

EL MARCO JURÍDICO EUROPEO PARA LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL SECTOR BIOMÉDICO: IMPLICACIONES PARA ESPAÑA

THE EUROPEAN LEGAL FRAMEWORK FOR ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE BIOMEDICAL SECTOR: IMPLICATIONS FOR SPAIN

Recibido: 15.12.2024 / Aceptado: 20.12.2024



PABLO ANDRÉS
CABALEIRO NODA

Degree in Mechanical Engineering ·
Specialist in Software Developer and
Artificial Intelligence | University of
Strasbourg

Resumen:

El presente artículo analiza cómo la inteligencia artificial está transformando el sector sanitario y biomédico, destacando avances como el desarrollo de fármacos, la medicina personalizada y la mejora de ensayos clínicos. A pesar de los beneficios que se pueden obtener, también se plantean retos importantes relacionados con la privacidad de datos y la responsabilidad en decisiones automatizadas.

La Unión Europea ha implementado regulaciones como el Reglamento General de Protección de Datos y el Reglamento de IA para brindar al usuario final, en este caso, el paciente, seguridad y privacidad. Estas normas obligan a que las empresas encargadas de desarrollar, como a las entidades que las utilizan, dar transparencia, supervisión humana y pruebas rigurosas. En España, normativas como la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y la Ley de Investigación Biomédica adaptan las directrices europeas al contexto local, reforzando la protección de datos en salud. Sin embargo, estas medidas también generan barreras económicas, afectando principalmente a startups que deben cumplir con altos costos regulatorios.

Se incluyen también casos reales que muestran los riesgos del mal uso de la IA, como diagnósticos erróneos que han perjudicado a pacientes y han resultado en sanciones. Esto evidencia la necesidad de un marco regulador sólido para garantizar un uso seguro y ético de estas tecnologías. Se concluye con una opinión crítica y personal del autor basada en su experiencia académica y laboral relacionada con el sector.

Palabras clave:

Inteligencia artificial, industria biomédica, toma de decisiones automatizada, privacidad de datos, ética en la salud, responsabilidad jurídica.

Abstract:

The present article analyzes how artificial intelligence is transforming the healthcare and biomedical sectors, highlighting advancements such as drug development, personalized medicine, and improvements in clinical trials. Despite the potential benefits, significant challenges related to data privacy and accountability in automated decision-making are also discussed.

The European Union has implemented regulations such as the General Data Protection Regulation and the AI Regulation to provide end users, in this case patients, with security and privacy. These regulations require companies developing AI and the entities using it to ensure transparency, human oversight, and rigorous testing. In Spain, regulations such as the Organic Law on Personal Data Protection and Guarantee of Digital Rights and the Biomedical Research Law adapt European directives to the local context, reinforcing data protection in healthcare. However, these measures also create economic barriers, particularly affecting startups that must comply with high regulatory costs.

The article also includes real-life cases illustrating the risks of AI misuse, such as misdiagnoses that have harmed patients and led to sanctions. These examples underscore the need for a solid regulatory framework to ensure the safe and ethical use of these technologies. The article concludes with a critical and opinion from the author, based on their academic and professional experience in the field.

Keywords:

Artificial Intelligence, biomedical industry, automated decision-making, Data Privacy, ethics in healthcare, legal responsibility.

I. Introducción

En estos tiempos, el sector de la industria biomédica se está transformando cada vez más gracias al uso de la inteligencia artificial (IA), ofreciendo soluciones innovadoras que son capaces de potenciar el diagnóstico, el tratamiento y la gestión de datos en el ámbito de la salud. Desde diagnósticos asistidos hasta medicina personalizada, son tan solo algunas de las aplicaciones donde la IA ha sido capaz de desempeñar un gran trabajo en cuanto a la optimización de procesos y mejora de resultados clínicos. No obstante, la cara contraria de la moneda promueve y plantea importantes desafíos legales y éticos, en especial atención a la privacidad de datos y la responsabilidad en la toma de decisiones automatizadas.

Es por ello por lo que, en respuesta a este tipo de adversidades, la Unión Europea (UE) ha tenido la tarea de crear un marco regulatorio destinado a,

precisamente, establecer un equilibrio entre la innovación y la seguridad en la implementación de tecnologías de IA. Estas directrices tienen un gran impacto en España, que al igual que sus países vecinos, debe de adaptar sus normativas nacionales a las regulaciones europeas para poder garantizar una aplicación correcta en el ámbito legal.

El objetivo principal de este artículo es ofrecer una pequeña idea general y un contexto de las oportunidades y problemas a los que se enfrenta España en cuanto a las medidas regulatorias necesarias para el desarrollo responsable de esta herramienta tecnológica tan a la orden del día.

1. Panorama general e impacto de la IA en el sector biomédico

La IA está revolucionando todos aquellos procesos tradicionales de investigación y aplicación clínica.

Además, también se está transformando el desarrollo biomédico debido a su capacidad para la identificación de patrones complejos y analizar grandes cantidades de datos. Esto permite avanzar de manera significativa en el descubrimiento de nuevos fármacos, medicina personalizada y optimización de procesos clínicos. A continuación, se hablará de las herramientas que se tiene actualmente potenciadas por la IA.

1.1. Descubrimiento y desarrollo de fármacos

El hallazgo de nuevos medicamentos y la mejora de los ya existentes, tiene como obligación identificar moléculas prometedoras y dianas terapéuticas, es decir, una tarea para la que la IA podría implantarse sin problemas, ya que sería una función que el aprendizaje autónomo hace con especial excelencia, pudiendo procesar datos experimentales, genómicos y clínicos para predecir la eficacia y toxicidad de compuestos, reduciendo así los costos y el tiempo asociados al desarrollo farmacéutico. Esta conjuntura es hoy una realidad, por ejemplo, DeepMind, a través de su herramienta AlphaFold, ha logrado predecir estructuras proteicas con un nivel de precisión sin precedentes, revolucionando la investigación biomolecular[1].

1.2. Medicina personalizada

Antes de comentar por qué la IA ayuda y mejora el desempeño de la medicina personalizada primero se debe comprender qué se entiende por medicina

personalizada. Se trata de un enfoque terapéutico y preventivo que adapta las estrategias de diagnóstico y tratamiento en función de las características que hacen al caso a tratar como único, de manera que no se le apliquen protocolos generales y se identifiquen las cualidades únicas que distinguen a cada persona.

Es por ello por lo que la integración de aprendizajes profundos con tecnologías óhmicas, como la genómica y la proteómica, puede dar lugar a una transición exitosa de la medicina tradicional a la personalizada. Se aplican algoritmos sofisticados con el propósito de diseñar terapias personalizadas que aumenten la eficiencia y minimicen «errores humanos», analizando los datos clínicos y genéticos del paciente.

Hablar de esto es igual a hablar de un cambio estructural del tratamiento y diagnóstico de enfermedades complejas, ya sea cáncer u otros trastornos autoinmunes[2].

1.3. Optimización de ensayos clínicos y mejora de procesos biomédicos

Los ensayos clínicos son una de las etapas más importantes, al mismo tiempo que más desarrollo biomédico hay de por medio. Para que un ensayo clínico se concluya como exitoso, se han de identificar

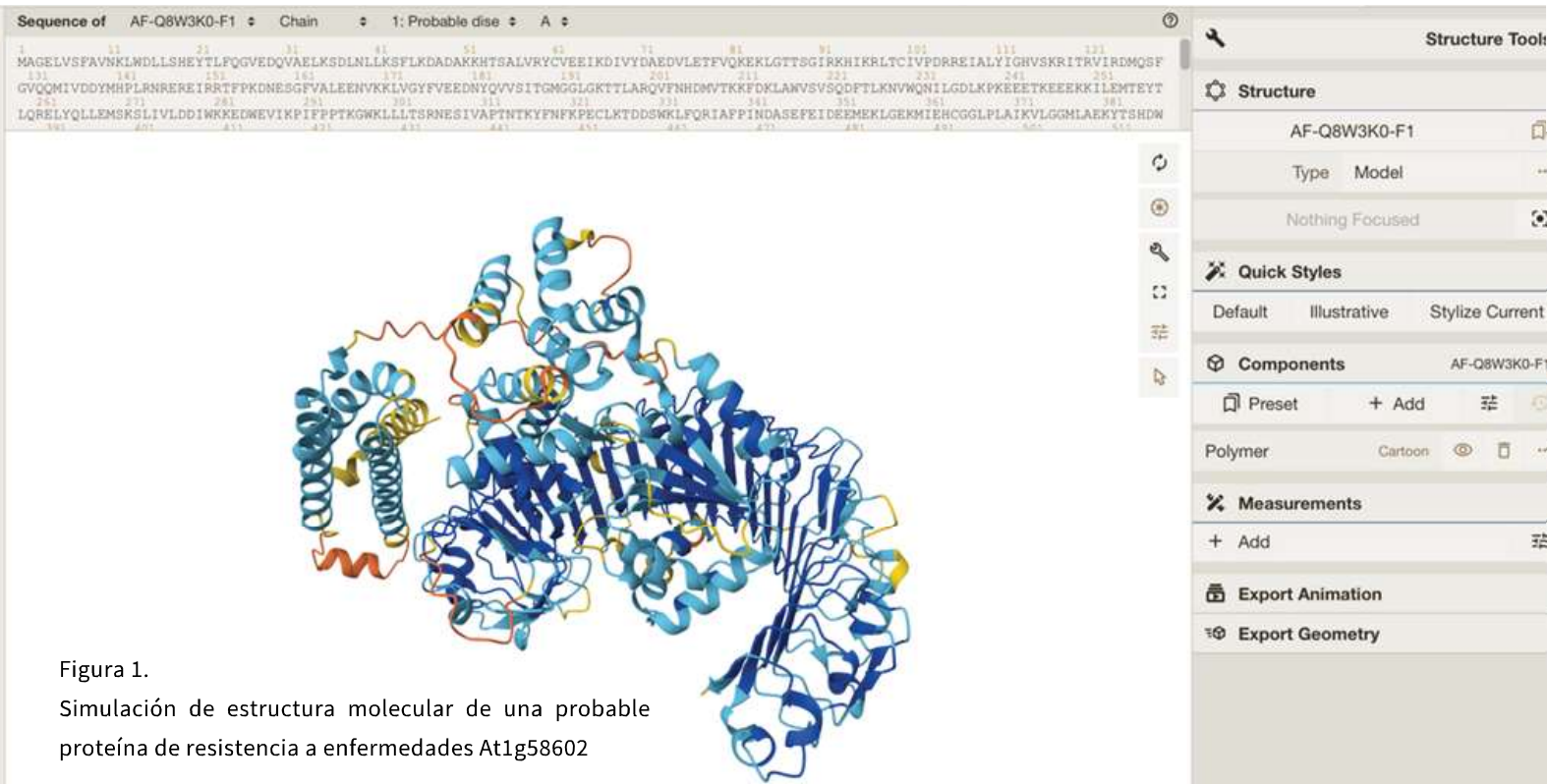


Figura 1. Simulación de estructura molecular de una probable proteína de resistencia a enfermedades At1g58602

los candidatos adecuados y para ello hay que realizar análisis exhaustivo de salud.

Una de las principales ventajas que tiene la IA es que, aparte de tratar con agilidad cualquier tipo de datos, también se puede entrenar para la función que específicamente se quiere. En este caso, se podrían realizar ensayos mediante el análisis de datos de salud electrónicos y predecir resultados potenciales basándose en modelos de simulación. Con ello se podría optimizar la logística, la planificación de protocolos y el seguimiento de la adherencia de los participantes, con el objetivo de aumentar la eficacia de los estudios clínicos[3].

Un ejemplo para señalar son las herramientas que mediante el uso de *Deep Learning*, automatizan el análisis de imágenes histológicas y de resonancia magnética[4].

Es evidente que la implantación de tecnologías que tienen como función principal el análisis y manejo de datos a gran escala en tareas que requieren estas cualidades desemboca en resultados de carácter exitoso, lo que fomenta una colaboración más estrecha entre sectores académicos, clínicos e industriales[5].

No obstante, y en la otra cara de la moneda, en esta tecnología revolucionaria se produce un enfrentamiento en términos de regulación, competencia y protección de datos. En particular, la UE ha venido implementando un marco regulatorio que obliga a crear un equilibrio entre la innovación, la protección de los derechos de los pacientes y la ética, produciendo limitaciones y oportunidades para los actores del sector biomédico, pero asegurando la seguridad del consumidor final.

A medida que se continúa evolucionando en este sector, la competencia en innovación bajo las regulaciones de la UE plantea preguntas sobre cómo tener un progreso científico que se sincronice con las regulaciones y normativas existentes, preparando el terreno para el análisis en la siguiente sección.

2. Innovación y competencia en el contexto regulatorio internacional

Como se comentó en la anterior sección, la UE ha ofrecido un marco legislativo en la innovación del sector

biomédico, así como en la implementación de la IA, con el objetivo de garantizar la seguridad, la ética y la sostenibilidad, siendo una sinergia obligatoria que incentiva el desarrollo y, al mismo modo, regulando su impacto en el consumidor final. Otro objetivo adicional es hacer frente a otras potencias globales como Estados Unidos y China[6]. A pesar de ello, actualmente existe una carrera por liderar el desarrollo de herramientas avanzadas en un escenario global caracterizado por una gran competencia entre sus integrantes. Mientras que Estados Unidos destaca por tener un ecosistema centrado en el mercado y China por una inversión masiva respaldada por políticas estatales, Europa ha optado por un modelo más equilibrado y ético que prioriza la protección de los derechos individuales y el bienestar social.

Siendo el entorno común europeo conocido como un referente en la creación de políticas que promueven la investigación de manera regulada y con un desarrollo responsable[7], no iba a ser una excepción el sector biomédico. Iniciativas como *Horizon Europe* y programas específicos dirigidos al uso de algoritmos avanzados en salud han proporcionado un impulso significativo a la investigación científica y al desarrollo de aplicaciones médicas, acordes a su regulación exigida. Estos marcos regulatorios que se utilizan como estrategias, buscan integrar las mejores prácticas en el ámbito académico, industrial y clínico, priorizando la interoperabilidad entre sistemas lo que fomenta un ecosistema dinámico que reduce duplicaciones, acelera la innovación y mejora los resultados clínicos.

Pese a tener un buen refugio de privacidad y seguridad individual, estas medidas provocan una ralentización a la adopción y el desarrollo frente a la agilidad observada en otras regiones. Uno de los ejemplos actuales más hablados es el uso de *Apple Intelligence*, diseñado por la gigante tecnológica Apple, Inc. que, debido a las regulaciones exigidas en Europa, su uso, por ahora, no está permitido en dicho territorio[8].

II. Marco legal europeo para la IA en biomedicina

El esquema regulador europeo busca equilibrar la promoción de la innovación con la protección de los

derechos fundamentales y la seguridad de los usuarios. Las regulaciones establecidas en este ámbito supervisan el progreso, la puesta en marcha y el empleo de estas herramientas.

1. Regulaciones clave en la Unión Europea

Europa ha adoptado un enfoque innovador al estandarizar regulaciones específicas como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), que protege los datos personales y establece estrictos requisitos de consentimiento y seguridad en su procesamiento. Esta regulación, junto con el Reglamento sobre Inteligencia Artificial propuesto en 2021, conocido como *Artificial Intelligence Act* (AIA), constituye la base del marco regulatorio europeo. Este último introduce una clasificación de riesgo para las aplicaciones, imponiendo obligaciones más estrictas en función de su nivel de impacto. Dichos riesgos son clasificados en cuatro niveles: riesgos inaceptables, altos, limitados y mínimos. Las aplicaciones biomédicas, al estar directamente relacionadas con la salud y la vida de los pacientes, generalmente se categorizan como de alto riesgo. Esto implica que deben cumplir con los requisitos, entre ellos, la realización de evaluaciones de conformidad exhaustivas, pruebas rigurosas de seguridad y eficacia, así como garantizar la calidad y robustez de los sistemas utilizados[9].

Una de las principales exigencias del AIA es la trazabilidad de los algoritmos, obligando a los desarrolladores a documentar el diseño, entrenamiento y funcionamiento de los sistemas. Esto significa que el nivel de transparencia que se aplica hace facilitar la identificación y corrección de posibles errores, así como que también se permita a las autoridades regulatorias evaluar si se cumple con los estándares establecidos[10]. Por otro lado, el reglamento también enfatiza la supervisión humana como un elemento esencial. Los sistemas clasificados como de alto riesgo deben incluir mecanismos que permitan a los usuarios intervenir y revertir decisiones automatizadas en caso de fallos o resultados no esperados.



Esto es de suma importancia en el ámbito de la salud, ya que las decisiones erróneas podrían tener consecuencias de suma gravedad para los pacientes[11]. Otro enfoque importante es el impacto en la innovación, pues si bien algunos detractores argumentan que las estrictas y exigente regulaciones ralentizan el desarrollo de nuevas tecnologías, la UE también busca generar confianza en el mercado y fomentar la adopción responsable. Al establecer estándares claros, el AIA posiciona a Europa como un líder global en el desarrollo ético de soluciones avanzadas, creando un marco que podría servir como modelo para otras regiones[12].

Una pieza esencial en la normativa europea es el estímulo de la estandarización técnica, como el Proyecto Europa Digital, donde la Comisión Europea impulsa la creación de estándares comunes para garantizar la compatibilidad entre plataformas médicas de diferentes países, haciendo así que se mejore la integración y el intercambio de datos sin barreras técnicas. Por otro lado, la Ley de Gobernanza de Datos regula también el intercambio seguro de datos sensibles, creando un entorno de confianza que acelera la innovación y garantiza la privacidad[13]. La UE, por su parte, es la primera en incluir los principios del desarrollo sostenible en su normativa. Promover estrategias para reducir el impacto ambiental de los sistemas informáticos avanzados a través del Pacto Verde Europeo. Los sistemas biomédicos deben realizar una evaluación de impacto ambiental y promover prácticas responsables en su desarrollo y uso, asegurando que el progreso tecnológico vaya de la mano con el medio ambiente[14].

En este contexto, la capacidad de la Unión para mantener un marco regulatorio dinámico y actualizado es esencial para enfrentar los desafíos éticos y técnicos que surgen con el avance acelerado de estas tecnologías. Las directrices actuales buscan no solo garantizar la seguridad y la calidad, sino también posicionar a la región como líder global en innovación regulada y ética en biomedicina.

2. Normativas en España y su alineación con la Unión Europea

La regulación de la IA en España está condicionada por las leyes y normativas europeas, así como regulaciones

nacionales. Estas dos instituciones se alinean para adaptar las directrices europeas a las particularidades del sistema legal y sanitario español.

No hay mejor forma de introducir el conjunto normativo que con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), siendo esta una adaptación del RGPD propuesta por la Unión Europea.

Como su propio nombre indica, esta normativa tiene como objetivo la regulación del tratamiento de datos personales con un especial enfoque a la información sanitaria, debido a su naturaleza sensible en el contexto de la salud. Las directrices del RGPD se suman a las de LOPDGDD, incluyendo disposiciones específicas para el tratamiento de datos en áreas como la investigación científica, la salud y el bienestar social. Asimismo, refuerza los derechos digitales de los ciudadanos, proporcionando una base sólida para la protección de su privacidad en la era digital[15].

Por otro lado, poniendo énfasis en los principios éticos y legales, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica tiene como mandato consensuar e informar, así como proteger la privacidad de los participantes, asegurando un equilibrio entre los avances científicos y los derechos individuales. Teniendo en cuenta la relación del objeto a tratar, también se aborda en específico el uso de tecnologías avanzadas, en este caso, la IA, garantizando que su aplicación en biomedicina respete los derechos de los pacientes y priorice la seguridad en cada etapa del proceso[16].

En el ámbito de la digitalización de la salud, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, establece los procedimientos necesarios para garantizar la interoperabilidad entre los sistemas de información sanitaria, facilitando la implementación de tecnologías avanzadas. De igual forma que la ley anteriormente mencionada, promueve medidas que aseguran la seguridad y privacidad de los datos médicos[17].

Por otro lado, aunque no tenga un enfoque directo con la biomédica y sus tecnologías, la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la Sociedad de la Información y Comercio Electrónico, regula los servicios digitales y el comercio electrónico, lo que significa que, en el contexto de aplicación, se establecen las normas para la comercialización y prestación de servicios de salud en línea, asegurando que se respeten los derechos de los consumidores y la protección de los datos personales en todas las transacciones digitales[18].

Saliendo un poco del margen legislativo orientado al uso debido de estas tecnologías y teniendo un enfoque desde una perspectiva penal, el artículo 199 del Código Penal establece sanciones por el mal uso de datos de carácter personal, con un especial énfasis en los datos sensibles, que en este caso serían los relacionados con la salud. Cualquier uso de tecnologías de IA que implique un tratamiento no consentido o ilegal de datos personales puede estar sujeto a las penas previstas en este artículo[19]. Por otro lado, en términos constitucionales, el artículo 18 de la Constitución Española garantiza el derecho a la privacidad y a la protección de datos personales, que también se extiende al desarrollo de tecnologías de IA aplicadas al sector de la salud, ya que asegura el derecho a la privacidad, la inviolabilidad del domicilio y la confidencialidad de las comunicaciones[20].

Concluyendo esta parte, pero dejando claro de antemano que no es la última regulación impuesta por España en este ámbito, el Plan de Acción de la Estrategia Digital 2025 hace poner en marcha las iniciativas del gobierno actual del interés en digitalizar el sistema de salud y fomentar una migración total al sistema informático regularizado[21].

Teniendo ahora el contexto del marco legal en cuanto a las normativas y leyes europeas que hacen más fuertes al papel de España como protagonista en el desarrollo y adopción de la IA en el sector sanitario, se puede asegurar que el avance tecnológico se puede ejecutar respetando los derechos fundamentales de los ciudadanos y promoviendo la sostenibilidad y la equidad en la atención sanitaria.

3. Incentivos y barreras para la investigación y la adopción de IA en el sector en función de la

normativa y leyes tratadas

El marco normativo europeo y español presenta tanto ventajas como barreras que influyen significativamente en su migración a tecnologías avanzadas, de manera que también generan un impacto en la forma de innovación, la economía del sector y la accesibilidad de estas tecnologías para el consumidor final.

Un caso donde se ve representada la explotación de las ventajas de este marco regulador es el proyecto de Philips para la detección de enfermedades cardiovasculares mediante algoritmos predictivos basados en datos clínicos anonimizados. El control de dichos algoritmos, exigida por el AIA, permitió a Philips identificar y corregir errores durante el diseño y entrenamiento del modelo, lo que hizo mejorar su precisión y seguridad. Aparte, al estar regulado el proyecto, generó confianza entre médicos y pacientes, facilitando así su adopción clínica[22]. La compatibilidad de normativas europeas permitió que esta solución se integrara sin problemas en los sistemas sanitarios de múltiples países de la UE, lo que aceleró su implementación y amplió su impacto[23].

Teniendo en cuenta una perspectiva económica, también se han incentivado la colaboración entre el carácter público y privado con el fin de dar transparencia, como en el caso del proyecto español AI-MEDICS. La claridad de las normativas y la promoción de la interoperabilidad han facilitado la colaboración entre universidades, hospitales y empresas tecnológicas, lo que ha permitido avances significativos en este campo[24]. Esto demuestra cómo el marco normativo tiene el potencial de actuar como un impulso transformador para la innovación cuando existen incentivos financieros y estándares técnicos claros.

No obstante, no es todo un camino de rosas, ya que las condicionantes impuestas por estas normativas también se reflejan en casos concretos. Las *startups* europeas señalan que los altos costes asociados con el cumplimiento del AIA y el RGPD dificultan competir con empresas estadounidenses y asiáticas (*Owkin*, por ejemplo, es una empresa que trabaja en modelos de IA relacionados con la oncología). Esto da lugar a

que, por culpa de estas regulaciones, estas pequeñas empresas con un gran potencial a futuro tiendan a buscar financiación o incluso establecer operaciones en mercados internacionales para evitar retrasos y costos elevados asociados con las normativas locales[25].

Desde el punto de vista de los consumidores, el cumplimiento de las leyes de protección de datos como el RGPD y la Ley Orgánica 3/2018 en España ha sido clave para garantizar la privacidad, pero también ha ralentizado la recopilación de datos esenciales para el entrenamiento de algoritmos. Un ejemplo claro de esto puede ser el proyecto de investigación *Biobank*, en el que se busca crear una base de datos masiva para la investigación biomédica recopilando todos aquellos datos relevantes para poder sacar estadísticas o realizar investigaciones con dicha información, se ha estado enfrentando a retrasos debido a los estrictos requisitos de consentimiento y anonimización[26].

Al ver que el gran problema de las grandes tecnologías avanzadas de aprendizaje automático se centra en el mal uso de sus datos o la prohibición/dificultad de conseguirlos de manera legítima, en la siguiente sección se hablará de cuáles son aquellos datos que sí pueden ser accesibles, y se discutirá también mediante casos reales la ética de utilizar trabajos automatizados en vez de humanos, así como la responsabilidad asociada a ello.

III. Desafíos y barreras legales

A estas alturas, ya se puede tener un contexto del marco legal y normativo que implica el desarrollo y uso correcto de la IA. Sin embargo, no se ha indagado en cuanto a la ética de utilizar los datos que se le tienen que proporcionar a esta herramienta para que funcione. A continuación, se discutirá sobre la privacidad y la responsabilidad que debe tenerse en cuenta al usar y tratar los datos de los pacientes que dan vida a las herramientas impulsadas con IA en el sector sanitario.

1. Privacidad y protección de datos. Ética en la toma de decisiones automatizadas

A lo largo de todo el artículo se ha hablado de cómo este tipo de medios tecnológicos han de utilizar los datos personales para poder, efectivamente, dar los resultados que uno quiere obtener. No obstante, durante esta sección se hablará sobre los límites de la tecnología y las implicaciones éticas de su uso.

Concretamente en este sector es donde se abren más debates que giran en torno a si los datos biomédicos deberían ser públicos o mantenerse bajo estrictas normativas de privacidad.

Por un lado, hacer que los datos biomédicos sean accesibles para la investigación pública podría acelerar significativamente los avances médicos.



Existen muchos casos en el panorama actual. En este sentido, proyectos como el Human Genome Project[27] pudieron exponer junto a su base de datos (de libre acceso) los resultados exitosos a toda la comunidad científica, eso sí, siendo datos que no clasificaban a personas de manera específica sino de manera generalizada. No obstante, el caso y escándalo de Cambridge Analytica demostró cómo la explotación de datos personales puede manipular contextos sensibles. En el 2018, la empresa utilizó la información extraída de los perfiles de los usuarios de Facebook (Meta), sin el consentimiento por parte de la red social ni de los afectados, para desarrollar perfiles psicológicos detallados con el fin de dirigir campañas publicitarias personalizadas con objetivos políticos[28].

¿Sería moralmente aceptable que datos tan íntimos como el ADN de una persona se hicieran públicos, incluso si esto se realiza en nombre del progreso médico? Quizá uno puede llegar a pensar que, con nuestros datos personales de salud, no pasaría nada, es decir, ¿qué puede hacer alguien que ha accedido a la información sobre el tipo de sangre de terceros? Es un gran problema, ya que se podría comercializar, suplantar o incluso manipular nuestra identidad. Por tanto, aunque el tipo de sangre por sí solo no parezca tener importancia, cuando se combina con otros, puede contribuir a un perfil completo, vulnerando la privacidad y la seguridad personal. Por ejemplo, bases de datos genéticas como las desarrolladas por 23andMe[29] han permitido descubrimientos en farmacogenética. Sin embargo, no han explicado de manera certera o no han dado a entender de forma completamente contrastada cómo se utilizan y cómo utilizarán sus datos a futuro.

En relación con esto, hay otro punto que merece atención, y es la ética que hay detrás de la toma de decisiones guiadas por algoritmos automatizados. Ya se hizo referencia a que la toma de decisiones automatizadas optimiza el proceso con buenos resultados, además de reducir la comisión de errores humanos. Sin embargo, también enfrentan críticas por la falta de interpretabilidad. Por ejemplo, un algoritmo que sugiere un tratamiento contra el cáncer puede basar su decisión en patrones complejos que los médicos no pueden verificar, lo que genera dudas sobre la responsabilidad en caso de error. ¿De quién es la

culpa si el sistema falla? ¿del desarrollador, del hospital o del médico que confía en la herramienta? [30]. El caso del sistema *IBM Watson for Oncology* pone en pista estas disputas. Este sistema, diseñado para recomendar tratamientos personalizados, fue criticado por basarse en datos limitados y a veces desactualizados, llevando a recomendaciones subóptimas en casos complejos[31]. En un sector donde las vidas están en juego, ¿es realmente ético delegar decisiones críticas a una máquina, incluso si su tasa de éxito es estadísticamente superior a la humana?

Es evidente que los enormes beneficios de estas tecnologías juegan como una espada de doble filo. El verdadero desafío está en lograr un equilibrio entre la máquina y el ser humano, no depender de ella, pero hacerla útil para la propia innovación y desempeño del buen trabajo, todo ello sin anteponer la seguridad y la privacidad de las personas. No obstante, no se deberá de obviar las repercusiones legales en caso de utilizar datos erróneos para poder entrenar algoritmos que luego repercutan negativamente en la salud del paciente.

2. Responsabilidad legal y riesgos asociados

Es bien sabido que la implementación de la IA, no solo en el sector de la salud, sino en la generalidad de los ámbitos de actividad empresarial o prestacional, supone un avance significativo en aspectos como la reducción de costes, la mitigación de riesgos y la obtención de resultados más eficaces o precisos. Sin embargo, cuando esa IA falla o realiza una mala tarea, aparecen los problemas, preocupando especialmente las distintas formas en que la responsabilidad legal (civil, administrativa o incluso penal) pueda atribuirse al titular de dicha IA.

Procederemos a abordar el caso que se mencionó antes sobre el sistema *Watson for Oncology* de IBM. Este sistema falló en hospitales como el Memorial Sloan Kettering Cancer Center, donde se documentaron diagnósticos y recomendaciones de manera incorrecta que había sido basadas en datos desfasados. Estos tratamientos expuestos no se adecuaban al perfil médico del paciente, dando lugar a negligencias y daños por parte de la institución que lo utilizaba[32]. Si bien es cierto que los médicos

tenían la decisión final, se pasaron muchos casos por alto con el fin de agilizar las listas de espera. Este caso fue un ejemplo que demostró, desgraciadamente, de manera práctica y repercutiendo a las personas, la falta de supervisión humana y la necesidad de pruebas exhaustivas antes de implementar herramientas de IA en contextos clínicos.

En el contexto local, un caso reciente involucró un sistema de IA utilizado para el análisis de imágenes médicas en un hospital de Barcelona. Este sistema, desarrollado por una *startup*, clasificó de manera incorrecta varias imágenes de pacientes oncológicos, resultando en diagnósticos de mala calidad y generando tardanzas en el tratamiento para algunos de ellos. Esta falta de validación previa y de supervisión humana directa supuso la vulneración de los requisitos marcados por el Real Decreto 1090/2015, suponiendo un caso más en que poner todo en manos de la IA supuso no solo un incumplimiento legal, sino también la puesta en riesgo de los pacientes. Esta herramienta fue temporalmente pausada y la empresa fue sancionada con una multa de 500,000 euros, perdiendo, además, su contrato con el hospital[33].

Otro caso similar fue el ocurrido en Alemania en 2023, cuando un hospital utilizó un sistema de IA para priorizar pacientes en emergencias. Para sorpresa de nadie, este sistema falló, dándole prioridad a casos que no lo necesitaban y quitándosela a los que la necesitaban estrictamente. A diferencia de los incidentes anteriores, este llevó a la muerte de dos pacientes. Durante la investigación, se descubrió que la herramienta no había sido entrenada con suficientes datos clínicos representativos. Debido a ello se presentó el programa de AIA, donde se expuso la falta de datos, cuestionándose además que fueran fiables y actualizados, resultando en una multa de tres millones de euros al hospital y sanciones adicionales para la empresa desarrolladora[34].

Estos casos, y muchos otros no mencionados en este artículo, reflejan cómo el incumplimiento de regulaciones o la falta de preparación técnica pueden tener graves consecuencias legales y éticas, evidenciando de manera empíricamente demostrable que la regulación normativa es totalmente necesaria para evitar riesgos que puedan incluso suponer la

muerte de pacientes.

IV. Conclusiones: perspectivas futuras para la regulación de la IA en biomedicina

Las expectativas apuntan hacia la necesidad de desarrollar una normativa mucho más detallada y regulaciones que respondan con la misma rapidez que la innovación, haciendo que no se comprometa la ética, la seguridad y el bienestar de los pacientes. Ello sin perjuicio, claro está, de que la supervisión humana continuará siendo fundamental, asegurando que las decisiones automatizadas estén respaldadas por un control riguroso y una validación experta.

Por otro lado, la colaboración internacional es de suma importancia. No se debe ver como una guerra o conflicto sino como una cooperación que vele por el usuario final, ofreciendo un equilibrio, intercambiando información entre sistemas de salud, favoreciendo la innovación y mejorando la accesibilidad.

Bajo las circunstancias en que nos encontramos, el obstáculo está en construir un modelo regulatorio que, sin ralentizar el progreso, refuerce la confianza en estas tecnologías. Así, la IA podrá consolidarse como una herramienta indispensable, mejorando la calidad de vida y sentando las bases para un futuro más ético, sostenible e inclusivo en el ámbito de la salud.

Personalmente, y dando un criterio como ingeniero mecánico que ha hecho trabajos en cuanto a la innovación en el campo biomédico, así como estudiante del máster en estudios de desarrollo de técnicas avanzadas de imágenes médicas y datos, he de decir que la normativa y regulación en este ámbito es totalmente necesaria y obligatoria para poder garantizar la seguridad e integridad de los pacientes. Teniendo criterio de conocimiento de cómo se trabaja en un equipo de investigación y desarrollo, ninguno de los científicos a cargo de desempeñar esta tarea, tiene en mente el exclusivo lucro. Es decir, es evidente que el trabajo debe ser recompensado de manera económica, pero el valor de aportar a nuestra sociedad y al mundo tecnologías que hagan mejorar la calidad de vida y salud de las personas no tiene precio.

V. Referencias

- [1] DEEPMIND, «AlphaFold: a solution to a 50-year-old grand challenge in biology» 2022. Disponible en: <https://deepmind.google/technologies/alphafold/>.
- [2] ESTEVA, A. / et al., «A guide to deep learning in healthcare», Nature Medicine, vol. 25, núm. 1, pp. 24–29, 2019.
- [3] EUROPEAN MEDICINES AGENCY, «Reflection paper on the use of Artificial Intelligence in the medicinal product lifecycle», 2022. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle_en.pdf.
- [4] TOPOL, E. J., «Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again», Basic Books, 2019.
- [5] AGRAWAL, A. / GANS, J. / GOLDFARB, A., «Prediction Machines: The Simple Economics of Artificial Intelligence», Harvard Business Review Press, 2018.

- [6] EUROPEAN COMMISSION, «Laying down harmonised rules on artificial intelligence (artificial intelligence act) and amending certain union legislative Acts 2021». Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206>.
- [7] EUROPEAN COMMISSION, «Research and Innovation Policy», 2020. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation_en.
- [8] PARLAMENTO EUROPEO Y CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, «Reglamento (UE) 2022/1925 sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital (Ley de Mercados Digitales)», Diario Oficial de la Unión Europea, L 265/1, 14 de septiembre de 2022. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32022R1925>.
- [9] EUROPEAN PARLIAMENT, «Artificial Intelligence Act: Key Provisions», 2022. Disponible en: <https://www.europarl.europa.eu>.
- [10] EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD, «Implications of the Artificial Intelligence Act on Data Protection», 2023. Disponible en: <https://edpb.europa.eu>.
- [11] EUROPEAN MEDICINES AGENCY, «Guidance on the Use of AI in Medicinal Product Development», 2023. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu>.
- [12] DELOITTE, "Artificial Intelligence Act: Balancing Innovation and Regulation," 2022. [Online]. Available: <https://www2.deloitte.com>.
- [13] European Union, «General Data Protection Regulation (GDPR)», 2016. [Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu>].
- [14] EUROPEAN GREEN DEAL, «Sustainability Measures in the AI Act», 2021. Disponible en: <https://ec.europa.eu>.
- [15] Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD). BOE núm. 294, de 6 de diciembre de 2018.
- [16] Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007.
- [17] Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, sobre el uso de la historia clínica electrónica. BOE núm. 296, de 10 de diciembre de 2015.
- [18] Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la Sociedad de la Información y Comercio Electrónico. BOE núm. 166, de 12 de julio de 2002.
- [19] Código Penal español (artículo 199). BOE núm. 319, de 29 de diciembre de 1995.
- [20]: Constitución Española, «Artículo 18: Derecho a la privacidad y protección de datos personales».



[21] Plan de Acción de la Estrategia Digital 2025 de España. BOE núm. 212, de 2 de septiembre de 2020.

[22] SMITH, A., «Philips integrates AI in cardiology: A case study», *European Journal of Medical AI*, vol. 34, núm. 4, pp. 45-50, Apr. 2022.

[23] JOHANSSON, M., «Interoperability challenges in EU healthcare systems: Lessons from AI adoption», *Journal of Health Informatics*, vol. 18, núm. 2, pp. 22-30, May 2023.

[24] AI-MEDICS CONSORTIUM, «Annual report on AI-driven diagnostic tools in Spain», *AI-MEDICS White Paper*, Mar. 2023.

[25] LÓPEZ, D., «Startups and the regulatory burden in Europe: A comparative analysis», *International Journal of AI and Innovation Policy*, vol. 12, núm. 3, pp. 78-85, Jun. 2023.

[26] BIOBANK ESPAÑA, «Challenges in data collection under GDPR», *National Biobank Research Report*, Jan. 2023.

[27] NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE, «The Human Genome Project», 2020. Disponible en: <https://www.genome.gov/human-genome-project>.

[28] PARLAMENTO EUROPEO, «Facebook/Cambridge Analytica: el PE exige medidas para garantizar la privacidad», *Noticias del Parlamento Europeo*, 25 de octubre de 2018. Disponible en: <https://www.europarl.europa.eu/news/es/press-room/20181018IPR16525/facebook-cambridge-analytica-el-pe-exige-medidas-para-garantizar-la-privacidad>.

[29] LEDFORD, D. H., «23andMe sells genetic data to drug giant», *Nature*, vol. 561, pp. 455, 2018. Disponible en: <https://www.scientificamerican.com/article/23andme-is-sharing-genetic-data-with-drug-giant/>.

[30] OBERMEYER, E. / et al., «Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations», *Science*, vol. 366, núm. 6464, pp. 447-453, 2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1126/science.aax2342>.

[31] «El sistema IBM Watson for Oncology: Críticas y desafíos», *Boletín Salud y Fármacos*, Nov. 2018. Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov201804/20_la.

[32] ROSS, A., «IBM's Watson recommended 'unsafe and incorrect' cancer treatments», *Stat News*, 2020.

[33] «Fallo en análisis automatizado de imágenes médicas en hospital español», *El País*, 2023.

[34] «German hospital fined after AI failure in patient prioritization», *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 2023.