

Artículo de Investigación

Inteligencia artificial y productos sanitarios: evaluación ética y biojurídica

Artificial intelligence and health products: ethical and biolegal evaluation

Ana Belén Cruz Valiño: Universitat Jaume I, España.
al430956@uji.es

Fecha de Recepción: 27/05/2024

Fecha de Aceptación: 05/08/2024

Fecha de Publicación: 16/10/2024

Cómo citar el artículo:

Cruz-Valiño, A. B. (2024). Inteligencia artificial y productos sanitarios: evaluación ética y biojurídica. [Artificial intelligence and health products: ethical and biolegal evaluation]. *European Public & Social Innovation Review*, 9, 01-20. <https://doi.org/10.31637/epsir-2024-896>

Resumen

Introducción: La Inteligencia Artificial (IA) avanza un prometedor escenario de futuro en investigación biomédica. Los problemas de validación de los sistemas de IA en salud podrían comprometer gravemente la salud. **Metodología:** El estudio del derecho antidiscriminatorio desde la vertiente de la eficacia horizontal de los derechos fundamentales permite evaluar ética y jurídicamente los desarrollos de IA en productos sanitarios y evitar lesionar valores en el marco de la contratación. **Resultados:** Analizar las características que deben de cumplir los productos sanitarios con IA, tras su definición y conciliarlos con una IA ética, legal y robusta exige el compromiso de todas las partes. **Discusión:** Se plantea el interrogante sobre cómo adaptar los CEI para la evaluación de productos IA y se recomienda la Evaluación de Impacto para evitar vulneraciones de derechos. **Conclusiones:** Evitar la lesión de derechos fundamentales requiere implementar metodologías de validación rigurosas en todo el ciclo de vida de un sistema de IA y el compromiso ético y profesional de todos los intervinientes.

Palabras clave: bioderecho; inteligencia artificial; derechos fundamentales; Ética; Investigación biomédica; interdisciplinariedad; producto sanitario; transparencia.

Abstract

Introduction: Artificial Intelligence (AI) advances a promising future scenario in biomedical research. Validation problems of AI systems in health could seriously compromise health.

Methodology: The study of anti-discrimination law from the perspective of the horizontal effectiveness of fundamental rights makes it possible to ethically and legally evaluate AI developments in health products and avoid harming values in the context of contracting.

Results: Analyzing the characteristics that healthcare products with AI must meet, after their definition and reconciling them with an ethical, legal and robust AI requires the commitment of all parties. **Discussion:** The question arises about how to adapt the CEIs for the evaluation of AI products and the Impact Assessment is recommended to avoid violations of rights.

Conclusions: Avoiding these risks requires implementing rigorous validation methodologies throughout the life cycle of an AI system and the ethical and professional commitment of all those involved.

Keywords: artificial intelligence; Biolaw; biomedical research; Ethics; Fundamental rights; interdisciplinarity; medical device; transparency.

1. Introducción

La Inteligencia Artificial (IA) avanza un prometedor escenario de futuro, tanto en la atención sanitaria (en la detección y precisión diagnóstica, el respaldo con evidencias, etc.) como en la salud pública (vigilancia epidemiológica). También la gestión del sistema sanitario puede resultar beneficiada por estos desarrollos a través de las respuestas más idóneas.

No obstante, una IA confiable es el primer objetivo para lograr impactos beneficios en materia de salud, para lo cual, los sistemas de IA han de implementarse con transparencia en los procesos y decisiones, por el extraordinario valor de los intereses en juego.

En este sentido, la validación tecnológica de los sistemas de IA constituye todo un desafío y convoca a la sinergia del sector público y el sector privado (científico e investigador) para impulsar protocolos de investigación. El desconocimiento sobre las variables que pueden tener impacto en su evaluación, tanto en la fase de diseño y desarrollo del sistema, como en la implementación, aconsejan esta colaboración.

Los comités de ética de la investigación (CEI) son órganos multidisciplinares que realizan el control ético de la investigación. Y, en los casos en que los protocolos de investigación desarrollen aplicaciones de IA, como es el caso paradigmático de los productos sanitarios, han de verificar el cumplimiento de los principios éticos y legales aplicables a la investigación con datos de salud previa a la certificación de un sistema de IA.

El objetivo principal de este trabajo, que responde a una revisión bibliográfica es demostrar cómo una validación deficiente de los sistemas de IA en salud podría comprometer los estándares de calidad sanitaria y de investigación biomédica con fines de práctica clínica. Evitar la lesión de los derechos fundamentales se sitúa en el primer lugar de las preocupaciones.

Para ello, se realiza un apunte conceptual y teórico sobre el derecho antidiscriminatorio a través de la doctrina de la eficacia horizontal de los derechos fundamentales al ser de gran utilidad en el campo de la investigación donde se entremezclan agentes privados y públicos (promotores, laboratorios, instituciones públicas y privadas, investigadores, etc.) y obligan al respeto de estas normas fundamentales.

Los autores advierten de los riesgos de los algoritmos y, en concreto del uso de datos masivos en la utilización de los sistemas de IA que pueden lesionar los derechos fundamentales (de Jiménez, 2023; Lecuona, 2020; Sánchez, 2022) así como el desafío que presentan en la educación médica y la salud predictiva (Joison *et al.*, 2021).

También la responsabilidad civil derivada del uso de la inteligencia artificial está en entredicho (Ortiz Fernández, 2020) entre otras interacciones jurídicas derivadas del uso de las nuevas tecnologías al ámbito de la salud (Colás, 2016).

Aflora la ausencia de metodología para los investigadores que les permita evitar riesgos y superar la validación rigurosa en todo el ciclo vida de un sistema IA por parte de una Comité de ética de investigación. En consecuencia, el objetivo secundario, más allá de concienciar, es suministrar claves para incorporar criterios éticos que contribuyan a una IA confiable y la validación de productos e investigaciones.

Para ello se utilizó bibliografía sobre ética de investigación y normativa nacional e internacional (*Soft Law*) que ilustra este escenario.

Los resultados dibujan con nitidez un contexto docente e investigador de desconocimiento que se intenta amortiguar. Al tiempo se observa la falta de idoneidad que ofrece el paradigma tradicional para regular los productos sanitarios (no diseñados con IA), que ahora tienen la potencialidad de adaptar y optimizar el rendimiento del producto en tiempo real y mejorar la atención médica.

2. Metodología

2.1. Marco conceptual del derecho antidiscriminatorio

En un primer momento trataré de definir el marco conceptual del derecho antidiscriminatorio desde la teoría de la eficacia horizontal de los derechos fundamentales, para a continuación delimitar el marco jurídico, que contemplará cómo el ejercicio de la investigación biomédica que ignora los factores de vulnerabilidad puede constituir un incumplimiento de los deberes éticos de la investigación.

El estudio del bioderecho y de la bioética permitirá transitar por otras respuestas interdisciplinarias a fin de integrar y ofrecer la mejor respuesta jurídica antes las realidades analizadas tras diseñar los escenarios susceptibles de vulneración de derechos.

2.1.1. La eficacia horizontal de los derechos fundamentales

La eficacia horizontal de los derechos fundamentales entre particulares (*Drittwirkung*) señala que estos derechos, con eficacia *erga omnes*, también operan en la esfera privada, lo que adquiera relevancia pública o interés general.

El Derecho civil puede evitar discriminaciones inaceptables e incluso ofrecer la mejor respuesta jurídica ante los efectos indeseables derivados de los límites o imposibilidad de acceder a bienes o servicios o prestaciones a los que pueden acceder otras personas, bien por razón de edad, discapacidad, enfermedad o deterioro, como ocurre en la investigación biomédica cuando esta discriminación impide el acceso, entre otros, a la obtención de un tratamiento de uso compasivo, sin perjuicio de la lesión de derechos que produzca la incorporación de los desarrollos o tecnologías disruptivas (Vivas Tesón, 2019).

La Teoría de la eficacia horizontal de los derechos fundamentales entre particulares constituye el marco teórico de referencia que permitirá asentar respuestas jurídicas idóneas desde el ámbito civil frente a nuevas realidades que amenazan la igualdad como derecho fundamental en algunos escenarios propicios para que la vulnerabilidad constituya un factor de discriminación en las relaciones de orden privado (Tomás Mallén, 2022) impidiendo el ejercicio de otros derechos a las personas vulnerables por algún factor relacionado con la edad, la capacidad, la enfermedad o el deterioro.

En los últimos tiempos se ha avanzado en la construcción de un denominado derecho antidiscriminatorio, cuyo objetivo es abordar el estudio de las situaciones discriminatorias en el seno de la contratación privada. Y es que la actitud de uno de los contratantes hacia las características personales o sociales del otro (como condición de salud, deterioro, incapacidad, entre otros factores) puede influir en el ejercicio de la autonomía privada que preside las relaciones contractuales, bien impidiéndole el acceso a bienes y servicios mediante la negativa a contratar o bien imponiéndole condiciones más gravosas que a otra persona con rasgos distintivos diferentes (Vivas Tesón, 2019; 2021).

Uno de los campos donde se están produciendo limitaciones de acceso de algunas personas por motivos de discapacidad, enfermedad o deterioro, lo constituye la investigación biomédica, cuyas líneas con la asistencia sanitaria se difuminan, de tal forma que la clínica hoy no puede entenderse sin la investigación y viceversa, lo que se puede analizar a través del uso del consentimiento informado, que en ocasiones puede ser utilizado como herramienta que contribuya a la exclusión, o dificulte el acceso a bienes o servicios.

La construcción jurisprudencial y nuevas líneas jurisprudenciales así lo ilustran en materia de responsabilidad civil médica (Seoane Rodríguez, 2021), lo que aconseja revisar algunos escenarios de cara a afrontar los nuevos desarrollos relacionados con la biotecnología, las neurociencias, entre otros y cómo afectan a las personas vulnerables.

2.1.2. Derechos fundamentales: principios y reglas

La diferencia entre las normas jurídicas denominadas, respectivamente, principios y reglas sitúa la discusión sobre la manera en que los derechos fundamentales deben estar estructurados en un texto constitucional (Rosillo Martínez, 2013). De tal forma que, para el Neoconstitucionalismo, los derechos fundamentales son la base del sistema jurídico al estar contenidos en la constitución y funcionan como límites al legislado. Uno de los temas más recurrentes que aborda esta corriente es la relación entre derecho y moral.

Norberto Bobbio (1992) consideraba que la defensa del legalismo ético es un positivismo ideológico que no responde a los actuales estados democráticos y sociales, pues la relación entre moral y derecho no responde a una separación total, sino que han de estar comunicados. Los derechos humanos incorporan al sistema jurídico contenidos morales (como finalidad del derecho). Y se acude a tres modelos para resolver la discusión de cómo deben de articularse los derechos fundamentales en la constitución:

- 1) Tesis fuerte de la separación. Sostiene que existen dos tipos de normas jurídicas: principios y reglas.
- 2) Tesis débil de la separación. La determinación entre ambas normas no se puede dar en el texto, sino en función de cómo el intérprete construye la norma jurídica.
- 3) Tesis de la conformidad. Sostiene que no existe tal distinción ni es necesaria.

Las teorías neoconstitucionalistas se consideran principialistas, pues asumen las dos primeras posiciones, de forma fuerte o débil, consideran la existencia de dos tipos de normas jurídicas. Tres de las diferencias clásicas para distinguir ambas son el carácter hipotético-condicional, el modo final de la aplicación y el criterio del conflicto normativo (En extenso, Ávila, 2011: 58-70).

Robert Alexy (1985), exponente más conocido del principialismo, analiza la estructura de las normas consideradas derechos fundamentales y establece que se dividen en las dos clases enunciadas. Apuesta por una separación fuerte, en este sentido, los principios son mandatos de optimización y las reglas son normas que pueden o no ser cumplidas. Se enuncian algunas de sus notas caracterizadoras (Rosillo Martínez, 2013):

- Los principios son normas jurídicas que “ordenan que algo sea realizado en la mayor medida posible, dentro de las posibilidades jurídicas y reales existentes” (Alexy, 1993, p. 86). Contienen mandatos de optimización que pueden cumplirse en diferente grado. Su cumplimiento no solo depende de las posibilidades reales sino de las jurídicas, pues se determinan por principios y reglas opuestos al principio.
- Las reglas son normas que solo pueden ser cumplidas o no, son del todo o nada. Cuando una regla es válida debe hacerse exactamente lo que exige, es decir, contiene determinaciones en el ámbito de lo fáctico y jurídicamente posible (Alexy 1993, p. 67-68).

Los principios se distinguen en el carácter *prima facie*, es decir, establecen que algo sea realizado en la mayor medida posible, considerando las posibilidades jurídicas y fácticas, no es un mandato definitivo (Alexy, 1993, p. 99). En un primer momento mandan hacer algo y en un segundo momento, su grado de cumplimiento será diferente según el caso concreto.

Las reglas, como mandatos definitivos, contienen una determinación considerando las posibilidades jurídicas y fácticas. Cuando cuenta con imposibilidades de este tipo será una regla inválida, y a *sensu contrario* contará con validez definitiva (existen cláusulas de excepción).

Ávila (2011, p. 64-70) propone una diferenciación heurística, tras criticar las limitaciones de los criterios tradicionales, posicionándose en la tesis débil. Su criterio se basa en la manera en que el intérprete genera la norma jurídica. Anuncia tres criterios diferenciadores de ambas normas, tras lo cual, identifica las reglas como normas inmediatamente descriptivas, primariamente retrospectivas y con pretensión de decidibilidad y comprensión, y los principios como normas inmediatamente finalistas, primariamente prospectivas y con pretensión de complementariedad y parcialidad.

Por simplificar, tanto Alexy como Ávila comprenden los principios como mandatos a construir o realizar un estado deseado. Como mandatos de optimización o normas inmediatamente finalistas. Lo anterior requiere un trabajo de interpretación y argumentación diferente al de la aplicación de la regla. Separa las formas de aplicación de los principios en tres modelos: puro de principios, modelo puro de reglas y modelo mixto (Alexy 1993, p. 96; Rosillo Martínez, 2013).

2.2. Relación entre los derechos humanos y la bioética

Entre los derechos humanos y la Bioética existe una relación que puede abordarse desde diferentes puntos de vista. Seguir la perspectiva de los sistemas jurídicos que cuentan con

derechos fundamentales dentro de sus normas contenidas a nivel constitucional ofrece una comprensión de los derechos humanos en calidad de normas jurídicas que se denominan derechos fundamentales y los situar dentro del trabajo de la bioética, es decir, lo que se podría considerar el fundamento de la disciplina del Bioderecho.

Para una mejor comprensión del concepto derechos humanos resulta conveniente señalar que se trata de un concepto moderno que incluye varias facetas de la vida política y de las sociedades constituidas bajo este imaginario. En apretada síntesis, podemos afirmar que los derechos humanos son una comprensión (En extenso, Rosillo Martínez, 2013):

- 1) de la ética pública, como expresión jurídico-política de una ética mínima que guía la acción del estado y la convivencia entre ciudadanos, y permite que cada persona pueda realizar su proyecto de vida en función del cumplimiento de ciertos principios éticos que están plasmados en los derechos humanos relacionados con la dignidad humana.
- 2) de la función de estado, donde la legalidad es la base del ejercicio del poder del Estado de Derecho. El cumplimiento de la ley significa un límite y una pauta de acción, tanto para no realizar aquello que está prohibido como para omitir aquello que tiene como mandato.
- 3) de legitimidad de la acción del individuo, donde los derechos humanos conforman una esfera de actuación legítima del individuo. Cada individuo es titular de una esfera de derecho que le significan tanto el ámbito legítimo de su accionar como los límites de este.

Una comprensión básica del concepto de derechos humanos se proyecta desde su comprensión como derechos subjetivos en una definición clásica:

son derechos fundamentales todos aquellos derechos subjetivos que corresponden universalmente a todos los seres humanos en cuanto dotados del status de personas, de ciudadanos o personas con capacidad de obras, entendiendo por derecho subjetivo cualquier expectativa `positiva (de prestaciones) o negativa (de no sufrir lesiones) adscrita a un sujeto por una norma jurídica, y por status la condición de un sujeto, prevista si mismo por una norma jurídica positiva, como presupuesto de su idoneidad para ser titular de situaciones jurídica y/o autor de los actos que son ejercicio de estas (Ferrajoli 2001/2018, p. 19).

Luigi Ferrajoli (2001) entiende por derecho subjetivo una expectativa positiva (recibir una prestación) o una expectativa negativa (de no ser lesionado), lo que se traslada a una relación jurídica básica: a cada derecho, donde un sujeto A es titular, le corresponde una obligación donde un sujeto B es titular. Postula así un modelo de "positivismo garantista" inspirado en la obra de Kelsen, Bobbio y L. A. Hart.

Por su parte, Hofeld (1991) presenta dos esquemas de correlativos y los opuestos, en los cuales lo relevante es observar las diversas situaciones que pueden referirse cuando se dice que alguien tiene un derecho. Los derechos humanos son derechos subjetivos que, buscando promover la dignidad humana, colocan como obligado, principal, -que no único- al Estado, y como titular de ese derecho, a la persona gobernada.

De tal forma, la Teoría de la eficacia horizontal de los derechos humanos (Dritwirkung) se despliega cuando el obligado a cumplir es un sujeto particular. Así, en el Bioderecho, algunos obligados a cumplir los derechos humanos de un paciente, por ejemplo, siendo la protección de la salud una obligación que corresponde al estado inicialmente, cuando se delega en el sistema privado, estos son obligados en materia de derechos humanos (Rosillo Martínez, 2013)

Por su parte, el desarrollo del contenido de los derechos humanos es una manifestación característica de la bioética con el derecho. Como quiera que estos están plasmados como principios, su aplicación requiere de un trabajo argumentativo que posibilite determinar cuál es la conducta que optimiza el logro del fin señalado en la norma. De hecho, el pensamiento bioético dominante se funda en cuatro principios: autonomía, principio de no-maleficencia, principio de beneficencia y principio de justicia, sobre todo en una tradición bioética vinculada con la cultura occidental o anglosajona (Cruz-Valiño, 2020; Siurana, 2010).

2.3. Evaluación ética y Comités de Investigación

Los comités de ética de la investigación (CEI) tienen asignado el control ético de la investigación y la función de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan en un proyecto de investigación biomédica.

Una de las tareas es garantizar que el desarrollo de las herramientas de IA es acorde a los requerimientos éticos en el contexto del marco jurídico. Para ello, los CEI deben evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación y emitir el preceptivo Dictamen previo al inicio de cualquier estudio.

La Declaración de Helsinki constituye un hito en la investigación médica en seres humanos y establece principios éticos que sirven de fundamento a la legislación, con énfasis en la protección de la dignidad, la autonomía, la privacidad y el bienestar de las personas participantes en la investigación que deberá de plasmarse en un Protocolo. La justificación ética para realizar investigaciones relacionadas con la salud en la que participan seres humanos se justifica por su valor social y científico para generar conocimiento e impulsar medios para proteger y promover la salud de las personas.

Cabe señalar que en toda investigación médica que utilice datos o material de origen humano identificables debe obtener el consentimiento para la recogida, almacenamiento y/o reutilización. De forma excepcional, cuando el consentimiento sea imposible o impracticable, la investigación pueda llevarse a cabo sin el consentimiento de los sujetos, únicamente tras ser evaluada y aprobada por un CEI.

2.4. Inteligencia artificial y medicina

La Inteligencia Artificial (IA), como tecnología disruptiva que emerge en la cuarta revolución, pertenece al ámbito informático y se ocupa de desarrollar algoritmos y modelos que permitan a las máquinas realizar tareas que normalmente requieren de la inteligencia humana, como la percepción, el razonamiento, el aprendizaje, la creatividad y la capacidad de planificar¹. En este sentido, los sistemas de IA pueden adaptar sus acciones a ciertos comportamientos, analizar los efectos de acciones previas y de trabajar de manera autónoma.

En el campo de la medicina, la IA analiza grandes cantidades de datos y permite encontrar patrones que asisten a los profesionales sanitarios para la toma de decisiones más precisa.

¹ Los sistemas de IA son, en primer término, programas informáticos. Así se desprende de la definición de sistemas de IA de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) [COM/2021/206 final].

El artículo 3.1 afirma que un sistema de inteligencia artificial debe ser considerado como "un software que utiliza una o varias técnicas y estrategias de las que se enumeran en el anexo I, y que puede generar información de salida como contenidos, predicciones, recomendaciones o decisiones que influyen en los entornos con los que interactúa".

Algunos modelos de aprendizaje automático se utilizan para diagnosticar enfermedades a partir de imágenes médicas (tomografías o resonancias magnéticas) y otros modelos se utilizan con capacidad predictiva del riesgo de padecer enfermedades en pacientes con factores de riesgo específicos y mediante terapias en fases tempranas.

La medicina personalizada se beneficiará así de «brindar al paciente correcto el tratamiento adecuado en su dosis precisa en el momento oportuno». Lo que requiere de estudios clínicos con el objetivo de desarrollar e implementar sistemas de IA con finalidad de salud (Lazcoz Moratinos *et al.* 2024).

La IA exhibe su potencial en el campo de la investigación biomédica que está sufriendo una revolución gracias a su utilización, lo que aventura un impacto significativo en la salud pública acelerando el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos y terapias, lo que reduce el tiempo y el costo asociado.

No obstante, este desarrollo presenta una serie de retos éticos y jurídicos que deben tenerse en cuenta en toda su dimensión² respecto a cómo se va a llevar a cabo el desarrollo de una herramienta de IA, basado en el ciclo de vida de un sistema algorítmico, dividido en dos fases:

- 1) Fase de diseño y desarrollo (precomercialización), una vez construido un modelo algorítmico a partir de un conjunto de datos, el primer paso es el entrenamiento del modelo que requiere de datos exactos, de calidad, seleccionados y tratados bajo metodologías apropiadas para la finalidad del sistema.
- 2) Fase de implementación (postcomercialización) que consiste en la utilización del modelo en el mundo real y puede requerir de un proceso de certificación según la normativa vigente.

Ambas fases requieren métodos de validación de los modelos o sistemas (validación interna y externa). La validación interna generaliza de forma adecuada sobre datos nuevos con una representatividad similar a los datos de entrenamiento, mientras que la validación externa se realiza con conjuntos de datos que provienen de cohortes o repositorios distintos de los conjuntos de datos utilizados para la creación del modelo (Lazcoz Moratinos *et al.* 2024).

Su entrenamiento y validación requiere de grandes bases de datos y fases que incluyen el tratamiento de datos de carácter personal, en especial un sistema que se diseña con la finalidad de analizar aspectos que afectan a las personas (probabilidad de padecer una enfermedad o el éxito de una terapia). Deberían de someterse a métodos de validación externa de carácter prospectivo, como ensayos clínicos aleatorizados, empleando datos representativos de la población en la que el algoritmo se pretende implementar (Lazcoz Moratinos *et al.* 2024).

En cuanto a la *gobernanza de los datos* generados por el modelo aconseja que estos proyectos de desarrollo de algoritmos de IA incluyan información, así como el tratamiento que se le dará a los datos personales, clarificando la forma anonimizada o seudonimizada (Martínez Jiménez 2023; Monasterio, 2017).

² En cuanto a los requisitos metodológicos cabe señalar que un proyecto de investigación debe estar metodológicamente bien diseñado, justificando el número de participantes necesarios o el análisis estadístico previsto para obtener conclusiones adecuadas.

Evitar la creación o refuerzo de un sesgo injusto en el sistema de IA obliga a definir una estrategia o un conjunto de procedimientos, tanto en relación con el uso de datos de entrada como en el diseño del algoritmo. Además, deberían establecerse procesos para verificar y realizar un seguimiento de los sesgos potenciales durante el desarrollo, despliegue y uso del sistema.

Garantizar el funcionamiento seguro de los sistemas de IA a lo largo de todo su ciclo de vida, hace más necesaria la intervención de los CEI/CEIm también en su implementación y no únicamente durante su desarrollo (Lazcoz Moratinos *et al.* 2024).

3. Resultados

Tras analizar algunos conceptos previos y los criterios que se deben de seguir en una evaluación ética y jurídica desde una perspectiva biojurídica que evita lesionar derechos fundamentales, los hallazgos de este trabajo muestran las cautelas y las normas que rigen la evaluación ética y jurídica de productos sanitarios con desarrollos de IA.

Para lo cual se divide en apartados que permitirán seguir los pasos de una evaluación ética, tanto para investigadores como para miembros de los comités de ética de la investigación.

3.1. Marco normativo

3.1.1. Legislación en materia de protección de datos personales

En tanto en cuanto se produzca un tratamiento de datos de carácter personal será de aplicación la normativa de protección de datos a cualquiera de las fases de diseño, desarrollo y de implementación de los sistemas algorítmicos o de IA.

Señalar que estos estudios implican el tratamiento de *categorías especiales* de datos (de salud y genéticos) cuyo uso está prohibido, en general, por el artículo 9.1 del RGPD en lo que la legitimación para su tratamiento deviene más restrictiva [art 9(2) RGPD].

No obstante, está permitido el uso *seudonimizado* de los datos con fines de investigación en salud bajo las garantías definidas en la Disposición adicional 17ª.2 d) de la LOPDGDD sin necesidad de acudir al consentimiento como base legítima del tratamiento.³

Así las cosas, el veto al tratamiento de datos de categorías especiales del artículo 9.1 del RGPD no opera cuando concurre una de las circunstancias del artículo 9.2 j):

El tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

³ Disposición Adicional 17ª.2 d) de la LOPDGDD.

[...]

2. El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes

[...]

d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

En el caso español, la DA 17.2 d) de la LOPDGDD constituye la base de legitimación del Derecho de la Unión o de los Estados Miembros, de acuerdo con el precepto de remisión [art. 6 e) del RGPD]:

[...] "e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento".

Los CEI/CEIm desempeñan un papel crucial a la hora de evaluar la metodología de la validación de sistemas de IA, cuya intervención es obligatoria, según la LOPDGDD.

Sin embargo, los usos de IA pueden encuadrarse en otras bases legitimadoras del tratamiento de datos como la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sociosanitaria o garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad asistencial y de los medicamentos o productos sanitarios en los que la intervención de los CEI/CEIm no sería pertinente. En consecuencia, la normativa de protección de datos permite que centros clínicos y de investigación biomédica utilicen los datos de los que disponen para validar, testear o probar estos sistemas de IA, tanto en fase de desarrollo como de implementación.

El *principio de minimización y exactitud* de los datos deviene el primer objetivo; es decir, que los datos utilizados en un proyecto de investigación sean los mínimos adecuados, pertinentes y limitados para alcanzar los objetivos de la investigación.

Si bien, este principio de minimización no considerarse *cantidad* de datos, pues una de las ventajas de la IA en la investigación es detectar patrones ocultos en grandes volúmenes de datos. De lo contrario, limitaría el potencial de estas herramientas. Por lo que los CEI deben de valorar que los conjuntos de datos solicitados tienen sentido en el contexto científico del estudio y facilita la resolución de sus objetivos (Lazcoz Moratinos *et al.* 2024).

Esta normativa de protección de datos no resulta aplicable cuando esa información *personal* de las bases de datos, con las que se entrena o valida un modelo, está irrevocablemente disociada de las personas (anonimizada). Los *datos anónimos* no se consideran datos personales, en consecuencia, no se aplica la normativa de protección de datos (de Lecuona, 2020).

No obstante, el proceso de anonimización puede conllevar severos riesgos cuando no se realiza con las garantías adecuadas.⁴ Por ello, supervisar que esta anonimización conduce a una finalidad legítima mediante el control ético deviene relevante pues tiene lugar sobre las bases de datos generadas en contextos asistenciales o de investigación (Lazcoz Moratinos *et al.* 2024).

⁴ El proceso de anonimización es una operación de tratamiento de datos, que sí está sometida a la normativa de protección de datos, con lo que debe documentarse debidamente, por ejemplo, con el fin de poder acreditar que la posibilidad de reidentificar a la persona interesada es irreversible.

Habitualmente no se considera la información personal, del paciente o de sus familiares, que de manera frecuente se encuentra en los documentos clínicos de seguimiento de los pacientes, lo que podría llevar a una reidentificación del paciente. Por tanto, se deben solicitar las medidas adecuadas de eliminación de esta información personal del texto libre de los documentos en caso de que sean requeridos.

3.2. Regulación de los productos sanitarios (PS)

3.2.1. Definición

En primer lugar, y siguiendo a Lazcoz Moratinos *et al.* (2024), habrá que determinar si los sistemas de IA, como programas informáticos, se consideran productos sanitarios (PS) y, en consecuencia, estarán sujetos a la normativa de aplicación⁵. A tal efecto, se ofrece algunas definiciones legales de PS a fin de evaluar si se incluye en las mismas alguno de los tipos de soluciones investigadas con IA.

El artículo segundo del Reglamento Europeo de productos sanitarios (MDR, por sus siglas en inglés) (art. 2), establece que para considerar un dispositivo como PS debe estar destinado a un uso médico específico en personas. Asimismo, incluye la posibilidad expresa de que sea un programa informático o *software*.⁶

Dicho reglamento europeo establece que los productos que incorporan sistemas electrónicos programables, incluido software, o software que constituyen productos *per se*, se diseñarán para garantizar la repetibilidad, fiabilidad y rendimiento en línea con su uso previsto.

Considera necesaria la validación y verificación del software, la confiabilidad, la repetibilidad; así como la evaluación clínica, la demostración de beneficio clínico y una clara descripción del propósito previsto. Para el caso de alterarse la finalidad prevista (excepto alguna limitación de indicaciones) sería necesaria una nueva evaluación de la conformidad, incluyendo una nueva evaluación clínica.

El *Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios* (por sus siglas en inglés, MDCG) amplía la definición de *software* de producto sanitario y se refiere a "una serie de instrucciones que procesan datos de entrada y producen datos de salida"⁷.

⁵ RD de Productos Sanitarios 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, cuyo texto es acorde al Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, pues la evaluación de la conformidad de los productos requiere disponer de datos clínicos. El capítulo VII se dedica a la regulación de los aspectos relativos a las investigaciones clínicas y establece el régimen lingüístico y la aprobación por los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

⁶ El Reglamento de productos sanitarios (*MDR, Medical Device Regulation*) define producto sanitario (PS) como: Todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos. Considerando productos sanitarios los siguiente:
- los productos de control o apoyo a la concepción,
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4 del Reglamento (UE) 2017/745.

⁷ *Medical Device Coordination Group (MDCG)*. El Grupo aborda cuestiones clave del sector de los productos sanitarios, desde la supervisión o la normalización de los organismos notificados hasta la vigilancia del mercado, pasando por los asuntos internacionales, las nuevas tecnologías y la investigación clínica <https://acortar.link/Y7aw4i>

Cabe señalar que, según el MDR "el software para fines generales, incluso cuando se utiliza en un entorno de atención médica, o el software destinado a fines de estilo de vida y bienestar no se considera un dispositivo médico", como muestran los autores (Lazcoz Moratinos *et al.* 2024):

En consecuencia, la simple utilización de un software informático, algoritmos de IA o APP en práctica clínica habitual no implica su consideración de producto sanitario para el caso en que estos programas informáticos o soluciones de IA tan sólo tengan la función de almacenar, archivar, comunicar o buscar información (Lazcoz Moratinos *et al.* 2024).

3.2.2. Normativa productos sanitarios

La amplitud con la que se define "los fines médicos" en el punto 1 del artículo 2 del MDR garantiza que, prácticamente todo sistema de IA o solución informática, pueda ser utilizada para el diagnóstico, prevención, seguimiento, pronóstico o tratamiento y calificarse como producto sanitario.

Algunos ejemplos pueden ser sistemas de IA para el diagnóstico médico, como los empleados para detección de cáncer de mama basados en análisis automático de imágenes por IA, o APP o programas para el seguimiento y la predicción de eventos clínicos o riesgo elevado de enfermedades crónicas.

Una vez calificada una solución de IA o *software* como producto sanitario según el MDR, el sistema de IA debe obtener una clasificación en relación a las consecuencias que pueden producir los potenciales errores del producto desarrollado⁸.

La clasificación se efectúa en función del riesgo; es decir, a mayor riesgo para los pacientes, mayor será la clasificación y, en consecuencia, más rigurosas serán las obligaciones impuestas al proveedor o desarrollador (Lazcoz Moratinos *et al.* 2024). Lo que no es baladí a los efectos de la responsabilidad civil futura por daños causados ante un mal funcionamiento (Ortiz Fernández, 2020).

3.2.3. Tipo de evaluación clínica

La clasificación efectuada según lo dispuesto en el epígrafe anterior, determina el tipo de evaluación clínica requerido para la certificación del producto (CE) o el seguimiento post-comercialización de aplicación. Podemos encontrar algunos ejemplos de clasificación en el *MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices*, siguiendo a Lazcoz Moratinos *et al.* (2024):

- Software que monitorice fisiológicamente la glucosa de un paciente que no se considera parámetro vital, aplicará la clase IIa.

⁸ En la regla 11 del anexo VIII del MDR se especifica esta clasificación:

Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar: — la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III, o; — un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

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

- Herramienta digital en atención de emergencia, en procesos de gestión de la anestesia, o en cuidados intensivos, aplicarán las clases IIb/III.
- Programa informático destinado a realizar diagnósticos mediante el análisis de imágenes para tomar decisiones de tratamiento en pacientes con ictus agudo debe clasificarse como clase III.
- Algoritmo estadístico validado de ayuda a la concepción calculando el estado de fertilidad. Se introducen datos de salud, como la temperatura corporal basal (TB) y los días de menstruación, para seguir y predecir la ovulación. Esta aplicación debe clasificarse como clase I.

El papel del CEIm y las características del Dictamen que debe de emitir aparecen reflejadas en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, *por el que se regulan los productos sanitarios*, cuyo artículo 30 establece los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo, contemplados en el Real Decreto 1090/2015.⁹

En todo caso, la AEMPS (Agencia Española de Evaluación del Medicamento y Productos sanitarios) debe de autorizar los estudios con IA considerados PS si el producto no dispone del marcado CE (Comunidad Europea).

En el caso de productos que disponen de marcado CE y se utiliza dentro de la finalidad prevista, el estudio no requiere autorización de la AEMPS, salvo que se vayan a llevar a cabo procedimientos adicionales y sean invasivos o gravosos, que habría que notificar a la AEMPS.

3.3. Principios éticos para guiar la investigación con IA: legal, ética y robusta

En el desarrollo de los sistemas de IA debe preverse la intervención humana para evaluar el sistema de IA, tanto en la fase de entrenamiento como en la fase de aplicación. En este sentido, los CEI/CEIm considerarán el cumplimiento de los principios de la ética de la investigación incluidos en las directrices internacionales al evaluar los estudios mediante la deliberación ética¹⁰.

El respeto de la autonomía aconseja que sea el factor humano quien tenga el control sobre los sistemas de atención de la salud y las decisiones médicas y conlleva deberes vinculados para los proveedores, como proporcionar la información necesaria para un uso seguro y eficaz de los sistemas de IA, o quienes han de implementarlos con capacidad de transmitir la información precisa de forma accesible que explique su papel en los sistemas de atención de la salud (Lazcoz Moratinos, 2024).

El sistema sanitario debe generar confianza para aplicar modelos de IA en la práctica habitual clínica, y sería recomendable informar al paciente de la utilización de sistemas de IA como herramientas de apoyo a la toma de decisiones clínicas, permitiéndole elegir si quiere que se utilicen o no. Lo anterior requiere un nivel de alfabetización en salud que invoca el principio de justicia en la obtención del consentimiento informado (Cruz-Valiño 2020).

⁹ Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, *por el que se regulan los productos sanitarios*.

¹⁰ Ética y gobernanza de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud: orientaciones de la OMS. 2021.

El principio de beneficencia y el principio de no maleficencia obligan a promover el bienestar y la seguridad de las personas y preservar el interés público. Los diseñadores de tecnologías de IA deben cumplir las prescripciones normativas en materia de seguridad, precisión y eficacia para indicaciones o usos bien definidos y establecer medidas de control de la calidad en la utilización de la IA a lo largo del tiempo. La prevención de daños será esencial a fin de evitar que la IA ocasione perjuicios físicos o psíquicos (Lazcoz Moratinos *et al.* 2024).

El principio de justicia invoca la imparcialidad y la equidad. No en vano, la protección de los grupos sociales vulnerables es una máxima en la ética de la investigación, y deviene pertinente en la investigación con IA y datos masivos por su potencial efecto lesivo (de Lecuona, 2020).

El diseño de los sistemas de IA debe ser verificado garantizando la equidad, el respeto a la diversidad y la representatividad de las personas usuarias en los datos. Asimismo, es preciso confirmar que no se realizan pruebas para poblaciones concretas, detectando aquellos casos de uso inseguro.

Las herramientas y los sistemas de IA deben ser objeto de examen y evaluación identificando los efectos desproporcionados en grupos señalados de personas. La IA debe contemplar a toda la población a través del uso y acceso equitativo, con independencia de la edad, el sexo, el género, los ingresos, la raza, el origen étnico, la orientación sexual, la capacidad u otras características reconocidas por los derechos humanos.

Eliminar las desigualdades geográficas también es un *desiderátum*, pues las tecnologías de IA deben compartirse y estar disponibles con independencia de los contextos, las capacidades y la diversidad de los países y sus recursos (inclusiva).

Evitar la codificación de *sesgos* constituye un objetivo primordial y un reto ante las tecnologías de IA, pues ello iría en detrimento de grupos identificables, especialmente los vulnerables (de Lecuona, 2020). Requiere minimizar la disparidad de posición entre los proveedores y los pacientes/sujetos de investigación, así como entre las instancias normativas y las personas, o entre las empresas y los gobiernos que crean e implementan tecnologías de IA y las personas usuarias (de Asís Puido, 2023; Lazcoz Moratinos *et al.* 2024; Monasterio, 2017; Téllez Carvajal, 2021).

Inteligibilidad y transparencia deben de estar garantizadas para los pacientes, usuarios, profesionales sanitarios, desarrolladores y reguladores; tanto en la forma que se publique o documente la información que sea suficiente antes del diseño o despliegue de una tecnología de IA, hasta que dicha información facilite consultas y deliberación pública significativa sobre la manera de diseñar la tecnología y sobre cómo se debe o no se debe de utilizar. Finalmente, debe promoverse la responsabilidad y la *rendición de cuentas* (Lazcoz Moratinos *et al.* 2024).

Los autores advierten de los riesgos de los algoritmos y, en concreto del uso de datos masivos en el uso de los sistemas de IA (de Lecuona, 2020; Martínez Jiménez, 2023; Monasterio, 2017; Téllez Carvajal, 2021).

Así las cosas, el *Grupo de expertos sobre inteligencia artificial de la UE*, publicó una guía ética en el año 2019 para que la investigación se destine a comprobar su fiabilidad, (re)entrenando los sistemas para adaptarlos al contexto de aplicación, al cumplir una serie de principios desde tres ángulos diferentes: la IA ha de ser legal, ética y robusta.

Lo anterior requiere que se cumplen los siguientes requerimientos¹¹: 1. Supervisión humana; 2. Los sistemas de IA deben ser resistentes y seguros; garantizando un plan de emergencia; 3. Privacidad y gobernanza de datos, teniendo en cuenta la calidad y la integridad de los datos, y garantizando un acceso legitimado; 4. Transparencia; 5. Diversidad, no discriminación e imparcialidad; 6. Bienestar social y medioambiental; 7. Deben establecerse mecanismos que garanticen la responsabilidad de los sistemas de IA y sus resultados.

La *Lista de Evaluación de la Inteligencia Artificial Confiable (ALTAI)*, elaborada por el grupo de expertos ofrece pautas a las organizaciones para identificar cómo pueden generar riesgos los sistemas de IA y determinar qué medidas han de adoptar para evitarlos o minimizarlos.¹²

En atención a lo anterior, la *evaluación del impacto (EIPD)*¹³ permite dilucidar si el mecanismo conlleva riesgos de lesión grave de derechos contemplados en la *Carta de los Derechos fundamentales de la Unión*, revisando los siguientes aspectos (Lazcoz Moratinos, 2020):

- Discriminación negativa por categorías protegidas (sexo, etnia o nacionalidad).
- Riesgo para menores usuarios cuando el uso del sistema de IA pueda afectarles.
- Legislación sobre protección de datos. Debe evaluarse la necesidad de realizar una evaluación de impacto sobre la protección de datos (EIPD), así como la necesidad y proporcionalidad de la recogida y el tratamiento de los datos en el sistema de IA.
- Impacto sobre las libertades fundamentales de los ciudadanos (límites a su libertad para expresar una opinión o participar en manifestaciones pacíficas).

El Reglamento Europeo (Reglamento (UE) 2024/1689) profundiza en estos aspectos y refuerza la protección de las personas frente a los desarrollos de IA con soluciones, cuya plena aplicabilidad se prevé para el primer semestre del año 2026.

4. Discusión

En el estudio actual surgen interrogantes al hilo de las reflexiones que plantea. La primera respuesta es que conciliar los beneficios de las soluciones de IA en el ámbito de la salud, y, más en concreto de la investigación biomédica, necesita del compromiso ético y profesional de todos los intervinientes.

En el caso de los productos sanitarios, la eficacia horizontal de los derechos fundamentales obliga al respeto de los mismo entre particulares, pues puede darse en la esfera pública o en la esfera privada, lo que se amplía al ámbito contractual.

¹¹ Comisión Europea, Dirección General de Redes de Comunicación, Contenido y Tecnologías, Directrices éticas para una IA fiable, Oficina de Publicaciones, 2019, <https://data.europa.eu/doi/10.2759/14078>

¹² ALTAI, accesible en: <https://altai.insight-centre.org/> La versión piloto de ALTAI muestra algunas debilidades significativas, al no tener en cuenta el riesgo relativo de los sistemas de IA en el proceso de evaluación.

¹³ Artículo 35 (UE RGDP) “Evaluación de impacto relativa a la protección de datos”

Cuando sea probable que un tipo de tratamiento, en particular si utiliza nuevas tecnologías, por su naturaleza, alcance, contexto o fines, entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento realizará, antes del tratamiento, una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales. Una única evaluación podrá abordar una serie de operaciones de tratamiento similares que entrañen altos riesgos similares.

La IA ha de ser legal, ética y robusta, como determinan las directrices éticas y el Reglamento Europeo, lo que exige una serie de esfuerzos por parte de todos los intervinientes.

Así las cosas, los datos, el sistema y los modelos de negocio de la IA deben ser transparentes. Reforzar los mecanismos de trazabilidad pueden ayudar a conseguirlo.

Al tiempo, los sistemas de IA y sus decisiones deben explicarse de forma adaptada a la parte interesada, las personas deben ser conscientes de que están interactuando con un sistema de IA y ser informados de las capacidades y limitaciones del sistema.

Evitar los prejuicios injustos es prioritario pues podrían tener múltiples implicaciones negativas, desde la marginación de grupos vulnerables hasta la exacerbación de los prejuicios y la discriminación.

Fomentar la diversidad exige una accesibilidad a los sistemas de IA con independencia de cualquier discapacidad, e implicar a las partes interesadas pertinentes a lo largo de todo su ciclo vital.

Los sistemas de IA deben beneficiar por igual a todos los seres humanos, lo que incluye las generaciones futuras, garantizando su sostenibilidad en el tiempo, así como el respeto con el medio ambiente, incluidos otros seres vivos.

No obstante, entender lo anterior es tanto como presuponer un nivel de alfabetización de e salud que en raras ocasiones tiene lugar, por lo que redoblar esfuerzos en explicar e informar a la persona usuaria o participante en la investigación clínica emerge como una necesidad.

La evaluación de impacto sobre la protección de datos (EIPD), la necesidad y proporcionalidad de la recogida y el tratamiento de los datos relacionados con el sistema de IA se muestra como un requisito.

Algunas limitaciones del actual marco normativo deben tenerse en cuenta a la hora de evaluar investigaciones con soluciones de IA de productos sanitarios: falta de transparencia y explicabilidad; limitaciones en la evaluación clínica; dificultades en la recopilación y uso de datos en grandes cantidades para entrenarse y funcionar de manera efectiva y la complejidad.

La tecnología evoluciona a un ritmo veloz, lo que dificulta la capacidad y vigencia de los reguladores para garantizar la seguridad. Asimismo, la interpretación y aplicación de las regulaciones puede variar entre los estados miembros de la Unión Europea, generando inconsistencias en la aprobación y comercialización.

Cabe plantearse un interrogante ¿es necesario adaptar los CEI tanto en composición como en funcionamiento para realizar una correcta evaluación de los proyectos de investigación con IA? A lo que cabe inferir la necesidad de reforzar ciertas debilidades que asoman en la situación actual:

Los CEI deberían contar con expertos en tecnología IA y en medidas de seguridad asociadas, o bien solicitar el asesoramiento de expertos independientes, como exige el Real Decreto 1090/2015, en relación con la evaluación de estudios con productos sanitarios.

Deben de integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 a fin de garantizar el cumplimiento de lo establecido en la LOPD-GDD.

La formación en las nuevas exigencias del marco normativo y en las innovaciones tecnológicas es inaplazable para la defensa de los derechos fundamentales.

Deben de mantener la coordinación con las autoridades de control y con los DPD de los centros investigadores para implementar las directrices que permita a los investigadores realizar los proyectos.

Establecer requisitos de evaluación específicos en el seno de los CEI y adecuar los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) facilitará cumplir con las nuevas exigencias, incluyendo protocolos de evaluación del riesgo de la tecnología.

5. Conclusiones

Los hallazgos de este trabajo, en apretadas síntesis, permite ampliar el conocimiento sobre la evaluación ética y jurídica de los productos sanitarios con IA, tras tomar consciencia de los riesgos que entrañan para los derechos fundamentales que pueden verse seriamente afectados pues los problemas de validación de los sistemas de IA en salud.

El estudio del derecho antidiscriminatorio desde la Teoría de la eficacia horizontal de los derechos fundamentales permite evaluar ética y jurídicamente los desarrollos IA en productos sanitarios y evitar lesionar valores en el marco de la contratación.

El paradigma tradicional de la regulación de productos sanitarios no parece diseñado para tecnologías de IA con la potencialidad de adaptar y optimizar el rendimiento del producto en tiempo real para mejorar la atención médica para los pacientes.

Evitar los riesgos enunciados requiere implementar metodologías de validación rigurosas en todo el ciclo de vida de un sistema de IA mediante el control ético de la investigación con IA, verificando el cumplimiento de los principios éticos y legales aplicables a la investigación con datos de salud.

Tras analizar los requisitos que deben de cumplir los productos sanitarios con IA, tras su definición, exige conciliar su desarrollo con una IA ética, legal y robusta, lo que exige del compromiso ético y profesional de todos los intervinientes.

Los sistemas de IA deben desarrollarse e implementarse con una total transparencia de los procesos y decisiones mediante un estricto control ético sobre la validación tecnológica de estos sistemas durante su desarrollo, antes de su implementación y hasta el final de su ciclo de vida para evitar vulneración indebida de derechos fundamentales.

Los resultados dibujan con nitidez un contexto docente e investigador de desconocimiento que se intenta amortiguar.

Los CEI juegan un papel determinante en la correcta evaluación de los proyectos de investigación con IA, para lo cual deben adaptar su composición y funcionamiento.

6. Referencias

Asociación Médica Mundial (2013). Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: *Principios éticos para la investigación médica con seres humanos*, 310(20), 2191-2194. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1760318>

- Colás, J. I. O. (2016). Una panorámica de las nuevas tecnologías aplicadas al ámbito de la salud: a propósito del m-Health y sus interacciones jurídicas. *DS: Derecho y salud*, 26(1), 276-285.
- Comisión Europea, Dirección General de Redes de Comunicación, Contenido y Tecnologías, Directrices éticas para una IA fiable, Oficina de Publicaciones, 2019, <https://data.europa.eu/doi/10.2759/14078>
- Cruz-Valiño, A. B. (2020). El argumento «negocial» del consentimiento informado como incentivo para cumplir en la práctica clínica los requisitos de la doctrina ética y jurídica. *Journal of Healthcare Quality Research*, 35(4), 267-268.
- Directrices Éticas para una IA Fiable. Grupo de expertos sobre inteligencia artificial de la UE, constituido por la Comisión Europea en junio de 2018, para proporcionar apoyo en la creación de la Estrategia Europea para la Inteligencia Artificial con una visión sobre "IA ética, segura y de vanguardia" <https://digitalstrategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelinestrustworthy-ai>
- Duarte, E. S., Sutel de Moura, F., Pestillo de Oliveira, L. y França Garcia, L. (2023). Aspectos bioéticos del uso de sistemas de inteligencia artificial en el campo de la salud: un estudio exploratorio. *Revista de Bioética y Derecho*, 57, 263-285. <https://doi.org/10.1344/rbd2023.57.35146>
- de Asis Puido, M. (2023). Ética de la Inteligencia Artificial jurídica aplicada al proceso. *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho*, 48, 60-79.
- de Lecuona, I. (2020). Aspectos éticos, legales y sociales del uso de la inteligencia artificial y el Big Data en salud en un contexto de pandemia. *Revista internacional de pensamiento político*, 15, 139-166. <https://doi.org/10.46661/revintpensampolit.5599>
- España. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD).
- Ester Sánchez, A. T. (2023). El desafío de la Inteligencia Artificial a la vigencia de los derechos fundamentales. *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho*. <https://accedacris.ulpgc.es/bitstream/10553/123206/1/document.pdf>
- Ferrajoli, L. (2001). *Derecho y razón. Teoría del garantismo penal*, Madrid: Trotta.
- Hohfeld, W. N. (1991). *Conceptos jurídicos fundamentales*. México: Fontamara.
- Joison, A. N., Barcudi, R. J., Majul, E. A., Ruffino, S. A., De Mateo Rey, J. J., Joison, A. M. y Baiardi, G. (2021). La inteligencia artificial en la educación médica y la predicción en salud. *Método Investigación Aplicada a las Ciencias Biológicas*, 6(1).
- Lazcoz Moratinos, G., Urda Martínez, A., de Miguel Beriain, I., Martín López, M., Alonso Martínez, M. y Alfonso Farnós, I. (2024). Evaluación de estudios con inteligencia artificial por un comité de ética de la investigación. *Boletín ANCEI*.
- Martínez Jiménez, F. J. (2023). Inteligencia artificial y ética: hacia una aplicación de los principios éticos en el ámbito de la UE. *Cuadernos Europeos de Deusto*, 68, 89-115.

- Monasterio Astobiza, A. (2017). Ética algorítmica: Implicaciones éticas de una sociedad cada vez más gobernada por algoritmos. *Dilemata*, 24, 185-217. <https://www.dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/view/412000107>
- Organización Mundial de la Salud (2021). Ética y gobernanza de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud: orientaciones de la OMS.
- Ortiz Fernández, M. (2020). Reflexiones acerca de la responsabilidad civil derivada del uso de la inteligencia artificial: Los “Principios” de la Unión Europea. *ULP Law Review-Revista de Direito da ULP*, 14(1), 55-55.
- Rosillo Martínez, A. (2013). *La fundamentación de derechos humanos desde América Latina*, México. Itaca.
- Tomás Mallén, B. (2022). Derechos fundamentales y drittwirkung en perspectiva multinivel: desarrollos recientes en el derecho europeo. *Revista de Derecho Político*, 115, 207-235. <https://doi.org/10.5944/rdp.115.2022.36335>
- Téllez Carvajal, E. (2021). Derechos humanos, ética y transparencia algorítmica. *Ius et Scientia*, 7(1), 370-386. <https://dx.doi.org/10.12795/IESTSCIENTIA.2021.i01.19>
- Sánchez, J. B. (2022). Pasado, presente y futuro de la normativa aplicable a la inteligencia artificial en la unión europea: Informes, directrices y propuestas normativas. *Revista LEX MERCATORIA Doctrina, Praxis, Jurisprudencia y Legislación*, 113-120.
- Siurana Aparisi, J. C. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Veritas*, 22, 121-157.
- Unión Europea. Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD).
- Unión Europea. Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento de Inteligencia Artificial). «DOUE» núm. 1689, de 12 de julio de 2024. Referencia: DOUE-L-2024-81079
- Unión Europea. Carta de los derechos fundamentales de la unión europea. (DO C 202 de 7.6.2016, 389-405).
- Vivas Tesón, I. (2021). Derecho contractual antidiscriminatorio: drittwirkung y libertad negocial. *CUADERNOS DE DERECHO TRANSNACIONAL*, 13(1), 672-692. <https://doi.org/10.20318/cdt.2021.5976>

AUTORA:**Ana Belén Cruz Valiño**

Universitat Jaume I, España.

Doctora y licenciada en Derecho por la Universidad de A Coruña. Máster en Bioética. Licenciada en Ciencias Políticas y Sociología. Miembro del Comité de Ética de investigación de Galicia (Ceim) años 2017-2019. Investigadora postdoctoral en la Universidade da Coruña en el Grupo de Investigación Filosofía, Racionalidad y Constitución. Ha publicado diversos artículos en revistas especializadas, además de realizar otras contribuciones científicas, como comunicaciones en congresos nacionales e internacionales, y la participación en comités científicos internacionales. La preocupación por los problemas de orden global amplía los horizontes de su investigación interdisciplinar incorporando los aspectos éticos y jurídicos de la investigación biomédica. Profesora de Derecho y Deontología en la Universidad Europea de Valencia e investigadora en la Universitat Jaume I (Doctorado Departamento Derecho Civil). al430956@uji.es

Orcid ID: <https://orcid.org/0000-0003-1108-437X>**Scopus ID:** <https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=57208626432>**Google Scholar:** <https://scholar.google.es/citations?user=7oEpy6oAAAAJ&hl=ca&oi=ao>