUZ DE LOS  
DERECHOS FUNDAMENTALES**

**ARTIFICIAL INTELLIGENCE, BIG DATA AND HEALTH LAW:  
REFLECTIONS IN LIGHT OF FUNDAMENTAL RIGHTS**

AUTORA: Javiera Montserrat Figueroa Francisco  
DIRECTOR: Prof. Dr. Joaquín Cayón De las cuevas

SANTANDER, 2022

**RESUMEN:** Vivimos inmersos y rodeados de tecnología inteligente en muchos aspectos de nuestras vidas y uno de ellos es el ámbito sanitario. Ante dicho escenario, este trabajo persigue analizar los retos del empleo del *big data* y la inteligencia artificial dentro del sector médico. Para poder aprovechar esta herramienta es necesaria la intervención del Derecho sanitario como disciplina encargada de salvaguardar su buen uso y, sobre todo, su incidencia en los derechos fundamentales, los cuales se deben garantizar en todo caso.

A través de una reflexión crítica se propone apoyar en la creación de un marco jurídico sólido en materia de *big data* empleada en el sector sanitario, teniendo presente lo relevante y beneficioso que es esta tecnología para el mundo.

**PALABRAS CLAVE:** Macrodatos, inteligencia artificial, derecho sanitario, derechos fundamentales.

**ABSTRACT:**

We live immersed and surrounded by smart technology in many aspects of our lives, and one of them is the healthcare sector. In light of this scenario, this paper aims to analyse the challenges of the use of big data and artificial intelligence in the medical sector. In order to take advantage of this tool, the intervention of health law is necessary as the discipline in charge of safeguarding its proper use and, above all, its impact on fundamental rights, which must be guaranteed in any case.

Through a critical reflection, it is proposed to support the creation of a solid legal framework in terms of big data used in the health sector keeping in mind how relevant and beneficial this technology is for the world.

**KEY WORDS:** Big data, artificial intelligence, health law, fundamental rights.

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	4
2. LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL: UNA NUEVA ETAPA PARA EL DERECHO SANITARIO.	5
3. ANÁLISIS CONCEPTUAL: INTELIGENCIA ARTIFICIAL, BIG DATA Y ALGORITMO SANITARIO	7
4. IMPLICACIONES DEL BIG DATA EN LOS DERECHOS FUNDAMENTALES	11
5. NIVEL REGULATORIO: PRESENTE Y FUTURO	16
6. CONCLUSIONES E INTERROGANTES	22
7. BIBLIOGRAFÍA	26

## 1. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo se plantea la importancia e incidencia del *big data* en el ámbito sanitario y la relación con el Derecho Sanitario, disciplina que debe intervenir para favorecer el presente y el futuro de la inteligencia artificial en medicina.

El Derecho Sanitario constituye un aspecto interesante y vital como es la salud, tanto para los juristas como para la sociedad. En este sentido, relacionar la Inteligencia Artificial (en adelante, IA) con el Derecho Sanitario permite trabajar sobre una temática totalmente de actualidad en estos momentos.

La manera de abordar el tema será a través de una reflexión crítica con sugerencias que permita destacar de este amplio mundo los aspectos en los que el Derecho realiza un papel importante. Se profundiza en el tema en cuestión mediante un análisis reflexivo. Tras esta aproximación inicial, dado que es primordial garantizar la seguridad jurídica basándose en los derechos fundamentales, se ahonda en el tema desde el prisma abordado por la Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de marzo de 2017, sobre las implicaciones de los macrodatos en los derechos fundamentales: privacidad, protección de datos, no discriminación, seguridad y aplicación de la ley<sup>1</sup>. Se trata de una resolución de gran interés porque contiene una serie de premisas que sirven de eje guía en el tema.

El ordenamiento jurídico debe poder abarcar los cambios que están ocurriendo y los que se avecinan. Hay interrogantes, nuevas líneas de investigación y retos para los juristas. Se espera poder concentrar una parte de este tema tan candente, disruptivo y necesario con el fin de dar a conocer una reflexión y generar el interés que merece.

---

<sup>1</sup> PARLAMENTO EUROPEO, “Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de marzo de 2017, sobre las implicaciones de los macrodatos en los derechos fundamentales: privacidad, protección de datos, no discriminación, seguridad y aplicación de la ley” (2016/2225(INI)). Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0076\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0076_ES.html)

Por ello, el objetivo general de este TFG es trabajar y concentrar los aspectos de la relación que hay entre la Inteligencia artificial (IA) y el Derecho Sanitario, desde la perspectiva del respeto de los derechos fundamentales, tomando como referencia la Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de marzo de 2017.

Los objetivos específicos de este trabajo, derivados del objetivo general son los siguientes:

- Realizar una revisión bibliográfica sobre los conceptos clave de este trabajo, como son: “Inteligencia artificial”, “*big data*”, “algoritmo sanitario”, “derecho sanitario” o “derechos fundamentales”.
- Llevar a cabo una reflexión crítica con sugerencias, acerca de los aspectos de la relación entre IA, *big data* y Derecho Sanitario, más relevantes en mi opinión para nuestra actualidad, desde la perspectiva de la salvaguarda de los derechos fundamentales.
- Efectuar un comentario analítico de la Resolución del Parlamento Europeo “Implicaciones de los macrodatos en los derechos fundamentales”.
- Destacar el nivel regulatorio que existe sobre la tecnología de inteligencia artificial y *big data* en el ámbito del derecho de salud.
- Sintetizar los aspectos críticos anteriormente mencionados para plantear líneas futuras de análisis, los nuevos retos e interrogantes que presenta la utilización de *big data* en el terreno sanitario y el papel que juega ahí el derecho.

## **2. LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL: UNA NUEVA ETAPA PARA EL DERECHO SANITARIO.**

Es cada vez más habitual encontrarnos con nuevos avances científico-tecnológicos en el mundo, y concretamente en medicina. Se debe plantear si son estos avances los que se adaptan al derecho y a la normativa actual o viceversa, si es nuestro derecho en su rama médica el que se ve obligado a acoger los avances científico-tecnológicos. Dado que el derecho de hoy en día no se encuentra preparado para regular y cuidar estos avances, se piensa que tiene que crecer y abarcar los mismos.

La revolución de la Inteligencia Artificial (IA) en el mundo sanitario conlleva grandes beneficios para el paciente y no se debe perder este objetivo. Intervienen diversos aspectos como son el ético, científico, médico y jurídico.

Cabe remontarse al momento en el que se sentaron las bases de la medicina occidental, la cual se gestó hace poco menos de 2.500 años con Hipócrates en la antigüedad griega. Louis BOURGEY afirma que en este último siglo han nacido más avances que en los siglos anteriores<sup>2</sup>.

Esto nos hace pensar en la gran evolución que ha tenido la medicina a lo largo de la historia. Además, “la investigación e implementación de la IA en el derecho comenzó hace casi medio siglo”, como afirma BONINA<sup>3</sup>. En este sentido, es interesante tener en cuenta que el progreso no se detiene y jurídicamente y, por tanto, exige ofrecer al mundo directrices que lo ayuden al proceso.

El sistema sanitario en este ámbito necesita un marco legal más sólido para poder garantizar esa finalidad. Existe un amplio abanico de aplicaciones en el sector médico, de las cuales destaca el *big data* al mover una gran cantidad de datos tanto de historiales de pacientes como puro conocimiento médico útil, junto con el algoritmo sanitario que se prevé cada vez más presente en la medicina del día a día.

De este modo, como bien se explica en la tesis de LATORRE LUNA, cabe reivindicar la necesidad de una ley sectorial sobre protección de datos de salud y del big data sanitario, como herramienta eficaz y eficiente para poner en valor todo el conocimiento que podría obtenerse a partir de los datos sanitarios<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> BOURGEY, L, “Observation et experience chez les medecins de la collection hippocratique”, J Vrin, Paris, 1853.

<sup>3</sup> BONINA, N, “Inteligencia artificial y derecho. ¿Las máquinas van a reemplazar a los abogados?” LA LEY, 24/11/2020

<sup>4</sup> LATORRE LUNA, L., “El futuro del big data en el ámbito sanitario. Las claves jurídicas del tratamiento de los datos de salud”, 2021. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=305769>

### 3. ANÁLISIS CONCEPTUAL: INTELIGENCIA ARTIFICIAL, BIG DATA Y ALGORITMO SANITARIO

Actualmente la inteligencia artificial interviene en el sistema sanitario en varias facetas como son a nivel asistencial, docente, investigación y también gestión. Se dice que en la práctica clínica y asistencial la IA produce grandes avances en radiología, dermatología y oncología entre otros<sup>5</sup>.

Respecto a la herramienta de macrodatos que es objeto de análisis en este trabajo, se puede decir que su incidencia en el ámbito sanitario debe estar intervenida por el derecho en salud. Para conseguir que la tecnología *big data* forme parte del sistema sanitario es posible relacionarla con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios<sup>6</sup>, es primordial comprobar que hay una finalidad médica de por medio.

Hoy en día puede hablarse de un revolucionario cambio de paradigma en el ámbito asistencial que se debe, sin duda, al big data, que ha sido considerado como la palabra de moda de la década, aunque esta posición destacada la comparte con la IA como noción más amplia que también abarca el análisis de *big data*<sup>7</sup>.

Para comenzar, se entiende “*Inteligencia Artificial*” (IA) según la Real Academia Española (RAE) como “la disciplina científica que se ocupa de crear programas informáticos que ejecutan operaciones comparables a las que realiza la mente

---

<sup>5</sup> LACÓZ MORATINOS, G, PERIN, A, “Inteligencia artificial en el ámbito sanitario” ROMEO CASABONA, C.M (Dir.), NICOLÁS JIMÉNEZ, P (Coord.), ROMEO MALANDA, S (Coord.), *Manual de bioderecho*, Dykinson, Madrid. Pp. 523-539.

<sup>6</sup> PARLAMENTO EUROPEO, CONSEJO, “Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios”, 2017. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2017/117/L00001-00175.pdf>

<sup>7</sup> CAYÓN DE LAS CUEVAS, J: “Big data applied to biomedicine: in need for a research-friendly approach”, en FARES, G. (ed.): *The protection of data concerning health at the European Level. A comparative analysis*, Giappichelli Editore/Elsevier International Publishing, Milano/The Hague, 2021, pp. 51-79, que los expresa en estos términos: “*This revolutionary change of paradigm has undoubtedly been due to big data, which has been considered the ‘buzzword of the decade even though this prominent position is shared with ‘Artificial Intelligence’ as a broader notion that also covers big data analysis*” (pp. 51-52).

humana, como el aprendizaje o el razonamiento lógico”<sup>8</sup>. Esto se relaciona con el Derecho Sanitario. Por tanto, se considerarán los aspectos de IA que estén relacionados con el sector sanitario desde el derecho.

Otro concepto que definir es el de *big data*. El Parlamento Europeo en una de sus resoluciones considera que *big data* se refiere “a la recopilación, análisis y acumulación constante de grandes cantidades de datos, incluidos datos personales, procedentes de diferentes fuentes y objeto de un tratamiento automatizado mediante algoritmos informáticos y avanzadas técnicas de tratamiento de datos, utilizando tanto datos almacenados como datos transmitidos en flujo continuo, con el fin de generar correlaciones, tendencias y patrones (analítica de macrodatos)”<sup>9</sup>.

El último concepto relevante es “*algoritmo sanitario*”. La RAE da la siguiente definición de algoritmo “Conjunto ordenado y finito de operaciones que permite hallar la solución de un problema”<sup>10</sup>. El profesor de la Facultad de Informática de la Universidad Complutense PEÑA MARÍ amplía el concepto y lo define como “conjunto de reglas que, aplicada sistemáticamente a unos datos de entrada apropiados, resuelven un problema en un número finito de pasos elementales”<sup>11</sup>. Se lleva esta definición al sector sanitario, y entonces se podrá predecir enfermedades, patrones de comportamiento, monitorizar a los pacientes y hacer cálculos entre otras muchas cosas. Se puede decir que todos estos cálculos que sean útiles en la atención médica, se considerarán una clase de algoritmo sanitario.

*“El recurso humano requiere preparación, recursos para el uso de la inteligencia artificial y enfrentar los desafíos existentes. La inteligencia*

---

<sup>8</sup> REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: *Diccionario de la lengua española*, 23.<sup>a</sup> ed., [versión 23.5 en línea]. <<https://dle.rae.es>> [23/05/2022]. Disponible en: <https://dle.rae.es/inteligencia>

<sup>9</sup> PARLAMENTO EUROPEO, “Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de marzo de 2017, sobre las implicaciones de los macrodatos en los derechos fundamentales: privacidad, protección de datos, no discriminación, seguridad y aplicación de la ley”, (2016/2225(INI)). Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0076\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0076_ES.html)

<sup>10</sup> REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: *Diccionario de la lengua española*, 23.<sup>a</sup> ed., [versión 23.5 en línea]. <<https://dle.rae.es>> [23/05/2022]. Disponible en: <https://dle.rae.es/algoritmo>

<sup>11</sup> FANJUL, S. C, “¿En realidad que es exactamente un algoritmo?”, 2018. Disponible en: [https://elpais.com/retina/2018/03/22/tendencias/1521745909\\_941081.html](https://elpais.com/retina/2018/03/22/tendencias/1521745909_941081.html)

*artificial es una herramienta que facilita la atención de la salud en forma innovadora, moderna, dinámica, humana y personalizada a través de los mecanismos de las tecnologías que permiten mejoras en salud”<sup>12</sup>.*

Ahora bien, comenzando del anteriormente mencionado concepto de *big data* o macrodatos, cabe resaltar el proceso como una cadena exigente para llegar a su aplicación.

Estos macrodatos estarán organizados y regulados por normas; tras esto se debe poder llegar a obtener resultados de manera automatizada sobre una determinada cuestión, en este caso de temática médica. Además, se considera que se debe establecer una interacción con el usuario desde un respeto ético y en derecho. Es fundamental lograr procesar los datos de manera eficiente y transparente para poder fomentar el bienestar sanitario con el empleo de estos.

Es de interés la siguiente enumeración de características del uso de *big data* en el sector sanitario:

- a) El análisis de grandes volúmenes de datos no tiene sentido si no va acompañado de los conocimientos que permiten interpretarlos.
- b) Los datos provienen de distintas fuentes, pero se debe garantizar que su formato y características sean equivalentes.
- c) Los datos se tienen que anonimizar o estar legitimado su empleo.
- d) Los datos de salud y genéticos son sensibles y la normativa de protección de datos les da una protección especial.
- e) Hay diversidad de proyectos de *big data* que por su tipología condicionan el uso de determinados datos<sup>13</sup>.

PALACIO ha manifestado la importancia de esta revolución que significa la IA , defendiendo lo vertiginoso que es este cambio<sup>14</sup>. Es de interés señalar que se debe comenzar desde el apoyo y garantía de los derechos fundamentales junto

---

<sup>12</sup> JIMENEZ HERRERA, L.G. “Inteligencia artificial como una potencial herramienta en salud”, *Revista de información científica para la dirección en salud. INFODIR*, nº 36, 2021, pp. 1-19.

<sup>13</sup> MÉNDEZ GARCÍA, M., RODA FAURA, M., “Aproximación práctica al uso de las tecnologías big data en el sector salud”, *DS: Derecho y salud*, vol. 27 (Extra-1), pp. 152-159.

<sup>14</sup> PALACIO, J. M., “Desafíos éticos de la inteligencia artificial y el derecho a la salud”, *Revista Blockchain Inteligencia Artificial*, nº2, 2021, pp.

a las libertades públicas de las personas, contemplando la posibilidad de que se reconozcan derechos nuevos.

El marco global de los derechos fundamentales aplicable a la temática en cuestión dentro de la Unión Europea está formado por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, así como de la Convención Europea de Derechos Humanos. La Comisión Europea basa este desarrollo en cuatro pilares los cuales son el respeto a la autonomía, la prevención del daño, la equidad y la aplicabilidad<sup>15</sup>.

Se entiende que promover la autonomía es importante al dar individualidad e independencia, que se traduce en seguridad para el usuario. Enlazando esto anterior con el segundo pilar, se logra prevenir el daño. Esto es disminuir riesgos y peligros que existen al hacer uso de *big data* en el terreno médico.

En este sentido, SAN SEGUNDO ENCINAR subraya que “Big data no hace una selección de pacientes a los que sitúa en unas condiciones artificiales ideales, sino que se consideran todos los enfermos y sus particularidades reales, es decir, sus condiciones reales de salud y sus comportamientos reales respecto a su estilo de vida, su gestión de la enfermedad y su adherencia a los tratamientos<sup>16</sup>. Si se habla de equidad, se trata de proporcionar a cada uno lo que le corresponde según las condiciones en las que se encuentra el sujeto, esto lleva a reflexionar y contrastar con el término igualdad, para el sector en el cual el paciente se intenta sea el centro de atención, concluyendo que lo que debemos garantizar es el trato equitativo y ajustado a cada caso. Finalmente, el último pilar es la aplicabilidad, y hago un inciso preguntando para qué construimos un buen sistema empleando macrodatos que nos van a beneficiar de múltiples maneras, si cuesta aplicarlo en la actualidad del paciente. Se debe cuidar el proyecto que se quiere emplear para dotar de eficacia al sistema inteligente creado, y es el derecho el que se encarga de regular y limitar esto

---

<sup>15</sup> COMISIÓN EUROPEA, “Dirección General de Redes de Comunicación, Contenido y Tecnologías: Directrices éticas para una IA fiable” Oficina de Publicaciones, 2019. Disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2759/14078>

<sup>16</sup> SAN SEGUNDO ENCINAR J.M., *Big Data en salud digital. Informe de resultados*, Red.es, Madrid, 2017, pp. 42-43.

para que consiga ser aplicable. Esta premisa que se plantea está relacionada con la base de las 3Vs: *velocidad*, entendida como el procesamiento de la información a gran velocidad, *variedad*, que es el uso de gran tipología de datos procedentes de varias fuentes, y *volumen*, al analizarse grandes cantidades de información”<sup>17</sup>.

El tratamiento de estos datos masivos debe ser seguro y transparente. Esto se garantiza si se implanta un control en ambas direcciones. Es decir, por una parte, desde el instrumento que analizará y almacenará esos datos y por otra parte desde el titular de esos datos desde el momento en que salen del mismo. Se debe hablar de un uso responsable, en el sector sanitario es de gran relevancia garantizar el buen uso de datos personales.

¿Comprenden los usuarios sus derechos y obligaciones respecto a esto? ¿Se puede llegar a conocer bien y, por tanto, controlar la herramienta *big data* y su incidencia en el sector salud?

#### **4. IMPLICACIONES DEL BIG DATA EN LOS DERECHOS FUNDAMENTALES**

Nos enfrentamos a diferentes amenazas para los derechos fundamentales de los ciudadanos como la discriminación, la falta de seguridad y exactitud de los datos, o la violación de la privacidad<sup>18</sup>. En este sentido, es importante tener en cuenta las premisas que plantea el Parlamento Europeo en la “*Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de marzo de 2017, sobre las implicaciones de los macrodatos en los derechos fundamentales: privacidad, protección de datos, no discriminación, seguridad y aplicación de la ley (2016/2225(INI))*”, una muestra de ese eje guía que debemos seguir a la hora de hablar de IA en salud. En este sentido, autores como COTINO HUESO han destacado que “la dogmática

---

<sup>17</sup> MÉNDEZ GARCÍA, M., RODA FAURA, M., “Aproximación práctica al uso de las tecnologías big data en el sector salud”, *DS: Derecho y salud*, vol. 27 (Extra-1), pp. 152-159.

<sup>18</sup> CAYÓN DE LAS CUEVAS, J.: “La dimensión jurídica de la inteligencia artificial en salud: asignaturas pendientes y desafíos futuros” en CABRERA LEÓN A., CASILLAS BARRANQUERO J., SÁNCHEZ VILLEGAS P., SÁNCHEZ CANTALEJO C. (eds). *GRX-Health Data 2019. Inteligencia Artificial y salud. Destino común*, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 2020. p. 18.

jurídica y el ordenamiento internacional y constitucional español parten de la dignidad como presupuesto de los derechos fundamentales y los derechos sean subjetivos sean principios objetivos del ordenamiento jurídico”<sup>19</sup>.

En la primera parte de la Resolución se señalan una serie de consideraciones, de las cuales se analizarán las más relacionadas con el tema para poder plasmar y dilucidar las premisas del Parlamento Europeo. En la consideración “A” se propone un concepto de macrodatos o *big data*, considerándolo como “la recopilación, análisis y acumulación constante de grandes cantidades de datos, incluidos datos personales, procedentes de diferentes fuentes y objeto de un tratamiento automatizado mediante algoritmos informáticos y avanzadas técnicas de tratamiento de datos, utilizando tanto datos almacenados como datos transmitidos en flujo continuo, con el fin de generar correlaciones, tendencias y patrones (analítica de macrodatos)”<sup>20</sup>. Esta resolución es importante porque clarifica bases y enuncia problemáticas por resolver.

Como ha señalado MARTINEZ DEVIA, la era digital, la IA y el *big data* es un hecho con el que debemos aprender a vivir. Sin embargo, se requiere reflexionar sobre el papel que desempeñan las normas, leyes y regulación, el valor que los titulares dan a sus derechos en cuanto a la protección de datos personales, su privacidad y el tratamiento que se dará a los datos personales”<sup>21</sup>.

En el apartado “B” de la Resolución del Parlamento Europeo se menciona que los datos pueden ser de calidad “cuestionable y no neutrales”, esto crea inseguridad y supone que debemos objetivar los datos para poder obtener una ayuda o resultados más ajustados a lo que buscamos. Un halo de incertidumbre rodea la regulación jurídica en materia de macrodatos. Si bien es cierto que cada vez se alían más países para formar bases de datos efectivas en terreno

---

<sup>19</sup> COTINO HUESO, L., “Ética en el diseño para el desarrollo de una inteligencia artificial, robótica y big data confiables y su utilidad desde el derecho”, *Revista Catalana de Dret Públic*, nº 58, 2019, pp. 36.

<sup>20</sup> PARLAMENTO EUROPEO, “Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de marzo de 2017, sobre las implicaciones de los macrodatos en los derechos fundamentales: privacidad, protección de datos, no discriminación, seguridad y aplicación de la ley” (2016/2225(INI)). Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0076\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0076_ES.html)

<sup>21</sup> MARTINEZ DEVIA, A., “La inteligencia artificial, el big data y la era digital: ¿una amenaza para los datos personales?” *Revista La Propiedad Inmaterial*, nº 27(27), pp. 5-23.

sanitario, el Parlamento Europeo deja claro en la consideración “D” que queda un camino por delante y muchas cosas por determinar.

Los macrodatos se emplean tanto en el sector público como en el sector privado. Empero, esto se toca en la consideración “G” y “H” centrándose en lo sanitario. Es interesante la siguiente “propuesta práctica para el desarrollo de proyectos *big data* por parte de las instituciones sanitarias” al poderse atender estos ámbitos como reconoce el Parlamento Europeo tanto en lo público como en lo privado:

- A) Información y derechos de los pacientes, los pacientes que entren en un centro sanitario se les informa del tratamiento que van a recibir
- B) Técnicas de anonimización o seudonimización y medidas enfocadas a evitar la re- identificación, implantar sistemas de anonimización y contractualmente establecer garantías y medidas
- C) Creación de comités de evaluación de proyectos *big data* o ampliación de funciones de los comités de ética de la investigación, los proyectos de *big data* antes de implantarse sean examinados por un comité multidisciplinar que analice la conveniencia del proyecto desde un punto de vista técnico, jurídico y ético
- D) Creación de políticas de propiedad intelectual, establecer mecanismos prácticos para garantizar que la institución tendrá protegido el conocimiento que aporta cuando participe en este tipo de proyectos con terceras empresas<sup>22</sup>.

Hay consideraciones que apoyan cuestiones similares, continuando con el análisis, los apartados “K” y “M” de la resolución plantean en primer lugar que el sector *big data* está en auge, creciendo más rápido que otros mercados de tecnología. En cifras concretamente un 40% anual. Esto pienso que repercute directamente en nuestro entorno. Tanto es así que, como alerta el Parlamento, puede derivar en prácticas abusivas. Se habla entonces de provocar por ejemplo fraude, discriminación, falseamiento etc. Es sabido que estos conjuntos de datos

---

<sup>22</sup> MÉNDEZ GARCÍA, M., RODA FAURA, M., “Aproximación práctica al uso de las tecnologías *big data* en el sector salud”, *DS: Derecho y salud*, vol. 27 (Extra-1), pp. 152-159.

masivos pasan por unos algoritmos sanitarios que permiten clasificarlos y hacer uso de los mismos.

¿Cómo asegurar al paciente, al médico y al mundo, que el tratamiento de datos es el correcto? Es una interrogante a la que aspiramos desde el derecho poder garantizarla. Se debe estar a la cantidad de datos, para poder realizar un estudio lo más global y por tanto estable posible. También a la calidad de estos datos, este punto es muy importante para que realmente pueda esta tecnología sernos de ayuda.

Si se utiliza información de baja calidad que se traduce en por ejemplo información incompleta, información errónea, información no verificada o incluso información irrelevante que se entremezcla con la útil, esto conlleva que el *big data* como herramienta sanitaria no es fiable. En la actualidad en la que nos encontramos no nos podemos permitir esto, ya que la tecnología ya invadió los sectores. Por ello el derecho es el encargado de que se pueda convivir bien con ella. Si esto no ocurre se ponen en peligro nuestros derechos como se menciona en el apartado “I” de la resolución.

Son dos las principales maneras de controlar esto las que se concentran en el escrito, por un lado, la transparencia, unos datos transparentes son los que salen del usuario de manera sincera, se almacenan de manera exacta, y todo aquel que los manipula lo hace de forma minuciosa y verídica. Se entiende que solamente de esta forma la transparencia en el big data puede llegar a garantizarse. El apartado “J” menciona la evaluación como manera de cubrir los datos personales y el desafío que es esto. También junto al “N” se recoge el tema de la responsabilidad algorítmica, que está directamente relacionada con la transparencia. Que las personas comprendan sus decisiones respecto a sus datos es imprescindible para que hablemos de big data transparente y seguro. ¿Cómo conseguir que cada ser humano entienda todo lo que le afecta?

Finalmente, en las consideraciones “P” al hacer una llamada a la intervención masiva. Esto es a todos los agentes partícipes del proceso para que se pueda

controlar, evaluar y mejorar. En la “R”, poder proporcionar protección a las personas, a sus derechos e intereses.

El Parlamento Europeo seguidamente plantea algo primordial; que el pleno aprovechamiento de las oportunidades que dan los macrodatos solo se garantizará si hay una estricta observancia de los derechos fundamentales<sup>23</sup>. Esto quiere decir que a toda costa los juristas protagonizan un papel importante en todo esto, porque a través del derecho y de los que lo estudian se puede respetar y seguir los derechos fundamentales. Es cierto que el big data resulta beneficioso para la ciencia y justamente por esto se debe seguir lo recogido en la Carta de los Derecho Fundamentales<sup>24</sup>. Esta carta recoge en sus capítulos dignidad, libertades, igualdad, solidaridad, ciudadanía y justicia. Todos estos derechos y valores relacionados en su parte con la salud de las personas deben de tenerse en cuenta a la hora de emplear inteligencias artificiales en el sector médico.

Para concluir, se hace hincapié en que, si hay ausencia de esfuerzo de guiarse por los derechos antes mencionados, es negativo y perjudicial el futuro que nos puede esperar ya que hablamos de violación de derechos, discriminación indirecta e ilícita, falta de seguridad en la privacidad y más daño que ayuda de esta herramienta que puede ser brillante en medicina.

Al sistema sanitario le afecta como bien se recoge aquí, que los macrodatos ofrecen probabilidades estadísticas y por tanto se pregunta si esto puede predecir correctamente una conducta individual, que un médico o trabajador del sistema sanitario pueda efectivamente confiarse de emplear esta inteligencia para tratar a una persona. Nuevamente, se destaca la importancia de educar y concienciar a los usuarios sobre todo lo relativo a los flujos de datos y reflexionar sobre la idoneidad del empleo de la herramienta en cada caso. PERIN se

---

<sup>23</sup> PARLAMENTO EUROPEO, “Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de marzo de 2017, sobre las implicaciones de los macrodatos en los derechos fundamentales: privacidad, protección de datos, no discriminación, seguridad y aplicación de la ley” (2016/2225(INI)). Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0076\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0076_ES.html)

<sup>24</sup> DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA, “Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2016/C 202/02)”, 2016. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A12016P%2FTXT>

pregunta “¿quién recomienda, quién decide y quién responde?”<sup>25</sup>. En este sentido, es interesante cómo en cada etapa por la que pasa el flujo de datos hay profesionales que intervienen y que es el derecho el que debe cuidar que hay una herramienta de big data transparente.

## 5. NIVEL REGULATORIO: PRESENTE Y FUTURO

La revolución de la Inteligencia Artificial (IA) en el mundo sanitario conlleva grandes beneficios para el paciente. No obstante, también es cierto que el Derecho interviene a través de normativas, y que debemos centrar nuestra atención en las mismas. Aspectos como son el ético, científico, médico y jurídico forman parte de la normativa que se debe tanto reconocer como hacer al respecto.

El sistema sanitario en este ámbito necesita un marco legal más sólido, para poder garantizar esa finalidad. Así, cabe plantearnos si nuestros marcos jurídicos y éticos son adecuados para hacer frente a la IA en el ámbito sanitario. Es entonces cuando procede hablar del término Bioderecho, que acertadamente sugiere “asumir un deslizamiento desde una perspectiva antropocéntrica vinculada con las ciencias de la salud en general a otra biocéntrica, que es la que debe prevalecer en la actualidad”<sup>26</sup>. Esto es cierto ya que, si bien el antropocentrismo está y seguirá presente, es cierto que el biocentrismo como conjunto de seres que compartimos la vida en común es el punto de vista en el cual hay que centrarse.

Respecto a las regulaciones del *big data* en el sector sanitario es necesario, además, saber quiénes realizan el tratamiento de los datos masivos y los fines para los que se usan. CÁRCAR BENITO sostiene que a la hora de hablar de normatividad nos tenemos que guiar por cinco principios:

---

<sup>25</sup> PERIN A, “Estandarización y automatización en medicina: El deber de cuidado del profesional entre la legítima confianza y la debida prudencia”, *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, Vol.8 n°1, 2019, pp. 3-28.

<sup>26</sup> ROMEO CASABONA, C.M., ROMEO MALANDA, S., “El bioderecho y su corpus iuris”, ROMEO CASABONA, C.M (Dir.), NICOLÁS JIMÉNEZ, P (Coord.), ROMEO MALANDA, S (Coord.), *Manual de bioderecho*, Dykinson, Madrid. pp. 31-37.

- a) Principio de intervención mínima: regular el conjunto mínimo indispensable de medidas organizativas, técnicas y legales para asegurar su desarrollo seguro y minimizar los riesgos.
- b) Actuación a nivel supranacional: necesidad de un marco legislativo armonizado. Comunicado nº 318 ONU (26/11/18): llamamiento a los Estados y agencias del sistema de las Naciones Unidas a instrumentar políticas públicas y compartir mejores prácticas para que las nuevas tecnologías favorezcan la consecución de la Agenda 2030.
- c) Promoción de la innovación: la actuación jurídica debe estar destinada a promover la introducción de herramientas de IA y la innovación en el sector sanitario.
- d) Respeto de los derechos fundamentales: en especial, conforme la Comisión Europea sobre IA, el respeto por la dignidad humana, la democracia, la libertad individual, la igualdad, la solidaridad y la no discriminación.
- e) Garantizar la ciberseguridad<sup>27</sup>.

Otros autores han puesto el acento en seguridad, ética, retorno social, transparencia y rendición de cuentas como principios indispensables para una buena gobernanza del *big data* en el ámbito sanitario<sup>28</sup>.

Si centramos la atención a nivel de la Unión Europea, se busca crear un marco legal que garantice la seguridad, la transparencia y la eficiencia de la relación del *big data* con el ámbito médico europeo.

Para ello, se menciona anteriormente, el titular del cual nacen esos datos debe estar al tanto de los mecanismos, técnicas y comportamientos para poder salvaguardar y compartir de la mejor manera posible esa información suya, ya que estos datos seguirán siendo propios, sin embargo, dejará de tener el control

---

<sup>27</sup> CÁRCAR BENITO, J.E., “La inteligencia artificial (IA). Aplicación jurídica y regulación en los servicios de salud”, *Derecho y salud*, Vol. 29, N.º. Extra 1, pp. 265-277.

<sup>28</sup> AUSÍN, T., ANDREU MARTÍNEZ, M.B., VALERO TORRIJOS, J., CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. “Diez consideraciones ético-jurídicas en relación con la reutilización y big data en el ámbito sanitario”, *Dilemata. Revista Internacional de Éticas Aplicadas*, nº 34 (13) p. 141.

sobre ellos al haberse proyectado en la sociedad y haber comenzado a formar parte de conjuntos de datos masivos del sector. La siguiente normativa es por ahora lo recogido en virtud de la protección de la intimidad de los pacientes dentro del uso de big data en medicina:

Por otra parte, cabe traer a colación, el Reglamento de la Unión Europea 2016/679 del Parlamento y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de personas físicas relativo al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE<sup>29</sup>.

Es interesante la siguiente serie de principios relacionados con nuestros datos personales: legalidad, finalidad, veracidad, transparencia, acceso y circulación restringida, seguridad y confidencialidad<sup>30</sup>. De manera que estando atentos a salvaguardarlos se podría garantizar una seguridad jurídica de flujo de datos.

Volviendo a la visión global del asunto se propone emplear lo que la Unión Europea publicó el “*Proyecto de Guía Ética para el Uso Responsable de la Inteligencia Artificial*”<sup>31</sup>. Algunos puntos que recoge son los siguientes:

- a) Se debe asegurar que la IA está centrada en el ser humano.
- b) Se debe prestar atención a los grupos vulnerables, como los menores de edad o las personas con discapacidades.
- c) Debe respetar los derechos fundamentales y la regulación aplicable.
- d) Debe ser técnicamente robusta y fiable.
- e) Debe funcionar con transparencia.
- f) No debe restringir la libertad humana.

Se debe regular, por un lado, la protección de datos de salud de manera específica a fin de garantizar un tratamiento lícito de los datos de salud salvaguardando a su vez el derecho de protección de datos del titular. Por otro

---

<sup>29</sup> BOE.es, “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)”, (s. f.). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2016-80807>

<sup>30</sup> MARTINEZ DEVIA, A., “La inteligencia artificial, el big data y la era digital: ¿una amenaza para los datos personales?” *Revista La Propiedad Inmaterial*, n° 27(27), pp. 5-23.

<sup>31</sup> Ver RIVERA, N, “Europa publica su primera guía ética para el uso responsable de inteligencia artificial”, 2018. Disponible en: <https://hipertextual.com/2018/12/europa-publica-su-primera-guia-etica-uso-responsable-inteligencia-artificial>

lado, se contemple en su articulado las medidas y garantías que deben respetar los desarrolladores de proyectos de salud pública e investigación biomédica y farmacéutica de interés general que apliquen tecnologías big data, que deberán implantar desde el diseño del proyecto a los efectos de afianzar la confianza de los titulares de los datos y asegurar el respeto de sus derechos.

Tomando estas premisas como base se entiende que el enfoque debe ser el ser humano, y no la máquina por decirlo de alguna manera. Muchos entes opino cometen el error de centrarse en la máquina y los efectos que ya generará a los humanos, y debe ser al revés, el objetivo principal somos las personas y lo deben seguir siendo para no perder la humanización del mundo y tras esto sí implicar a la máquina y su relación con nosotros, pero no al revés.

De todas esas personas, siempre hay grupos vulnerables y es un hecho que se debe prestar especial interés en ellos. LACUZ MORATINOS y PERIN subrayan que, dentro de las dos grandes preocupaciones que nos podemos plantear, se encuentran “los sesgos y la opacidad”. Particularmente los sesgos pueden derivar en discriminación de distintos grupos vulnerables, en especial en sistemas de datos personales<sup>32</sup>. Cómo conseguir esto, lo nombran los puntos anteriores. Con un eje guía formado por nuestros derechos fundamentales y ciertos valores como lo son la transparencia y la coherencia entre otros.

El caso de *Cambridge Analytica* demuestra lo peligroso que puede llegar a ser el descontrol de datos masivos, y pienso se debe aprender de esto para saber guiar nuestros datos por el mejor camino posible en el ámbito médico. Con protocolos de tratamiento de datos en los distintos sectores de salud<sup>33</sup>.

Una posible herramienta para proteger los datos personales sanitarios es la llamada anonimización, en la que, al tiempo que se almacenan datos anónimos,

---

<sup>32</sup> LACUZ MORATINOS, G, PERIN, A, “Inteligencia artificial en el ámbito sanitario” ROMEO CASABONA, C.M (Dir.), NICOLÁS JIMÉNEZ, P (Coord.), ROMEO MALANDA, S (Coord.), *Manual de Bioderecho*, Dykinson, Madrid. Pp. 523-539.

<sup>33</sup> BBC MUNDO, “5 claves para entender el escándalo de Cambridge Analytica que hizo que Facebook perdiera US\$37.000 millones en un día”, 2018. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-43472797>

se vigila no perder la realidad de los datos tomados, garantizando que no cambien tras anonimizarse. A la hora de buscar dónde está presente el *big data* en el ámbito sanitario y dónde se debe realizar un proceso de anonimización encontramos por ejemplo en el uso de datos por parte de un hospital o un conjunto de hospitales para realizar un proceso de mejora de la asistencia de los pacientes o en el uso de datos por parte de un centro sanitario o conjunto de centros sanitarios en el marco de un proyecto de investigación interna estos supuestos reales deben sufrir un proceso en el cual las personas que cedieron sus datos estén protegidas<sup>34</sup>

No obstante, la doctrina reciente que considera que la seudonimización presenta importantes ventajas sobre la anonimización en lo que respecta a la protección de los interesados, dado que la anonimización también puede permitir la reidentificación de los datos<sup>35</sup>.

Empero, existen las “cadenas de bloques” o “*blockchain*”: conjunto de tecnologías que permiten llevar un registro seguro, descentralizado, sincronizado y distribuido de las operaciones digitales, sin necesidad de la intermediación de terceros<sup>36</sup>. Hablamos, por una parte, de cada persona porque cada paciente es un caso individual y distinto, el derecho debe tomar en cuenta esto a la hora de establecer directrices para controlarlo. Por otra parte, de cada Estado porque debe enfrentar su actualidad en medicina de la mejor manera posible. El Derecho Sanitario y el Derecho Constitucional deben estar conectados para que haya una mayor garantía y unión del Estado con su sociedad frente al empleo de tecnología *big data*.

Respecto a la regulación actual de inteligencia artificial y, sobre todo, el empleo de *big data* en el sector sanitario, la respuesta a la pregunta de si son nuestros

---

<sup>34</sup> MÉNDEZ GARCÍA, M., RODA FAURA, M., “Aproximación práctica al uso de las tecnologías *big data* en el sector salud”, *DS: Derecho y salud*, vol. 27 (Extra 1), pp. 152-159.

<sup>35</sup> CAYÓN DE LAS CUEVAS, J: “Big data applied to biomedicine: in need for a research-friendly approach”, en FARES, G. (ed.) *The protection of data concerning health at the European Level. A comparative analysis*, Giappichelli Editore/Elsevier International Publishing, Milano/The Hague, 2021, pp. 71: “*pseudonymisation presents significant advantages over anonymisation regarding the protection of data subjects*”.

<sup>36</sup> SOLUNION, “¿Qué es y para qué sirve la tecnología *blockchain*?”, 2021. Disponible en: [¿Qué es y para qué sirve la tecnología blockchain? - Solunion Chile](#)

marcos ético-jurídicos actuales suficientes para atender esta tecnología, es un no. Sin embargo, cada vez hay más textos sobre la materia y sean o no vinculantes es claro que son avances y grandes pasos para poder llegar al marco jurídico que aspiramos. El Parlamento Europeo este mismo año 2022 publica un resumen de las noticias que hay hasta el momento, acerca de la creación de una Regulación UE sobre Inteligencia Artificial. Esto por supuesto incluirá el sector sanitario que es dónde centramos nuestra atención.

Cabe destacar algunas medidas que impulsarán el progreso de esta materia, como, por ejemplo, la aprobación del Parlamento el 20 de octubre de 2021 de tres informes que estudian cómo regular la inteligencia artificial para impulsar la innovación, el respeto de estándares éticos y la confianza en la tecnología. En este sentido, los eurodiputados parecen desear que la futura legislación sobre inteligencia artificial en la UE promueva la innovación, garantice la seguridad y proteja los derechos humanos<sup>37</sup>. Como precedente, cabe tener en cuenta que la Comisión Europea en 2020 publicó el “Libro Blanco sobre la inteligencia artificial – un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza”<sup>38</sup>.

Tal y como explica DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, “se trata, en definitiva, de optar, dentro de los márgenes que ofrece la regulación de la protección de datos, por el marco legal más adecuado, atendiendo a las novedades que, al respecto, ofrecen el Reglamento UE y la Ley Orgánica. Como sostenemos en nuestro trabajo, consideramos que el nuevo concepto de la seudonimización ha de ocupar un papel principal dentro de este nuevo modelo”<sup>39</sup>.

Es interesante dar un espacio al tema del lenguaje jurídico para con las personas, y la lógica jurídica para con las máquinas, dado que es una parte

---

<sup>37</sup> PARLAMENTO EUROPEO, “Regulación de la inteligencia artificial en la UE: la propuesta del Parlamento”, 2022. Disponible en: <https://www.europarl.europa.eu/news/es/headlines/society/20201015STO89417/regulacion-de-la-inteligencia-artificial-en-la-ue-la-propuesta-del-parlamento>

<sup>38</sup> COMISIÓN EUROPEA, “Libro Blanco sobre la inteligencia artificial – un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza”, 2020. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1603192201335&uri=CELEX%3A52020DC0065>

<sup>39</sup> DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del big data”, *Revista de Derecho Político UNED*, nº106, 2019, pp. 43-75.

importante de la legislación la manera en la que se redacta. A su vez, la interpretación del derecho y de estas tecnologías inteligentes juegan un papel determinante en el proceso. Se debe interpretar acorde al contexto y al caso individual. Es una buena posibilidad lo que propone el este autor afirmando que, con un trabajo previo en materia jurídico-sanitaria, a través de reconocimiento del lenguaje natural se pueda aplicar estas cuestiones a los datos médicos, y, por otra parte, que es importante aplicar el conocimiento lógico al estudio<sup>40</sup>.

Se puede definir lenguaje jurídico como el lenguaje característico de juristas y textos jurídicos. Sin embargo, es un derecho de todos poder conocer y comprender las regulaciones. Es por esto que se debe trabajar en vista de hacer realidad el marco ético-jurídico al que se aspira en esta materia de actualidad.

## 6. CONCLUSIONES E INTERROGANTES

Se ha subrayado que “todo proceso innovativo de atención sanitaria remota trae aparejado un horizonte pavimentado de desafíos, sea a nivel personal, grupal y también institucional”<sup>41</sup>.

Retomando todo lo que implica esta tecnología entendida como “desarrollo tecnológico-computacional que permite que cantidades masivas de datos sean objeto de un tratamiento automatizado mediante complejos modelos algorítmicos, con el fin de generar correlaciones, tendencias y patrones”<sup>42</sup>, se puede afirmar que tanto la inteligencia artificial como el big data son la actualidad del sector sanitario.

En la línea de lo expuesto, esta materia conlleva riesgos y peligros al ser disruptiva con el entorno y no poseer un marco legal completo que la regule. Pensando por ejemplo en nuestro Sistema Nacional de Salud, en el cual hay un

---

<sup>40</sup> CÁRCAR BENITO, J.E., “La inteligencia artificial (IA). Aplicación jurídica y regulación en los servicios de salud”, ob. cit., pp. 265-277

<sup>41</sup> PALACIO, J. M., “Desafíos éticos de la inteligencia artificial y el derecho a la salud”, *Revista Blockchain Inteligencia Artificial*, n<sup>o</sup>2, 2021, pp.

<sup>42</sup> LACÓZ MORATINOS, G, PERIN, A, “Inteligencia artificial en el ámbito sanitario” ROMEO CASABONA, C.M (Dir.), NICOLÁS JIMÉNEZ, P (Coord.), ROMEO MALANDA, S (Coord.), *Manual de bioderecho*, Dykinson, Madrid. Pp. 523-539.

amplio catálogo de prestaciones que se ofrecen (artículo 7 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud)<sup>43</sup>, la pregunta es ¿en cuántos ámbitos ya está presente la inteligencia artificial, el big data y la robótica? Lo que es claro es que cada vez cubrirá más sectores. Se afirma que “El dato de salud puede ser considerado ya el verdadero tesoro de la investigación biomédica”<sup>44</sup>.

Es también interesante mencionar la reciente pandemia por COVID-19 o pandemia por coronavirus que pasamos y aún seguimos superando. Un suceso a nivel mundial que deja estragos en todos nosotros. La pandemia dio comienzo en diciembre de 2019 cuando se detectaron los primeros casos de enfermedad por el virus SARS-coV-2. En enero de 2020 la Organización Mundial de la Salud declaró el estado de emergencia por salud pública. Se plantea esto dado que la pandemia pone a prueba el sistema y el Derecho sanitario. A su vez, podemos ver claramente que las tecnologías inteligentes nos son de gran ayuda en momentos cotidianos y en momentos críticos también.

BARONA VILAR destaca cuatro aspectos sobre las que se debe centrar nuestra atención de aquí en adelante, si se quiere apostar por el progreso seguro, ya que hay dilemas médicos, jurídicos y éticos en el aire:

- a) “La utilización de las aplicaciones y el control del estado de salud de las personas comporta la intromisión en la esfera de la intimidad de la persona.
- b) El mundo inteligente se construye sobre algoritmos, el petróleo del Siglo XXI, como se reitera en foros y congresos internacionales. Se afirma que los algoritmos curan, cuando no son instrumentos magníficos de prevención.
- c) Los algoritmos en general siguen planteando dudas acerca de su fiabilidad, o, dicho de otro modo, qué grado de perfección de conocimiento puede

---

<sup>43</sup> Salud pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, atención farmacéutica, prestación ortoprotésica, prestación de productos dietéticos y prestación de transporte sanitario.

<sup>44</sup> DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del big data”, *Revista de Derecho Político UNED*, nº106, 2019, pp. 43-75.

tener el algoritmo, que lleva a que su aplicación en sede sanitaria sea mejor que la del ser humano sanitario.

- d) Una de las inquietudes que sigue planteándose es la de los sesgos que muestran algunos algoritmos, que entran de lleno también en cuestiones humanas y sobre todo éticas”<sup>45</sup>.

Cabe añadir que una posible conclusión para enfrentar los riesgos que van asociados a la IA como por ejemplo temas de uso malintencionado, sesgo intrínseco de los algoritmos, pérdida de control o privacidad y protección de datos se pueden disminuir mediante Ley de Responsabilidad algorítmica y conjuntamente velando por los principios éticos de la Unión Europea, dado que es claro que estamos ante una realidad disruptiva.

Tras haber expuesto y reflexionado sobre la incidencia de las tecnologías de inteligencia y *big data*, podemos concluir que para los estudiosos del derecho queda un arduo camino por delante en el cual se deberá concretar un marco jurídico que pueda sostener, proteger y fomentar el uso de estas herramientas. Si bien con el apoyo del Parlamento Europeo la materia está encauzada, se propone darle la importancia que merece a todo lo aquí destacado, e invitar a la reflexión con altura de mira en este tema sin perder el objetivo de buscar el bienestar del paciente y por tanto en realidad de cada uno de nosotros ya que somos o seremos pacientes del sistema sanitario alguna vez.

Asimismo, una interrogante primordial y también línea futura de investigación es la de los límites. ¿Dónde fijamos el límite de la intervención de la tecnología en medicina? ¿Hasta qué punto el médico o trabajador administrativo sanitario podrá influenciar con su conocimiento los resultados que nos da la inteligencia artificial?

Finalmente, en el momento actual se busca consolidar un marco jurídico en materia de inteligencia y tecnologías *big data* en salud, pero paralelamente se debe en realidad hablar de un marco ético-jurídico. Y surge la idea de si es posible

---

<sup>45</sup> BARONA VILAR, S., “La sociedad post coronavirus con big data, algoritmos y vigilancia digital, ¿excusa por motivos sanitarios?, ¿y los derechos dónde quedan?”, *Revista Boliviana de Derecho*, n° 30, 2020, pp. 14-39.

entonces programar la ética o incluso el sentido común que es el que aporta el profesional humano. Estas son cuestiones de peso que engloban mucho más de lo que acostumbramos a pensar. Como han señalado ROMEO CASABONA y ROMRO MALANDA “la ética consiste en los criterios y teorías sobre el comportamiento correcto, explicado desde la concepción axiológica de que se parte. El derecho también se desenvuelve en el mundo de lo axiológico, de los valores, igual que la ética, pero la separación entre ésta y el derecho debe situarse tanto en el carácter coercitivo de éste, como en la forma de crearse a través de la ley”<sup>46</sup>.

---

<sup>46</sup> ROMEO CASABONA, C.M., ROMEO MALANDA, S., “El bioderecho y su corpus iuris”, ROMEO CASABONA, C.M (Dir.), NICOLÁS JIMÉNEZ, P (Coord.), ROMEO MALANDA, S (Coord.), *Manual de Bioderecho*, Dykinson, Madrid. pp. 31-37

## 7. BIBLIOGRAFÍA

AUSÍN, T., ANDREU MARTÍNEZ, M.B., VALERO TORRIJOS, J., CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. “Diez consideraciones ético-jurídicas en relación con la reutilización y big data en el ámbito sanitario”, *Dilemata. Revista Internacional de Éticas Aplicadas*, nº 34 (13) pp. 139-145.

BARONA VILAR, S., “La sociedad post coronavirus con big data, algoritmos y vigilancia digital, ¿excusa por motivos sanitarios?, ¿y los derechos dónde quedan?”, *Revista Boliviana de Derecho*, nº 30, 2020, pp. 14-39.

BBC MUNDO, “5 claves para entender el escándalo de Cambridge Analytica que hizo que Facebook perdiera US\$37.000 millones en un día”, 2018. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-43472797>

BBC MUNDO, “5 claves para entender el escándalo de Cambridge Analytica que hizo que Facebook perdiera US\$37.000 millones en un día”, 2018. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-43472797>

BONINA, N, “Inteligencia artificial y derecho. ¿Las máquinas van a reemplazar a los abogados?” *La Ley*, 24/11/2020.

BOURGEY, L, “Observation et experience chez les medecins de la collection hippocratique”, J Vrin, Paris, 1853.

CÁRCAR BENITO, J.E., “La inteligencia artificial (IA). Aplicación jurídica y regulación en los servicios de salud”, *Derecho y salud*, Vol. 29, N.º. Extra 1, 2019, pp. 265-277.

CAYÓN DE LAS CUEVAS, J.: “La dimensión jurídica de la inteligencia artificial en salud: asignaturas pendientes y desafíos futuros” en CABRERA LEÓN A., CASILLAS BARRANQUERO J., SÁNCHEZ VILLEGAS P., SÁNCHEZ

CANTALEJO C. (eds). *GRX-Health Data 2019. Inteligencia Artificial y salud. Destino común*, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 2020. pp. 18-19.

CAYÓN DE LAS CUEVAS, J: “Big data applied to biomedicine: in need for a research-friendly approach”, en FARES, G. (ed.) *The protection of data concerning health at the European Level. A comparative analysis*, Giappichelli Editore/Eleven International Publishing, Milano/The Hague, 2021, pp. 51-79.

COMISIÓN EUROPEA, “Dirección General de Redes de Comunicación, Contenido y Tecnologías: Directrices éticas para una IA fiable”, Oficina de Publicaciones, 2019. Disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2759/14078>

COMISIÓN EUROPEA, “Libro Blanco sobre la inteligencia artificial – un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza”, 2020. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1603192201335&uri=CELEX%3A52020DC0065>

COTINO HUESO, L., “Ética en el diseño para el desarrollo de una inteligencia artificial, robótica y big data confiables y su utilidad desde el derecho”, *Revista Catalana de Dret Públic*, nº 58, 2019, pp. 36.

DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del big data”, *Revista de Derecho Político UNED*, nº 106, 2019, pp. 43-75.

DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA, “Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2016/C 202/02)”, 2016. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A12016P%2FTXT>

FANJUL, S. C, “¿En realidad que es exactamente un algoritmo?”, 2018.

Disponible

en:

[https://elpais.com/retina/2018/03/22/tendencias/1521745909\\_941081.html](https://elpais.com/retina/2018/03/22/tendencias/1521745909_941081.html)

JIMENEZ HERRERA, L.G. “Inteligencia artificial como una potencial herramienta en salud”, *Revista de información científica para la dirección en salud. INFODIR*, nº 36, 2021, pp. 1-19.

MARTINEZ DEVIA, A., “La inteligencia artificial, el big data y la era digital: ¿una amenaza para los datos personales?” *Revista La Propiedad Inmaterial*, nº 27(27), pp. 5-23.

MÉNDEZ GARCÍA, M., RODA FAURA, M., “Aproximación práctica al uso de las tecnologías big data en el sector salud”, *DS: Derecho y salud*, Vol. 27 (Extra-1), pp. 152-159.

LACOS MORATINOS, G, PERIN, A, “Inteligencia artificial en el ámbito sanitario”  
ROMEO CASABONA, C.M (Dir.), NICOLÁS JIMÉNEZ, P (Coord.), ROMEO MALANDA, S (Coord.), *Manual de Bioderecho*, Dykinson, Madrid. Pp. 523-539.

LATORRE LUNA, L., “El futuro del big data en el ámbito sanitario. Las claves jurídicas del tratamiento de los datos de salud”, 2021. Disponible en:  
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=305769>

PALACIO, J. M, “Desafíos éticos de la inteligencia artificial y el derecho a la salud”, *Revista Blockchain Inteligencia Artificial*, nº 2, 2021.

PARLAMENTO EUROPEO, “Regulación de la inteligencia artificial en la UE: la propuesta del Parlamento”, 2022. Disponible en:  
<https://www.europarl.europa.eu/news/es/headlines/society/20201015STO89417/regulacion-de-la-inteligencia-artificial-en-la-ue-la-propuesta-del-parlamento>

PARLAMENTO EUROPEO, “Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de

marzo de 2017, sobre las implicaciones de los macrodatos en los derechos fundamentales: privacidad, protección de datos, no discriminación, seguridad y aplicación de la ley”, (2016/2225(INI)). Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0076\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0076_ES.html)

PARLAMENTO EUROPEO, CONSEJO, “Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios”, 2017. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2017/117/L00001-00175.pdf>

PERIN A., “Estandarización y automatización en medicina: El deber de cuidado del profesional entre la legítima confianza y la debida prudencia”, *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, Vol. 8, nº1, 2019, pp. 3-28.

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: Diccionario de la lengua española, 23.<sup>a</sup> ed., [versión 23.5 en línea]. <<https://dle.rae.es>> [23/05/2022]. Disponible en: <https://dle.rae.es/algorithmo>

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: Diccionario de la lengua española, 23.<sup>a</sup> ed., [versión 23.5 en línea]. <<https://dle.rae.es>> [23/05/2022]. Disponible en: <https://dle.rae.es/inteligencia>

RIVERA, N, “Europa publica su primera guía ética para el uso responsable de inteligencia artificial”, 2018. Disponible en: <https://hipertextual.com/2018/12/europa-publica-su-primera-guia-etica-uso-responsable-inteligencia-artificial>

ROMEO CASABONA, C.M., ROMEO MALANDA, S., “El bioderecho y su corpus iuris”, ROMEO CASABONA, C.M (Dir.), NICOLÁS JIMÉNEZ, P (Coord.), ROMEO MALANDA, S (Coord.), *Manual de Bioderecho*, Dykinson, Madrid. pp. 31-37.

SAN SEGUNDO ENCINAR J.M., *Big Data en salud digital. Informe de resultados*, Red.es, Madrid, 2017, pp. 42-43.

SOLUNION, “¿Qué es y para qué sirve la tecnología blockchain?”, 2021.  
Disponibile en: ¿Qué es y para qué sirve la tecnología blockchain? - Solunion Chile