

**L'AMMINISTRAZIONE
SANITARIA TRA RICERCA
BIOMEDICA E UTILIZZO
DELLE NUOVE TECNOLOGIE**

SPAGNA E ITALIA
ESPERIENZE A CONFRONTO

**LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA
ENTRE LA INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA Y EL USO DE LAS
NUEVAS TECNOLOGÍAS**

ESPAÑA E ITALIA
EXPERIENCIA A DEBATE

a cura di

Carlo Bottari, Luis Miguel García Lozano
Nuria María Garrido Cuenca, Federico Laus
Pedro Juan Tárraga López

coordinato da

Eduardo Marcos Martínez

editoriale scientifica

I REPORT DEL CESDIRSAN

Comitato scientifico

Beniamino Caravita di Toritto †

Rosario Ferrara

Marcella Gola

Vittorio Manes

Andrea Nicolussi

Alessandra Pioggia

Marco Ruotolo

Maria Alessandra Sandulli

Comitato di redazione

Alessandra Coiante

Nicola Posteraro

Veronica Sordi

L'AMMINISTRAZIONE SANITARIA
TRA RICERCA BIOMEDICA E UTILIZZO
DELLE NUOVE TECNOLOGIE
Spagna e Italia. Esperienze a confronto

LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA
ENTRE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
Y EL USO DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS
España e Italia. Experiencia a debate

a cura di

CARLO BOTTARI, LUIS MIGUEL GARCÍA LOZANO,
NURIA MARÍA GARRIDO CUENCA, FEDERICO LAUS,
PEDRO JUAN TÁRRAGA LÓPEZ

coordinato da

EDUARDO MARCOS MARTÍNEZ

Editoriale Scientifica

Il presente volume è realizzato con il finanziamento della Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha. Este volumen está elaborado con la financiación de la Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha.

Il volume raccoglie le relazioni, rivedute ed aggiornate, svolte nell'ambito del convegno webinar "L'amministrazione sanitaria tra ricerca biomedica e utilizzo delle nuove tecnologie. Spagna e Italia: esperienze a confronto" tenutosi il 9 ottobre 2024, organizzato dal Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, dal CeSDirSan - Centro Interdisciplinare di Studi sul Diritto Sanitario, dalla Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha e dalla Universidad de Castilla-La Mancha. El volumen recoge las ponencias, actualizadas, presentadas en el congreso webinar "La administración sanitaria entre la investigación biomédica y el uso de las nuevas tecnologías. España e Italia: experiencia a debate" realizado el 9 de Octubre de 2024, organizado para el Departamento de Ciencias Biológicas y Neuromotorias de la Alma Mater Studiorum - Universidad de Bologna, el CeSDirSan - Centro Interdisciplinario de Estudios sobre el Derecho Sanitario, la Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha y la Universidad de Castilla-La Mancha.



Tutti i diritti sono riservati

© 2025 Editoriale Scientifica srl

Via San Biagio dei Librai 39
Palazzo Marigliano
80138 Napoli

www.editorialescientifica.com

ISBN 979-12-235-0522-9

INDICE

Saluti - Saludos

CARLO BOTTARI	11
PAOLO PILLASTRINI	15
MARIA ALESSANDRA SANDULLI	19
PEDRO JUAN TÁRRAGA LÓPEZ <i>La investigación clínica ante la era de la innovación: fundamentos, desafíos y perspectivas futuras</i>	27

Introduzione - Introducción

FLAMINIA APERIO BELLA <i>L'amministrazione sanitaria tra ricerca biomedica e utilizzo delle nuove tecnologie Spagna e Italia: esperienze a confronto 9 ottobre 2024</i>	43
LUIS MIGUEL GARCÍA LOZANO ANA MARÍA GARCÍA LOZANO <i>La utilización de las nuevas tecnologías en la administración sanitaria: la respuesta del derecho ante los peligros que presenta la IA</i>	67

Sessione prima - Primera sesión

Ricerca biomedica, sperimentazione e utilizzo dei dati

Investigación biomédica,

experimentación científica y uso de datos

PATRIZIA HRELIA

La ricerca di oggi per i farmaci di domani 85

STEFANO RATTI

Le sfide e le criticità della ricerca biomedica oggi

Il punto di vista medico e biomedico 99

Sessione seconda - Segunda sesión

Privacy, etica e diritti del paziente

Privacidad, ética y derechos del paciente

VICENTE BELLVER CAPELLA

*La radical insuficiencia del consentimiento informado
ante las tecnologías invasivas* 111

ROBERTA LOMBARDI

L'errore umano ed organizzativo nei contesti sanitari 137

ANDREA GARRIDO JUNCAL

*La relación médico-paciente ante el auge
de los servicios sanitarios digitales* 149

FEDERICO LAUS

*Riflessi giuridici della valutazione anamnestica
del profilo tecnologico del paziente* 167

EDUARDO MARCOS MARTÍNEZ

*La responsabilidad administrativo-contable por la
implantación de sistemas de Inteligencia Artificial
en la Administración Pública Sanitaria* 183

Sessione terza - Tercera Sesión
Responsabilità sanitaria,
utilizzo di intelligenza artificiale
e amministrazione sanitaria algoritmica

Responsabilidad sanitaria,
uso de inteligencia artificial
administración sanitaria algorítmica

FRANCESCO TUCCARI

Attività medico-sanitaria e intelligenza artificiale
nella prospettiva della responsabilità 219

BEGONA MARTINEZ LEJARRETA

Reflexiones sobre cuestiones médico-legales que la in-
teligencia artificial (IA) plantea en el ejercicio
de la medicina. IA y responsabilidad profesional 237

ALESSANDRA DE PALMA

Le responsabilità professionali e la sanità digitale 265

BLANCA APARICIO ARAQUE

La implicación jurídica del uso de los sistemas
de inteligencia artificial en el derecho sanitario 285

UGO RUFFOLO

L'Intelligenza Artificiale in sanità: regolazione,
responsabilità e uso dei dati 307

JAIME LOZANO IBÁÑEZ

IRENE PURIFICACIÓN LOZANO LÓPEZ

La necesidad de proteger la viabilidad de la acción
del perjudicado por la actuación del servicio sanitario
en la época de la inteligencia artificial 327

Conclusioni - Conclusiones

NURIA MARÍA GARRIDO CUENCA

*El marco jurídico-administrativo de la
inteligencia artificial y la telemedicina
en el ámbito sanitario:*

Desafíos regulatorios y propuestas de gobernanza

349

SALUTI

SALUDOS

SALUTI E INTRODUZIONE

*Carlo Bottari**

Il volume raccoglie gli esiti di un confronto di alto profilo tra studiosi e professionisti italiani e spagnoli, dedicato al tema “L’amministrazione sanitaria tra ricerca biomedica e utilizzo delle nuove tecnologie”.

L’iniziativa, che si colloca nel solco delle più recenti riflessioni sulla trasformazione dei sistemi sanitari europei, offre un osservatorio privilegiato sulle sfide giuridiche, organizzative ed etiche che accompagnano il progressivo innesto dell’innovazione tecnologica nell’azione amministrativa e nella pratica della cura.

La ricerca biomedica, la digitalizzazione dei processi sanitari, l’impiego dell’intelligenza artificiale e la telemedicina rappresentano oggi terreni di sperimentazione avanzata, nei quali la tradizionale dialettica tra libertà scientifica e responsabilità pubblica assume tratti inediti. L’amministrazione sanitaria, lungi dal limitarsi a un ruolo di regolatore esterno, si configura quale soggetto protagonista di una governance complessa, chiamata a garantire l’efficienza del sistema, la sostenibilità delle innovazioni e, al contempo, la tutela dei diritti fondamentali.

Il diritto amministrativo, in tale prospettiva, riscopre la propria funzione di disciplina ordinatrice delle trasformazioni, nella misura in cui è chiamato a bilan-

* Professore Alma Mater, Università di Bologna.

ciare la spinta tecnologica con le esigenze di legalità, trasparenza e sicurezza giuridica.

I saggi che seguono delineano, sotto angolature diverse ma convergenti, il profilo di una sanità in evoluzione, nella quale la dimensione digitale e quella biomedica tendono a integrarsi in un unico spazio operativo. Le riflessioni sulla valutazione anamnestica del “profilo tecnologico” del paziente e sulla digitalizzazione delle prestazioni territoriali mostrano come la tecnologia non costituisca più un mero strumento, ma un elemento strutturale del rapporto di cura, idoneo a incidere sull’assetto delle responsabilità professionali e sull’organizzazione delle strutture. La formazione digitale degli operatori sanitari, la sicurezza dei dati e l’usabilità delle interfacce diventano parametri essenziali di buona amministrazione e di corretta erogazione del servizio.

Al tempo stesso, la prospettiva dell’errore in medicina – letta in chiave sistemica e non più colpevolistica – riafferma la necessità di un approccio istituzionale fondato sulla gestione del rischio clinico e sull’affidabilità organizzativa. La medicina contemporanea, intesa come *high reliability organization*, impone di abbandonare la logica sanzionatoria per privilegiare strumenti di prevenzione, monitoraggio e apprendimento, anche attraverso l’uso di piattaforme digitali e sistemi di supporto decisionale.

È in questa cornice che si colloca la riflessione sui nuovi modelli di responsabilità, chiamati a ricomporre la frattura tra errore umano e rischio sistemico.

Particolare rilievo assume, nel quadro dei contributi, la tematica della ricerca biomedica, che oggi si

sviluppa entro un contesto globalizzato e data-driven. La circolazione dei dati, il riuso a fini di ricerca, il consenso informato e la regolazione etica dei processi sperimentali costituiscono ambiti nei quali il diritto è chiamato a misurarsi con l'evoluzione della scienza. Le analisi dedicate alla ricerca farmacologica e alla sperimentazione clinica mostrano come l'interazione tra scienza, amministrazione e impresa richieda modelli di cooperazione pubblico-privata improntati a trasparenza, accountability e sostenibilità economica.

Sul versante tecnologico, l'intelligenza artificiale segna una discontinuità di portata paradigmatica. Dalle applicazioni diagnostiche basate su algoritmi predittivi alle tecniche chirurgiche robotiche, il sapere medico si trasforma in un sapere "assistito", nel quale la decisione si alimenta di dati e modelli statistici. Tale evoluzione apre questioni decisive: la spiegabilità delle decisioni automatizzate, l'allocazione della responsabilità tra uomo e macchina, la conformità dei dispositivi ai requisiti di sicurezza fissati dal Regolamento (UE) 2017/745 e, più di recente, dall'AI Act del 2024.

La frontiera giuridica è oggi rappresentata dal tentativo di conciliare l'autonomia dell'algoritmo con la permanenza della "riserva di umanità" che presidia la relazione medico-paziente e la stessa legittimazione dell'agire amministrativo.

Le riflessioni comparate con l'esperienza spagnola, arricchite dal riferimento al recente Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, mostrano la comune tensione verso modelli di governance che sappiano integrare etica, diritto e innovazione. In entrambi i Paesi, la digitalizzazione della sanità si misura

con problemi analoghi: la frammentazione delle competenze, l'interoperabilità dei sistemi, la protezione dei dati sensibili, la formazione del personale e il necessario equilibrio tra efficienza e garanzie.

Nel loro insieme, i contributi qui pubblicati restituiscono l'immagine di un sistema sanitario in transizione, che si avvia verso un'amministrazione "intelligente", capace di utilizzare la tecnologia non come fine ma come mezzo di miglioramento della qualità delle cure e della giustizia del sistema.

Il diritto amministrativo, in questa prospettiva, resta chiamato a svolgere la propria funzione ordinatrice, guidando il cambiamento entro i confini della razionalità giuridica e della tutela della persona. È questa, forse, la lezione più attuale che emerge dal dialogo tra Italia e Spagna: il progresso tecnologico non può essere separato dal principio di umanità che fonda la cura, né la modernizzazione amministrativa può prescindere dalla legalità che la sorregge.

SALUTI

*Paolo Pillastrini**

Grazie Carlo, è davvero un piacere per me essere qui con voi. Il ringraziamento lo estendo anche al Professor Federico Laus, docente del nostro dipartimento, la cui presenza sta a significare l'interesse e l'impegno che la nostra Università ed il Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie, dedicano non solo alle attività cliniche che si svolgono nel nostro istituto, ma anche a tutto ciò che interessa il diritto e gli altri aspetti fondamentali per la migliore organizzazione dei nostri servizi sanitari.

Io vi parlo da clinico, non sono un giurista. Personalmente vivo l'affacciarsi delle nuove tecnologie, e i conseguenti approfondimenti della ricerca biomedica nel contesto internazionale, come una grande sfida. Una sfida che ci pone degli interrogativi anche in termini di interpretazione della disciplina come un qualcosa che dev'essere condiviso dalla comunità internazionale e non essere, invece, espressione dell'arbitrario giudizio del singolo professionista sanitario. Il necessario ricorso a strumenti, quali le linee guida o i consensi delle comunità scientifiche internazionali, è diventato oggi un imperativo anche

* Professore ordinario di Scienze delle professioni sanitarie della riabilitazione e Direttore del Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie, Università di Bologna

ai sensi di legge, per lo meno in Italia. Per poter agire diversamente rispetto a quello che viene imposto dalle linee guida condivise dalla comunità internazionale, sarà quindi necessario giustificare al meglio le scelte intraprese. Questo è un passaggio fondamentale. Tutti quanti stiamo cercando di interpretare al meglio, cercando di essere adeguati anche nelle conoscenze, al fine di tutelare la salute dei cittadini.

Conseguentemente, prestiamo anche molta attenzione a che le nuove tecnologie non si sostituiscano all'indispensabile relazione terapeutica che si instaura fra il professionista sanitario e la persona a cui dedichiamo le nostre attenzioni. Questo è un rischio grosso; infatti, le nuove tecnologie e l'intelligenza artificiale si stanno affacciando nei nostri servizi con una velocità che a volte può rischiare di penalizzare la relazione instaurata tra le persone stesse. Questo non deve succedere.

Il panorama amministrativo da un lato, e quello giuridico dall'altro, non possono non essere interessati da questo settore relazionale. L'aspetto forse più importante di tutti, dal nostro punto di vista, è certamente quello etico, ossia l'interpretazione di tutto ciò che facciamo in chiave legale e clinica, dal punto di vista scientifico. Abbiamo quindi un dovere come Università di trasmettere le conoscenze ai nostri studenti; infatti, l'elemento di maggior importanza è certamente individuabile nella coscienza di dover dare comunque il meglio di sé.

Il "bene" a cui ci dedichiamo è, infatti, la salute delle persone, la quale è certamente definibile come il bene più prezioso sia del singolo che della comunità.

Quindi, se non abbiamo una deontologia e un'etica adeguata, nonché un impianto giuridico che sostiene il nostro operare, non avremo completato al meglio il nostro intervento.

SALUTI

*Maria Alessandra Sandulli**

Devo innanzitutto sinceramente ringraziare il collega e amico Carlo Bottari e il bravissimo dott. Federico Laus che annualmente organizzano questi interessanti incontri con i nostri colleghi spagnoli. Rivolgo, quindi, un sentito grazie anche ai nostri colleghi spagnoli che ci supportano in questa attività e in primo luogo Pedro Juan Tallaga Lopez, Rettore della Real Academia de Medicina de Castilla de La Mancha e alla prof.ssa Nuria María Garrido Cuenca e naturalmente a tutti i relatori.

Come diceva Carlo Bottari, il nostro Centro Interdisciplinari di Studi sul Diritto Sanitario, che lo vede tra gli autorevoli componenti del Comitato scientifico, si è sempre interessato a questi temi e abbiamo quindi accolto con entusiasmo la proposta di patrocinare questi seminari di confronto italo-spagnolo, non solo per lo stretto rapporto di amicizia e di colleganza che generalmente gli amministrativisti italiani hanno con gli amministrativisti spagnoli, tanto da avere recentemente costituito, proprio a Bologna, un'apposita sezione dell'Associazione Italo-Spagnola dei professori di diritto amministrativo, ma proprio per il grande

* Giudice della Corte costituzionale, Professoressa ordinaria di diritto amministrativo, Università degli studi Roma Tre, già Direttrice del Centro Interdisciplinare di Studi sul Diritto Sanitario.

e comune interesse che abbiamo sulle tematiche di diritto sanitario.

Ricordo, per chi non ne avesse già conoscenza, che il nostro Centro Studi è nato nel luglio del 2020 nel momento in cui eravamo sconvolti e destabilizzati dalla pandemia del COVID-19, anche se in quel momento ci si illudeva che stesse volgendo al termine. Con un gruppo di autorevoli colleghi e di valenti giovani studiosi ed allievi abbiamo avvertito la necessità di dare un apporto costruttivo attraverso la creazione di un polo di ricerca interdisciplinare sui profili giuridici della tutela della salute, facendo tesoro dell'esperienza che avevamo acquisito negli anni. Attraverso i nostri corsi universitari e i nostri lavori avevamo infatti rilevato l'esigenza di allargare il confronto ad altre discipline, per trarre i vantaggi della sinergia nell'affrontare le molteplici problematiche che la nuova realtà propone in ambito sanitario.

Abbiamo quindi valorizzato, innanzitutto, l'interdisciplinarietà giuridica: abbiamo, ad esempio, svolto molte iniziative con i penalisti, anche per il profilo della responsabilità, oltre che, ovviamente, con i costituzionalisti, che hanno sempre dato un grande apporto al nostro lavoro. Del nostro Comitato direttivo, del resto, ha fatto parte alla nascita il carissimo collega e amico Beniamino Caravita di Toritto (prematuramente scomparso nel 2021, con il quale avevamo istituito un Osservatorio di diritto sanitario nella rivista *Federalismi.it*, che co-dirigo con la stessa prof.ssa Alessandra Pioggia) e fa ora parte anche Marco Ruotolo, professore di diritto costituzionale nella mia stessa Università (Roma Tre), studioso autorevole e molto sensibile ai nostri

temi, che ha peraltro recentemente curato un ambizioso progetto sui diritti e i doveri dei minori, con il quale abbiamo creato un'utilissima sinergia.

L'interdisciplinarietà ovviamente è coltivata pure con medici, ingegneri biomedici ed economisti e tutti coloro con i quali può essere creato uno scambio di competenze in questo settore. Abbiamo, ad esempio, un confronto costante con la FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti). Nella moderna concezione della salute, come salute del pianeta, sono evidentemente sempre più importanti anche i geologi e i biologi. Con Flaminia Aperio Bella, che ascolteremo tra poco, abbiamo partecipato giovedì scorso (3 ottobre 2024) a un interessante evento tenutosi a Verona sul "*Planetary Health*", ascoltabile tra l'altro, in forma di podcast sui canali di Roma Tre Radio, nel quale è emersa l'importanza dello studio interdisciplinare per la tutela in senso globale della salute del nostro pianeta, essenziale per quella della salute umana, e l'imprescindibilità di politiche comuni anche a livello europeo.

Lo scopo del nostro Centro è, invero, quello di cercare di analizzare e affrontare le sfide del settore sanitario da una prospettiva innovativa attraverso studi, ricerche e incontri che creino spazi di confronto tra università, istituzioni, esperti e società civile, con l'obiettivo di favorire il più possibile scambi di idee al fine di proporre possibili soluzioni alle attuali minacce alla tutela della salute e non ultimo di rispondere alle esigenze di ricerca che sempre più si avvertono, anche sul piano della innovazione tecnologica. A questo riguardo segnalo, ad esempio, che ci siamo molto

occupati e continuiamo ad occuparci dell'aspetto della liceità del trattamento dei dati dei pazienti deceduti o irreperibili a fini di ricerca retrospettiva osservazionale: è un tema che abbiamo affrontato in supporto alla FADOI (già presieduta da Dario Manfellotto, componente del nostro Comitato scientifico) e sul quale ci siamo specificamente confrontati anche con colleghi spagnoli (ricordo in particolare un seminario organizzato nel novembre 2022 nell'ambito degli incontri "Alla ricerca del Filo di Arianna" con il professor Juan Francisco Pérez Galvez e con il nostro collega economista Mario Macis), oltre che con la nostra Autorità Garante della Privacy, curando la redazione di un apposito *Position Paper* e seguendo proposte di riforma legislativa.

In uno spirito di massima condivisione del nostro lavoro, abbiamo caricato le videoregistrazioni dei Seminari e degli Incontri di studio organizzati dal Centro sul nostro canale *youtube* e abbiamo fondato una collana intitolata "*I report del CeSDirSan*", fruibile in *open access*, in cui si possono ritrovare i prodotti delle nostre principali ricerche, tra cui quelle sulle innovazioni tecnologiche, oggetto dell'incontro odierno.

Il tema è sicuramente della massima importanza in riferimento alla questione dell'autonomia differenziata, dal momento che le nuove tecnologie sono evidentemente uno strumento per ridurre le distanze fisiche e quindi le differenze tra le singole realtà regionali: del resto è proprio di questi giorni la notizia che un italiano, di cui siamo evidentemente molto fieri, ha realizzato il primo trapianto di rene dall'Europa alla Cina. Vediamo dunque davvero di giorno in giorno i

segni e gli esiti dello sviluppo delle nuove tecnologie, che, tuttavia, accanto agli innumerevoli vantaggi, sono anche foriere di seri problemi, a cominciare dall'esigenza – altissima nei settori in cui si interfacciano con diritti fondamentali, come quelli inerenti alla salute e alla giustizia – di quella che noi giuristi chiamiamo “*la riserva di umanità*”. Il tema è oggetto di numerosi studi, tra i quali un recente volume (scritto da un Consigliere di Stato caro all'accademia perché è anche uno studioso molto attento e molto valido) dedicato proprio alla riserva di umanità.

Come dicevo, anche il nostro Centro ha affrontato spesso l'argomento, nell'ambito del più vasto tema della digitalizzazione, cercando di metterne in luce le problematiche, ivi comprese quelle relative alle possibili differenze derivanti dal diverso livello geografico e personale di progresso tecnologico o quelle relative al rapporto medico-paziente, significativamente attenzionato da molti studiosi e fondamentale anche sotto il profilo della importanza della prevenzione. Leggevo proprio questa mattina della volontà di creare centri di assistenza psicologica finalizzata a convincere i pazienti a curarsi e le persone sane a fare prevenzione. Ora, è intuitivo che se si elimina o si indebolisce il rapporto personale tra paziente e medico, il problema rischia di aggravarsi. A questo proposito, nel corso di una Tavola rotonda organizzata, proprio in prospettiva comparatistica, dal prof. Antonio Barone presso l'Università di Catania il 1° dicembre 2023 su “*Diritto amministrativo nella post modernità: globalizzazione, digitalizzazione e cambiamenti climatici*”, avevo suggerito l'opportunità di un coinvolgimento della RAI

o di altri produttori televisivi per farvi inserire spot informativi e (nelle serie) esempi positivi di fruizione di servizi medici a distanza.

Come abbiamo rilevato e stiamo approfondendo, le nuove tecnologie determinano, sotto altro versante, una nuova centralizzazione dell'amministrazione della sanità: lo dimostrano, ad esempio, le nuove competenze di AGENAS, diventata anche Agenzia nazionale per la sanità digitale, che gestisce *inter alia* la nuova piattaforma nazionale di telemedicina. Insomma, i temi e i problemi in quest'ambito sono numerosissimi.

Tra questi, riveste grande importanza e attualità quello del rapporto pubblico-privato, sul quale pure si è focalizzata l'attenzione del nostro Centro studi, come testimonia il Convegno su "*Pubblico, privato e comunità in sanità*", svoltosi il 15 maggio 2023, del quale abbiamo recentemente pubblicato gli Atti (curati con Flaminia Aperio Bella, Christian Iaione e Alessandra Coiante), consultabili anche in *open access*. Flaminia Aperio Bella ha del resto recentemente ultimato un interessante saggio su questo tema, in corso di pubblicazione sul prossimo fascicolo della rivista *Diritto e Società* e io stessa ne parlerò nell'ambito di un convegno che si terrà tra pochissimi giorni (il 24 il 25 di ottobre) a Milano su iniziativa congiunta dell'UPEL e della Giustizia amministrativa, dedicato al partenariato pubblico privato nei settori dell'energia, della sanità e della cultura.

I temi cui ho fatto riferimento si collegano, peraltro, alle attività di ricerca del gruppo di lavoro costituito con le colleghe Marcella Gola e Alessandra Pioggia, entrambe fondamentali componenti del Comitato

di direzione del nostro Centro, per la realizzazione di un PRIN dedicato alla *“Nuova sanità tra territorialità, domiciliarità e telemedicina”*. L’unità di Roma TRE, di cui sono coordinatrice e cui appartiene anche Flaminia si sta proprio specificamente occupando, in sinergia con le altre unità del progetto, di approfondire a tutto tondo la tematica della telemedicina in questo settore. A questo tema abbiamo dedicato nello scorso mese di aprile anche due di iniziative seminariali, collegate al corso di Diritto sanitario istituito nel nostro Dipartimento che ho gestito io stessa per qualche anno e di cui ho passato con orgoglio il testimone a Flaminia. In tali seminari, rispettivamente dedicati a *“Sanità digitale: teoria e pratica”* e a *“Diritto sanitario e innovazione tecnologica”* abbiamo potuto confrontarci anche con esperti dell’AGENAS. Ancora, nel febbraio 2023, abbiamo svolto come CeSDirSan un webinar sulla creazione di uno *“spazio europeo dei dati tra sfide e opportunità”* dedicato al tema, di cui ho fatto cenno all’inizio di questi brevi saluti, della necessità di rendere più facilmente disponibili nel tempo e a fini di ricerca osservazionale retrospettiva a largo raggio i dati sanitari acquisiti dai centri di cura, senza necessità di ottenere un nuovo e specifico consenso da parte dei pazienti (con le complicazioni conseguenti al loro possibile decesso o alla frequente difficoltà di rintracciarli a distanza di tempo), anche al fine di partecipare proficuamente, con le nostre ricerche, a studi e confronti di livello europeo e di metterci in vera competizione con gli altri Paesi che, come mi pare di aver capito funzionare anche in Spagna, non hanno i limiti che pone in Italia il Garante della privacy. Ricordo al-

tresi il webinar tenuto nel marzo 2023 su “digitalizzazione e sanità” organizzato proprio insieme al collega Bottari, cui sono intervenuti anche Ugo Ruffolo, Donatella Morana e Francesca Morganti, oltre a Flaminia Aperio Bella, Federico Laus e Andrea Amidei. Anche questo webinar è fruibile *online* così come lo è un ultimo webinar, devo dire molto interessante, tenuto il 15 luglio 2024 su “*Esperienze e riflessioni sull'applicazione dei live Language models in ambito clinico*” organizzato dal professor Carlo Alfredo Clerici, medico specialista in psicologia clinica e consulente presso l'Unità operativa di pediatria dell'Istituto dei tumori di Milano, in collaborazione con l'Osservatorio sulle prospettive cliniche dell'IA, istituito presso l'Università di Milano.

È quindi con estremo onore e piacere che partecipiamo a questo terzo importante incontro di confronto Italia-Spagna, organizzato dall'Alma Mater Studiorum dell'Università di Bologna e dalla Real Academia de Medicina de Castilla de La Mancha sulle tematiche più attuali della nostra materia.

Non sottraggo altro prezioso tempo ai relatori, cui auguro buon lavoro, ripassando la parola al prof. Bottari.

LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA ANTE LA ERA DE LA INNOVACIÓN: FUNDAMENTOS, DESAFÍOS Y PERSPECTIVAS FUTURAS

*Pedro J. Tárraga López**

SUMARIO: 1. Introducción. – 2. Relevancia de la investigación clínica. – 2.1. Implicaciones institucionales y económicas. – 2.2. Requisitos de la investigación clínica. – 3. El futuro de la investigación clínica. – 4. Consideraciones finales

1. Introducción

El progreso en el ámbito de la medicina depende de una interacción dinámica entre el conocimiento fundamental de los mecanismos biológicos y su aplicación en la práctica clínica. En este sentido, la investigación biomédica se estructura en dos grandes vertientes: la investigación básica, centrada en el estudio de los procesos moleculares y celulares subyacentes a la fisiopatología humana, y la investigación clínica, que traduce estos hallazgos en estrategias diagnósticas y terapéuticas destinadas a mejorar la salud de los pacientes. La confluencia de ambos enfoques se materializa en la denominada investigación traslacional, cuyo propósito es acelerar la transición del laboratorio a la aplicación clínica, optimizando los tiempos y la efectividad de la innovación biomédica.

* Presidente de la Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha.

A lo largo de la historia, la investigación clínica ha estado estrechamente vinculada con la epidemiología, disciplina que ha permitido estructurar la obtención de datos clínicos sobre la base de grandes poblaciones. Sin embargo, la evolución del conocimiento biológico ha trascendido este marco, integrando herramientas avanzadas de biología molecular, genética y bioinformática que han transformado radicalmente el abordaje de las enfermedades. Este proceso ha dado lugar a un modelo de investigación altamente interdisciplinario, en el que convergen disciplinas como la ingeniería biomédica, la nanotecnología y la inteligencia artificial, con el objetivo de diseñar enfoques terapéuticos de precisión.

La diferencia esencial entre la investigación clínica y la investigación básica radica en la participación directa de seres humanos en las fases experimentales, lo que impone exigencias metodológicas y bioéticas rigurosas. Normativas internacionales como la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont establecen los principios esenciales de protección del paciente, asegurando que toda investigación clínica se realice bajo estrictos criterios de seguridad, consentimiento informado y equidad en el acceso a tratamientos experimentales.

Este estudio aborda los pilares fundamentales que garantizan la validez científica de la investigación clínica y los requisitos metodológicos que los investigadores deben seguir para obtener resultados reproducibles y de impacto real en la práctica médica. En este contexto, se hace indispensable la adopción de un enfoque ético, riguroso y basado en evidencia, con

el propósito de transformar el conocimiento en soluciones terapéuticas innovadoras que beneficien a la sociedad en su conjunto.

2. *Relevancia de la investigación clínica*

Como se ha señalado en la introducción, la investigación clínica constituye un eslabón esencial en la cadena del conocimiento biomédico. La exploración de mecanismos moleculares y celulares en el ámbito experimental debe, en última instancia, ser validada en modelos humanos para que los avances científicos tengan un impacto real en la práctica médica. Este proceso no solo permite la implementación de nuevas estrategias terapéuticas, sino que también garantiza la optimización de protocolos diagnósticos y preventivos, acelerando la transferencia de hallazgos desde el laboratorio hasta su aplicación clínica.

En este contexto, la investigación clínica no debe considerarse un dominio aislado, sino un componente integrado en la ciencia biomédica. Su rigurosidad metodológica y sus estándares de calidad deben ser equivalentes a los de la investigación experimental. Más que diferenciar entre ciencia básica y aplicada, la distinción esencial radica en la oposición entre una investigación bien estructurada y aquella que carece de solidez científica. En este sentido, solo los estudios fundamentados en evidencia reproducible y metodologías robustas pueden contribuir al progreso del conocimiento médico.

Más allá de su impacto directo en el desarrollo terapéutico, la investigación clínica conlleva una serie

de implicaciones asistenciales e institucionales de gran trascendencia. Entre las más relevantes, destacan:

1. Optimización de la práctica médica. La integración de la investigación en el ejercicio clínico fomenta un pensamiento crítico basado en la evidencia científica, promoviendo la adopción de estrategias asistenciales más eficaces y seguras. El investigador clínico no solo aplica su conocimiento en la práctica diaria, sino que también genera datos que permiten perfeccionar continuamente los estándares de atención médica.
2. Impulso a la motivación profesional. La sobrecarga burocrática y la falta de reconocimiento en muchos sistemas de salud han favorecido la aparición del síndrome de desgaste profesional (“burnout”) entre los profesionales sanitarios. La participación en proyectos de investigación clínica, así como la difusión de sus hallazgos en foros científicos internacionales, representa un estímulo significativo para estos especialistas. Este efecto positivo, a su vez, se traduce en una mejora en la calidad asistencial y en la adopción de enfoques más innovadores en la atención al paciente.

Dado su impacto en la salud pública, la investigación clínica debe regirse por principios de excelencia metodológica y responsabilidad bioética. Organismos internacionales como la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont han establecido marcos regulatorios que garantizan la protección de los participantes en estudios clínicos, asegurando que los beneficios po-

tenciales de la investigación superen los riesgos inherentes a su desarrollo. En este sentido, la aplicación rigurosa de estos principios resulta indispensable para consolidar un modelo de investigación que, además de innovador, sea seguro, equitativo y éticamente irreprochable.

2.1. Implicaciones institucionales y económicas

Desde una perspectiva institucional, la investigación clínica no solo representa un mecanismo de mejora en la atención sanitaria, sino que también tiene un impacto significativo en la gestión de recursos y en la sostenibilidad financiera de los centros hospitalarios. Sus principales implicaciones incluyen:

1. Fuente adicional de financiación. En efecto, si la investigación clínica se gestiona adecuadamente, es fuente de recursos económicos adicionales que, en parte (generalmente en forma de adquisición de nueva tecnología), pueden revertir de nuevo en la mejora de la asistencia prestada a los pacientes del centro al que pertenece el investigador
2. Imagen institucional. La mayoría (por no decir la totalidad) de centros sanitarios de referencia en el mundo son conocidos por la cantidad y calidad de investigación biomédica que desarrollan (muchos de tipo clínico). Dado que existe una relación evidente entre la imagen institucional de un centro y su capacidad de generar recursos económicos, la importancia estratégica (en este caso institucional) de la

investigación clínica adquiere una nueva dimensión.

En la actualidad, la producción científica ha alcanzado niveles sin precedentes, lo que ha generado el desafío de discriminar entre estudios de alto impacto y publicaciones de calidad cuestionable. La creciente necesidad de establecer criterios rigurosos de selección y validación de investigaciones refuerza la importancia de contar con profesionales capacitados en el análisis crítico de la literatura científica.

En conclusión, la investigación clínica es un pilar fundamental en la evolución de la medicina moderna. Su integración en la práctica asistencial, su impacto en la formación de profesionales y su papel en el desarrollo institucional y económico hacen de ella una actividad esencial para la mejora continua de los sistemas de salud. Para que su potencial se traduzca en beneficios tangibles, es imprescindible garantizar su calidad metodológica, su ética irreprochable y su alineación con las necesidades reales de la sociedad.

2.2. requisitos de la investigación clínica

Habiendo destacado la importancia de la investigación clínica, resulta necesario realizar un examen de las fases por las cuales la investigación clínica debe pasar para ser considerada esta del tipo científica. Para poder desarrollar investigación clínica de calidad (la que no es de calidad no es investigación de ningún tipo) se precisan tres requisitos fundamentales: (a) saber clínica; (b) conocer metodología de investigación; y, sobre todo, (c) vocación y disfrute del proceso investigativo.

El conocimiento de los aspectos clínicos de la enfermedad objeto de investigación es imprescindible para plantear una pregunta de investigación relevante y colocar el análisis de los resultados obtenidos en el contexto de un hipotético beneficio del paciente o, cuanto menos, una mejor comprensión de la enfermedad en cuestión. El tema de “la pregunta” no es baladí. Al contrario, formular una “buena” pregunta es el inicio imprescindible de un proyecto de investigación clínica de calidad y, posiblemente, su parte más difícil. En efecto, una buena pregunta debe ser: (1) relevante (en el contexto clínico de la enfermedad objeto de estudio); (2) novedosa (no tiene sentido investigar lo ya conocido); y, (3) factible (tanto desde un punto de vista ético como metodológico).

Con el fin de formular una pregunta que cumpla estas tres características es imprescindible un conocimiento amplio de la literatura sobre el tema y un sentido clínico muy desarrollado. Tras la formulación de una pregunta adecuada, debe seguir una reflexión sobre el método o métodos más adecuados para constarla.

La cuestión que revelamos en este estudio, que en la práctica científica-clinica con frecuencia se altera el orden de esta ecuación y se plantean “preguntas” sobre la base de los métodos o técnicas disponibles en un laboratorio u hospital determinado y no sobre la necesidad de generar conocimiento nuevo y relevante sobre algún tipo de enfermedad en concreto. En este particular caso, el orden de los factores si altera el resultado.

Este tipo de investigación suele aportar información poco relevante y, en la mayoría de los casos, repetitiva, por lo que es muy importante no invertir la

ecuación: el proceso de investigación clínica siempre debe iniciarse por la formulación de la pregunta objeto de estudio (que en la investigación clínica nace con frecuencia de la observación del paciente) y, sólo a continuación, debatir sobre la mejor forma de contestarla. En otras palabras, el “método o técnica debe ser la consecuencia de la pregunta, ¡no su origen!”

En este sentido, presuponemos que el investigador clínico debe conocer diversos aspectos de “metodología de la investigación”¹. A mi juicio, estos conocimientos “metodológicos” deben ser más “diversos”, que “profundos” e incluyen, entre otros, aspectos relacionados con:

- Diseño experimental. Entre ellos cabe señalar la necesidad de establecer: (a) una hipótesis de trabajo clara (¡de nuevo “la pregunta”!) y unos objetivos congruentes con la hipótesis establecida; (b) *outcomes* definidos y con relevancia clínica; (c) un tamaño muestral adecuado (lo que, como se discute más adelante, obliga con frecuencia a plantear estudios multicéntricos); y, (d) un grupo control real, no simplemente “cosmético” (en palabras del Dr. JM Antó, Barcelona).

¹ E. Marcos Martínez, *Los modelos de utilidad sanitarios. Procedimientos de obtención y protección. España e Italia a examen*, en M.I. Candelario Macías (dir.), *Los nuevos horizontes y metas de la propiedad industrial*, 2024, pp. 77-101.; L.M. García Lozano, *La transparencia o apariencia de ella en la regulación sobre la financiación selectiva de la prestación farmacéutica: El sistema de fijación de los precios de los medicamentos en España*, en *Derecho y Salud*, n. Extra 1, 2019, pp. 118-132.

- Metodología experimental (fisiológica, celular o molecular). Considero que, un investigador clínico no necesita saber “como” se hace, sino “cuando” debe hacerse y “que tipo de información” proporciona una metodología o técnica concreta para, con ello, poder valorar la utilidad potencial de una técnica determinada para generar más y mejor conocimiento sobre una patología determinada. En este sentido, es clara la necesidad de establecer alianzas con investigadores básicos, capaces de aportar este tipo de conocimiento, pero incapaces, salvo excepciones, de aportar la visión clínica necesaria en la investigación con pacientes.
- Análisis de los resultados, tanto estadístico, como gráfico. El análisis de los resultados de un proyecto de investigación debe iniciarse siempre por su análisis gráfico. Si se me permite, creo que la estadística sirve “para poner asteriscos a las gráficas”. Además, es importante aprender a diferenciar significación estadística ($p < 0.05$) de significación clínica o biológica. En efecto, un resultado experimental determinado puede ser muy consistente y reproducible (lo que le conferirá un valor estadístico muy elevado) pero de escasa magnitud (por tanto, relevancia) clínica. En otras ocasiones, no obstante, un pequeño efecto biológico puede tener gran relevancia clínica. Desarrollar metodología capaz de valorar de forma objetiva la relevancia clínica de una observación, a semejanza de los test estadísticos ya conocidos

desde hace tiempo, es uno de los grandes retos de la investigación clínica futura.

3. El futuro de la investigación clínica

En virtud de lo expuesto, y considerando el avance continuo de la ciencia, la aplicación de nuevas tecnologías en los procesos metodológicos y el desarrollo de innovadoras técnicas de investigación han llevado a una transformación profunda del paradigma tradicional de la investigación clínica (Campos, Instituto de Salud Carlos III).

Dentro de los principales factores que impulsan este cambio destacan:

1. Transformaciones sociosanitarias. El envejecimiento de la población y el aumento del costo de los tratamientos innovadores han generado una reconfiguración de las prioridades sanitarias, exigiendo un enfoque más eficiente en la distribución de los recursos y en la planificación de la atención médica².
2. Avances en el conocimiento biológico. El progreso en la genética y la biología molecular ha permitido una mayor comprensión de las bases patológicas de numerosas enfermedades. Además, el desarrollo y la aplicación de terapias basadas en células madre han dado lugar

² E. Marcos Martínez, *La enfermera comunitaria*, in C. Bottari, P.J. Tárraga López, J. Cantero Martínez (coords.), *Sanidad rural y asistencia sanitaria descentralizada. España e Italia: experiencia a debate*, Editoriale Scientifica, 2024, pp. 191 y ss.

a la consolidación de la denominada “medicina regenerativa”³.

3. Innovaciones metodológicas. El perfeccionamiento de técnicas diagnósticas como la tomografía axial computarizada (TAC), la tomografía por emisión de positrones (PET) y la resonancia magnética nuclear (RMN), junto con el desarrollo de herramientas avanzadas como los *microarrays* de ADN, han revolucionado la capacidad de detección y análisis clínico.
4. La revolución de las tecnologías de la información. La digitalización del conocimiento médico ha permitido:
 - El acceso inmediato a información sobre diagnóstico y tratamiento por parte de los pacientes.
 - La proliferación de una cantidad masiva de datos científicos, lo que ha convertido la selección de información en un proceso cada vez más complejo y exigente.
 - El avance en la telemedicina, que facilita el seguimiento clínico a distancia y abre nuevas posibilidades en la investigación clínica.

Todos estos vectores están contribuyendo a mutar un nuevo paradigma de la investigación clínica,

³ P.J. Tárraga López, R. García García, E. González Cortés, A. González Amo, M.L. González Amo, B.A. Tárraga Marcos, M.L. Tárraga Marcos, P.J. Tárraga Marcos, *Demografía pediátrica en un centro de salud de Albacete*, in *Academic Journal of Health Sciences: Medicina Balear*, n. 5, 2024, pp. 67-76.

caracterizada por una doble necesidad: la multidisciplinariedad y la multi-centricidad. La primera es una necesidad imperiosa para sumar conocimiento proveniente de muy diversas áreas (clínica, básica, epidemiológica, económica, ética, informática, social, etc). La segunda es imprescindible para sumar casuística y garantizar la aplicabilidad clínica de los resultados.

Fruto de este nuevo paradigma es la proliferación de “redes” de investigación a la que asistimos, tanto en la comunidad europea (VI Programa Marco, con sus “*Networks of excellence*” y “*Research training networks*”), como en los EEUU (*National Institutes of Health*, “*Roadmap to accelerate medical research*”).⁴

4. Consideraciones finales

La investigación clínica se ha consolidado como un elemento esencial en el desarrollo del conocimiento biomédico. Su importancia no solo radica en la generación de nuevas evidencias científicas, sino también en su impacto directo en la práctica médica y en la mejora de la calidad asistencial.

Si bien este trabajo ha abordado diversos aspectos metodológicos y conceptuales, también es importante reconocer el componente subjetivo que influye en la

⁴ Nuestro País no es ajeno a este movimiento. El Ministerio de Sanidad, a través del Instituto de Salud Carlos III ha impulsado en 2003 la creación de las Redes temáticas de investigación cooperativa, que tienen por objeto facilitar la cooperación en investigación clínica desde la doble perspectiva anteriormente mencionada (multi-disciplinariedad y multi-centricidad) en cada una de las grandes áreas biomédicas. Puede encontrarse información específica al respecto en www.retics.net.

percepción de la investigación. Como ejemplo de ello, los Dres. Paydarfar y Schwartz, en un influyente artículo publicado en *Science*, propusieron un “algoritmo para el descubrimiento”, que resume los principios fundamentales que todo investigador debería seguir para lograr avances significativos:

1. Slow down to explore. Tomarse el tiempo necesario para explorar nuevas hipótesis y reflexionar sobre ellas es crucial para generar hallazgos significativos.
2. Read, but not too much. Si bien la lectura es fundamental, la sobrecarga de información puede ser contraproducente. La clave está en desarrollar la capacidad de seleccionar y filtrar la literatura relevante.
3. Pursue quality for its own sake. La búsqueda de la excelencia debe primar sobre la urgencia de publicar. La producción científica sin calidad compromete el avance real del conocimiento.
4. Look at the raw data. Analizar detenidamente los datos originales, incluyendo los valores individuales, permite obtener interpretaciones más precisas y evitar conclusiones erróneas basadas en promedios engañosos.
5. Cultivate smart friends. Rodearse de colegas inteligentes y comprometidos enriquece el proceso de investigación y potencia la calidad del trabajo realizado.

Estos principios representan una guía fundamental para orientar la investigación clínica hacia un futuro más sólido, riguroso y con un impacto tangible en la medicina y en la salud pública global.

INTRODUZIONE

INTRODUCCIÓN

L'AMMINISTRAZIONE SANITARIA
TRA RICERCA BIOMEDICA
E UTILIZZO DELLE NUOVE TECNOLOGIE
SPAGNA E ITALIA:
ESPERIENZE A CONFRONTO
9 OTTOBRE 2024

Introduzione

di Flaminia Aperio Bella

SOMMARIO: 1. Premessa sulla centralità del metodo comparato e dell'interdisciplinarietà in ambito sanitario. – 2. Ricerca biomedica, sperimentazione e utilizzo dei dati: il nodo del consenso. – 3. Etica e diritti del paziente di fronte all'innovazione tecnologica. – 4. L'Intelligenza Artificiale in ambito sanitario tra sfide e prospettive. – 5. Il futuro della sanità: maneggiare con cura.

1. Consentitemi anzitutto di rivolgere dei ringraziamenti sinceri agli organizzatori di questa importante giornata di studio, dedicata a “*L'amministrazione sanitaria tra ricerca biomedica e utilizzo delle nuove tecnologie*”.

Siamo giunti al terzo anno di una iniziativa che sta diventando un appuntamento di riferimento per le studiose e gli studiosi della materia, tanto in Italia come in Spagna, e ciò è certamente merito anche della dedizione e autorevolezza del comitato scientifico organizzativo dell'incontro, a ciascuno e ciascuna dei cui componenti vanno i miei vivi complimenti.

Si tratta di una iniziativa cui sono particolarmente onorata di partecipare, sia come studiosa di diritto sanitario, sia come socia fondatrice del CeSDirSan.

Come abbiamo sentito poco fa dalla Direttrice, prof.ssa Maria Alessandra Sandulli, infatti, il nostro Centro Studi è coinvolto in questa iniziativa sin dal suo primo anno e trovo che questa sinergia sia particolarmente proficua in quanto rispecchia, tra le altre cose, una comunanza di metodo.

Come bene evidenziato dalla prof.ssa Nuria María Garrido Cuenca nei suoi saluti introduttivi, le riflessioni che ascolteremo oggi provengono da molteplici professionalità: alle riflessioni dei giuristi si affiancheranno quelle di professionisti di area medica al precipuo scopo di integrare le reciproche conoscenze ed esperienze per sciogliere “coralmente” i nodi sollevati da ricerca biomedica e ricorso alle nuove tecnologie. Ebbene l’interdisciplinarietà è la cifra che caratterizza anche il nostro Centro Studi sin dalla sua fondazione (vantando tra i suoi componenti non solo giuristi ma medici, bioingegneri ecc., messi in costante dialogo per risolvere problemi e spiegare fenomeni per i quali la singola disciplina sarebbe inadeguata)¹.

¹ Sull’importanza dell’interdisciplinarietà in ambito sanitario, v. di recente I. CARLET, *Interdisciplinarity in Health Law: A Methodological Shift*, in *Max Planck Institute for Social Law and Social Policy Research Paper* n. 2024-4. Nell’ambito biogiuridico, per una esaltazione metodo interdisciplinare e comparato, si vedano i numerosi contributi pubblicati nel decennale della rivista *BioLaw Journal* n. 1/2025 e *ivi* in particolare L. VIOLINI, *Dieci anni di Biodiritto tra metodologia e sfide etiche*, 25 ss; P. VERONESI, *Il metodo interdisciplinare nel biodiritto*, 29 ss.; A. SIMONCINI, *Il metodo interdisciplinare per gli studi biogiuridici*, 31 ss.; L. FERRARO, *Lo studio del biodiritto tra*

Altro aspetto che ci accomuna è la ricerca di confronto, cui come Centro siamo particolarmente attenti, al punto di avervi dedicato un ciclo di seminari *ad hoc* (“Il Comitato di ricerca si confronta”, appunto) che portiamo avanti sin dal 2021². Ebbene, il confronto da tempo viene sapientemente declinato dagli organizzatori di questo incontro in chiave di comparazione tra due realtà ordinamentali: Italia e Spagna³.

Vorrei soffermarmi su questo ultimo aspetto, ossia sull’importanza del metodo comparato in ambito sanitario, prima di passare a qualche considerazione sul merito delle tematiche cui sarà dedicata questa intensa giornata di lavori.

Ho accennato al fatto che la prima edizione dell’iniziativa in cui si inserisce l’incontro di oggi risale a due anni fa, ebbene si colloca nel 2022 anche la pubblicazione di quello che, a quanto mi consta, costituisce il primo “handbook” integralmente dedicato alla compa-

metodo interdisciplinare e comparazione, 41 ss.; S. PENASA, *Biodiritto e multidisciplinarietà: una relazione necessaria in cerca di razionalizzazione*, 49 ss.; C. PICIOCCHI, *L’interdisciplinarietà, una questione di metodo*, 55 ss.; L. SCAFFARDI, *Interdisciplinarietà e comparazione: dieci anni con la Rivista di BioDiritto*, 59 ss.

² Gli atti del primo ciclo di seminari svoltosi nell’a.a. 2021/2022 e del secondo ciclo svoltosi nell’a.a. 2022/2023 (le cui registrazioni sono disponibili sulla pagina YouTube del CeSDirSan) sono raccolti in due volumi pubblicati nella collana del Centro Studi, entrambi disponibili in accesso aperto all’indirizzo <https://editorialescientifica.it/categoria-prodotto/catalogo/collane-di-diritto/i-report-del-cesdirsan/>.

³ Per una riflessione generale sul confronto nel metodo giuridico, anche nella declinazione del metodo comparato, sia consentito rinviare a F. APERIO BELLA, A. CARBONE, E. ZAMPETTI (a cura di) *Il confronto nel metodo giuridico*, Napoli, 2023.

razione in ambito sanitario⁴. Si badi, in questi anni non sono mancati volumi monografici che si sono occupati di tematiche rilevanti in ambito sanitario osservandole nel confronto tra più ordinamenti⁵, anche in forma di raccolte autoriali di documentazione giuridica proveniente da diverse realtà nazionali⁶ o articoli in rivista⁷, ma il volume citato appare il primo con un'ambizione di esaustività.

Parimenti si collocano tra il 2021 e il 2022 pregevoli studi di impulso istituzionale che hanno applicato il metodo della comparazione: mi riferisco, *in primis*,

⁴ D. ORENTLICHER, T. HERVEY (eds.), *The Oxford Handbook of Comparative Health Law*, Oxford, 2022.

⁵ C.M. FLOOD, A. GROSS (eds.) *The Right to Health at the Public/Private Divide. A Global Comparative Study*, New York, 2014. Guardando entro i confini nazionali, si vedano A. PIOGGIA, S. CIVITARESE MATTEUCCI, G.M. RACCA, M. DUGATO, *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, Rimini, 2011; C. COLAPIETRO, M. ATRIPALDI, G. FARES, A. IANNUZZI, *I modelli di welfare sanitario tra qualità e sostenibilità. Esperienze a confronto*, Napoli, 2018. Per alcuni studi su temi specifici focalizzati sulla *litigation* v. K. SYRETT, *Law, Legitimacy and the Rationing of Healthcare. A Contextual and Comparative Perspective*, Cambridge, New York, 2007. Su temi più propriamente di biodiritto, tra i molti, M. KAIFA-GBANTI, E. KOUNOUGERI-MANOLEDAKI, E. SYMEONIDOU-KASTANIDOU (eds.), *Assisted Reproduction in Europe: Social, Ethical and Legal Issues*, Athens-Thessaloniki, 2015.

⁶ Si pensi al volume a cura di T. STOLZFUS JOST, *Readings in Comparative Health Law and Bioethics*, del 2007, completamente rivisto nell'ultima edizione: N. CORTEZ, I.G. COHEN, T. STOLZFUS JOST (eds.) *Readings in Comparative Health Law and Bioethics. Third edition*, Durham, 2020, o, ancora, a F. COLOMBO, N. TAPAY, *Private Health Insurance in OECD Countries: The Benefits and Costs for Individuals and Health Systems*, OECD Health Working Papers NO. 15, 2004.

⁷ *Ex multis*, E. RYNNING, O. MJOI ARNARDOTTIR, M. HARTLEVY, H. SINDING AASEND, S. SOINI, *Recent Developments in Nordic Health Law*, in *European Journal of Health Law*, vol. 17, 2010, 279 ss.

all'importante progetto dell'Ufficio Studi del Servizio Ricerca del Parlamento europeo, Unità Biblioteca di diritto comparato, volto ad analizzare, comparandole, le delicate questioni che riguardano il diritto alla salute in diversi Stati e organizzazioni internazionali⁸.

La tempistica non è casuale. È evidente che la tragica emergenza pandemica che abbiamo attraversato, cui ha ineluttabilmente fatto riferimento il prof. Carlo Bottari nei suoi saluti, ci ha predisposti e obbligati, come comunità accademica, a porci il problema della tutela della salute, sia pure soprattutto nella sua dimensione di sanità pubblica, come problema transazionale.

È ancora nitido e doloroso il ricordo del momento storico in cui la questione della salute s'è fatta terribilmente pressante e delicata, mostrandosi nella sua dimensione globale.

⁸ I risultati di questo ambizioso studio sono consultabili on line, all'indirizzo dove sono raccolti, tra gli altri, gli Studi di M. LUCIANI per l'Italia (*Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato: Italia*, Unità Biblioteca di diritto comparato, Servizio Ricerca del Parlamento europeo (EPRS), gennaio 2022), di J. ZILLER per il Consiglio d'Europa (*Le droit à la santé, une perspective de droit comparé: Conseil de l'Europe, Unité Bibliothèque de droit comparé, Service de recherche du Parlement européen (EPRS)*, settembre 2021, VIII et 67 pp., référence PE 698.030), di V. SALVATORE per l'Unione Europea (*Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato – Unione europea*, Unità Biblioteca di diritto comparato, Servizio Ricerca del Parlamento europeo (EPRS), dicembre 2021, X e 68 pp., referencia PE 698.827) di P. GONZÁLEZ-TREVIJANO SÁNCHEZ per la Spagna (*El derecho a la salud, una perspectiva de Derecho Comparado: España*, Unidad Biblioteca de Derecho Comparado, Servicios de Estudios Parlamentarios (EPRS), noviembre 2021, X y 89 pp., referencia PE 698.810). Si veda anche AGENAS, *Analisi comparata delle cure primarie in Europa, Quaderno di Monitor* 2022, Roma, 2022.

Benché, infatti, la tutela della salute sia questione che, per sua natura, è legata alla territorialità e dunque al confine limitato entro cui è possibile godere della prestazione e finanziarla, mai come oggi ne percepiamo la dimensione planetaria: la salute di ciascuna e ciascuno o è strettamente legata a quella delle altre persone. Non solo. Da tale diffusa consapevolezza è gemmato il potenziamento e la diffusione di approcci olistici alla salute, mi riferisco *in primis* all'approccio "One Health", che si basa sul riconoscimento del profondo legame che astringe la salute di tutti gli abitanti del pianeta al quale, come Centro e come Dipartimento di Giurisprudenza di Roma Tre, abbiamo dedicato particolare attenzione⁹.

Per parlare di salute oggi bisogna – quindi – superare i confini, tanto disciplinari (alludo agli "steccati" che separano la salute umana dalla tutela dell'ambiente e del benessere animale) quanto, indubbiamente, quelli nazionali.

Questo forzato cambio di paradigma favorisce le riflessioni comparate in materia di salute e i confronti su questo argomento, producendo indubbie externalità positive.

⁹ Sia consentito richiamare F. APERIO BELLA (a cura di) *One Health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari. Per un approccio olistico alla salute umana, animale e ambientale*, Napoli, 2022. In argomento la letteratura è oggi molto ricca: G. RAGONE, *One Health e Costituzione italiana, tra spinte eco-centriche enuove prospettive di tutela della salute umana, ambientale e animale*, in *Corti sup. e sal.*, 2/2022; L. VIOLINI (a cura di) *One Health. Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Torino, Giappichelli, 2023; F. COLI, H. SHEBESTA, *One Health in EU: The Next Future?*, in *Europ. Papers*, 8, 2023.

L'analisi comparata in ambito sanitario assurge anzitutto a supporto nella ricerca della "soluzione migliore" ai problemi domestici (ciò tanto sul piano legislativo che dell'argomentazione nella decisione giurisdizionale). Il confronto con altri ordinamenti consente, poi, di comprendere meglio il proprio sistema giuridico domestico, stimolando ad assumere prospettive inedite nella relativa analisi. Ultimo ma non ultimo, la comparazione nel diritto sanitario migliora la formazione giuridica: la migliore conoscenza dell'altro, infatti, può renderci giuristi migliori¹⁰.

Al contempo, la comparazione espone a rischi, cui occorre prestare particolare attenzione vista la delicatezza della materia che ci occupa: anzitutto alcuni concetti giuridici non sono generalizzabili, poiché strettamente legati alla matrice della tradizione giuridica da cui provengono; di riflesso, occorre tenere sempre presente la sensibilità del diritto alla salute al contesto in cui si inserisce: il quadro di regole che governa l'ambito sanitario in un certo contesto non può, sovente, essere esportato altrove.

Queste brevi considerazioni impongono di affidare a "mani esperte" la comparazione in ambito sanitario, in modo che si possa tenere in considerazione il contesto sociale, economico, culturale e storico in cui si inseriscono le misure via via in rilievo.

Ecco, oggi siamo sicuramente in mani esperte e –

¹⁰ D. ORENTLICHER, T. HERVEY (eds.), *The Oxford Handbook of Comparative Health Law*, cit., *passim*. In generale, sui servizi che la comparazione giuridica può rendere restano di riferimento le considerazioni di G. GORLA, voce *Diritto Comparato*, in *Enc. dir.*, XII, Milano, 1964, 928 ss., qui 933.

anche sotto questo profilo – l’iniziativa mi sembra particolarmente pregevole.

2. Passo ora al merito, precisando da subito che mi limiterò a svolgere qualche considerazione generale e a fornire minimi spunti e suggestioni perché la giornata di studio che abbiamo innanzi si preannuncia densa e partecipata da accademici e operatori di assoluta autorevolezza.

In particolare, la circostanza che ciascuna delle tre sessioni sarà preceduta da due “relazioni generali” di illustri accademiche e accademici italiani e spagnoli, mi consente di soffermarmi solo su qualche concetto chiave in relazione alle tre tematiche attorno alle quali si articoleranno i lavori odierni.

Nella prima sessione si parlerà di ricerca biomedica, sperimentazione e utilizzo dei dati. Viene dunque in rilievo, in alcuni dei più controversi terreni applicativi, il tema del consenso al trattamento sanitario (da tenere distinto dal tema del consenso al trattamento del dato sanitario, che pure potrebbe assumere rilievo nella presente sessione).

Il consenso nei trattamenti sanitari trova un preciso radicamento costituzionale nell’art. 32, co. 2 Cost. Nel riconoscere in capo a ciascuna persona il diritto fondamentale alla salute, il Costituente, come ben sappiamo, intende non solo il diritto alla cura, in caso di infermità (in una dimensione di diritto-pretesa), bensì anche il diritto a che la salute di ciascuna e ciascuno non venga pregiudicata (in una dimensione di diritto-immunità). In quest’ultima prospettiva si colloca, l’art. 32 co. 2, che, nel sancire che “*nessuno può*

essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge” e che “la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana” postula il consenso nei trattamenti sanitari come regola, cui si può derogare solo nel rispetto della riserva di legge relativa e “rinforzata” sancita dall’art. 32, co. 2. È particolarmente utile, ai fini dell’incontro odierno, ricordare che in tale disposizione trovano eco i principi sanciti nel c.d. Codice di Norimberga, pubblicato nel 1946 per mettere definitivamente e chiaramente a bando ogni forma di sperimentazione sull’uomo operata senza consenso, prendendo le distanze dalle atrocità commesse sugli uomini e le donne internate nei campi di concentramento, e già perpetrate negli anni precedenti con modalità non dissimil in altre parti del mondo, nei confronti delle persone private della propria libertà personale.

L’individuo ha diritto ad essere curato, ma solo se lo vuole: ha diritto quindi di rifiutare la cura che gli viene suggerita o che gli si vuole imporre. In questa prospettiva, la dottrina non ha mancato di evidenziare che il diritto costituzionale alla salute assume i connotati di un diritto di libertà¹¹.

Tale diritto di libertà può essere compreso con legge e la giustificazione di tale imposizione risiede nella dimensione collettiva del diritto alla salute. E’ proprio la dimensione collettiva del diritto alla salute, infatti,

¹¹ Per tutti, v. G. CORSO, *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1981; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, ult. ed. Torino, 2024.

che giustifica la limitazione dell'autodeterminazione nel caso in cui il rifiuto del trattamento sanitario del singolo metta a repentaglio l'interesse pubblico.

Il consenso, poi, deve anche essere libero e informato. Perché la scelta sia consapevole, e non affidata al caso, o ad una accettazione rassegnata e fatalistica della malattia, oggi vige il criterio/principio del “consenso informato”, suggellato nella legge 219/2017: il trattamento che il medico indica al paziente deve essere a lui illustrato nei suoi contenuti essenziali, ivi compresi i rischi che esso comporta. Le implicazioni sono ovvie. Se l'informazione non viene fornita, e il trattamento viene ugualmente praticato, il medico e la struttura in cui è inserito possono essere tenuti responsabili, se l'esito non è quello auspicato (e, secondo certi orientamenti, anche se l'esito è favorevole).

C'è da chiedersi se, quando venga in rilievo la sperimentazione, oggetto specifico del primo *panel* matutino, questo consenso debba configurarsi in modo peculiare.

Per rispondere al quesito occorre muovere dalla definizione di sperimentazione clinica, che descrive una ricerca scientifica condotta su pazienti allo scopo di identificare risposte specifiche a nuove terapie/procedure, oppure nuove modalità di utilizzo di terapie già note. Parliamo, dunque, di una forma di ricerca scientifica, basata sul metodo empirico, che implica, inevitabilmente, dei rischi. La sperimentazione clinica sull'uomo (di farmaci e terapie) pone problemi giuridici molto delicati.

A prescindere da quelli inerenti al diritto civile e a quello penale, quanto agli aspetti di rilievo costitu-

zionale bisogna tenere conto che la ricerca clinica a scopo terapeutico nell'interesse del paziente o il cui oggetto principale sia la pura indagine scientifica (entrambe prese in considerazione nella dichiarazione di Helsinki del 1963) ricadono nella sfera d'azione degli artt. 9 e 33 Cost., i quali salvaguardano lo sviluppo e la libertà della ricerca scientifica e tecnica, oltre che, ovviamente dell'art. 32 Cost..

Per quanto specificamente attiene alle ricerche effettuate col consenso del paziente, le norme costituzionali da tenere presenti sono anche quelle nelle quali affonda le radici il diritto alla vita. Pur non essendo espressamente enunciato, infatti, il diritto alla vita è da ritenere ricompreso tra quei “*diritti inviolabili dell'uomo*” che, come si legge all'art. 2 Cost., la Repubblica riconosce e garantisce: esso rappresenta, infatti, il presupposto primario di tutti gli altri diritti che la Costituzione rappresenta o considera come fondamentali, come pure presupposto di quel “*pieno sviluppo della persona umana*” che la Carta assegna come traguardo a tutti i componenti attivi della comunità nazionale (art. 3, co. 2 Cost.) oltre a trovare indiretta conferma nella messa a bando della pena di morte (art. 27, co. 4 Cost.).

Il diritto alla salute, a propria volta, può dirsi inerente e anzi intrinseco al diritto alla vita, costituendone al tempo stesso presupposto e condizione e quindi immedesimandosi in esso come parte rispetto al tutto.

L'inquadramento costituzionale sarebbe incompleto ove non si desse conto del fatto che, oggi più che ieri, riflettere sul rilievo costituzionale della sperimentazione clinica involge anche il riparto di competenze legislative (e amministrative) in materia.

Mi piace ricordare, proprio a quest'ultimo riguardo, uno scritto di Aldo Mazzini Sandulli pubblicato su *Diritto e Società* negli anni in cui, peraltro, era in discussione alle Camere la legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale¹².

Il saggio, denso e lucidissimo, era occasionato dall'entrata in vigore di una legislazione regionale (*sub specie* della regione Toscana) che dettava i criteri di ammissione e le modalità della sperimentazione. L'illustre Autore ricava dalla richiamata inerenza del diritto alla salute al diritto alla vita, la conclusione che la Regione non può essere ammessa a legiferare in campo di sperimentazione clinica. Nelle parole dell'Autore, “[p]er tutti quei trattamenti (anche se liberamente accettati o richiesti dal paziente) per i quali esista – allo stato delle conoscenze tecniche – un coefficiente di rischio per la vita o la salute che ecceda i limiti della prudenza” non può che essere imposto a un regime unitario, universale e uguale per tutti, affidato alla legge statale¹³. La sperimentazione clinica sull'uomo è, dunque, da considerare materia riservata allo Stato e da regolare in base alla legge: la legge statale può conferire alle Regioni il potere di emanare norme di attuazione; le Regioni possono comunque regolare l'organizzazione e le modalità di funzionamento dei propri organi e degli enti dipendenti cui siano attribuiti dalla legge statale compiti attuativi in materia, ma non superare questo confine. Da ciò il verdetto di illegittimità cost della l.r. da cui l'Autore prendeva le mosse.

¹² A.M. SANDULLI, *La sperimentazione clinica sull'uomo (Profili costituzionali)*, in *Diritto e Società*, 1978, 507-518, oggi in *Scritti giuridici*, II, Napoli, 1990, 659 ss.

¹³ *Ibidem*, 674.

Oggi il quadro è profondamente mutato e la dimensione sovranazionale ha acquisito un ruolo di armonizzazione preponderante della materia *de qua*.

Al Codice di Norimberga del 1946 e alla Dichiarazione di Helsinki del 1964 (cui si riferiva anche Sandulli), si sono affiancati specifici interventi del Consiglio d'Europa¹⁴ e dell'Unione Europea¹⁵, dove troviamo disposizioni dedicate al consenso libero e informato alle sperimentazioni cliniche, che si incentrano sul principio della tutela dei soggetti che vi si sottopongono, i quali devono essere messi in condizione di valutare i rischi, attraverso un'informazione completa e comprensibile, veicolata attraverso colloqui informativi *ad hoc*. Centrale è indubbiamente il ruolo del comitato etico (tanto sotto il profilo della valutazione del protocollo di ricerca che della verifica dell'etica e solidità scientifica), nonché l'attenzione per la circolazione delle informazioni all'interno del mercato unico (attraverso la procedura europea per condivisione informazioni tra Stati membri) che si rifletta, auspicabilmente, in una condivisione dei progressi scientifici.

In tutti questi aspetti consenso e informazione asurgono, dunque, a pilastri fondamentali, insieme al coinvolgimento di profili etici, sindacati da soggetti esterni ed imparziali (i comitati etici, appunto).

¹⁴ Il riferimento va evidentemente alla c.d. Convenzione di Oviedo (*"Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina, Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina"* redatta a Oviedo il 4 aprile 1997).

¹⁵ Alludo specialmente alla Direttiva 2001/20/CE: buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano e al Regolamento 536/2014/UE sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

3. I temi di privacy, etica e diritti del paziente occuperanno la seconda sessione in coerente e naturale sviluppo del discorso fatto.

Scorrendo i titoli delle relazioni emerge che questi nodi tematici verranno in rilievo con specifico riferimento all'utilizzo di nuove tecnologie e che uno spazio specifico sarà dedicato alla telemedicina, tematica sulla quale si intratterranno due relazioni¹⁶.

Quelli del rapporto medico-paziente e della perimetrazione della responsabilità del professionista sanitario sono temi di assoluta centralità quando vengano in rilievo le nuove tecnologie.

Vorrei dire qualche parola su questa tecnologia che – pur essendo la meno “nuova” tra le varie disponibili nel panorama sanitario – è la più diffusa e densamente regolata.

Mi è capitata di recente per le mani un'indagine statistica condotta da un soggetto privato (Net Consulting cube 2022), volta ad individuare gli obiettivi di Digital transformation nelle strutture sanitarie italiane (Aziende Sanitarie territoriali e aziende ospedaliere) ebbene: il 72% dichiara di stare investendo nella telemedicina, mentre solo il 21% nell'IA.

Il dato è presto spiegato: se guardiamo le componenti in cui si articola la Missione salute del PNRR, troviamo un deciso “protagonismo” della telemedicina.

Non solo ad essa è dedicata la prima componente

¹⁶ Mi riferisco tanto a quella di Andrea Garrido Juncal, incentrata alla relazione medico-paziente nell'uso della telemedicina, che a quella di Federico Laus, che, concentrandosi sulla “valutazione anamnestica del profilo tecnologico del paziente” mi sembra alludere proprio alle disposizioni del DM 77/2022 che riguardano la telemedicina.

della missione 6 (la componente M6C1 – Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale), ma anche la seconda componente (dedicata a “*Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale*”) è chiaramente connessa a tale tecnologia: è chiaro, infatti, ad esempio, che lo sviluppo della telemedicina passa per un ammodernamento e un rafforzamento dell’infrastruttura tecnologica delle strutture sanitarie e che il rafforzamento della telemedicina contribuisce a sua volta a rafforzare l’infrastruttura tecnologica.

Gli stanziamenti di progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza e i finanziamenti di iniziative di ricerca *ad hoc* sulle tecnologie digitali in materia di telemedicina devono essere peraltro osservati anche nella prospettiva della Missione dedicata alla “*Casa come primo luogo di cura (ADI)*”. Infatti, come dimostrato dalle Linee guida del 2022 contenenti il “*Modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare*”, la telemedicina costituisce anche il perno del modello digitale per le cure domiciliari.

La telemedicina è – dunque – uno degli investimenti chiave, *recte* un pilastro per la riforma dell’assistenza territoriale e “di prossimità” in corso.

Senonché, il ricorso alla telemedicina come a tutte le nuove tecnologie in ambito sanitario introduce invero un nuovo set di rischi in un settore già provato dalle misure di contenimento del fenomeno della c.d. *malpractice* in ambito sanitario, che, come noto, ha dato luogo alla diffusione di pratiche mediche orientate alla protezione dell’operatore sanitario dai rischi di responsabilità più che all’individuazione della migliore cura del paziente (c.d. medicina difensiva).

Come ho già avuto modo di rilevare in altra sede, a fronte dell'erogazione di prestazioni sanitarie “da remoto” c'è addirittura da chiedersi se si vada profilando, al nostro orizzonte, il rischio di una “Telemedicina difensiva”.¹⁷

Si consideri, ad esempio, che alcuni strumenti di telemonitoraggio sono strutturalmente dotati di sistemi di allarme operativi 24/24 7/7 che allertano il personale sanitario delle condizioni critiche del paziente, imponendo di regolare in modo preciso la responsabilità dell'operatore che sia tenuto a stare “dietro” la macchina. A questo specifico riguardo, sono da guardare con favore le previsioni del DM 30 9 2022 dedicato a “*Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale*”, nonché ai “*servizi minimi di telemedicina*”, in cui, a valle dell'affermazione che “la copertura oraria del telemonitoraggio può raggiungere le 24 ore 7 giorni su 7” sulla base di quanto stabilito dal medico curante, precisa che “[d]evono essere previsti protocolli specifici per la gestione degli allarmi e per il percorso di presa in carico”.

In termini più generali, occorre che siano correttamente distinte le responsabilità sull'erogazione della prestazione e sul livello di raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati (da ascrivere ai professionisti sanitari) da quelle riconducibili al malfunzionamento dell'attrezzatura (che intercettano il diverso piano

¹⁷ Sia consentito il rinvio a F. APERIO BELLA, *The Role of Law in Preventing “Remote” Defensive Medicine: Challenges and Perspectives in the Use of Telemedicine*, in *federalismi.it*, Oss. Dir. San. 1, 2023, 305 ss..

delle responsabilità del produttore del *device*, del fornitore di servizi e del gestore della rete).

Un'ulteriore sfida sul piano del corretto riparto delle responsabilità è legata alla co-partecipazione del paziente nel flusso informativo che alimenta le nuove tecnologie al servizio della salute. Qui assume assoluta centralità il tema del rapporto medico paziente.

Vero è che i sistemi più avanzati operano senza bisogno di input del paziente (ciò che riduce i rischi di inaffidabilità dei dati), ma richiedono comunque l'intervento di quest'ultimo per funzionare al meglio (si pensi alla manutenzione dei sensori di glicemia nel caso del c.d. *Artificial Pancreas* di cui si fa largo uso per i pazienti diabetici) ciò che deve essere tenuto in considerazione.

4. Questi rilievi ci portano direttamente all'oggetto della terza e ultima sessione, che sarà dedicata alla responsabilità sanitaria con specifico riferimento all'Intelligenza Artificiale (IA).

Che i sistemi di IA siano sempre più integrati nell'assistenza sanitaria rappresenta un dato ormai evidente. Basti pensare agli strumenti diagnostici per il cancro della pelle, ai modelli che prevedono la progressione della malattia di Alzheimer, nonché sistemi di IA generativa utilizzati per documentare le note cliniche dei pazienti¹⁸.

¹⁸ Per una panoramica generale, sia consentito rinviare a F. APERIO BELLA, *Tecnologie innovative nel settore salute tra scarsità delle risorse e differenziazione: alla ricerca di un equilibrio difficile in federalismi.it*, 2/2020, 245 ss.; ID. *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria)*, in *Pers. e Amm.*, 1/2020, 219 ss.. Allo speci-

Da tempo, del resto, l'assistenza sanitaria è uno dei principali ambiti di applicazione dell'IA nell'Unione Europea, proprio per i benefici che essa è capace di apportare alla diagnostica, al trattamento e alla cura. Questa rapida crescita non è stata ignorata dal legislatore (europeo e nazionale), che negli ultimi anni è intervenuto a regolamentare il fenomeno, in alcuni casi dedicando disposizioni specifiche all'ambito sanitario¹⁹.

La circostanza che i numerosi documenti di *policy* assunti a più livelli negli ultimi anni risultino ormai affiancati da puntuali disposizioni legislative, arricchisce inevitabilmente il dibattito. Accanto a questioni generali legate all'etica nell'uso delle nuove tecnologie e ai principi generali coinvolti quando si tratti di responsabilità sanitaria in caso di utilizzo dell'IA, trova spazio l'analisi della – complessa, intricata e parzialmente in via di implementazione – disciplina applicabile ai casi concreti.

In punto occorre precisare che l'approccio del legislatore italiano sembra essersi discostato da quello del legislatore euro unitario: mentre in quest'ultimo

fico tema dell'utilizzo dei LLM (Large Language Models) all'ambito sanitario sono stati dedicati vari incontri dell'Osservatorio sulle prospettive cliniche dell'Intelligenza Artificiale dell'Università degli Studi di Milano, tutti visionabili all'indirizzo www.prospettivecliniche.it.

¹⁹ Il riferimento va evidentemente al Regolamento (UE) 2024/1689, meglio conosciuto come *AI Act*, del 13 giugno 2024, a seguito del quale il Parlamento italiano ha avviato l'*iter* di adozione di una legge italiana sull'intelligenza artificiale. Il d.d.l., ormai in corso di approvazione, recante «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale» pare nondimeno distinguersi in più parti dall'omologo europeo, come si dirà *infra* nel testo.

ambito mancano disposizioni specifiche che disciplinano l'utilizzo dell'IA in ambito sanitario, sicché il quadro di riferimento si ricava da una lettura integrata del GDPR²⁰, della regolamentazione sui Dispositivi Medici²¹ e del c.d. *AI act*²² (cui andranno presto ad aggiungersi la nuova Direttiva sulla responsabilità per i prodotti e la Direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale), l'analisi dell'articolato in corso di discussione a livello nazionale, palesa *prima facie* l'intento di dettare, sia direttamente che mediante apposite deleghe al Governo, una disciplina interna ad ampio raggio, non solo attraverso la previsione di principi e finalità che dovranno ispirare l'intera regolamentazione dell'IA, ma anche disciplinare la relativa applicazione in ambiti specifici: *in primis* quello sanitario (oltre ai settori della ricerca scientifica, del lavoro, della pubblica amministrazione e dell'attività giudiziaria).

Le relazioni odierne sapranno certamente approfondire la tematica della responsabilità sanitaria, coniugando il piano dei principi generali con quello dell'analisi della disciplina specifica.

Vale la pena rimarcare, nondimeno, che il nuovo contesto regolatorio non sembra sottrarre interesse a quelle che restano le grandi sfide di equità che si stagliano all'orizzonte dell'utilizzo dell'IA in ambito sanitario.

Gli atti di diritto derivato adottati e in corso di

²⁰ General Data Protection Regulation (UE) 2016/679 (GDPR).

²¹ Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745(MDR), adottato nel 2017 ed entrato in vigore nel 2022.

²² Regolamento sull'intelligenza artificiale (UE) 2024/1689.

adozione a livello UE, infatti, adottano un approccio prevalentemente orientato alla sicurezza, con l'obiettivo di favorire l'armonizzazione del mercato interno, senza tuttavia introdurre direttamente nuovi diritti per i pazienti che si confrontano con applicazioni basate sull'intelligenza artificiale. Pertanto, se da un lato i consumatori possono confidare nel fatto che i prodotti di intelligenza artificiale presenti sul mercato dell'UE sono, in generale, sicuri da utilizzare, dall'altro la normativa non garantisce che uno specifico prodotto sia la scelta migliore per uno specifico paziente²³. La questione centrale che resta da affrontare è se tali iniziative riusciranno effettivamente a mitigare i nuovi rischi derivanti dall'uso dell'IA nel settore sanitario.

Mi riferisco, *in primis*, al tema della garanzia di uguaglianza nell'accesso all'innovazione tecnologica. Ho rilevato in più occasioni che il ricorso alle ICTs in ambito sanitario rappresenta, per sua natura, un fattore uniformante a livello (quantomeno) nazionale, poiché, sul piano tecnologico, vengono in rilievo sistemi alimentati da dati che, per essere funzionali, devono necessariamente essere interoperabili, ossia comunicare tra loro e dunque essere prodotti e trasmessi in

²³ In argomento, *ex pluribus*, H. VAN KOLFSCHOOTEN, *EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients' Rights*, in *Comm. Market Law Rev.*, 2022, 59. In questa prospettiva anche le considerazioni di M. D'ANGELOSANTE, *Come la governance europea per la tutela della salute contribuisce a definire uno status di 'paziente' nel panorama euro-unitario*, in F. APERIO BELLA, N. POSTERARO, M.A. SANDULLI (a cura di) *Il comitato di ricerca si confronta atti del III ciclo di seminari (2023-2024)*, Napoli, 2025, 121 ss.

base a *standard* uniformi²⁴. Stiamo assistendo, per l'effetto, a una nuova centralizzazione nell'amministrazione della sanità (attestata, *in primis* all'istituzione dell'AGENAS come Agenzia nazionale per la sanità digitale - Asd) che pare contrapporsi alle spinte alla differenziazione regionale particolarmente avvertite nell'ambito che ci occupa. Ferma questa premessa, non è scontato che ad oggi si possa parlare di prestazioni sanitarie erogate tramite il ricorso alle ICTs garantite in modo uniforme su tutto il territorio nazionale. Quello dei cc.dd. "LEA digitali", infatti, pare al momento più uno *slogan* che un'ipotesi concretamente verificata sul piano applicativo.

Altra sfida strutturale e, se vogliamo, ancor più radicale da affrontare quando si parla di innovazione tecnologica in ambito sanitario è quella dell'esclusione digitale: si tratta di uno dei principali fattori di disuguaglianza che può portare a risultati negativi in termini di salute. Il paradosso cui assistiamo, infatti, è che le persone che hanno più bisogno di salute (gli anziani, i gruppi marginali e le persone con disabilità) sono spesso quelle che hanno meno strumenti (tecnici e di capacità) per accedere alle piattaforme digitali. L'indagine regionale condotta nel 2023 dell'OMS, Regione Europa dimostra che, mentre il tema dell'equità nell'accesso ai servizi sanitari digitali rappresenta un

²⁴ La realtà degli standard e delle norme tecniche risulta, invero, ben più complessa. Basti pensare che solo all'interno degli standard ISO esistono circa 40 definizioni di "interoperabilità" a seconda dell'ambito cui l'appellativo è riferito (i. semantica, i. funzionale, i. dei dati, i. dei metadati, i. dei flussi di lavoro ecc.) e che talune di queste definizioni risultano tra loro incompatibili.

obiettivo nelle politiche nazionali del 75% degli Stati dotati di una strategia digitale in ambito sanitario (33 Stati Membri su 44 consultati), la maggioranza di questi ha indicato come priorità il miglioramento dell'alfabetizzazione digitale e l'accesso a internet veloce, sicuro e affidabile come problemi da fronteggiare prioritariamente per conseguire l'obiettivo (rispettivamente 21 e 22 su 33 Stati Membri)²⁵. È evidente che lavorare sugli “strumenti abilitanti” sul piano tecnico e delle capacità dei singoli rappresenta un passo imprescindibile per costruire su basi solide l'integrazione tra servizi sanitari e innovazione tecnologica.

Occorre peraltro tenere presente che il limitato ricorso agli strumenti digitali da parte di una porzione della popolazione si riflette, alla stregua di un circolo vizioso, sui rischi di *bias* e discriminazioni connessi all'uso dell'IA in ambito sanitario: i soggetti che non hanno mezzi tecnologici e culturali per accedere alle nuove tecnologie saranno giocoforza meno rappresentati negli studi clinici che alimentano i sistemi di IA²⁶.

²⁵ WHO Regional Office for Europe, *The ongoing journey to commitment and transformation: digital health in the WHO European Region*, 2023.

²⁶ In letteratura si parla, in proposito, di un *bias* sistemico (“*systemic bias*”) riferito alla tendenza delle istituzioni sanitarie a operare in modo tale da avvantaggiare alcuni gruppi sociali e svantaggiarne altri, ad esempio creando barriere nell'accesso all'assistenza. Un caso emblematico è la richiesta ai pazienti di inserire i propri dati sanitari in un sistema online, che può penalizzare in modo sproporzionato i pazienti meno attrezzati (per età, condizioni sociali ecc.) all'uso delle tecnologie. Un ulteriore esempio riguarda l'esclusione sistematica di categorie di pazienti (ad es. persone anziane) dagli studi clinici, che porta a una loro sotto-rappresentazione nei *dataset* utilizzati per l'intelligenza artificiale,

La centralità del tema non è sfuggita al legislatore UE: non a caso, nell'ambito della strategia europea sui dati, lo spazio europeo dedicato ai dati sanitari²⁷ è stato il primo ad essere approvato, proprio con la promessa di fronteggiare il problema indicato, offrendo una fonte di dati non discriminatori e completi sulla base dei quali addestrare gli algoritmi²⁸.

5. Alla luce di queste variabili, se è vero che l'innovazione tecnologica in ambito sanitario è nel nostro presente, per assicurarle un futuro è imprescindibile affrontare e risolvere le criticità giuridiche che attualmente limitano il pieno sviluppo delle relative potenzialità, al fine di rendere maggiormente prevedibili gli effetti connessi al suo utilizzo.

Per conseguire l'obiettivo, gli sforzi argomenta-

oppure il razionamento delle risorse sanitarie basato unicamente sull'età anagrafica. Con specifico riferimento alla discriminazione basata sull'età cfr. v. H. VAN KOLFSCHOOTEN, *The AI cycle of health inequity and digital ageism: mitigating biases through the EU regulatory framework on medical devices*, in *Journal of Law and the Biosciences*, Vol. 10, Issue 2, 2023.

Il tema è stato direttamente affrontato anche dall'OMS nel documento, *Ageism in artificial intelligence for health: WHO policy brief*, Ginevra, 2022, reperibile all'indirizzo www.who.int.

²⁷ Il 15 marzo 2024, come noto, è stato raggiunto accordo politico tra il Parlamento europeo e il Consiglio dell'UE sullo Spazio europeo dei dati sanitari.

²⁸ Al 45° considerando del citato *AI act* si legge, sul punto, che “*per quanto riguarda la salute, lo spazio europeo di dati sanitari agevolerà l'accesso non discriminatorio ai dati sanitari e l'addestramento di algoritmi di intelligenza artificiale su tali set di dati in modo sicuro, tempestivo, trasparente, affidabile e tale da tutelare la vita privata, nonché con un'adeguata governance istituzionale*”.

tivi devono necessariamente prendere le mosse dalla chiara distanza che separa la dimensione digitale – improntata alla standardizzazione e alla semplificazione – dalla connotazione personalistica del diritto alla salute. Per consentire che il ricorso all'innovazione tecnologica realizzi effettivamente un potenziamento – tanto sul piano quantitativo quanto su quello qualitativo – delle prestazioni sanitarie, senza però sacrificare valori e diritti costituzionali, occorre identificare i potenziali rischi che l'innovazione tecnologica può comportare per la salute e i diritti umani e valutare in quale misura tali rischi possano essere eliminati o attenuati.

In sostanza, si tratta di coniugare la progressiva 'tecnologizzazione' della tutela della salute con la salvaguardia dei diritti fondamentali, in un equilibrio valoriale che eviti derive autoritarie o il sacrificio di garanzie costituzionalmente riconosciute.

Sono certa che, attraverso la giornata di lavoro odierna, gli autorevoli apporti delle professionalità inserite nel programma contribuiranno in modo significativo al progresso della materia.

LA UTILIZACIÓN DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS EN LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA: LA RESPUESTA DEL DERECHO ANTE LOS PELIGROS QUE PRESENTA LA IA.

*Luis Miguel García Lozano**

*Ana María García Lozano***

SUMARIO: Introducción. – 1. La investigación biomédica: problemáticas etico-jurídicas. – 2. La utilización de aplicaciones informáticas en el ámbito sanitario. – 2.1 La problemática de la recopilación de los datos personales sanitarios. – 3. La irrupción de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario. – 4. La transparencia de datos como cautela in vigilando. – Conclusiones. – Bibliografía.

RESUMEN: La irrupción de la inteligencia artificial, la aplicación de las nuevas tecnologías en el ámbito sanitario ha impactado de manera amplia y clara en la manera de prestar este servicio público y privado. Si bien, estas están suponiendo en decantar importantes avances en el diagnóstico o en la realización de determinados tratamientos, la utilización de estas nuevas tecnologías suscita dudas importantes desde la perspectiva de un jurista que deben ser puestas de relieve como incógnitas a destacar y, que ante la que el Derecho debe dar una respuesta importante, contundente y clara.

* Universidad de Granada.

** Hospital de Torrevieja Generalitat Valenciana.

Y es que la utilización de esta tecnología está permitiendo, por un lado, realizar muchas tareas de gran importancia como, por ejemplo, la recopilación de los datos médicos, sanitarios y farmacéuticos, de los datos de los pacientes con fines muy diversos. Pero, dado que hablamos de un servicio público, también debe resaltarse que los historiales suponen la base de un futuro y posible control jurisdiccional habida cuenta que la Sanidad es un servicio público prestado por la Administración Pública, en igualdad de criterios y bajo los mismos principios que el resto de los servicios públicos, incluida la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública por una actuación cursada de manera normal o anormal, como dispone la Constitución Española.

En este mismo sentido, como servicio público, además se presenta esta recopilación con fines estadístico, al objeto de acordar o mejorar el catálogo de tratamientos y prestaciones dadas por los Servicios médicos, hecho que también es extensible al vademécum o catálogo de la prestación farmacéutica e incluso ortopédica; y es que no debe pasar inadvertido que, la oferta dentro de los diversos catálogos, no son más ni menos que la generalización o no de una prestación de cara a una patología más o menos extendida entre la población. Y ello, en la inteligencia de que, todo ello obedece al conteo según criterios estadísticos de acuerdo a la realidad fáctica que se produce diariamente en las consultas y en las oficinas de farmacia, en justa correspondencia a las enfermedades que se van desarrollando entre la población demandante de este servicio público.

Palabras clave:

Administración sanitaria, Datos, Inteligencia Artificial, Datos sensibles, protección de datos.

Abstract:

The emergence of artificial intelligence and the application of new technologies in the healthcare sector have had a broad and clear impact on how this public and private service is provided. While these technologies are leading to significant advances in diagnosis and the delivery of certain treatments, their use raises important questions from a legal perspective. These questions must be addressed as key unknowns, and the law must provide a significant, decisive, and clear response.

The use of this technology is enabling, on the one hand, the performance of many crucial tasks, such as the collection of medical, health, and pharmaceutical data, as well as patient data, for a wide variety of purposes. However, given that we are dealing with a public service, it must also be emphasized that these records form the basis for future and potential judicial review, considering that healthcare is a public service provided by the Public Administration, subject to the same criteria and principles as all other public services, including the Public Administration's liability for actions taken in a normal or abnormal manner, as established by the Spanish Constitution.

In this same vein, as a public service, this compilation is also presented for statistical purposes, with the aim of agreeing upon or improving the catalog of treatments and services provided by medical services. This also extends to the formulary or catalog of pharmaceutical and even orthopedic services. It should not be overlooked that the offerings within the various catalogs are simply a reflection of the availability, or lack thereof, of a service for a pathology

that is more or less widespread among the population. This is based on the understanding that all of this is determined by statistical criteria according to the daily reality observed in clinics and pharmacies, in direct correlation with the diseases that develop among the population demanding this public service.

Keywords:

Health administration, Data, Artificial Intelligence, Sensitive data, data protection.

Introducción

La temática sobre la que se centra este congreso es claramente de un gran impacto en la actualidad más reciente, para una sociedad en constante cambio. Tras la pandemia de la Covid-19 y sus variantes posteriores, así como, la irrupción de manera general para toda la sociedad de las aplicaciones de inteligencia artificial ha impactado de lleno en la sociedad y, sobre todo, en la administración pública sanitaria la generalización del uso de las nuevas tecnologías en este ámbito, como manera para dar respuesta a las necesidades propias de este servicio público, con una serie de garantías, acorde a los principios general es que acoge la Constitución Española.

Esta realidad suscita dudas importantes, en torno, no sólo a su utilización, sino a su generalización en el ámbito del sector sanitario de la Administración Pública.

1. *La investigación biomédica: problemáticas ético-jurídicas.*

Una de las grandes áreas donde tradicionalmente se han recopilado datos médico-sanitario de los pacientes es en el ámbito de la investigación. No es novedad que, con mucha frecuencia se ha producido una recopilación de los datos médicos de los pacientes en los historiales y en los inventarios médicos, con fines muy diversos:

-Fines analíticos: para desarrollar ese análisis de las patologías que pudieran padecer los pacientes y, poder así abordar las mismas con fines curativos.

Es de gran importancia esta documentación de manera fidedigna y correcta para evitar problemas médicos posteriores que puedan derivar en un empeoramiento del paciente por una mala praxis médico-sanitaria, al no documentar correctamente la problemática a abordar.

-Fines investigadores: En muchas ocasiones, además de una recopilación con fines analítico-curativos, se recopilan datos con fines investigadores, por medio del método hipótesis-resultado, presidido por una observación empírica y directa de la evolución del paciente, para, posteriormente, realizar una comparativa con casos similares, y extraer resultados de dicha investigación.

-Fines de revisión jurisdiccional: otro de los fines es el de documentar toda la información de este servicio público para, en el caso de la Administración Sanitaria verificara algún tipo de daño personal o patrimonial en un paciente, pueda ser objeto de control

jurisdiccional de cara a una hipotética responsabilidad patrimonial, pero también, penal o disciplinaria.

En el caso de encontrarnos ante un servicio de tipo privado, la responsabilidad sería civil, esto es, contractual o extracontractual, según los casos.

-Fines estadísticos: El catálogo de prestaciones, tratamientos y servicios públicos de la administración sanitaria (e incluso, de la cartera prestacional farmacológica) obedece a una cuestión numérica. La inclusión de una prestación en el catálogo sanitario se produce cuando un número importante de pacientes lo demandan.; obedeciendo a una cuestión estadística y, adaptándose el servicio público a las necesidades reales de la población, por una cuestión, no sólo de eficacia y servicio público, sino de eficiencia administrativa y limitación presupuestaria.

Un importante ejemplo de todo ello lo tenemos en el caso de las llamadas “enfermedades raras” cuya “rareza” radica en su reciente aparición o diagnóstico, pero sobre todo, en el número de pacientes que padecen de su padecimiento. Y esto es porque, cuantitativamente, el número de pacientes no es tan importante como para que la administración pública generalice un tratamiento o prestación, siendo a veces más sencillo para ellas, sufragar en parte o en todo un tratamiento dispensado desde el ámbito privado que, dotar de un servicio sanitario centrado en el tratamiento o curación de dicha enfermedad.

Este argumento, nos lo refrenda precisamente, la irrupción en nuestras vidas de la COVID-19, cuya aparición todavía no se ha estudiado, pero, sin embargo, su tratamiento sí se asumió por la Administración

Sanitaria dada su rápida generalización entre la población. Esta generalización hizo que no se tratara esta como una enfermedad rara.

2. *La utilización de aplicaciones informáticas en el ámbito sanitario*

2.1 La problemática de la recopilación de los datos personales sanitarios

Toda esta recopilación de datos a través de los sistemas informáticos de la administración pública sanitaria obedece a una problemática que se presenta, de cara a la gestión de dichos datos y, el propio Estado ha dado como respuesta legislativa que no es necesaria para su paulatina recopilación el permiso del paciente. Y, ligado a ello, su reutilización para fines tan diversos como los que hemos dicho anteriormente, no precisan de un permiso específico y expreso por parte del citado sujeto.

En el caso español, tanto en la Ley Orgánica de 1999, como en el actual Texto regulador de la protección de datos de Carácter personal, se recoge que los datos médico-sanitarios son datos sensibles que requieren de un nivel de protección más elevado. Pero, sin embargo, tanto en cuanto su recopilación obedece a fines de servicio público, el Estado, a través de sus distintas administraciones públicas, los recopila y son dichas administraciones públicas quienes tienen la obligación de mantenerlos con fines de todo tipo, pero específicamente, con fines de ulterior control ju-

risdiccional, sea en el ámbito contencioso-administrativo o sea en el penal.

Si bien, no debe de olvidarse una cuestión importante, y es que no se nos inquiera por los datos, ni se nos pide el correspondiente permiso para documentarlos en el historial, pudiendo ser utilizados dichos datos para cualquier cuestión que el servicio público pueda demandar. Con todo y con ello, debe traerse a colación que desde hace unos años y, desde el pasado año 2024 la agencia de protección de datos de carácter personal ha recalcado que el titular de los datos personales tiene un especial dominio sobre ellos, dándose en llamar este especial poder como soberanía sobre los datos de carácter personal; incluidos, los datos médico-sanitarios.

En este mismo sentido se reivindica que, en algunas parcelas del servicio público sanitario, el titular de los datos deba informársele de los datos que se recopilan, pueda comprobar que los mismos son fidedignas, pueda saber con qué fines se recopilan y qué ocurre con dichos datos. E incluso, es más, de conformidad con la actual regulación, deba tener acceso a los mismos, como ya exigía la anterior regulación y, la actual ha recalcado. Y el problema que se plantea en muchas ocasiones, es la absoluta falta de información que sobre estos aspectos existe en este ámbito de la Administración Pública.

En muchas ocasiones, se nos disponen una serie de documentos a firmar de acuerdo con los protocolos médicos – que dimanen en gran parte de la normativa de tipo legal- incorporando a toda la documentación a firmar – consentimiento informado, exención de responsabilidades, etc.- documentos que permiten la utilización de los datos sanitarios con fines investigadores y hasta

publicitarios. Hay que recordar que muchas de estas investigaciones deben pasar por el Comité Ético de la zona o departamento de salud correspondiente y que a veces, como se ha puesto de relieve, no se examinen con la debida detención, tratándose, a veces, como un acto de trámite, cuando es un acto final en sí mismo.

Habida cuenta todo lo que hemos advertido anteriormente, se nos presenta a todas luces una importante problemática. Y es precisamente, qué ocurre con la gestión de los datos personales recopilados con diversos fines – sobre todo con fines investigadores- sobre todo, cuando el paciente ya no tiene contacto con la administración sanitaria.

Otra de las dudas que se nos plantea es qué ocurre cuando los datos no son utilizados fines de investigación de la Administración pública, sino que es el propio facultativo el que los utiliza para investigaciones propias, a veces, fuera del marco hospitalario – en universidades públicas, universidades privadas, centros sanitarios privados o incluso, empresas farmacológicas que nada tienen que ver con el servicio público dónde se recopilaron los mismos- sin después por supuesto ser citados, identificados o ni siquiera, comunicado al titular de los datos los fines para los que se han usado los referidos datos.

3. La irrupción de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario.

Una nueva circunstancia que ha surgido es la irrupción de la Inteligencia Artificial y su utilización en el ámbito médico-sanitario. Las aplicaciones que

utilizan inteligencia artificial son softwares basados en la reutilización de datos por medio de la retroalimentación de los mismos, siendo esta la que permite el “entrenamiento” de dichas aplicaciones.

Una cuestión también importante a tener en cuenta es que, estas aplicaciones no tienen ningún tipo de límite ético, por lo que la utilización de los datos se realiza sin ninguna cortapisa lo cual nos plantea muchas dudas serias sobre la posible violación de derechos fundamentales derivado de su uso. Así mismo, tampoco tiene límites jurídicos pues no alcanza a comprender esta cuestión -al igual que la anterior-; por tanto, las serias dudas que se nos planteaban, se redoblan.

Sabemos que, durante muchos años se han hecho y se siguen haciendo en algunos países del mundo investigaciones médicas sin ningún tipo de limitación ética. En contra posición tenemos países que sí lo han hecho y, por tanto, la evolución y rapidez de dichas investigaciones ha sido distinta.

El problema que en este aspecto se nos presenta ante la utilización de estos datos por medio de aplicaciones que incorporan la inteligencia artificial obedecen a un devenir automático que responde a una creación algorítmica creadas por unos ingenieros informáticos. No entiende de límites. En este sentido, recientes investigaciones han puesto de relieve la falta de límites por parte de estas aplicaciones, pues no incorporan principios éticos o jurídicos; pero, aunque los incorporaran, tampoco los valorarían desde un punto de vista racional como sí puede hacer la inteligencia humana.

En relación a este, el propio Reglamento Europeo ha hecho mucho hincapié en la necesidad del control humano de estas aplicaciones; algo que además, ha incorporado en el Anexo III del mismo, siendo este el instrumento normativo que estará en constante reforma y actualización de conformidad a esta actuación vigilante que va a llevar a cabo la Comisión Europea,

Si bien es cierto hay que decir que los trabajos originarios de la referida norma comenzaron en 2017. Es decir, hemos necesitado más de 7 años para aprobar esta regulación. Por tanto, la expectativa en torno a esta actualización constante, no es muy alta. Es posible que, una vez que se normalicen los cauces, y la aceptación de la normativa se haga de buen grado, sin causar tanta polémica como está ocurriendo ahora, esta actualización se produzca de una manera más rápida e incluyo periódica y paulatina, de acuerdo a la evolución que la técnica vaya teniendo.

Otra posibilidad es que, estas necesidades no se produzcan porque, muchas de las empresas generadoras de este tipo de aplicaciones decidan no establecerse en los límites de la Unión Europea y, por tanto, esta no se vea en la necesidad de llevar a cabo esta actuación normativa.

No obstante, se impone un análisis de cómo puede utilizarse las Aplicaciones de Inteligencia artificial en el ámbito sanitario, qué tipo de límites deben imponerse en la utilización de los datos sanitarios y cómo se va a arbitrar el acceso a la información tratada – y conocer los procedimientos de tratamiento que se están dando a los datos- por parte de los titulares. Desde hace muchos años, se está utilizando este tipo

de aplicaciones por muchas administraciones públicas en otros ámbitos –gestión de multas, gestión de tributos, seguridad, etc.- sin que se ha advertido a los titulares de los datos, so pretexto del fin público con el que se utiliza. También se han utilizado en el ámbito médico-sanitario y, sobre todo, de la farmacología. Pues, desde hace años se viene usando con fines investigadores este tipo de softwares, para el estudio de patologías y posterior creación o generación de fármacos para tratarlas. La duda que nos surge es si los titulares de dichos datos son conocedores realmente de su utilización y con qué fines y si dichos fines son compatibles con los efectivamente consentidos en el momento de la recopilación.

A todas luces, es compatible la utilización de estas aplicaciones, pero se impone la necesaria intervención del ser humano como exige el Reglamento Europeo.

Con bastante frecuencia, este tipo de creaciones no responden, como ya hemos dicho, no ya a límites éticos, sino tampoco a límites jurídicos. No es la primera vez que un Estado ha sido condenado por la utilización de aplicaciones de IA sin que estas hayan sido desarrolladas sin atenerse a la normativa estatal, o porque su utilización haya generado violaciones de derechos subjetivos o incluso, de derechos fundamentales a veces, de manera sistemática, incluso sin conocimiento de dicha agresión por parte de los titulares –que, a su vez- desconocían la utilización de dichas aplicaciones-.

En resumen, se nos plantean tres problemas:

- Dos de tipo ético como es el límite al uso de los datos y después con qué fines se usan.

- Y dos de tipo jurídico: que la utilización de este tipo de aplicaciones no derive en una violación de derechos subjetivos y el posterior control jurisdiccional.

En consecuencia, ¿quién es el responsable de esta utilización? ¿Es la Administración Pública? ¿Es el funcionario que la está utilizando? ¿Qué tipo de formación se requiere para la utilización de estos procedimientos automatizados? ¿Qué nivel de actuación discrecional, de cara a manejar este tipo de aplicaciones, tiene el funcionario?

Finalmente, ¿quién responde en los casos de daño producido por la utilización de este tipo de aplicaciones? ¿Es posible la depuración de la responsabilidad en el funcionario cuando se siguen órdenes jerárquicas superiores? ¿Está el funcionario obligado a realizar un control racional de la aplicación, control que puede obedecer a veces a criterios de discrecionalidad no técnica sino a mero sentido común? ¿Derivaría esto en una responsabilidad patrimonial? Y ¿en una responsabilidad disciplinaria?

Y por cuanto respecta al control jurisdiccional ¿cuál es el nivel de control? ¿Qué es lo que se controla? ¿Se controla la aplicación? ¿Se controla el algoritmo del que dimana el proceso de tratamiento? ¿Qué tiempo de control se produce contra el algoritmo? ¿De quién es propiedad el algoritmo? ¿El algoritmo es de la Administración Pública que lo ha encargado y lo está utilizando? ¿Es de la empresa que lo ha desarrollado? Y dada la clara relación con el secreto empresarial y el debido respeto a una patente por secreto industrial se plantea una nueva duda ¿se puede

publicar un algoritmo? El Consejo de Transparencia ha dicho que claramente sí con las cautelas propias de la normativa reguladora de patentes tendentes a la protección de la patente que evite el conocimiento general –y, por tanto, su vulgarización-. Con frecuencia, lo que se ha aceptado es la publicación del código fuente.

4. La transparencia de datos

Ante todo esto, se nos plantea una nueva cuestión a tener en cuenta y es que ligada a la transparencia, nos encontramos ante el necesario acceso a los datos y la calidad de dicho acceso, así como la comprensibilidad de los datos que se publican. La publicación de dicho código fuente de una aplicación de Inteligencia Artificial usada por una Administración Pública puede derivar en que una persona que no tenga conocimientos informáticos avanzados puede comprender cuál va a ser el devenir de un algoritmo, o incluso, puede comprender el algoritmo publicado o incluso comprender un código fuente.

Por ello, en ese sentido, tanto el Consejo de Transparencia nacional como el de Andalucía han dispuesto que la publicación de dicha información que acompaña a la publicación del algoritmo y del código fuente debe reunir requisitos de calidad que permitan a la persona que ha pedido el acceso que pueda comprenderla sin necesidad de un apoyo externo.

Esto aplicado al ámbito médico-sanitario se nos hace no sólo importante, sino hasta más necesario habida cuenta los datos publicados, y la información

que se va a ir tratando, con los resultados que tras dicho tratamiento se van a obtener.

Conclusiones

Antes esta realidad cada vez más contundente y notoria, nos encontramos con una actualidad prometedora dada la incorporación de una nueva tecnología que, si bien está en constante desarrollo, genera unas importantes expectativas de evolución en la investigación médica. Sin embargo, nos enfrentamos a problemas jurídico-fácticos notorios que no deben ser obviados.

Precisamente, a este respecto destacamos los problemas existentes en el tratamiento de datos de carácter personal sensibles sobre los que en muchas ocasiones, no existe una verdadera transparencia sobre su utilización, una vez han sido recabados por parte de los facultativos. Se ha puesto de relieve con relativa frecuencia, la indudable soberanía que los titulares tienen sobre sus datos; si bien, a la hora de la aplicación práctica de esta regulación, con muy poca frecuencia existe una comunicación directa al titular de los ulteriores usos que se hagan de sus datos personales. Tanto es así que, si quiera en los formularios de consentimiento informado, se dispone una cláusula que permita contactar con los titulares de los datos, o datos de contacto con los mismos. Esta circunstancia, ya denota la debilidad en el cumplimiento de esta exigencia que debería ser no sólo automática, sino habitual.

Bibliografía

- ÁLVAREZ CUESTA, H., “Inteligencia artificial: derecho de la UE y derecho comparado. La propuesta de una ley sobre IA” en RIVAS VALLE, M. P., *Discriminación Algorítmica en el ámbito laboral*, Aranzadi, Cizur Menor, 2022, pp. 379-414.
- DÍAZ SENÉS, J. C. “Panorámica internacional de la regulación de la Inteligencia Artificial: Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (AI ACT)” en *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 49, 2024, pp. 117-130.
- GAMERO CASADO, E., *Inteligencia artificial y sector público: retos límites y medios*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2023.
- GIRÓN REGUERA, E., “La regulación jurídica de la inteligencia artificial como garantía de los derechos. Su protección en la propuesta de ley europea de inteligencia artificial” en LÓPEZ ULLA, J. M. (DIR), *El impacto de la era digital en el Derecho*, Aranzadi, Cizur menor, 2023, pp. 441-470.
- LAZCOZ MORATINOS, G., “Análisis de la propuesta de Reglamento sobre los principios éticos para el desarrollo, el despliegue y el uso de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas” en *IUS ET SCIENTIA: Revista electrónica de Derecho y Ciencia*, 2, 2020, pp. 26-41.
- MUÑOZ RUÍZ, A. B., *Biometría y sistemas automatizados de reconocimiento de emociones*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2023.
- SUÁREZ ZAVIER, P. R., “Retos y perspectivas de la regulación de la inteligencia artificial en la Administración de Justicia” en JIMÉNEZ CONDE, F. et alios, *Logros y retos de la justicia civil en España*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2023, pp. 729-748.
- USERO ARAGONÉZ, L.; “La inteligencia artificial necesita una regulación mundial como la energía nuclear”, en *Tribuna norteamericana*, n. 43, 2024, p. 8-13. Recuperado de <https://ebuah.uah.es/dspace/handle/10017/61833>, último acceso: 1/6/2025.

SESSIONE PRIMA

PRIMERA SESIÓN

RICERCA BIOMEDICA,
SPERIMENTAZIONE E UTILIZZO DEI DATI

*INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA,
EXPERIMENTACIÓN CIENTÍFICA Y USO DE DATOS*

LA RICERCA DI OGGI PER I FARMACI DI DOMANI

*Patrizia Hrelia**

SOMMARIO: 1. Gli italiani, la salute e i farmaci – 2. La ricerca di nuovi farmaci. – 3. Il progresso scientifico e le nuove tecnologie. – 4. L'evoluzione del mondo del farmaco e le sue sfide – 5. L'esigenza di una collaborazione nazionale e internazionale. – 6. Futuri scenari e opportunità.

1. Gli italiani, la salute e i farmaci

Le stime sull'aspettativa di vita alla nascita rappresentano uno strumento fondamentale per comprendere il grado di benessere di una società. A livello europeo, gli italiani continuano a figurare tra i Paesi con la maggiore aspettativa di vita, occupando una posizione di rilievo nella classifica dei 36 membri dell'OCSE. In Europa, l'Italia si colloca ai primi posti nella scala della longevità, con un crescente numero di persone che trascorrono la propria vita in buona salute¹, altro importante indicatore della qualità della vita della nostra popolazione.

L'aspettativa di vita sta aumentando per una serie di fattori, primo tra tutti la significativa riduzione del-

* Professoressa ordinaria di Farmacologia e Tossicologia, Università di Bologna.

¹ <https://www.istat.it/statistiche-per-temi/societa-e-istituzioni/salute-e-sanita/>

la mortalità, in particolare quella infantile. In generale, negli ultimi vent'anni, il tasso di mortalità è diminuito del 25%, mentre la mortalità per patologie croniche ha registrato un calo del 35%. Un esempio di questo miglioramento è rappresentato dalla lotta contro il cancro. In dieci anni, il numero di persone che sopravvivono dopo una diagnosi di tumore è aumentato di più di un milione. Inoltre, l'OMS ha fissato come obiettivo per il 2030 l'eradicazione dell'epatite C grazie all'uso di terapie efficaci in grado di curare in poche settimane il 98-99% dei pazienti. Gli antibiotici innovativi hanno reso possibile contrastare le infezioni resistenti, mentre le terapie avanzate permettono la gestione di numerose patologie acute e croniche. Le vaccinazioni continuano a rivestire un ruolo cruciale nel controllo e nell'eradicazione di malattie, salvando milioni di vite ogni anno.

Farmaci e vaccini sono quindi fondamentali per mantenere l'efficienza del sistema sanitario, perché evitano costi, rendendo non necessari ricoveri, prevenendo patologie o rallentandone il decorso, evitando di conseguenza la necessità di erogare prestazioni sanitarie e assistenza sociale. La ricerca e l'innovazione nel campo farmaceutico indubbiamente hanno avuto un ruolo decisivo nel miglioramento dell'aspettativa e della qualità della vita².

2. La ricerca di nuovi farmaci

Il farmaco è un bene prezioso e insostituibile, poiché rappresenta uno strumento cruciale nella lotta

² <https://www.farindustria.it/app/uploads/2022/03/Indicatori-Farmaceutici-website.pdf>su organismi viventi).

contro malattie gravi e debilitanti, contribuendo significativamente alla salute e al benessere delle persone. Gli ultimi anni hanno visto una crescente immissione in commercio di nuovi principi attivi. Negli ultimi tre anni sono stati autorizzati in media 75 nuovi principi attivi ogni anno, rispetto ai 50 all'anno del decennio precedente.

Ma come nasce un farmaco? Lo sviluppo di un nuovo farmaco è un processo estremamente lungo, complesso e costoso, che coinvolge diverse fasi fondamentali per garantire la sicurezza, l'efficacia e la sostenibilità economica dei trattamenti³.

Dopo aver individuato il bersaglio farmacologico, come una proteina o una via metabolica e aver scelto il principio attivo più idoneo, bisogna accertare la reale efficacia e la eventuale tossicità del composto candidato prima in modelli sperimentali *in vitro* (su cellule coltivate *in vitro*), e successivamente in modelli *in vivo*. Segue la sperimentazione clinica, che coinvolge volontari sani e pazienti critici e si articola in tre fasi, finalizzate alla valutazione dell'efficacia, della sicurezza e del rapporto beneficio/rischio.

Nella fase 1, il farmaco è testato su un piccolo gruppo di volontari sani per valutarne la sicurezza e il dosaggio. Nella fase 2, il focus si sposta su pazienti affetti dalla malattia per esaminare l'efficacia terapeutica e continuare a valutare la sicurezza. La fase 3 coinvolge un numero maggiore di pazienti per confermare l'efficacia, monitorare gli effetti collaterali e confrontare il trattamento con le terapie esistenti. Ogni fase mira a

³ <https://www.ema.europa.eu/en>

garantire un rapporto beneficio-rischio positivo prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il processo di sviluppo di un farmaco non è privo di criticità e spesso può richiedere una revisione dei risultati e il ritorno a fasi precedenti. Per patologie croniche il processo per trasferire al mercato un nuovo farmaco può richiedere più di dieci anni, con un costo medio di più di 2 miliardi di dollari statunitensi e un rischio di fallimento elevato. Solo il 10 per cento dei composti che entrano nella fase 1 di sviluppo clinico arriva alla fase successiva e il tasso di fallimento nelle fasi 2 e 3 è intorno al 50 per cento. A causa dei costi elevati e delle difficoltà intrinseche nel superare le diverse fasi, molte aziende farmaceutiche decidono di abbandonare lo sviluppo di un farmaco, anche dopo aver investito ingenti risorse. Una parte significativa dei fallimenti è legata alla difficoltà di ottenere risultati concreti, nonostante gli investimenti, o alla difficoltà di trovare una soluzione terapeutica adeguata. Metà dei fallimenti è dovuta a mancanza di efficacia, espressione della difficoltà di selezionare il giusto target per la malattia in studio.

3. Il progresso scientifico e le nuove tecnologie

Il progresso scientifico ha fornito negli ultimi decenni informazioni senza precedenti sulle basi molecolari delle malattie e consentito di identificare nuovi target per la scoperta di farmaci.

Abbiamo oggi terapie mirate, come ad esempio quella disponibile grazie alla scoperta delle mutazioni nei geni EGFR e ALK nel carcinoma polmonare

non a piccole cellule, che ha portato allo sviluppo di inibitori specifici⁴. La comprensione dei checkpoint immunitari (PD-1, CTLA-4) ha rivoluzionato la terapia del cancro⁵. L'identificazione del ruolo della proteina PCSK9 nella regolazione del colesterolo ha portato allo sviluppo di nuovi farmaci⁶. La ricerca sul peptide beta-amiloide e sulla proteina tau ha guidato la creazione di farmaci mirati alla riduzione delle placche amiloidi e al contrasto della malattia di Alzheimer⁷. Nel campo delle malattie infettive la scoperta di enzimi virali come la trascrittasi inversa e la proteasi ha permesso lo sviluppo di farmaci antiretrovirali efficaci⁸. La rapida identificazione del virus SARS-CoV-2 e della sua proteina Spike ha portato allo sviluppo di vaccini a mRNA come quelli di Pfizer-BioNTech e di Moderna⁹.

⁴ Herrera-Juárez M, Serrano-Gómez C, Bote-de-Cabo H, Paz-Ares L. *Targeted therapy for lung cancer: Beyond EGFR and ALK*. Cancer 2023;129(12):1803-182.

⁵ Buchbinder EI, Desai A. *CTLA-4 and PD-1 Pathways: Similarities, Differences, and Implications of Their Inhibition*. 2016, Am J Clin Oncol. 2016 Feb;39(1):98-106).

⁶ Katzmann JL, Laufs U. *PCSK9-directed therapies: an update*. Curr Opin Lipidol. 2024, 35(3):117-125)

⁷ Rahman A, Hossen MA, Chowdhury MFI, Bari S, Tamanna N, Sultana SS, Haque SN, Al Masud A, Saif-Ur-Rahman KM. *Aducanumab for the treatment of Alzheimer's disease: a systematic review*. Psychogeriatrics.2023 23(3):512-522.

⁸ Landovitz RL, Scott H, Deeks SG. *Prevention, treatment and cure of HIV infection*. Nat. Rev. Microbiol, 2023, 21(10), 657-670.

⁹ Naqvi AAT, Fatima K, Mohammad T, Fatima U, Singh IK, Singh A, Atif SM, Hariprasad G, Hasan GM, Hassan MI. *Insights into SARS-CoV-2 genome, structure, evolution, pathogenesis and therapies: Structural genomics approach*. Biochim Biophys Acta Mol Basis Dis. 2020 Oct 1;1866(10):165878.

La tecnologia ha rivoluzionato il processo di sviluppo di nuove strategie terapeutiche. Ad esempio, tecniche di biotecnologie avanzate hanno reso possibile lo sviluppo di terapie geniche e terapie basate su RNA (es. CRISPR e mRNA)¹⁰, aprendo nuove frontiere nel trattamento delle malattie.

Un capitolo particolare riguarda l'applicazione dell'intelligenza artificiale (IA) e del machine learning. L'IA ha la capacità di intervenire potenziando la capacità di identificare nuovi target potenziali, scoprire nuove molecole, predire il funzionamento di queste e la loro tossicità, creare un utilizzo personalizzato dei farmaci sulla base di marcatori genici.

La sua maggiore aspettativa interessa la riduzione della principale criticità della ricerca e dello sviluppo di nuovi farmaci, riducendo i tassi di fallimento soprattutto nelle fasi di sperimentazione clinica. Gli algoritmi di IA possono infatti portare all'adattamento dei trattamenti ai profili genetici individuali, all'ottimizzazione del disegno dello studio e della selezione dei pazienti, alla gestione di grandi quantità di dati sperimentali in modo più efficiente¹¹. L'IA e il machine learning non sono solo strumenti, ma rappresentano una rivoluzione, poiché rendono il processo di scoperta dei farmaci

¹⁰ Popovitz J, Sharma R, Hoshyar R, Soo Kim B, Murthy N, Lee K. *Gene editing therapeutics based on mRNA delivery*. Adv Drug Deliv Rev., 2023, 200:115026

¹¹ Madhavan S Shaywitz DA. *AI: An essential tool for managing the burgeoning complexity of clinical development in pharmaceutical R&D*. Drug Discov Today, 2025, 30(3):1-4; Zhu H. *Big Data and Artificial Intelligence Modeling for Drug Discovery*. Annu Rev Pharmacol Toxicol. 2020, 60:573-589.

più rapido, più economico e più efficace.

L'uso sempre più in continua evoluzione della IA evidenzia un fenomeno nel quale etica, normativa e giurisprudenza ricoprono un ruolo fondamentale nel supportare i ricercatori, garantendo che i processi siano guidati da decisioni corrette e responsabili.

4. L'evoluzione del mondo del farmaco e le sue sfide

Negli anni si è assistito ad un cambiamento radicale del mondo del farmaco. Da prodotto semplicemente da dispensare, il farmaco ora fa parte di un processo sempre più interconnesso e «digitale».

Le possibilità terapeutiche a disposizione dei pazienti sono costituite da una combinazione bilanciata ed efficace di farmaci specialistici e innovativi, che rispondono a nuovi bisogni di cura, farmaci consolidati, che garantiscono salute per un numero molto elevato di pazienti, combinazioni tra farmaci e tecnologie differenti, ad esempio tra farmaci, farmaci e dispositivi medici, farmaci e tecnologie digitali.

In questo nuovo contesto sono necessarie nuove competenze per integrare discipline, tecnologie, ambiti di applicazione diversi. L'innovazione tecnologica richiede un investimento significativo nel capitale umano. La formazione dei professionisti della salute deve essere aggiornata per includere competenze tecnologiche, digitali e biomediche. Inoltre, è necessario promuovere la collaborazione tra università, aziende e istituzioni pubbliche per favorire lo sviluppo di queste nuove competenze.

La ricerca biomedica ha rivoluzionato il panorama

della salute pubblica, offrendo nuove soluzioni terapeutiche e migliorando la comprensione delle malattie. Negli ultimi decenni, il progresso scientifico ha permesso di identificare le basi molecolari di numerose patologie, sviluppare terapie innovative, come i farmaci biologici e le terapie geniche, ampliare le conoscenze sui fattori genetici e ambientali che influenzano la salute¹².

Questi risultati si traducono in una medicina sempre più personalizzata e preventiva, capace di migliorare la qualità della vita e ridurre il carico delle malattie croniche e rare. La specificità del trattamento e lo sviluppo della medicina molecolare hanno consentito di fare i primi passi verso una medicina sempre più efficace, una farmacologia sempre più specifica e con meno effetti avversi. La medicina di precisione, che si è particolarmente sviluppata negli ultimi venti anni, rappresenta un'innovazione in ambito sanitario, destinata a produrre cambiamenti sempre più significativi in una prospettiva di salute pubblica¹³.

Restano comunque importanti sfide, quali l'impegno dell'ONU di ridurre del 10% entro il 2030 i quasi 5 milioni di morti all'anno associati all'antimicrobico resistenza, un problema globale che richiede nuove classi di farmaci¹⁴.

¹² Jogalekar MP, Rajendran RL, Khan F, Dmello C, Gangadaran P, Ahn BC. *CAR T-Cell-Based gene therapy for cancers: new perspectives, challenges, and clinical developments*. Front Immunol. 2022, 13:925985

¹³ Ramaswami R, Bayer R, Galea S. *Precision Medicine from a Public health Perspective*. Annu Rev Public Health. 2018, 39:153-168.

¹⁴ <https://www.sanitainformazione.it/one-health/antimicrobico-resistenza-limpegno-dellonu>

Per quanto riguarda lo sviluppo di nuovi farmaci, vi è la necessità di bilanciare l'innovazione con l'accessibilità economica a fronte di una regolamentazione stringente, che vede normative sempre più complesse, soprattutto nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, e requisiti di sicurezza¹⁵.

Per non dimenticare l'impatto dei farmaci sull'ambiente, incentivando gli studi per identificare e affrontare tempestivamente i problemi ambientali dovuti a produzione, consumo e smaltimento di farmaci, non solo da parte delle aziende produttrici, ma anche del singolo cittadino, che deve essere informato ed educato sui rischi associati al non corretto smaltimento dei farmaci e delle loro confezioni. Nuovamente sarà necessario sviluppare nuove tecnologie in grado di misurare e ridurre l'impatto dell'immissione di farmaci negli habitat naturali, ma già da oggi è richiesta un'azione specifica, coerente e urgente da parte di tutte le parti interessate: politici, autorità di regolamentazione, ricercatori, professionisti della salute e cittadini¹⁶.

5. L'esigenza di una collaborazione nazionale e internazionale

L'espansione rapida delle conoscenze scientifiche e la complessità sempre maggiore del quadro normativo chiedono uno sforzo congiunto da parte di isti-

¹⁵ https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241008/21-Rapporto-OsSC_2024.pdf

¹⁶ Lunghi C, Valetto MR, Caracciolo AB, Bramke I, ..., Pao-lone G. *Call to action: Pharmaceutical residues in the environment: threats to ecosystems and human health*. Drug Saf. 2024, Dec 10.

tuzioni, ospedali, personale dei centri clinici e, non meno importanti, le associazioni di pazienti.

La recente pandemia COVID 19 ha dimostrato l'importanza della collaborazione internazionale per affrontare le sfide sanitarie, portando allo sviluppo rapido di vaccini grazie alla condivisione globale di dati e risorse. La condivisione di risorse, dati e conoscenze accelera infatti lo sviluppo di soluzioni innovative e migliora la capacità di risposta dei sistemi sanitari.

Ci dovrebbe essere ovviamente un crescente impegno e interesse da parte dei governi a sostenere la ricerca innovativa, per sviluppare soluzioni all'avanguardia, e la ricerca indipendente, priva di pressioni politiche o economiche, entrambe cruciali per il progresso scientifico e tecnologico di un Paese.

Di recente, la European Medicines Agency (EMA) ha approvato una dichiarazione congiunta che chiede la collaborazione internazionale per consentire la generazione e l'uso di dati del mondo reale per il processo decisionale normativo che riguarda l'immissione in commercio di nuovi farmaci¹⁷.

L'uso di dati di Real World Evidence (RWE) nello sviluppo, nell'autorizzazione e nel monitoraggio di medicinali per supportare il processo decisionale normativo è in rapido aumento. I Big Data sono fondamentali nel moderno mondo della ricerca e dello sviluppo farmaceutico; il coinvolgimento della popolazione, reso possibile dalla RWE, consente di studiare eventi rari e complessi che spesso sfuggono ai tradizionali trial clinici. Questo approccio permette di

¹⁷ <https://trendsanita.it/call-real-world-evidence/>

valutare l'efficacia dei farmaci in condizioni reali di utilizzo, prendendo in considerazione variabili come età avanzate, politerapie, comorbidità e persino l'uso inappropriato dei farmaci. La capacità di osservare questi scenari in un ambiente non controllato offre un quadro più completo e realistico dei rischi/benefici di un farmaco, dei fattori di rischio e degli effetti collaterali, contribuendo a una migliore comprensione e ottimizzazione delle terapie.

Per rendere la RWE una risorsa veramente utile, che possa influenzare positivamente le politiche sanitarie, è necessario che i dati siano di alta qualità e che vengano interpretati con competenza e rigore. Nuovamente è imprescindibile un dialogo continuo e costruttivo tra la comunità scientifica e gli enti regolatori, affinché le evidenze generate possano orientare in modo efficace le politiche del farmaco, a garanzia di una sanità più personalizzata, efficiente e sostenibile.

6. *Futuri scenari e opportunità*

La rapida evoluzione delle tecnologie digitali e della medicina di precisione potenziata dall'intelligenza artificiale sta trasformando radicalmente il panorama sanitario globale. Questi progressi accelerano lo sviluppo di terapie più sicure ed efficaci, migliorando così la qualità della vita e le aspettative di milioni di persone.

È però essenziale una sinergia tra innovazione, programmazione e governance, che faciliti l'accesso alle tecnologie più avanzate e alle terapie innovative.

Negli ultimi 25 anni, il panorama regolatorio farmaceutico ha subito una trasformazione significativa.

L'uso delle evidenze osservazionali per scopi regolatori, una volta impensabile, è ora riconosciuto e promosso. Le agenzie regolatorie accettano e integrano la RWE nella valutazione di nuovi trattamenti, riconoscendo il suo valore per comprendere i risultati a lungo termine e l'efficacia delle terapie nella pratica clinica reale.

Un altro elemento cruciale nella trasformazione del settore sanitario è il coinvolgimento attivo dei pazienti nel processo di cura, come partner essenziali e non solo come destinatari passivi delle terapie.

I pazienti, in particolare quelli affetti da malattie rare, croniche o oncologiche, rappresentano una risorsa fondamentale grazie alla loro esperienza diretta. Vivendo quotidianamente con la malattia, i pazienti sono spesso i migliori esperti della propria condizione e possono identificare criticità nei trattamenti esistenti.

Tra le prospettive future, emergono numerose opportunità innovative.

Il concetto di farmaci intelligenti, molecole capaci di adattarsi in tempo reale alle condizioni del paziente, rappresenta un'area di grande interesse. Questi farmaci potrebbero rispondere dinamicamente ai cambiamenti biologici, offrendo un trattamento più personalizzato ed efficace. Allo stesso modo, la medicina rigenerativa sta aprendo nuove possibilità per riparare tessuti danneggiati o per curare malattie degenerative, potenzialmente rivoluzionando la gestione di molte condizioni croniche.

La ricerca e lo sviluppo riguardano anche l'evoluzione dei metodi di somministrazione dei farmaci. Tecnologie avanzate come dispositivi a rilascio con-

trollato e biosensori stanno emergendo per migliorare l'efficienza e la precisione della somministrazione dei farmaci, riducendo gli effetti collaterali, migliorando l'aderenza terapeutica, l'efficacia del trattamento e l'esperienza del paziente.

L'intelligenza artificiale predittiva e generativa rappresenta un'altra frontiera entusiasmante. L'IA può analizzare enormi quantità di dati per prevedere l'insorgenza di malattie, suggerire trattamenti personalizzati e ottimizzare i protocolli terapeutici. Tuttavia, l'uso di queste tecnologie avanzate solleva importanti questioni etiche che devono essere affrontate attraverso un dialogo aperto e trasparente tra tutte le parti interessate. È fondamentale bilanciare le opportunità offerte dall'IA con le sfide legate alla privacy, alla sicurezza dei dati e alla trasparenza delle decisioni cliniche.

In conclusione, la ricerca biomedica e farmacologica sta entrando in una nuova era, in cui l'innovazione scientifica e tecnologica rappresenta la chiave per affrontare le malattie del futuro.

Ma è fondamentale investire in ricerca e formazione di alta qualità, per garantire che le pratiche cliniche siano sicure, efficaci e allineate alle ultime scoperte scientifiche. Solo così sarà possibile sviluppare nuovi farmaci e terapie, ottimizzare quelli esistenti e prevenire le malattie, influenzando positivamente le politiche sanitarie e il benessere della popolazione.

LE SFIDE E LE CRITICITÀ DELLA RICERCA BIOMEDICA OGGI

Il punto di vista medico e biomedico

*Stefano Ratti**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Le principali sfide e criticità scientifiche. – 3. Le principali sfide e criticità amministrativo-gestionali. – 4. Le principali sfide e criticità etico-legali. – 5. Conclusioni.

1. Introduzione

Il panorama della ricerca biomedica in Italia può essere paragonato a una rete complessa che ha nelle proprie maglie grandi opportunità, ma non manca certamente di criticità. Se da un lato ostacoli scientifici, amministrativi ed etico-legali possono rallentare il progresso, dall'altro le reti di collaborazione a nostra disposizione, offrono strumenti concreti per ottimizzare risorse, accelerare l'innovazione e favorire l'integrazione tra discipline. In questo contesto si inserisce il Centro di Anatomia Clinica e Chirurgica Sperimentale e Molecolare (Centro Anatomico) del Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, situato all'Interno dello storico Istituto di Anatomia. Accreditato nel 2021 dal Ministero della Sa-

* MD PhD. Professore Ordinario di Anatomia Umana, Centro di Anatomia Clinica Chirurgica Sperimentale e Molecolare, Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie, Università di Bologna.

lute tra i Centri di riferimento nazionali per la donazione del corpo e dei tessuti *post-mortem*, a fini didattici, di ricerca e formazione, il Centro anatomico riveste un ruolo fondamentale nella promozione della ricerca innovativa, nella formazione medica avanzata e nello sviluppo di tecnologie biomediche all'avanguardia. Il Centro comprende anche il Laboratorio di Trasduzione del Segnale, che ricopre un ruolo chiave nella ricerca biomedica traslazionale, promuovendo l'integrazione tra scienze di base e cliniche. La presenza all'interno dell'Istituto anatomico della storica Collezione delle Cere Anatomiche "Luigi Cattaneo", patrimonio di inestimabile valore scientifico e didattico, rappresenta un valore aggiunto per il Centro, nonché occasione per progetti di ricerca traslazionali e multidisciplinari. È facilmente immaginabile come la gestione di un ambiente così articolato comporti sfide appassionanti e complesse, che spaziano da aspetti scientifici e tecnologici a questioni amministrative, gestionali ed etico-legali. Tuttavia, queste difficoltà possono essere affrontate con strategie mirate e attraverso reti di collaborazione che favoriscano la condivisione di dati, competenze e infrastrutture comuni. L'integrazione tra istituzioni di ricerca, università, ospedali e aziende private rappresenta un'opportunità concreta per potenziare la qualità della ricerca biomedica, ridurre i tempi di trasferimento delle innovazioni e rispondere in modo più efficace alle esigenze della comunità scientifica e dei pazienti. Adottare un approccio multidisciplinare e valorizzare il potenziale delle reti è dunque essenziale per garantire la competitività della ricerca a livello nazionale e internazionale e per promuovere un progresso sostenibile con un impatto globale.

2. *Le principali sfide e criticità scientifiche*

2.1 *Competizione*

La ricerca biomedica è caratterizzata da un'elevata competizione accademica, sia a livello nazionale che internazionale, regolata da parametri bibliometrici e indici scientifici spesso eterogenei tra discipline tra loro non troppo lontane. Indicatori come *l'h-index*, ad esempio, variano considerevolmente in base alla qualifica professionale e all'ambito di ricerca. Queste discrepanze si amplificano ulteriormente a livello internazionale, dove la mancanza di una standardizzazione condivisa tra i diversi gruppi scientifico-disciplinari (GSD) ostacola un confronto oggettivo tra ricercatori appartenenti a contesti accademici diversi. La rigida suddivisione dei GSD in Italia, secondo criteri di affinità e attinenza scientifica, formativa e culturale, a differenza di quanto avviene in altri paesi, come gli Stati Uniti, limita un confronto equilibrato e ostacola lo sviluppo di approcci multidisciplinari, fondamentali per affrontare le sfide più complesse della ricerca biomedica contemporanea.

2.2 *Evoluzione tecnologica e aggiornamento culturale*

L'innovazione tecnologica nel settore biomedico avanza a un ritmo esponenziale, mentre i tempi necessari per l'ideazione di una ricerca, lo sviluppo del progetto e la pubblicazione dei risultati sono sempre più dilatati. In tale condizione di asimmetria, i ricercatori

necessitano comunque di un aggiornamento continuo per mantenere una posizione di eccellenza nel settore ma, se da un lato risulta imprescindibile l'adeguamento costante alle nuove tecnologie, dall'altro è essenziale evitare una corsa all'innovazione che trascuri l'importanza del consolidamento metodologico. L'utilizzo di tecniche sperimentali già validate rimane infatti un elemento fondamentale per garantire risultati affidabili e replicabili.

2.3 Reclutamento del personale

Nelle Università italiane, il reclutamento di ricercatori e personale qualificato avviene attraverso un sistema complesso di selezione che richiede requisiti bibliometrici spesso non realistici per un giovane che inizi a costruire il proprio percorso di carriera e che dunque tende a favorire coloro che già lavorano all'interno di gruppi di ricerca ben strutturati. A ciò si aggiunge la scarsa disponibilità di risorse da parte dei dipartimenti e la recente normativa sul pre-ruolo, che di fatto elimina la possibilità di reclutamento con contratti a tempo determinato con fondi dipartimentali (assegna di ricerca) a favore di costose posizioni (contratti e borse di ricerca) che possono essere bandite solo su finanziamenti competitivi, cosa che ancora una volta premia i gruppi di ricerca più consolidati. Tutto ciò ha incide negativamente sulla possibilità di costruire team interdisciplinari composti da giovani ricercatori e le dinamiche sopra riportate creano una pressione spesso intollerabile, che tende a disincentivare i giovani che, per passione, aspirerebbero ad en-

trare nel mondo della ricerca scientifica e certamente posticipa l'età di assunzione.

2.4 Collaborazioni scientifiche

La cooperazione tra centri di ricerca è fondamentale per il progresso scientifico, ma è spesso rallentata da ostacoli burocratici, vincoli normativi e differenze nei protocolli istituzionali. Iniziative come Open Science e Open Data mirano a favorire la condivisione delle conoscenze e delle risorse, ma la collaborazione tra enti diversi richiede spesso un lungo e articolato processo di negoziazione. Ne sono un esempio le difficoltà relative al trasferimento di materiali biologici tra gruppi di ricerca, che richiedono tempistiche elevate solo per la definizione di un accordo tra le parti. Analogamente, la condivisione di dati sensibili e la stipula di convenzioni tra istituzioni, come quelle tra Università e IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico), risultano complesse in ragione di differenti regolamentazioni e procedure interne. Tutto ciò rallenta i processi di ricerca e complica la gestione operativa dei progetti, evidenziando la necessità di un sistema più flessibile e armonizzato per favorire una cooperazione efficace.

2.5 Difficoltà di pubblicazione e costi editoriali

Il processo di pubblicazione scientifica presenta tempistiche lunghe e costi elevati, specialmente per le riviste ad accesso aperto. Le problematiche legate alla peer-review, agli elevati costi editoriali e alla selezione

tematica ostacolano la disseminazione della conoscenza, incidendo negativamente sulla visibilità e sul riconoscimento della ricerca a livello internazionale.

2.6 Accesso ai finanziamenti e gestione dei grant

Sebbene la ricerca biomedica sia ormai riconosciuta anche dai clinici come assolutamente imprescindibile per ottenere risultati da trasferire alla cura del paziente, nell'ottica di una medicina personalizzata, l'accesso ai fondi pubblici e privati per ottenere finanziamenti rimane un processo lungo e complesso, così come le successive procedure di rendicontazione. I *grant* rappresentano una risorsa indispensabile per lo sviluppo della ricerca, ma la complessità amministrativa e i lunghi tempi di gestione possono generare un effetto dissuasivo, scoraggiando i ricercatori dal partecipare ai bandi soprattutto se non sono parte di un gruppo già riconosciuto. Questo fenomeno contribuisce a innescare un circolo vizioso che rischia di rallentare il progresso scientifico, ostacolando la piena valorizzazione delle risorse disponibili e limitando le opportunità di crescita per gruppi di ricerca emergenti.

3. Le principali sfide e criticità amministrativo-gestionali

3.1 Complessità e lentezza gestionale

Le recenti riforme normative, tra cui il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e il nuovo Codice dei Contratti Pubblici 2024 (D.Lgs. n. 36 del 31

marzo 2023), hanno contribuito ad aumentare la complessità amministrativa, rallentando le attività di ricerca. Difficoltà nell'approvvigionamento di materiali e ostacoli nell'acquisto da fornitori stranieri aggravano ulteriormente la situazione, evidenziando la necessità di strategie burocratiche e gestionali più efficienti e semplificate.

3.2 Esperienza dell'Università di Bologna: Centralizzazione Servizi di Area Medica (SAM)

Nel tentativo di ottimizzare la gestione delle risorse destinate alla ricerca e alla formazione medica, l'Università di Bologna ha introdotto nel 2020 un sistema di centralizzazione degli acquisti attraverso l'accentramento dei servizi amministrativi dei dipartimenti di area medica nel Service di Area Medica (SAM), ma l'introduzione di questo sistema ha evidenziato criticità significative, tra le quali tempi di evasione degli ordini superiori ai sei mesi e difficoltà di gestione amministrativa. Tali ostacoli compromettono la competitività scientifica e la continuità delle attività di ricerca, suggerendo la necessità di un'analisi approfondita e di un supporto amministrativo in grado di assecondare le caratteristiche e le necessità dei diversi gruppi di ricerca.

3.3 Credibilità internazionale

Le criticità derivanti dalla centralizzazione amministrativa, dai ritardi negli ordini, dalla complessità delle procedure di rendicontazione e dalle restrizioni

sugli acquisti compromettono l'efficienza della ricerca biomedica, con ripercussioni sia scientifiche che sociali. I ritardi amministrativi penalizzano le collaborazioni con le associazioni di pazienti, rallentando studi e l'accesso a nuove soluzioni diagnostiche e terapeutiche. Inoltre, le difficoltà di approvvigionamento e gestione dei finanziamenti costringono spesso i ricercatori a fare affidamento su tali associazioni per ottenere proroghe o soluzioni alternative. Tuttavia, trattandosi di enti che coinvolgono pazienti e familiari, per i quali la rapidità della ricerca è essenziale, questo contesto genera ulteriore pressione e incertezza. Tale circolo vizioso non solo compromette la credibilità dei centri di ricerca, ma ostacola anche il trasferimento delle innovazioni alla pratica clinica, con conseguenze dirette per i pazienti.

4. Le principali sfide e criticità etico-legali

I lunghi tempi di approvazione da parte dei Comitati Etici e le restrizioni imposte dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) costituiscono ostacoli rilevanti per l'avanzamento della ricerca. La frammentazione normativa tra Paesi diversi ma anche tra Istituzioni diverse di uno stesso Paese crea barriere che limitano la collaborazione internazionale e la condivisione di dati sensibili, generando squilibri nell'accesso alle informazioni e riducendo l'efficienza della ricerca globale. Una delle sfide più complesse riguarda la gestione del consenso informato, in particolare per l'utilizzo di campioni biologici e dati personali in studi retrospettivi o ancora da definire. È

fondamentale sviluppare soluzioni innovative, come il consenso ampio o dinamico, che bilancino la tutela dei diritti dei partecipanti con la flessibilità necessaria per la ricerca biomedica contemporanea.

Inoltre, le politiche di Open Science, sebbene mirate a favorire la condivisione della conoscenza, si confrontano con infrastrutture digitali spesso inadeguate e con significative disparità a livello internazionale. In questo contesto, alcuni enti traggono vantaggio dall'accesso ai dati condivisi senza necessariamente adottare criteri di reciprocità, determinando un disequilibrio nel panorama scientifico globale e influenzando la capacità di collaborazione tra i diversi gruppi di ricerca. A queste criticità si aggiungono le difficoltà legate alla pubblicazione dei risultati scientifici, in particolare per gli studi che coinvolgono dati clinici sensibili. Molte riviste impongono la condivisione di dataset dettagliati per garantire la riproducibilità degli studi, tuttavia, la necessità di tutelare la privacy può rappresentare un ostacolo alla diffusione dei risultati, soprattutto nei settori emergenti, come l'applicazione dell'Intelligenza Artificiale alla medicina.

5. Conclusioni

Le criticità evidenziate mostrano come la ricerca biomedica sia influenzata da ostacoli scientifici, amministrativi ed etico-legali, che limitano la competitività e la capacità di trasferire innovazioni alla pratica clinica. Tuttavia, le reti di ricerca biomedica offrono opportunità decisive per superare queste sfide, favorendo la condivisione di dati su scala globale e otti-

mizzando le risorse attraverso infrastrutture comuni. L'integrazione interdisciplinare consente di accelerare la ricerca traslazionale, traducendo più rapidamente le scoperte scientifiche in applicazioni cliniche e sviluppando approcci innovativi, inclusi quelli di medicina personalizzata. Queste reti migliorano l'accesso agli studi clinici, ampliando la disponibilità di pazienti e ottimizzando i processi sperimentali, oltre a offrire opportunità di formazione avanzata, networking e finanziamento, agevolando così la crescita professionale dei ricercatori. Sul piano della salute pubblica, la raccolta e l'analisi di grandi dataset permettono una sorveglianza più efficace delle malattie, il miglioramento delle strategie di prevenzione e l'adozione di tecnologie avanzate come l'intelligenza artificiale per ottimizzare diagnosi e terapie. Infine, queste reti promuovono un modello di ricerca più sostenibile e inclusivo, garantendo un accesso equo alle risorse e favorendo progetti di salute globale. La collaborazione tra istituzioni di ricerca, università, ospedali, aziende private e altre organizzazioni per facilitare la condivisione di dati, conoscenze, risorse e tecnologie appare imprescindibile per garantire la competitività della ricerca biomedica e rispondere in maniera efficace alle esigenze della comunità scientifica e dei pazienti, promuovendo un progresso sostenibile e di impatto globale.

SESSIONE SECONDA

SEGUNDA SESIÓN

PRIVACY, ETICA E DIRITTI DEL PAZIENTE

PRIVACIDAD, ÉTICA Y DERECHOS DEL PACIENTE

LA RADICAL INSUFICIENCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO ANTE LAS TECNOLOGÍAS INVASIVAS

*Vicente Bellver Capella**

SOMMARIO: 1. Introducción. – 2. La aceleración tecnológica, mal de nuestro tiempo. – 3. La obsesión por la seguridad, solución fallida. – 4. El impacto sobre el Derecho. – 5. El caso del consentimiento informado. – 6. Redescubrir la razón práctica, urgencia del presente. – 7. Propuestas de solución.

1. Introducción

Un estudio realizado hace pocos años en Italia sobre la satisfacción de los pacientes en la toma de decisiones sobre su asistencia sanitaria, concluía que más del 50% de los encuestados consideraba insuficiente la información que había dispuesto para tomar una decisión con libertad¹. El estudio tiene un alcance muy limitado como para tomarlo como una evidencia incuestionable. Pero reafirma lo que, de forma tanto intuitiva como científica, se viene consolidando desde hace muchos años: que el instrumento del consenti-

* Catedrático de Filosofía del Derecho y Política, Universitat de València.

¹ Galletta, M., Piazza, M. F., Meloni, S. L., Chessa, E., Piras, I., Arnetz, J. E., & D'Aloja, E. "Patient Involvement in Shared Decision-Making: Do Patients Rate Physicians and Nurses Differently?" *International journal of environmental research and public health*, 19 (21), 2022, 14229. <https://doi.org/10.3390/ijerph192114229>

miento informado, tal como suele ser implementado, no es una garantía suficiente de la libertad del individuo, ni como paciente ni como sujeto de la investigación; y que el constante incremento de la información ofrecida en los documentos de consentimiento informado, en lugar de mejorar la situación, tiende a empeorarla².

En primer lugar, son muchos los elementos que condicionan la libertad individual a la hora de decidir sobre intervenciones que afectan a su salud. No todo depende de que recibamos una información inteligible acerca de lo que se nos propone, de por qué se nos propone, y del impacto que puede tener sobre nosotros. Uno puede recibir esa información y que le sirva de bien poco para tomar una decisión libre: porque no exista el clima de confianza suficiente para que esa información nos llegue sin el ruido de fondo de los prejuicios o recelos; porque, a pesar de estar presentada de forma sencilla, no alcancemos a comprenderla suficientemente; porque existan fronteras culturales que dificulten o incluso hagan imposible la adecuada comprensión de esa información; porque seamos objeto de presiones externas, difusas, sutiles, pero tremendamente eficaces, que condicionen nuestra toma de decisión; porque estemos atenazados por el miedo y seamos incapaces de valorar adecuadamente la información recibida; porque estemos anímicamente fatigados o abatidos y, por tanto, con pocos recursos para tomar una decisión reflexiva y libre; porque prefiramos que la decisión la tome el experto, la familia o que sea

² Schneider, Carl E. "The Hydra", *Hastings Center Rep.* 40 (4), 2010, 9-11.

fruto de un proceso deliberativo entre los profesionales, los allegados y nosotros mismos; etc.

A pesar de la diversidad y variedad de obstáculos mencionados para alcanzar una decisión libre, casi todas las acciones de mejora en este campo se concentran únicamente en un aspecto: la elaboración de nuevos documentos de consentimiento informado. Si la redacción de esos documentos tiene como objetivo garantizar la libertad del individuo ante las intervenciones que afectan a su integridad corporal, se incidirá especialmente en mejorar la inteligibilidad de los documentos. Si, por el contrario, el objetivo (real, aunque evidentemente oculto) es, más bien, proteger a quienes prestan la asistencia o realizan la investigación frente a eventuales reclamaciones, entonces no se incidirá tanto en elaborar documentos inteligibles sino en ofrecer abundante y minuciosa información, aunque suponga en muchos casos incurrir en textos completamente inaccesibles para la mayoría de los ciudadanos. Lo más común es que ambos propósitos suelen estar entrelazados. Por un lado, la ley exige que los textos que sustentan el consentimiento informado sean adecuados para el fin que persiguen de facilitar la libertad del paciente en la toma de decisiones en relación con su asistencia sanitaria³. Por otro, existe

³ Mencionaré únicamente las dos principales normas internacionales que se ocupan de esta materia. A nivel universal, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO establece que: “1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada” (art. 6); y el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, afirma que la persona: “deberá recibir previamente una informa-

un temor por parte de los prestadores de los servicios a reclamaciones que generen responsabilidad civil, penal o de la administración. Generalmente no se hace explícita esta razón “defensiva” sino que se suele apelar al argumento de que la persona “tiene derecho a conocer” para estar en condiciones de tomar “decisiones libres” y que, en consecuencia, es necesario poner en sus manos una información adecuada. El problema es que casi siempre se acaba cayendo en el error de pensar que esa “información adecuada” se satisface ofreciendo a los usuarios de los servicios de salud documentos inacabables e incomprensibles. Y, al actuar así, el efecto que se consigue es justo el contrario al que se oficialmente se aspiraba: la medicina defensiva suele obedecer a una lógica contraria a la de garantizar los derechos de los pacientes⁴.

Este modo de proceder con relación al consentimiento informado en el ámbito biosanitario (que, por lo demás, se reproduce en el ámbito de la protección de los datos personales), tiene una estrecha relación con dos grandes lacras que sufre en la actualidad el Derecho ante la regulación de la tecnología y, en concreto, a la hora de regular el consentimiento de los individuos para que esa tecnología interactúe con sus cuerpos o sus datos: la hipertrofia reguladora y la atrofia de la razón práctica. En lo que sigue voy a hacer referencia a estas dos deficiencias, al tiempo que apunto algunas propuestas para

ción adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias” (art. 5).

⁴ Bester, J.C., “Defensive practice is indefensible: how defensive medicine runs counter to the ethical and professional obligations of clinicians”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, vol. 23, 2020, pp. 413-420

superarlas y lograr que el Derecho cumpla con su finalidad de procurar la justicia en el tiempo presente, garantizando los derechos de las personas y no limitándose a ser una herramienta al servicio de la tecnocracia⁵.

Se podría decir que las sociedades contemporáneas sufren un grave problema desde hace tiempo, que se vienen tratando de resolver con propuestas que no hacen sino empeorarlo. El problema es el proceso de complejidad acelerada que vivimos como consecuencia del desarrollo tecnológico. La solución fallida para este problema es la búsqueda obsesiva de seguridad a través de una actividad normativa descontrolada. En el origen del problema y de la fallida solución encontramos una errónea visión acerca del ser humano. A continuación, describiré el problema, la respuesta errada de la que ha sido objeto, y las alternativas razonables.

2. *La aceleración tecnológica, mal de nuestro tiempo*

A nadie se le escapa que vivimos tiempos de acelerada complejidad⁶, como consecuencia del desarrollo de sofisticadas tecnologías que transforman todos los ámbitos de la vida humana, incluidas las relaciones personales y sociales. Esas tecnologías, y en contra de lo que se suele sostener, son de todo menos neutrales⁷.

⁵ Bellver, V., “Contra el paradigma tecnocrático: la posición del papa Francisco”, *Argumentos de razón técnica*, n. 20, 2017, pp. 149-169.

⁶ Wajcman, J., *Esclavos del tiempo: Vidas aceleradas en la era del capitalismo digital*, Barcelona, Paidós, 2017.

⁷ Bellver, V., y De Montalvo, F., “El diseño del entorno digital como presupuesto de los Derechos Digitales”, *Diario La Ley, Sección Ciberderecho*, N° 49, 12 de marzo de 2021.

Están configuradas con enorme eficacia para alcanzar determinados propósitos⁸. Los desarrollos tecnológicos se ordenan, por defecto, al propósito de satisfacer toda suerte de deseos, y de satisfacerlos de inmediato⁹. Es interesante observar que la propia tecnología suele estar configurada para que la satisfacción de un deseo sea siempre una estación de paso para la satisfacción del siguiente, y así sucesivamente. Nunca llega el momento de recrearse en lo alcanzado porque siempre esconde la semilla de un nuevo deseo que satisfacer: “Solo el deseo es deseable...Casi nunca su satisfacción”¹⁰.

En todo caso, el mayor logro de los desarrollos tecnológicos no está solo en su capacidad de generar nuevos deseos que deberán satisfacerse con más tecnología, sino en su irresistible capacidad para legitimarse y ser inmune a cualquier cuestionamiento. Como la tecnología es sumamente efectiva en conseguir lo que deseamos, y en revelarnos deseos que ni siquiera habíamos empezado a concebir, no podemos percibirla más que como un instrumento enteramente a nuestro servicio. Son herramientas complejas en su diseño, sí, pero amigables porque nos abren un horizonte infinito de deseos al tiempo que se presentan ellas mismas como el medio idóneo para satisfacerlos. Dependerá de nosotros que esos instrumentos, moralmente neutrales, se orienten hacia el

⁸ Diéguez, A., *Pensar la tecnología*, Barcelona, Shackleton Books, Barcelona, 2024.

⁹ Bellver Capella, V., “Transhumanismo, discurso transgénico y digitalismo: ¿exigencias de justicia o efectos del espíritu de abstracción?”, *Persona y Derecho*, 1(84), pp. 17-53.

¹⁰ Bauman, Z., *Modernidad líquida*, Ciudad de México, FCE, 2002, p. 95.

bien o el mal. Por tanto, si en algún momento esas tecnologías pudieran resultarnos perjudiciales, tendremos que pensar que el problema somos nosotros, que no sabemos emplearlas correctamente. El reparto de las responsabilidades es llamativo: si todo va bien, el mérito es de la tecnología; si, en cambio, los resultados son negativos, la culpa es nuestra por no saber usarla adecuadamente.

La técnica tradicional se diferencia radicalmente de la tecnología moderna¹¹. En aquella el ser humano se valía de las fuerzas y equilibrios de la naturaleza para atender una necesidad u obtener una utilidad. El remo o el barco de vela son dos ejemplos representativos de esa forma de hacer tecnología. Para desarrollar esas técnicas bastaba el conocimiento empírico que proporcionaba el contacto cotidiano con la realidad. La tecnología moderna, en cambio, se sostiene sobre el conocimiento científico, que nos permite forzar la naturaleza hasta dominarla por completo¹².

A su vez, desde la Modernidad el conocimiento científico sufre una doble y siniestra mutación: de un lado, es erigido en la única forma de conocimiento válido que se puede alcanzar. De otro, y como consecuencia de lo anterior, queda reducido a capacidad de dominio: cuando no se puede conocer la finalidad de la realidad, solo queda sujetarla a nuestra caprichosa voluntad por medio del poder tecnológico. Ese conocimiento, y el poder que es capaz de generar, carece de sentido, límite, y justificación¹³.

¹¹ Mumford, L., *Técnica y civilización*, Madrid, Alianza, 1971.

¹² Bacon, F., *Novum Orgaum*, n. 116.

¹³ Ballesteros, J., *Postmodernidad: resistencia o decadencia*, Madrid, Tecnos, 2009.

El desarrollo tecnológico, propulsado por un conocimiento científico que desconoce otros usos de la razón, no tiene más orientación que la insaciable satisfacción del deseo. Aunque en apariencia, esta tecnología se limita a la mera satisfacción de los deseos solventes de los individuos, en realidad se vuelve contra el mismo desarrollo humano. En la actualidad resulta patente en cuatro ámbitos¹⁴: el ambiental, porque la tecnología industrial sostenida en las energías fósiles, ha desencadenado un cambio climático antropogénico de pronóstico reservado; el biotecnológico, que permite alterar desde las capacidades cognitivas del ser humano hasta el patrimonio genético de la humanidad; el digital, que nos convierte en sujetos transparentes sometidos a una servidumbre voluntaria; y el financiero, que anula la economía real y el libre mercado mediante un juego virtual controlado por los más poderosos. Por tanto, la tecnología actual no solo se caracteriza por camuflar sus sesgos ideológicos y morales bajo la apariencia de neutralidad, sino por su irrestricta capacidad de invadir todas las esferas de nuestra vida.

En el ámbito sanitario resulta evidente: se “sabe todo” sobre cada uno de nosotros, y esa información puede estar a disposición de cualquiera. Pero la tecnología no se conforma con invadir todas las esferas de nuestra existencia, sino que las configura por completo. Por un lado, nos reduce a puro dato: parece que solo seamos lo que sobre nosotros se puede expresar en términos cuantitativos. Por otro, la condición humana

¹⁴ Ballesteros, J., “El futuro del derecho como lucha contra la idolatría tecnológica”, *Persona Y Derecho*, (79), 37-50, 2019.

reducida a dato abre la puerta a su completa performatividad. Ahora bien, si soy el resultado de una construcción narrativa, también puedo ser la obra de una narración impuesta desde el poder. Desde la visión de la tecnología como un instrumento moralmente neutro, capaz de buenos y malos usos, no se repara en que la tecnología se ha convertido desde hace tiempo en el principal agente normativo de nuestras vidas¹⁵.

Y paradójicamente, aunque nosotros no hayamos intervenido para nada en el diseño de esas innovaciones tecnológicas que dirigen nuestras vidas de forma sumamente eficaz, les otorgamos una incondicional legitimidad social. Tampoco se plantea una reflexión a fondo sobre el desasosiego general que trae consigo la aceleración de la vida y la desaparición de las referencias sólidas como consecuencia de los desarrollos tecnológicos que se suceden a ritmo vertiginoso¹⁶.

3. *La obsesión por la seguridad, solución fallida*

Los desarrollos tecnológicos que dominan nuestras vidas en la actualidad no están necesariamente proyectados para mejorarlas, pero sí para excitar y satisfacer nuestra pulsión posesiva. Aunque nos rendimos incondicionalmente ante sus atractivos, el

¹⁵ Radder, H., “Why Technologies are Inherently Normative”, en: Meijers, A. (ed.), *Handbook of the Philosophy of Science, Philosophy of Technology and Engineering Sciences*, North-Holland, 2009, pp. 887-921.

¹⁶ Haidt, J., *La sociedad ansiosa*, Barcelona, Deusto; Han, B-CH., *La sociedad del cansancio*, Barcelona, Herder, 2022; Torelló, J.B., *Psicología abierta*, Madrid, Rialp, 1972.

resultado puede resultar letal. Como no tienen más propósito que la satisfacción inmediata de nuestras pulsiones, todo lo que era sólido se convierte en líquido¹⁷, por no decir en gaseoso. Y al no haber certezas, ni límites, ni fines, o acabamos devorados por un insoportable malestar existencial o nos entregamos a una banal diversión sin fin¹⁸, o a una mezcla de ambas.

Como pensamos que esos efectos no son inherentes al diseño de la tecnología, sino que derivan de un uso desviado, entendemos que la respuesta consiste en una creciente e insaciable obsesión por la seguridad por medio de más tecnología¹⁹. Aunque sentimos de continuo que todo en nuestra vida es cada vez más volátil, nos aferramos a la ilusión de que podemos mantener el control sobre un mundo en cambio permanente. Los riesgos se pueden minimizar y, en el futuro, eliminar con nuevos desarrollos tecnológicos. Y cuando tenga lugar un accidente o una catástrofe, siempre se podrá identificar al agente causante y exigir una responsabilidad.

La misma tecnología que genera un estado de cambio permanente que nos llena de zozobra, es la que nos crea la ilusión de que contamos con los medios (por supuesto, siempre tecnológicos) para prote-

¹⁷ Bauman, Z., *Modernidad líquida*, cit.

¹⁸ Postman, N., *Divertirse hasta morir. El discurso público en la era del show business*, Lleida, Ediciones la Tempestad, 2012.

¹⁹ Sunstein, C. R., *Riesgo y razón. Seguridad, ley y medioambiente*, Madrid, Katz, 2006; Bellver Capella, V., “Biotecnología 2.0: las nuevas relaciones entre la biotecnología aplicada al ser humano y la sociedad”, *Persona y Bioética*, vol. 16, n. 2, 2012, pp. 87-107.

germos frente a esos cambios y sus eventuales riesgos. La misma tecnología que crea los problemas asociados a la aceleración, complejidad y riesgo, es capaz de presentarse al mismo tiempo como la solución a esos males. Es la vieja y falaz estrategia del que crea un problema para, a continuación, presentarse como su gran solucionador²⁰. Parece que la forma de combatir los efectos colaterales del desarrollo tecnológico sea más tecnología.

Ahora bien, ¿es razonable sostener que la misma tecnología que se ha apoderado de nuestras vidas y de la naturaleza, reduciéndonos a meros engranajes de un sistema que no cesa de crecer y reduciernos a la completa insignificancia²¹, sea nuestra única tabla de salvación?

Es evidente que el ser humano es naturalmente tecnológico²² y que los desafíos creados por los diseños tecnológicos vigentes necesitarán de una nueva tecnología que los afronte²³. Ahora bien, parece imprescindible que la nueva respuesta tecnológica se sustente en unas bases distintas y persiga otros fines: en lugar de satisfacer cualquier deseo solvente, salvar a la humanidad del ser humano²⁴; y en lugar de incrementar el dominio humano sin más, contribuir al me-

²⁰ Morozov, E., *La locura del solucionismo tecnológico*, Madrid, Katz, 2013.

²¹ Sábato, E., *De hombres y engranajes. Heterodoxia*, Madrid, Alianza, 1998.

²² Ortega y Gasset, J., *Meditación de la técnica*, Madrid, Alianza, 2014.

²³ Arias Maldonado, M., *Antropoceno. La política en la era humana*, Madrid, Taurus, 2018.

²⁴ Marcel, G., *Los hombres contra lo humano*, Madrid, Caparrós, 2001.

jor cuidado de los bienes comunes y de la naturaleza en su integridad²⁵.

4. *El impacto sobre el Derecho*

Estos dos fenómenos – la acelerada complejidad del mundo y la consecuente ansia de seguridad mediante la tecnología – repercuten directamente en el mundo del Derecho. En primer lugar, y de forma más obvia, a través del crecimiento exponencial de la actividad normativa: cada vez se pretende regular más aspectos de la vida, y hacerlo de manera más minuciosa y acelerada. Buscamos colmar el ansia de seguridad que genera un mundo desbocado por la tecnología con más tecnología, pero también con más y más exhaustiva regulación sobre esa tecnología.

Podríamos decir que, en aquellos ámbitos en los que no podemos ejercer un control total solo con la tecnología, imploramos regulaciones cada vez más exhaustivas, como si nos fueran a garantizar lo que vaya a suceder en el futuro. El problema es que esta metástasis normativa, en contra de lo que se pretendía, incrementa la complejidad, aumenta el control social, y reduce tanto la libertad como la seguridad jurídica.

La proliferación normativa y sus continuas modificaciones, lo que Carl Schmitt calificó como “legislación motorizada” y Ortega y Gasset “legislación incontinente”²⁶, dificulta el conocimiento de las normas

²⁵ Ballesteros, J., *Domeñar las finanzas, cuidar la naturaleza*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2021.

²⁶ Pamparacuatro, J., “En torno a la crisis del Derecho”, *Revista de Derecho Político*, n. 92, enero-abril 2015, págs. 165-194.

y hace casi imposible su adecuada integración dentro del ordenamiento jurídico. Como esos continuos cambios normativos suelen estar motivados por las urgencias sociales del momento, el resultado tiende a ser un Derecho deforme: difícil de abarcar en su extensión, técnicamente deficiente, sembrado de incoherencias, y dislocado de los principios constitucionales. Lógicamente, estos ordenamientos jurídicos acaban volviéndose contra los fines de seguridad y justicia que le son propios. Cuando pensábamos que íbamos a alumbrar ordenamientos jurídicos inteligibles, condición necesaria para generar seguridad jurídica y alcanzar decisiones justas²⁷, el desbordamiento de las fuentes jurídicas²⁸ proyecta un sombrío escenario de confusión e impotencia entre los ciudadanos.

En este piélagos normativo casi cualquier posición que quiera defenderse encuentra su sustento jurídico. La aplicación del Derecho no resulta de la interpretación integrada de unos principios y reglas coherentes entre sí. Más bien consiste en la “pesca” azarosa de una norma que proponga al supuesto de hecho concreto la consecuencia jurídica más satisfactoria.

Con el positivismo jurídico en el siglo XIX se soñó con un sistema de normas que ofreciera de forma unívoca y automática la respuesta del Derecho a cada supuesto de hecho. Desde hace décadas los teóricos del Derecho han insistido en que la aplicación del De-

²⁷ García-Escudero Márquez, P., *Técnica Legislativa y seguridad jurídica: ¿Hacia el control constitucional de la calidad de las Leyes?*, Madrid, Cívitas, 2010.

²⁸ Pérez-Luño, A.E., *El desbordamiento de las fuentes del Derecho*, Madrid, La Ley, 2011.

recho no es mecánica sino el resultado de una laboriosa argumentación jurídica, en la que los principios informan y dan coherencia al conjunto casi inabarcable de reglas jurídicas. Los principios garantizan la imprescindible estabilidad del ordenamiento jurídico, más allá de los continuos cambios normativos, y hacen posible la interpretación coherente de los materiales más heterogéneos y variables. Frente a la racionalidad mecanicista del siglo XIX se contraponen la razonabilidad práctica, que busca aplicar las reglas a la luz de los principios²⁹ (especialmente los constitucionales) y atendiendo a las circunstancias del caso concreto.

Este ejercicio del Derecho bebe en la tradición aristotélica de la razón práctica, aquella que nos permite discernir la corrección de la acción humana mediante la deliberación prudencial, y en la jurisprudencia romana, que alcanza la respuesta justa al caso concreto dando razones sobre el modo correcto de interpretar los hechos y las normas³⁰.

La actualidad del Derecho, sin embargo, se mantiene tan alejada de la ingenua pretensión positivista del Derecho mecánicamente aplicado, como de la argumentación jurídica basada en la razón práctica. Se mueve, más bien, entre el rígido mecanicismo del pasado, que tiende a revestirse en estos últimos años con los ropajes de la Legal Tech y la inteligencia artificial, y la arbitrariedad encubierta. La hipertrofia normativa ha traído de la mano la atrofia de la razón práctica

²⁹ García de Enterría, E., *Justicia y seguridad en un mundo de leyes desbocadas*, Madrid, Civitas, 1999.

³⁰ Viola, F., Zaccaria, G., *Diritto e interpretazione. Lineamenti di teoria ermeneutica del diritto*, Roma, Laterza, 2016.

y la extensión de un mecanicismo que propende naturalmente a la arbitrariedad.

5. *El caso del consentimiento informado*

La regulación vigente del consentimiento informado, tanto en la asistencia sanitaria y en la investigación como en el tratamiento de los datos personales, es un prototipo de esta situación. El fin que justifica la existencia de los documentos de consentimiento informado es garantizar el derecho del individuo a decidir con libertad sobre aquellas intervenciones de terceros que vayan a afectar a su integridad corporal o a su intimidad. Ahora bien, como hemos señalado, casi nadie duda de lo lejos que están de cumplir con ese objetivo. El contenido de las hojas de consentimiento informado crece continuamente. Por el contrario, su inteligibilidad sigue sin mejorar³¹. Y si añadimos más texto a esos documentos y mantenemos el nivel de dificultad en su comprensión generamos un inevitable efecto desalentador entre los ciudadanos. ¿Para qué leer un texto largo y tedioso si no voy a entender prácticamente nada?

Pero aún hay otras razones por las que esos documentos acaban volviéndose contra el propio individuo. La capacidad de comprensión lectora de las personas (sobre todo de las más jóvenes) parece que disminuye velozmente³². También estamos perdiendo todos, por causa de nuestro contacto permanente con

³¹ Schneider, C. E., “The Hydra”, cit.

³² Desmurget, M., *La fábrica de cretinos digitales. Los peligros de las pantallas para nuestros hijos*, Madrid, Península, 2020.

las redes sociales, capacidad de concentración y paciencia para leer un texto largo³³. Además, a nadie le resulta agradable conocer los eventuales problemas que pueda traer consigo una intervención a la que probablemente se vaya a someter, o los riesgos a los que se expone por ceder determinados datos: la ignorancia no siempre es un estado indeseable para el ser humano.

Por último, conviene referirse también a la singularidad de los entornos sanitario y digital. En el ámbito sanitario e investigador los profesionales y los científicos están sometidos a altos niveles de estrés por la escasez de recursos disponibles y por la creciente exigencia de resultados. De ahí que el tiempo dedicado a acompañar a la persona para que entienda bien lo que se propone hacerle sea percibido como una ineficiencia o una meta imposible de cumplir. El entorno digital, dominado por las grandes tecnológicas, prioriza captar y mantener la atención de los usuarios³⁴ en lugar de facilitar el acceso a una información comprensiva y a un contexto propicio para la reflexión y, en su caso, la prestación del consentimiento.

Con todas estas dificultades, podemos concluir que son ciertamente escasas las posibilidades de que la entrega de un documento (de forma física o virtual) a una persona para que presuntamente lo lea, pregunte las dudas que se le susciten, y reflexione sobre la decisión a tomar, acabe dando lugar a una decisión

³³ Carr, N., *Superficiales. ¿Qué está haciendo Internet con nuestras mentes?*, Madrid, Taurus, 2017.

³⁴ Patino, B., *La civilización de la memoria de pez. Pequeño tratado sobre el mercado de la atención*, Madrid, Alianza, 2020.

verdaderamente libre. La desoladora realidad es que la capacidad de los sujetos para generar decisiones libres e informadas sobre las intervenciones a las que se someten o los datos que ceden no deja de disminuir. Y, sin embargo, mantenemos la ficción de que el mecanismo del consentimiento informado tal como está articulado en la actualidad es funcional y garante de los derechos de la persona. Al final, tomamos las decisiones sobre la base de un mayor acceso a la información, pero con menos conocimiento, más temor y menos mecanismos de defensa frente a los eventuales abusos³⁵.

Como no se puede camuflar el fracaso continuado de consentimiento informado, se proponen continuamente mejoras. Se regula exhaustivamente el contenido que debe recogerse en estos documentos. Se crean comisiones que revisan o validan estos documentos. Se aprueban protocolos sobre el modo de recabar el consentimiento informado. Se multiplican las normas, los protocolos, los órganos asesores... Pero con esas medidas únicamente conseguimos adormecer la mala conciencia porque los resultados siguen siendo descorazonadores: ¿cuántos ciudadanos reciben gustosos las hojas de información y sienten al firmarlas que sus derechos han quedado mejor protegidos? Al final, la

³⁵ Tan, N. T., et alt., "Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis", *Bulletin of the World Health Organization*, n. 93, 2015, pp.186-198; y Harth, S. C., Thong, Y. H., "Parental perceptions and attitudes about informed consent in clinical research involving children", *Social Science & Medicine*, Vol. 40, n. 11, 1995, pp. 1573-1577.

garantía de los derechos se ahoga entre la multiplicidad de procedimientos.

Esta debilidad del Bioderecho es gravemente perjudicial para los ciudadanos. Cuando en el Derecho impera, como sucede en la actualidad, la profusión de normas y la difuminación de los fines, los bienes esenciales de la persona quedan desprotegidos y las aparentes garantías, puramente formales, no cumplen más función que camuflar esa indefensión. El caso que venimos comentando del consentimiento informado es antológico: los derechos a la libertad individual y a la integridad corporal no quedan debidamente protegidos y las garantías que deberían hacerlo solo acaban sirviendo para generar una medicina defensiva, contraria a los intereses del paciente³⁶.

En este contexto, en el que el Bioderecho no cumple con su función, la Bioética acaba ejerciendo una actividad reguladora de la actividad biomédica³⁷. Pero como la Bioética no puede erigirse en alternativa satisfactoria en la tutela de los derechos fundamentales, el resultado es la desprotección de la persona. Cuando el Bioderecho no garantiza los derechos, la Bioética debe advertir de esa carencia para que se adopten las medidas oportunas, pero no puede ocupar el lugar de aquel.

Con ello no pretendo, ni mucho menos, atribuir al

³⁶ Broggi Trias, M.A., “¿Consentimiento informado o desinformado?: el peligro de la medicina defensiva”, *Medicina clínica*, vol. 112, n. 3, 1999, pp. 95-96

³⁷ Cruz-Valiño, A., “Medicina defensiva y derechos fundamentales”, *DS : Derecho y salud*, vol. 31, n. Extra 1, 2021, pp. 159-167

Bioderecho la competencia exclusiva para determinar lo justo en biomedicina. Probablemente la mayoría de cuestiones relacionadas con ella serán tratadas de forma más adecuada desde la Bioética. Pero sí es imprescindible reconocer un núcleo de justicia que exige contar con las garantías que solo el Derecho puede proporcionar.

6. *Redescubrir la razón práctica, urgencia del presente*

Hemos visto que la tecnología, tal como está concebida en estos momentos, pone al ser humano en una posición de dominio sobre el mundo, que se acaba volviendo contra sí mismo porque ese dominio carece de límite y de sentido³⁸. Al advertir la fuerza autodestructiva que tiene ese dominio, la persona trata de protegerse buscando con más tecnología y más regulación una seguridad que así nunca alcanzará. Los resultados son desoladores. Esas medidas no logran evitar la pérdida de control sobre nuestras vidas y, al contrario, nos hacen sentir que somos nosotros, y no una tecnología diseñada contra el interés humano, los responsables del desasosiego en que vivimos.

Nos seguimos viendo como individuos autónomos capaces de poner la tecnología a nuestro servicio, cuando no somos más que marionetas en manos de unas pocas compañías que regulan nuestra forma de trabajar, comprar, informarnos, entretenernos, re-

³⁸ Bellver Capella, V., Romero-Wenz, L., “Byung-Chul Han: la sociedad transparente digital o el infierno de lo igual”, *SCIO: Revista de Filosofía*, n. 23, 2023, pp. 151–184.

lacionarnos y amar. También pensamos que disponemos de todo un sistema sanitario que cuida de nuestra salud para que podamos desarrollar nuestras vidas en plenitud cuando, en realidad, también aquí somos sujetos de un biopoder que nos prescribe sutilmente (o no tanto) una determinada concepción de la vida y la salud³⁹.

En la actualidad los comités de bioética, los comités de ética de la investigación y los responsables del tratamiento de los datos personales se han convertido en agentes principales para prevenir la vulneración de los derechos a la integridad física y la intimidad de las personas. Aunque, en mi opinión, este sistema de garantía de la libertad en el consentimiento de las personas debería revisarse en su integridad para que realmente alcance los fines que persigue, propongo, como primera medida, que los mencionados órganos desempeñen determinadas tareas que ayuden a paliar la desastrosa situación actual. Para ello, deberían impulsar tres tipos de acciones.

a) Documentos de consentimiento informado inteligibles. En primer lugar, deberían empezar por lo más básico: conseguir que los documentos de consentimiento informado sean suficientemente inteligibles. Como ya he dicho, la tendencia es a incrementar la extensión de esos documentos y, como inevitable consecuencia, reducir su comprensión. Para contrarrestar esa tendencia y conseguir que esos textos cumplan

³⁹ Foucault, M. “La crisis de la medicina o la crisis de la antimedicina”, *Revista Cubana de Salud Pública*, vol. 44, n. 1, 2018, pp. 172-183.

mejor con su finalidad sería deseable que esos órganos asumieran una responsabilidad educativa con relación a todos aquellos que participan en recabar el consentimiento informado de los pacientes o los sujetos de investigación. Primero, deberían ejercer esa labor con los redactores de los documentos, que no pueden ser solo las sociedades científicas, los promotores de las investigaciones o las empresas que hacen de los datos personales su forma de negocio. En la elaboración de esos documentos sería imprescindible contar con la participación de los destinatarios de los mismos, que son los ciudadanos ordinarios. Y habría que garantizar que los textos estuvieran adaptados a las necesidades de las personas, en función de sus capacidades y circunstancias⁴⁰.

Como el objetivo no es limitarse a cumplir con un trámite burocrático, sino lograr que las personas decidan con libertad, esos comités deberían dirigirse a continuación a quienes directamente recaban los consentimientos. Son ellos, con su buen hacer, los que procurarán que el sujeto reciba una información idónea y comprensible; que disponga de tiempo para reflexionar, preguntar dudas, y discernir; y que existe una completa ausencia de condicionamientos indebidos que limiten la posibilidad de decidir con libertad. Para que podamos hablar de buena praxis, no basta con que las intervenciones médicas se ajusten a la evidencia científica más contrastada. Esa es una

⁴⁰ Fons Martínez, J., *Redefiniendo el consentimiento informado en investigación biomédica*, Tesis doctoral, 2023, <https://roderic.uv.es/handle/10550/88597>

condición necesaria pero no suficiente. Es igualmente necesario que se lleven a cabo contando con el pleno conocimiento y libre consentimiento por parte del paciente. Tan importante es intervenir en la persona con corrección clínica como ética. Algo parecido cabe decir para la investigación científica: el rigor con que se tiene que seguir la metodología científica para generar conocimientos valiosos y desarrollos tecnológicos funcionales es igualmente exigible para los aspectos éticos y jurídicos de los experimentos con humanos. Pues bien, son quienes interactúan con esas personas las que deben asegurarse no de que firman un documento sino de que toman una decisión en condiciones que razonablemente quepa calificar de libertad.

b) Supervisión del desarrollo de las actividades consentidas. En segundo lugar, el consentimiento informado no puede verse como una decisión puntual sino como un proceso que debe ser adecuadamente preparado y desarrollado a lo largo del tiempo. No solo porque la persona puede renunciar en cualquier momento a un tratamiento (de salud o de datos) o a continuar en un ensayo, sino porque la persona tiene derecho a mantenerse informada a lo largo del tiempo en el que ella o sus datos personales son utilizados por otros e ir ajustando en su caso la toma de decisiones⁴¹. Las comisiones mencionadas más arriba tienen un deber grave no solo de validar los documentos de consentimiento informado y de educar a todos los agentes

⁴¹ Nicolás, P., “Bases legales de la investigación pediátrica en España y consentimiento informado del menor”; en: AAVV, *Investigación pediátrica clínica y traslacional en la era genómica*, Madrid, Instituto Roche, 2012, p. 107.

en el proceso de obtención de esos consentimientos. También deben supervisar que esas actividades se lleven a cabo de acuerdo con la voluntad de la persona a lo largo de todo su desarrollo.

c) Facilitar tiempo para poder tomar las decisiones con prudencia. En tercer lugar, las dos medidas apuntadas requieren de tiempo y de personas capaces de hacer juicios prudentiales. Si de verdad se quiere iniciar ese giro hacia la garantía efectiva de los derechos de las personas en entornos clínicos y biotecnológicos complejos y potencialmente peligrosos, y hacia un ejercicio prudente del Derecho, habrá que aceptar que las prisas son malas consejeras, y que nos debemos dar tiempo, como proponía Wittgenstein cuando decía que “el saludo de los filósofos entre sí debería ser, ¡Date tiempo!”⁴².

No se trata de defender la inaceptable lentitud de la Justicia, pues es lo contrario a la justicia, sino de disponer del tiempo para tomar decisiones verdaderamente juiciosas, prudentes. Tiempo es lo que se necesita para elaborar documentos de consentimiento informado que no sean una mezcla tóxica de terminología clínica (o tecnológica) y burocrática; tiempo es lo que necesitan las personas para discernir si quieren o no participar en determinadas actividades que van a repercutir sobre su integridad física o sobre su intimidad; tiempo es lo que exigen las deliberaciones de los órganos supervisores colegiados para autorizar prácticas que realmente sean seguras.

⁴² Wittgenstein, L., *Observaciones*, México, Siglo XXI Editores, 1981.

Con estas medidas no lograremos confrontar el paradigma tecnocrático. Para ello deberíamos cambiar por completo nuestra errónea percepción acerca de la tecnología. Como ya he dicho, el error consiste en seguir pensando que la tecnología es neutral y no percatarnos de que está moralmente orientada⁴³. El propósito moral que alienta en la tecnología digital, que es la que más repercute en nuestras vidas hoy en día, no es otro que la satisfacción de nuestra pulsión más inmediata a cambio de mutilar nuestro pensamiento crítico, enajenar nuestra intimidad y obtener nuestra servidumbre voluntaria⁴⁴. Así la tecnología digital, aunque se nos presenta como una herramienta universal, en realidad opera como un bloqueador del desarrollo humano⁴⁵.

7. *Propuestas de solución*

Las tecnologías complejas actuales, que penetran hasta los tuétanos nuestra condición física y mental, si bien nos resultan necesarias para afrontar los retos que nos depara el futuro, no solo se han adueñado de nuestras existencias, sino que lo han hecho consiguiendo que nuestra actitud ante ellas sea de ciega confianza. Ante este estado de cosas, cabe cuatro modos de proceder. Primero, pensar que más tecnología

⁴³ Sanmartín, J., *Tecnología y futuro humano*, Barcelona, Anthropos, 1991.

⁴⁴ de La Boétie, E., *Discurso de la servidumbre voluntaria*, Madrid, Trotta, 2024.

⁴⁵ Hidalgo, D., *Anestesiados. La humanidad bajo el imperio de la tecnología*, Madrid, Catarata, 2021.

y más reglamentación podrán acotar el riesgo. Ya hemos visto que es el cándido y contraproducente modo de proceder dominante. Segundo, dotar de verdadera funcionalidad a los agentes de evaluación y supervisión, en la línea de lo que acabamos de proponer. Tercero, promover un estado de opinión sensible no solo a los riesgos de la tecnología como a su “arquitectura moral”, y a la exigencia de que esos desarrollos tecnológicos obedezcan a unos propósitos éticos. Dicho más claramente: que las tecnologías se orienten desde su diseño a la salvaguarda de la dignidad humana. No se trata de hacer desarrollos tecnológicos dirigidos a “promover la virtud” de los individuos: el resultado sería todavía más siniestro de lo que tenemos en la actualidad. Se trata de supervisar que esas tecnologías no tienen como fin el control de la voluntad humana sino su ponerse al servicio de ella. Y cuarto, alertar sobre una visión del Derecho crecientemente reglamentista que, tratando de emular la exactitud de los algoritmos, no consiga más que despojarle de su genuina función prudencial. Si el Derecho es una práctica social⁴⁶, conviene reducir la producción de reglas y prestar más atención a los principios, cuya aplicación efectiva en la vida diaria deberá ser fruto de una argumentación que tome en consideración la realidad concreta en la que vayan a operar. En mi opinión, la primera de las cuatro alternativas debe descartarse por lo que ya se ha señalado. Las otras tres son necesarias y complementarias. Ofrecen un grado crecien-

⁴⁶ Viola, F., *Il diritto come pratica sociale*, Milán, Jaca Books, 1994.

te de dificultad en su puesta en acción y, por ello, he incidido en la primera de ellas, que es la más sencilla de llevar a cabo. Ahora bien, si el refuerzo del papel prudencial de los comités de ética no viene acompañado de un rediseño ético de las tecnologías y de una transformación cultural en el Derecho, su desempeño será insuficiente, como viene sucediendo actualmente en la mayor parte de los casos.

L'ERRORE UMANO ED ORGANIZZATIVO NEI CONTESTI SANITARI

*Roberta Lombardi**

SOMMARIO: 1. Premessa metodologica: l'errore in medicina come fenomeno sistemico – 2. Il rapporto “To Err is Human” e l'evoluzione dell'approccio scientifico all'errore medico. – 3. Dall'approccio accusatorio al modello funzionale: il superamento della teoria colpevolista.

1. Premessa metodologica: l'errore in medicina come fenomeno sistemico

Discutere di errore in campo sanitario significa riflettere sul rapporto tra paziente, medico e arte della cura, un rapporto che interroga la condizione stessa dell'essere umano, nella sua costitutiva vulnerabilità¹ e dipendenza dalla cura.

In questa sede, si intende approfondire in particolare il legame tra rischio clinico, eventi avversi e le conseguenti ricadute sui sistemi organizzativi sanitari. Tali aspetti risultano determinanti nell'am-

* Professoressa Ordinaria di Diritto Amministrativo, Università degli Studi del Piemonte Orientale.

Direttrice del Dipartimento per lo Sviluppo Sostenibile e la Transizione ecologica.

¹ Sul carattere necessariamente interdisciplinare dello studio dell'errore in medicina, cfr. M. Gensabella Furnari, Prefazione, in M. Gensabella Furnari (a cura di), *Il paziente il medico e l'arte della cura*, Soveria Mannelli, 2005, p. 5.

bito della responsabilità professionale del medico, poiché influenzano in modo significativo l'approccio alla gestione dell'errore. Un'impostazione incentrata esclusivamente sulla responsabilità individuale rischia di rivelarsi riduttiva, qualora non siano previamente analizzate le cause sistemiche e organizzative alla base dell'evento avverso, prima ancora della sua eventuale qualificazione in sede giuridica.

In via preliminare, va sottolineato come l'errore umano costituisca una questione cruciale in tutte le organizzazioni alle quali, oltre ai requisiti di efficienza, efficacia e qualità, è richiesto un elevato grado di affidabilità, ovvero la capacità di garantire prestazioni continuative nel tempo con una bassissima frequenza di errore. La medicina può essere a pieno titolo annoverata tra le *High Reliability Organizations* (HRO)², ossia quei sistemi ad alta complessità e rischio, nei quali l'errore può determinare conseguenze potenzialmente molto gravi. L'impatto dell'errore varia sensibilmente in base al contesto professionale: esso assume implicazioni differenti a seconda che si operi in ambito aeronautico, sanitario o manifatturiero.

Nonostante la rilevanza del tema, l'errore in medicina è stato a lungo trascurato dalla riflessione scientifica, ricevendo attenzione sistematica solo in epoca relativamente recente.

² D. Vaughan, *The Dark Side of Organisations, Mistake, Misconduct, and Disaster*, in *American Review of Sociology*, vol. 25, 271 ss.

2. Il rapporto “*To Err is Human*” e l’evoluzione dell’approccio scientifico all’errore medico.

Un punto di svolta fondamentale nell’elaborazione teorica e operativa del tema dell’errore in ambito sanitario è rappresentato dal rapporto pubblicato nel 2000 dall’Institute of Medicine di Washington, intitolato *To Err Is Human*³. In tale documento, per la prima volta, l’attenzione dell’Accademia e della pratica clinica viene esplicitamente convogliata verso il fenomeno dell’errore medico, tradizionalmente sottovalutato all’interno delle organizzazioni sanitarie, sia per ragioni legate alla tutela della reputazione istituzionale, sia per le implicazioni connesse alla responsabilità professionale.

Il rapporto ha avuto il merito di porre l’errore al centro del dibattito scientifico internazionale, contribuendo in modo decisivo alla sua emersione come oggetto legittimo di studio e riflessione critica. Si tratta di un documento di forte impatto, che denuncia la diffusione di pratiche cliniche inappropriate e la conseguente incidenza di decessi potenzialmente evitabili negli ospedali statunitensi, attraverso l’analisi sistematica di dati statistici.

In particolare, il rapporto si fonda su studi condotti in tre Stati americani – Colorado, Utah e New York – da cui emerge che, su 100 pazienti ricoverati, una percentuale compresa tra il 2,9% e il 3,7% va incontro a un evento avverso. In una parte non trascu-

³ Institute of Medicine, *To Err is Human*, Washington DC, 2000.

rabile dei casi, tali eventi si rivelano di gravità tale da determinare il decesso del paziente. Tuttavia, il dato più rilevante messo in evidenza dal documento è rappresentato dalla stima secondo cui circa il 53 % di tali incidenti sarebbe stato evitabile, qualora fossero stati adottati sistemi adeguati di prevenzione e controllo del rischio clinico.

Dal rapporto *To Err Is Human* emergono due elementi di particolare rilievo. Il primo, già parzialmente anticipato, consiste nell'aver portato all'attenzione della ricerca accademica e della pratica clinica l'entità e la gravità del fenomeno dell'errore medico, contribuendo così ad accrescere la consapevolezza anche all'interno delle professioni sanitarie, in particolare quelle mediche e infermieristiche. Si tratta di un ambito che, fino a quel momento, era rimasto in gran parte ai margini del dibattito scientifico e professionale, in assenza di una preparazione specifica volta alla sua comprensione e alla riduzione dei suoi effetti.

L'errore medico, infatti, è raramente comunicato al paziente e, per lungo tempo, è stato scarsamente considerato come oggetto di studio nelle riviste scientifiche di settore. In questo contesto si inserisce la riflessione del professor Charles Vincent, il quale, in un articolo significativamente intitolato *Research into Medical Accidents: A Case of Negligence?*⁴, evidenzia il paradosso per cui la mancanza di ricerca sui rischi clinici e sulla negligenza in medicina possa essa stessa

⁴ L'articolo di C. Vincent, *Research into medical accidents: a case of negligence?* È pubblicato in *British medical journal*, 1989, 299: 1150-1153.

essere considerata una forma di negligenza essa stessa. Tale osservazione sottolinea l'urgenza di sviluppare una cultura sistematica dello studio dell'errore, intesa come condizione necessaria per la sua prevenzione.

Nonostante i progressi significativi compiuti dalla scienza medica⁵, essi non sembrano aver inciso in modo determinante sulla riduzione degli eventi avversi. Al contrario, le evidenze statistiche suggeriscono che l'errore medico potrebbe verificarsi oggi con maggiore frequenza rispetto al passato. Questo dato è spiegabile con l'aumentata complessità dei trattamenti, l'introduzione di nuove tecnologie e l'ampliamento delle pratiche cliniche ad alto rischio, come nel caso dell'anestesia, oggi molto più diffusa rispetto al passato. Emblematicamente, è stato osservato che un tempo la medicina poteva essere descritta come semplice, inefficace e relativamente sicura; oggi, al contrario, si presenta come complessa, efficace, ma potenzialmente pericolosa.

⁵ In Italia, sono state avviate, in particolare a livello regionale e locale, diverse iniziative volte al monitoraggio e all'analisi sistematica dell'errore in ambito sanitario. Tra le esperienze più rilevanti si segnala l'istituzione, presso l'Istituto San Raffaele di Milano, del Centro per lo Studio dell'Errore in Medicina (CESREM), dedicato alla ricerca e alla promozione di buone pratiche per la gestione del rischio clinico. Parallelamente, alcune regioni e aziende sanitarie locali hanno sviluppato autonomamente progetti originali in materia di sicurezza delle cure e prevenzione degli eventi avversi. A livello centrale, il Ministero della Salute ha attivato il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), con l'obiettivo di raccogliere dati e promuovere politiche nazionali di miglioramento della qualità e della sicurezza. Tra gli studi più significativi sul tema, si segnala il contributo di M. Catino, *L'errore in medicina*, pubblicato in *Consumatori, Diritti e Mercato*, 2006, n. 1, p. 71 ss.

Va inoltre sottolineato come le soluzioni assicurative non rappresentino una risposta strutturale alla questione dell'errore clinico. Il risarcimento del danno, pur necessario, interviene *ex post* e non contribuisce in modo significativo alla prevenzione. In questo senso, l'adozione di politiche efficaci di gestione del rischio clinico risulta prioritaria. D'altra parte, anche dal punto di vista economico, il settore sanitario è spesso percepito dalle compagnie assicurative come un mercato non competitivo, a causa dell'elevata frequenza e gravità dei sinistri, che ne riducono l'attrattività e la sostenibilità finanziaria.

Il secondo elemento, probabilmente il più rilevante, emerso dal rapporto *To Err Is Human* riguarda l'approccio metodologico da adottare nello studio dell'errore in ambito sanitario. Oltre a sottolineare la necessità di analizzare sistematicamente gli incidenti e gli eventi avversi, il documento fornisce indicazioni su come tale analisi debba essere condotta. In particolare, viene proposta una revisione radicale del paradigma tradizionale fondato sull'attribuzione della colpa individuale. L'indicazione principale, che in questa sede si può solo sinteticamente richiamare (rimandando per ulteriori approfondimenti a contributi specifici sull'argomento)⁶, consiste nell'abbandono dell'approccio di tipo individualistico, ossia incentrato esclusivamente sulla singola condotta del professionista sanitario coinvolto. Tale impostazione, di matrice sostanzialmente

⁶ R. Lombardi, *Errore umano e incidenti organizzativi in medicina*, in *Il diritto dell'economia*, issn 1123-3036, anno 67, n. 105 (2 2021), pp. 217 – 237.

accusatoria, tende a ricondurre l'errore a carenze soggettive – come la disattenzione, la superficialità o l'imperizia – senza tenere conto del contesto sistemico e organizzativo in cui l'errore si è verificato⁷.

Il rapporto invita dunque a adottare una prospettiva più ampia, di tipo sistemico, che riconosca l'errore come espressione di criticità insite nei processi, nelle strutture organizzative e nei meccanismi di comunicazione. Solo un simile cambiamento di paradigma consente di superare la logica punitiva e di orientare l'analisi verso la prevenzione, attraverso l'identificazione delle cause profonde e la rimozione dei fattori di rischio latenti.

Sebbene l'errore possa talvolta derivare da negligenza o disattenzione individuale, l'analisi dei casi concretamente osservati dimostra che tale interpretazione risulta spesso riduttiva. È necessario, invece, orientare l'attenzione a monte dell'evento, ovvero verso il contesto organizzativo entro cui l'errore si è verificato. Questo è uno degli aspetti maggiormente evidenziati dal rapporto, che invita a superare le letture semplificate e lineari del fenomeno.

In particolare, il documento critica l'adozione di un modello causale di tipo lineare, secondo il quale l'errore sarebbe spiegabile esclusivamente attraverso l'analisi della condotta del singolo professionista coinvolto. Tale impostazione tende a trascurare le condizioni sistemiche e strutturali che possono aver contribuito al verificarsi dell'evento, relegando il contesto organizzativo a un ruolo marginale o secondario.

⁷ M. Catino, *L'errore in medicina*, cit. p. 78.

La conseguenza diretta di questo approccio è che gli interventi correttivi si concentrano prevalentemente sulle persone, con l'obiettivo di individuare un responsabile e di attribuire una colpa. L'esito di tale modello è, nella maggior parte dei casi, l'applicazione di sanzioni di tipo disciplinare o il rafforzamento delle norme di comportamento, strategie che raramente incidono in modo significativo sulla prevenzione dell'errore, in quanto non intervengono sulle cause sistemiche che ne sono all'origine.

3. *Dall'approccio accusatorio al modello funzionale: il superamento della teoria colpevolista.*

L'approccio centrato sull'errore individuale presenta una serie di limiti strutturali. Esso, infatti, si orienta retrospettivamente, isolando l'errore dal contesto sistemico in cui si è verificato, e tende a generare nei professionisti sanitari un clima di timore rispetto a sanzioni disciplinari o a ripercussioni legali. Questo clima di incertezza e di paura ostacola la diffusione di una cultura del *reporting* degli errori, la quale costituisce, al contrario, una condizione essenziale per l'apprendimento organizzativo.

Alla luce di tali criticità, si rende necessario adottare un secondo modello interpretativo, di tipo sistemico-organizzativo. Tale modello si fonda sull'assunto che l'errore umano, in quanto tale, sia inevitabile. Se, infatti, non è possibile modificare la natura umana, è invece possibile intervenire sulle condizioni ambientali e organizzative all'interno delle quali gli operatori sanitari esercitano la propria attività. Da questa pro-

spettiva, l'errore non è più attribuito esclusivamente all'agente umano, ma viene ricondotto a criticità sistemiche e fattori latenti che, se non identificati e rimossi, possono dar luogo al ripetersi di eventi avversi.

Un esempio forse banale ma significativo in tal senso riguarda lo scambio accidentale di flaconi farmacologici simili nella forma, nel colore e nell'etichettatura – come nel caso del cloruro di potassio e del cloruro di sodio – utilizzati erroneamente per infusioni endovenose, con conseguenze talvolta letali. In casi simili, un intervento mirato di tipo sistemico, come la riprogettazione delle confezioni, potrebbe prevenire errori facilmente evitabili.

Il modello sistemico interpreta gli incidenti come il risultato di una concatenazione di fattori, che solo raramente si manifestano contemporaneamente, ma che, in situazioni particolari – come accaduto durante la pandemia da COVID-19 – possono convergere, rendendo manifeste le fragilità strutturali del sistema. La mancanza simultanea di barriere, controlli e difese organizzative rende il sistema vulnerabile agli eventi avversi, anche quando questi sono già noti e teoricamente gestibili.

Questo tipo di approccio favorisce l'apprendimento continuo, la prevenzione del rischio e il miglioramento della sicurezza. In tal senso, si può richiamare la prospettiva epistemologica proposta da Karl Popper, il quale – nel quadro della sua teoria politica ipotetico deduttiva – sostiene che ogni avanzamento della scienza si fonda sulla capacità di apprendere sistematicamente dagli errori.

Ciò ovviamente risulta essere di difficile realiz-

zazione per il medico. Nel 1983 Popper ha contestualizzato i ragionamenti sull'ambito del dibattito metodologico della scienza medica, pubblicando un articolo in collaborazione con il clinico Neil McIntyre, pubblica un saggio intitolato *The Critical Attitude in Medicine: The Need for a New Ethics*⁸, in cui viene proposto un ripensamento dell'etica medica alla luce della fallibilità intrinseca all'attività diagnostica e terapeutica. Tale studio invita i professionisti sanitari ad assumere un atteggiamento critico e riflessivo, orientato al miglioramento continuo attraverso lo studio dell'errore, in quanto il progresso della scienza dipende, seppur parzialmente, dal riconoscimento dei difetti delle teorie consolidate⁹. Secondo tale lettura, pertanto, l'errore diventa una risorsa per il progresso clinico e scientifico. In questa prospettiva, l'errore non deve essere occultato, bensì documen-

⁸ N. Mc Intyre, K. Popper, *The critical attitude in medicine. The need for a new ethics*, in *British Medical Journal*, 288, 1470-1472.

⁹ N. Mc Intyre, K. Popper, op. cit., «Dobbiamo ammettere che l'autocritica è migliore ma la critica di altri è necessaria e particolarmente preziosa se essi affrontano i problemi con un differente retroterra culturale. Dobbiamo perciò imparare ad accettare con favore, ed anche con gratitudine, la critica di coloro che richiamano la nostra attenzione sui nostri errori». E inoltre «la critica razionale dovrebbe essere finalizzata a definire ed identificare chiaramente gli errori. Essa dovrebbe contenere le ragioni dell'errore e dovrebbe essere espressa in una forma che mette in conto la sua confutazione. Dovrebbe chiarire quali assunzioni vengono messe in discussione e perché. Non dovrebbe mai contenere insinuazioni, asserzioni gratuite o giudizi socratici negativi. La critica dovrebbe essere ispirata dall'obiettivo di avvicinarsi alla verità e per questa ragione dovrebbe essere costruttiva.»

tato e analizzato, anche attraverso sistemi strutturati di *reporting* in modo tale da avviare uno studio che possa prevenire i fenomeni di rischio. L'adozione di strumenti di raccolta e analisi sistematica degli errori, eventualmente integrati con sistemi di intelligenza artificiale, potrebbe contribuire significativamente al miglioramento della sicurezza delle cure¹⁰. È tuttavia necessario distinguere tra diverse tipologie di errore. Mentre risulta difficile intervenire efficacemente sugli *slips*¹¹ (errori di esecuzione) o sui *lapses*¹² (fallimenti della memoria), una maggiore incidenza si può prevedere sui *mistakes*¹³, ovvero quegli errori che

¹⁰ Si tratta della c.d. *Loss prevention* ossia tutto l'insieme di procedure di identificazione del rischio: 1) di perdite economiche conseguenti ad azioni legali e reclami; 2) di danni ad attrezzature o immobili; 3) di incidenti, lesioni, malattie o morte di persone; 4) di un danno dell'immagine aziendale o della reputazione professionale.

¹¹ Secondo le teorie sviluppate da J. Reason, *Human error*, Cambridge University Press, 1990, ed. It *L'errore umano*, Bologna, 1990, gli errori di esecuzione si manifestano a livello dell'abilità. Rientrano in questa categoria tutte quelle azioni che, pur essendo note al soggetto nel loro corretto svolgimento, vengono compiute in modo diverso rispetto a quanto pianificato. Ciò avviene quando l'individuo, pur sapendo come andrebbe eseguito un compito, non lo realizza correttamente, oppure lo compie in modo scorretto a causa di una disattenzione.

¹² Si tratta sempre di errori d'esecuzione ma in questo caso l'azione ha un risultato diverso da quello atteso a causa di un fallimento della memoria. A differenza degli *slips*, i *lapses* non sono direttamente osservabili.

¹³ In questo caso, l'errore non si verifica durante l'esecuzione dell'azione, ma è antecedente ad essa. Si tratta di errori che sorgono nella fase di pianificazione delle strategie: l'obiettivo non viene raggiunto perché le tattiche e i mezzi scelti per conseguirlo risultano inadeguati o inefficaci.

derivano da valutazioni cognitive errate nella fase di diagnosi o nella pianificazione delle attività cliniche e organizzative.

LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE ANTE EL AUGE DE LOS SERVICIOS SANITARIOS DIGITALES

*Andrea Garrido Juncal**

SUMARIO: 1. Introducción. – 2. Las relaciones clínico-asistenciales a distancia: antiguos problemas y nuevos retos. – 3. El largo camino para la adecuación de la telemedicina a las exigencias de la sociedad actual.

1. Introducción

La relación médico-paciente ha evolucionado de forma paralela a la historia de la humanidad. Antiguamente se trataba de una relación desigual, en la que la medicina la ejercían mayoritariamente hombres cultos y pertenecientes a la clase alta de la sociedad, mientras que el paciente obedecía y confiaba ciegamente en el médico, es decir, estaba en una posición de inferioridad o sumisión. Sin embargo, a raíz de la preocupación por lo social y la adjetivación del Estado con este término, la relación médico-paciente se convirtió en una relación, cada vez más, basada en la igualdad, lo que implicó el reconocimiento de derechos y deberes para ambos¹.

* Profesora titular de Derecho Administrativo Universidad de Santiago de Compostela.

¹ Para conocer la evolución de la relación médico-enfermo a la relación médico-paciente-usuario, nos remitimos a M. Castellano Arroyo, *La relación médico-paciente a la luz de la telemedicina*,

En contra de lo que algunos puedan pensar, la telemedicina no es un fenómeno nuevo. La telemedicina- entendida como una forma de brindar asistencia médica a distancia por cualquier medio de comunicación²- se empleó, en sus inicios, para acercar la asistencia sanitaria a los astronautas, a los trabajadores del mar o a los militares desplegados en misiones en el exterior, por ejemplo.

Debido a la situación generada por la pandemia, fue necesario replantearse el ejercicio de la medicina y la forma de comunicación entre los propios profesionales sanitarios y entre estos y los pacientes. La pandemia de COVID-19 ha demostrado claramente la importancia de los servicios digitales en el ámbito de la salud. Se ha evidenciado que unos datos sanitarios actualizados, fiables y FAIR³ son fundamentales a la hora de ofrecer una respuesta eficaz en materia de salud pública a las crisis, así como para desarrollar tratamientos y vacunas eficaces. También se ha acelerado significativamente la adopción de herramientas digitales, como los historiales médicos electrónicos,

Anales de la Real Academia Nacional de Medicina, n. 138, 2, 2021, pp. 143-144.

² La mayor parte de las definiciones clásicas del concepto de telemedicina hacen referencia al ejercicio de la medicina a distancia. En la actualidad, según J. Sánchez-Caro y F. Abellán, las aplicaciones básicas de la telemedicina pueden encuadrarse en tres bloques fundamentales que: son los procesos asistenciales, la gestión de pacientes y administración, y los servicios de información y formación. (*Telemedicina y protección de datos sanitarios (aspectos legales y éticos)*, Granada, Comares, 2002, pp.5-8.

³ Principios FAIR: fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

las recetas electrónicas y las aplicaciones sanitarias digitales, así como el intercambio de los datos de investigación. Los productos y servicios sanitarios digitales, en particular la telemedicina, ya no son novedosos⁴. En este contexto, es incuestionable que la telemedicina ha recibido un impulso significativo, de manera que parece que ha llegado ya para quedarse definitivamente, lo que nos incita a reflexionar sobre la importancia de contar con un marco jurídico actualizado para abordar con garantías los múltiples desafíos que acompañan a su posible generalización.

2. *Las relaciones clínico-asistenciales a distancia: antiguos problemas y nuevos retos*

Antes de evaluar el impacto de la telemedicina en los derechos del paciente, es interesante realizar algunas precisiones.

En primer lugar, una cuestión que no suscita, en principio, debate es la siguiente: El encuentro telemático entre el médico y el paciente sigue siendo un acto médico y, por lo tanto, debería atenerse a las mismas exigencias deontológicas, legales y profesionales previstas para toda actuación médica⁵. A título ejemplificativo, desde el 2022 la Comunidad de Madrid recu-

⁴ COM (2022)196 final, de 3 de mayo, de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo «Un espacio europeo de datos sanitarios: aprovechar el potencial de los datos sanitarios en beneficio de las personas, los pacientes y la innovación».

⁵ S. Camacho-Clavijo, *El acto de telemedicina: hacia un nuevo concepto de asistencia médico-personal*, *Revista Bioética y Derecho*, n.º 5, 2023, <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2023.57.40978>

re al sistema de la videoconsulta a través de la tarjeta sanitaria virtual. Este servicio de atención telemática, complementario al presencial y al telefónico, busca atender al paciente independientemente de donde se encuentre a través de las últimas tecnologías. Se ha indicado que esta modalidad de servicio ofrece la misma calidad que una consulta presencial, pudiéndose recetar o solicitar pruebas, pero con otros beneficios para el usuario, quien no tiene que desplazarse de manera innecesaria, generando una mayor eficiencia y agilidad en el proceso asistencial. Aseguran además que la experiencia ha sido positiva, ya que se facilita la atención sin desplazamientos a personas que, en ocasiones, tan solo requieren la renovación de la medicación o consultas de seguimiento y a aquellos que presentan dificultades de movilidad, como es el caso de los dependientes. Se descarta que la videoconsulta deshumanice la asistencia sanitaria, al no existir un encuentro físico con el paciente, y que no se garantice la protección de los datos, alegando que la videoconsulta no puede ser grabada⁶. No obstante, estos riesgos se buscan reducir mediante el II Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria 2022-2025 de la Comunidad de Madrid.

En segundo lugar, aunque el auge de la telemedicina se asocia con la propagación del coronavirus

⁶ *La Comunidad de Madrid tendrá la videoconsulta médica en toda la red pública para diciembre y la Tarjeta Sanitaria Virtual incorporará nuevos servicios*, (disponible en <https://www.comunidad.madrid/noticias/2022/09/12/comunidad-madrid-tendra-videoconsulta-medica-toda-red-publica-diciembre-tarjeta-sanitaria-virtual-incorporara-nuevos-servicios>)

y la necesidad de mantener la distancia social, consideramos que la misma habría sido imposible si a) la mayoría de los sectores de la población no estuvieran familiarizados con las tecnologías o si b) no estuviéramos ya acostumbrados a relacionarnos con las Administraciones a través de medios electrónicos. Durante la preparación de la Propuesta de Espacio Europeo de Datos Sanitarios se llevó a cabo una consulta pública. Desde mayo hasta julio de 2021 se recibieron en total 382 respuestas válidas. Los participantes en la consulta expresaron su apoyo a la acción a escala de la UE para acelerar la investigación en el ámbito de la salud (89%), promover el control de las personas físicas sobre sus propios datos sanitarios (88%) y facilitar la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria (83%). Hubo un gran apoyo para promover el acceso y el intercambio de datos sanitarios a través de una infraestructura digital (72%) o de una infraestructura de la UE (69%). La mayoría de los participantes también opinaron que las personas físicas deberían poder transmitir los datos recogidos de la sanidad móvil y la telemedicina a los sistemas de historiales médicos electrónicos (77%). Un esquema de certificación a escala de la UE para promover la interoperabilidad recibió un apoyo del 52%. Haciendo una lectura rápida de los datos anteriores, podríamos intuir que quizá, tras todas las actuaciones políticas adoptadas en pro de la salud durante la pandemia, la sociedad haya interiorizado que debe primar el control social y digital frente a los derechos individuales.

En tercer lugar, a pesar de que en España ya contamos con algunas aplicaciones informáticas que han

resultado útiles a la hora de satisfacer las necesidades de la ciudadanía, hay un acuerdo unánime en que el uso de la tecnología digital en el ámbito de la salud no puede ser caprichoso. No en vano, de acuerdo con el art. 81.3 del Código de Deontología Médica, «cuando el médico utilice la telemedicina, sus intervenciones deben estar presididas por base científica, profesionalidad, veracidad y prudencia, y siempre serán conformes al contenido de este Código». Por tanto, no se trata de reemplazar a la ligera los métodos tradicionales de prestación de asistencia sanitaria como, por ejemplo, las consultas cara a cara. La telemedicina representa más bien una manera novedosa de facilitar los servicios de asistencia sanitaria que pueden complementar y potencialmente ampliar la calidad y eficiencia de los métodos tradicionales, tal y como se reconoció en la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. Esta idea se recalca en el Reglamento del Parlamento europeo y del Consejo, relativo al espacio europeo de datos de salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847. En particular, en su Considerando 28 se establece: «La telemedicina se está convirtiendo en una herramienta cada vez más importante que puede proporcionar a los pacientes acceso a la asistencia y hacer frente a las desigualdades. Tiene el potencial de reducir las desigualdades en materia de salud y reforzar la libre circulación transfronteriza de los ciudadanos de la Unión. Las herramientas digitales y otras herramientas tecnológicas

pueden facilitar la prestación de asistencia en regiones remotas».

Entre las ventajas de la telemedicina para el médico y el paciente, se hace referencia a que se evitan desplazamientos, se ahorran costes, se gana inmediatez, etc. Para algunos el salto a telemedicina es obligatorio, dado el cierre de los ambulatorios en los núcleos rurales, unos gastos de sanidad en aumento ante la necesidad de atender a una población cada vez más envejecida o la insuficiencia de personal. A su vez, la crisis mundial provocada por la pandemia COVID-19 ha subrayado la necesidad de contar, por una parte, con recursos capaces de proporcionar cuidados y atención sanitaria en escenarios cambiantes y, por otra, la importancia de disponer de información precisa, completa y fiable, de manera prácticamente inmediata, para adoptar decisiones de enorme trascendencia sobre la vida de las personas y el funcionamiento de la sociedad en su conjunto⁷.

Como ha advertido J. F. Pérez Gálvez, la mayor parte de los problemas del sistema nacional de salud español son similares a los que sufren los demás sistemas sanitarios europeos. Entre otros se pueden citar: insuficiencia financiera, dificultades para afrontar el envejecimiento de la población (especialmente, la concentración en el último año de vida de los ancianos de pruebas y actuaciones diagnósticas muy caras y, en ocasiones, superfluas), medicalización de la sociedad, efectos provocados por los enormes cambios cultura-

⁷ *Estrategia de salud digital*, Ministerio de Sanidad (Gobierno de España), 2 de diciembre de 2021, p. 4.

les y familiares, atención sanitaria a las personas que llegan de fuera, la dificultad de sostener financieramente los ritmos de la innovación tecnológica de la sanidad moderna, etc. A todo ello hay que sumar los nuevos retos derivados de situaciones o enfermedades que afectan la seguridad mundial⁸.

A la luz de los argumentos que se emplean para justificar el recurso a la telemedicina, se constata que muchos de ellos nada tiene que ver con una mejora en la calidad asistencial, ni con lo que los profesionales o los usuarios del sistema sanitario demandan. En los últimos años se ha llegado al convencimiento de que la innovación tecnológica en el ámbito de la salud es esencial para el progreso social y un motor clave del crecimiento económico⁹. Gracias a los fondos que se

⁸ J. F. Pérez Gálvez, *La e-salud: retos que plantea la evolución tecnológica y su incidencia sobre el Sistema Sanitario*, en *DS: Derecho y salud*, vol. 25, n. 1, 2015, p. 18.

⁹ En el ámbito del uso primario de los datos sanitarios, los pacientes y los prestadores de asistencia sanitaria percibirán beneficios de aproximadamente 1400 millones EUR y 4000 millones EUR derivados del ahorro en los servicios sanitarios gracias a la mayor actualización de la telemedicina y a los intercambios más eficientes de datos sanitarios, también a través de las fronteras. En el ámbito del uso secundario de los datos sanitarios, el uso más eficiente de estos reportará unos beneficios de más de 3400 millones EUR para investigadores e innovadores en el ámbito de la salud digital, los productos sanitarios y los medicamentos. Los pacientes y la asistencia sanitaria se beneficiarían de un ahorro de 300 y 900 millones EUR gracias al acceso a productos médicos más innovadores y a una mejor toma de decisiones. El uso más intensivo de datos de la vida real en la elaboración de políticas sanitarias generaría ahorros adicionales, estimados en 800 millones EUR, para los responsables políticos y los reguladores. (COM (2022)196 final, de 3 de mayo, de la Comisión al Parlamento Europeo y al

reciben de la Unión Europea, se están explorando las oportunidades de la teleconsulta, la telemonitorización y el telecuidado. En la Estrategia digital 2026 se reconoce: «el futuro de nuestra salud debemos abordarlo en línea con la Unión Europea y que la Comisión Europea insta a seguir avanzando en el desarrollo de sistemas que promuevan la salud y el papel central del paciente y contribuyan a crear soluciones digitales e innovadoras para llegar a ser más robustos accesibles y eficaces. En definitiva, la denominada “salud digital” o “digital health” es uno de los sectores clave para que la transformación digital sea un éxito. Todo ello, no solo por el peso de este sector en la economía española, sino por dos elementos fundamentales: el potencial del dato como activo de gran valor estratégico, y las sinergias existentes entre salud pública y sector privado, investigador, farmacéutico, universitario, etc»¹⁰.

El problema es que las Comunidades Autónomas vienen trabajando históricamente de una forma autónoma y no coordinada con el resto, desarrollando cada una lo que le parece más adecuado en un momento dado, con soluciones que no son interoperables y a muy diferentes velocidades. En conclusión, las Comunidades Autónomas trabajan, en cierta medida, sin rumbo; de manera que convendría que hubiera una estrategia, tanto a nivel nacional como incluso europeo, que les guiara sobre aquellos proyectos que dispongan

Consejo «Un espacio europeo de datos sanitarios: aprovechar el potencial de los datos sanitarios en beneficio de las personas, los pacientes y la innovación»).

¹⁰ *España digital 2026*, Gobierno de España, p. 153,

de evidencia científica, que sean de alta eficiencia, de mayor valor añadido y que sean fácilmente implantables y gestionables por las organizaciones¹¹. Esta es una realidad que no se puede negar y, de hecho, a la que la Estrategia digital 2026 desea enfrentarse¹².

Teniendo en cuenta que se está invirtiendo en equipos de alta tecnología para reforzar la prevención y promoción de la salud, es imprescindible que el sistema sanitario indique cuáles son sus necesidades para que las TIC cubran esas necesidades y no al revés. Un sistema tan complejo como el de cuidados en España, que agrega para su implementación un elevado número de actores públicos y privados debe contar con

¹¹ J. Turumbay «Desarrollo TIC y telemedicina en el sector salud pasos que deben seguir las Comunidades Autónomas para fomentar la innovación», *I+S: Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, n. 156, 2023, p. 14.

¹² En este sentido, puede resultar interesante rememorar lo que ya se señalaba en la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: «el avance constante de la ciencia médica y las tecnologías sanitarias presenta oportunidades y desafíos para los sistemas de salud de los Estados miembros. La cooperación en la evaluación de las nuevas tecnologías sanitarias puede beneficiar a los Estados miembros a través de las economías de escala y evitando la duplicación de esfuerzos, y ofrecer una base factual mejor que permita hacer un uso óptimo de las nuevas tecnologías y garantizar una asistencia sanitaria segura, de elevada calidad y eficaz. Esta cooperación requiere unas estructuras estables que impliquen a todas las autoridades pertinentes de los Estados miembros y que se basen en proyectos piloto existentes y la consulta de una amplia gama de partes interesadas. Por lo tanto, la presente Directiva debe sentar la base de la prosecución del apoyo de la Unión a dicha cooperación» (considerando 58).

un depurado sistema de seguimiento, de gestión de la información, de evaluación y de gestión del conocimiento. A partir de ahí, se pueden construir entornos que permitan la identificación de buenas prácticas, la potenciación de ecosistemas de innovación e investigación social, el aprendizaje colaborativo y otras muchas vías que permitan no solo mejorar la política y las acciones sobre la base de la evidencia, sino potenciar el aprendizaje cruzado entre todos los actores implicados en el sistema¹³.

En otro orden de consideraciones, hay que recordar que la gestión del cambio cultural es fundamental para que todas las inversiones y proyectos complejos sirvan para lo que nacen. Se sugiere que la tecnología cambiará la relación médico-paciente, dando al último herramientas para ser un agente más activo en la gestión de su enfermedad. No obstante, esta transformación del paciente solo será posible, como es lógico, en el supuesto de que este tenga unas habilidades digitales mínimas. Algunas voces defienden también que la formación del médico debería evolucionar, pues no está encaminada a que el paciente tome las riendas de su enfermedad, el paciente tenga acceso a tantos datos sobre su salud, etc. En coherencia con ello, la sobreinformación del ciudadano será un problema con el que habrá que lidiar en el futuro.

¹³ Se reconoce la importancia de seguir mejorando en la recopilación de información en el informe sobre la *Implementación de la Estrategia europea de cuidados respuesta de España. Respuesta de España a la recomendación del Consejo de la Unión Europea de 8 de diciembre de 2022 sobre el acceso a cuidados de larga duración, de alta calidad y asequibles*, p. 109.

Si bien la tecnología no puede ni debe reemplazar a la interacción humana, que constituye el núcleo del trabajo asistencial, las soluciones digitales innovadoras, como la tecnología de la información y de las comunicaciones, la tecnología de apoyo, la teleasistencia, la telesanidad, la inteligencia artificial y la robótica, pueden mejorar el acceso a unos servicios asistenciales asequibles y de alta calidad y favorecer la vida independiente. También pueden mejorar la productividad laboral en el sector, al asumir determinadas tareas laboriosas o peligrosas de los cuidadores, mejorar la gestión de casos y la seguridad e higiene en el trabajo, promover el seguimiento a distancia de los beneficiarios de los cuidados, y facilitar la formación y la contratación de cuidadores. Las inversiones en estas tecnologías deben ir de la mano de la inversión en capacidades digitales, la eliminación de las barreras de accesibilidad para las personas con discapacidad y la mejora de la conectividad en las zonas rurales y alejadas¹⁴.

Las tecnologías digitales avanzadas, como el análisis masivo de datos (big data), la inteligencia artificial o el internet de las cosas (IoT), tienen el potencial de transformar el sistema sanitario en diferentes aspectos, tanto relativos a la actividad diaria de los profesionales de la salud y su relación con los pacientes -apoyada cada vez más en el uso de datos y la comunicación-, como referidos a la anticipación a los riesgos,

¹⁴ COM (2022) 440 final, de 7 de septiembre, de la Comisión al Parlamento europeo, al Consejo, al Comité económico y social europeo y al Comité de las regiones, sobre la Estrategia europea de cuidados.

a la mayor precisión de los tratamientos médicos y al desarrollo de la investigación, sin olvidar la gestión global del sistema y sus recursos¹⁵.

En suma, las posibilidades que las tecnologías digitales ofrecen en el aumento de la accesibilidad, capacidad y precisión diagnóstica y terapéutica, deben aplicarse evitando que su uso genere nuevas desigualdades. Para ello, es imprescindible tener presente, en todas estas iniciativas, los aspectos de gestión del cambio, usabilidad, accesibilidad y capacitación digital, tanto de la ciudadanía como del conjunto de profesionales sanitarios. Deben atenderse especialmente las necesidades de los colectivos vulnerables, con problemas de salud crónicos, residentes en áreas mal comunicadas o con dificultades funcionales¹⁶.

3. El largo camino para la adecuación de la telemedicina a las exigencias de la sociedad actual

Ante la eclosión de la telemedicina, se insiste en que es obligado asegurar la confidencialidad e intimidad del paciente, utilizando vías de comunicación que garanticen la máxima seguridad. Debe ser una prioridad proteger la privacidad en la relación médico-paciente, también cuando acudimos a la telemedicina. No obstante, a través de las noticias, todos sabemos que en los últimos años varios hospitales españoles

¹⁵ *Estrategia de salud digital*, Ministerio de Sanidad (Gobierno de España), 2 de diciembre de 2021, p. 4.

¹⁶ *Estrategia de salud digital*, Ministerio de Sanidad (Gobierno de España), 2 de diciembre de 2021, p. 27.

han sufrido ataques por parte de ciberdelincuentes. Es más, la Agencia Española de Protección de Datos ha alertado que las brechas de datos personales en el sector salud se producen con más frecuencia de la deseada¹⁷.

En diferentes sentencias, que se han dictado a raíz de la pandemia, se ha argumentado lo siguiente: «en las circunstancias que rodearon a la pandemia COVID todas las sociedades científicas avalaron el uso de la telemedicina para suplir las carencias inevitables de la situación asistencial, a lo que añade la Sala, que, en las circunstancias en que se encontraba el sistema sanitario en el primer trimestre de 2020, la opción asistencial dispensada al difunto D. Virgilio fue la mejor posible»¹⁸. Es evidente que el momento actual nada tiene que ver con la época en la que se declaró el estado de alarma y, por esta razón, se nos presenta la duda: ¿Cómo podemos implementar y potenciar la telemedicina sin una normativa específica que regule en profundidad esta práctica, respetando las reglas de privacidad y de protección de datos?

Hace unos meses escuchábamos que un médico español, que estaba en Burdeos, realizaba con la ayuda de un robot una intervención quirúrgica a un paciente que estaba en Pekín¹⁹. De todos modos, al mismo tiempo que anunciaban esa operación, que

¹⁷ Se ha declarado que mensualmente se recibe de media, al menos, una brecha que ha afectado a más de 200.000 personas en este sector. (<https://www.aepd.es/areas-de-actuacion/salud/brechas-de-datos-personales-en-el-sector-de-la-salud>)

¹⁸ STSJ M 4278/2024 (ECLI:ES:TSJM:2024:4278)

¹⁹ Noticia disponible en: <https://www.rtve.es/noti->

está más cerca de la ciencia ficción que de nuestra cotidianidad, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos condenaba a España a pagar 26.000 euros en concepto de daño moral y costas a una testigo de Jehová que había demandado a la Administración tras haber recibido varias transfusiones de sangre en el marco de una operación de urgencia, a pesar de que previamente se había negado a ello²⁰.

Del pronunciamiento del Tribunal de Estrasburgo merece una especial referencia el voto final de María Elósegui. El objeto de su voto es poner de relieve algunos aspectos derivados de dicha sentencia, los cuales considera importantes para evitar que se repitan violaciones de este tipo, al menos en España. Básicamente se pone de manifiesto que la testigo de Jehová, es decir, la demandante hizo uso de todos los medios a su alcance en derecho y, a pesar de todo, sus deseos, expresados en los documentos que había firmado, fueron ignorados debido a una nefasta coordinación de los hospitales de diferentes Comunidades Autónomas. Según la jueza Elósegui, la Constitución Española establece, en efecto, que las Comunidades Autónomas pueden declararse competentes en materia de asistencia sanitaria (art. 148). Sin embargo, el Estado conserva la competencia exclusiva para la coordinación general de la asistencia sanitaria (art. 149.1.16.^a), es decir, para la definición de los estándares mínimos que deben cumplir los servicios públicos

cas/20240918/burdeos-a-pekín-cirujano-opera-tumor-a-paciente-situado-a-8000-kilometros-distancia/16253587.shtml

²⁰ Asunto PINDO MULLA vs. España, 17 de septiembre de 2024.

de salud, para el establecimiento de medios y sistemas que faciliten el intercambio de información, y para la supervisión de la coordinación entre las autoridades sanitarias del Estado y las de las Comunidades Autónomas en el ejercicio por parte de éstas de sus respectivas funciones. Con la breve alusión a este voto particular, lo que pretendemos es remarcar que al mismo tiempo que nos anuncian que, a través de un robot son capaces de operar a más de 8.000 km de distancia, se detecta que lo más básico no se sabe hacer. Sorprende que, si a un paciente lo trasladan a un hospital a dos horas de su domicilio, solo porque este hospital esté situado en otra Comunidad Autónoma, los facultativos no sean capaces de consultar la historia clínica porque el sistema informático es distinto.

En resumen, al hilo del voto particular comentado, no se cuestiona la normativa de protección del paciente, sino la implantación de la tecnología en el sector de la salud en un país en el que las competencias están descentralizadas y en el que el uso de las mismas se está imponiendo, facilitando al paciente el conocimiento de datos relativos a su salud, sus manifestaciones sobre los tratamientos que recibe, etc. hasta el punto de que se afirma que el paciente va a ser un agente activo en la gestión de su enfermedad. Sin embargo, de forma paralela nos encontramos con que no somos capaces de hacer efectivo o de seguir un consejo que nos brindaba uno de los padres de la medicina moderna, W. Osler, «el buen médico trata la enfermedad, el gran médico trata al paciente que tiene la enfermedad». Es decir, el problema al que nos enfrentamos es que nuestro modelo de Estado y las

reglas de distribución competencial en el ámbito de la salud, de un lado, y la disponibilidad de fondos económicos que hay que gastar sí o sí, de otro, no están favoreciendo un desarrollo coordinado, pausado y escalable del impulso de la telemedicina con las consiguientes consecuencias negativas en el respeto de los derechos de los usuarios de este servicio.

RIFLESSI GIURIDICI DELLA VALUTAZIONE ANAMNESTICA DEL PROFILO TECNOLOGICO DEL PAZIENTE

*Federico Laus**

Il presente contributo si sviluppa intorno alla valutazione anamnestica, che ora deve comprendere anche il profilo tecnologico del paziente, a tutela dello stesso fruitore di servizi sanitari digitali – certamente –, ma anche dei professionisti sanitari, sollecitati a inquadrare il paziente dal punto di vista tecnologico ed a registrarne il consenso specifico e consapevole all'utilizzo degli strumenti di telemedicina, per garantire un uso efficace degli stessi.

Come noto, nell'ambito della Missione 6 Salute, prevista dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), la telemedicina ha assunto un ruolo primario, che si svilupperà attraverso specifiche aree di intervento.

Nel PNRR, nell'ambito della riforma dell'assistenza territoriale, viene messa al centro la persona nella propria comunità di riferimento, attraverso l'investimento “*Casa come primo luogo di cura e telemedicina*” e il potenziamento dell'assistenza sanitaria in tutte le sue forme.

In tale riorganizzazione, le soluzioni digitali possono rivestire un ruolo fondamentale per la riduzione

* Ricercatore in diritto amministrativo, Università di Bologna.

dei tempi di attesa per le visite, per il miglioramento dell'accessibilità ai servizi sanitari, per una ottimizzazione delle risorse professionali e strumentali disponibili e per un aumento generale dell'efficienza del sistema sanitario.

Da una prospettiva sistemica, le pratiche di telemedicina – se efficacemente implementate – potrebbero costituire uno strumento utile non solo per garantire una presa in carico più tempestiva e personalizzata, ma anche per promuovere una pianificazione sanitaria maggiormente consapevole, capace di estendersi in modo uniforme anche alle aree periferiche del Paese. Una distribuzione più equa dei presidi digitali, infatti, potrebbe contribuire a colmare i divari territoriali, a razionalizzare l'allocazione delle risorse e, indirettamente, a contenere fenomeni patologici quali l'elusione degli standard di legalità e la marginalizzazione dell'intervento pubblico.

È evidente, tuttavia, che la questione tecnologica in ambito sanitario non si esaurisce nella sola dimensione organizzativa o nella tutela dei dati personali, né può essere circoscritta alla sperimentazione di strumenti anticorruzione. Essa investe direttamente i profili della responsabilità professionale e della tutela giuridica connessa all'erogazione delle prestazioni a distanza. L'adozione di tecnologie per finalità di cura o di supporto diagnostico-assistenziale, infatti, richiede una dimestichezza operativa che non può essere presunta, soprattutto laddove il contesto clinico sia caratterizzato da elevata complessità o da condizioni gestionali già critiche anche sul piano tradizionale.

Il mutamento di paradigma imposto dalla digi-

talizzazione, lungi dal neutralizzare i problemi strutturali del sistema sanitario, rischia di amplificarne gli effetti, introducendo ulteriori fattori di rischio e incertezza. In tale contesto, si impone una riflessione aggiornata sul regime di imputazione della responsabilità, alla luce della crisi dei modelli classici su cui si fondava la responsabilità civile della pubblica amministrazione. Tale riflessione non può prescindere dal riconoscimento di una perdurante inadeguatezza delle competenze digitali del personale sanitario, che rappresenta un ostacolo strutturale alla piena realizzazione della transizione¹. Colmare tale divario non solo agevolerebbe l'effettiva implementazione delle tecnologie, ma ridurrebbe significativamente il rischio di esposizione a responsabilità gravi, tanto per le strutture quanto per i singoli professionisti².

I servizi di telemedicina³ consistono in una vasta scelta di strumenti che implicano l'evoluzione del rapporto medico-paziente e la formazione o comunque l'accertamento della capacità digitale del pazien-

¹ Ed in merito al continuo bisogno di adeguamento, T. Bonetti, *Amministrazioni pubbliche tra innovazione e sostenibilità*, in *Munus*, 2024, n. 1, VIII, osserva, infatti, che, “nel quadro dei rilevanti mutamenti provocati dalle transizioni in corso, le esigenze di innovazione e il bisogno di sostenibilità paiono manifestarsi, sia sul piano qualitativo sia su quello quantitativo, con una rinnovata intensità e come una incombente necessità”.

² In tal senso, F. Cimbali, *La governance della sanità digitale*, cit., 151-152.

³ I servizi minimi di telemedicina previsti nel PNRR, da attivare uniformemente su tutto il territorio nazionale, comprendono Televisita, Teleconsulto e teleconsulenza medico-sanitaria, Teleassistenza, Telemonitoraggio.

te, così come anche del medico. Ed è evidente che il problema della digitalizzazione sorge essenzialmente con riferimento al paziente, considerato che il medico acquisisce le competenze nell'ambito della sua professione, avvicinandosi alle nuove tecnologie sanitarie grazie alla formazione progressiva che l'evoluzione tecnologica gli ha imposto.

Il paziente, invece, salvo che per professione o passione non sia sensibile alle tecnologie, può essere totalmente a digiuno rispetto alle caratteristiche di uno strumento tecnologico innovativo, a maggior ragione se rientra nella popolazione anziana, che è indubbiamente più interessata da una frequente assistenza sanitaria ed all'interno della quale rientrano i pazienti affetti da patologie croniche cui la telemedicina si applicherà con maggiore intensità. E ciò, senza poter prescindere della necessità di interfacce semplici e accessibili (nel rispetto dei principi di usabilità e inclusività della tecnologia) dei dispositivi indossabili e delle applicazioni sanitarie per finalità di monitoraggio continuo, segnalando fin d'ora come una carenza progettuale potrebbe compromettere la qualità della cura e generare nuove responsabilità.

Al proposito, tre anni fa, è intervenuto il decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, regolamento che prevede modelli di servizi digitalizzati per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale, utili per l'individuazione delle persone da assistere e per la gestione dei loro percorsi, sia per l'assistenza a domicilio, sfruttando strumenti di telemedicina e telemonitoraggio, sia per l'integrazione della rete professionale che opera sul territorio e in ospedale.

Viene, giustamente, precisato anche che, per quel che concerne il rapporto personale medico-paziente, le prestazioni di telemedicina non sostituiscono completamente le prestazioni assistenziali tradizionali, ma le integrano per migliorarne efficacia, efficienza, appropriatezza e sostenibilità.

Di particolare interesse per il presente approfondimento è il ruolo che viene attribuito ai professionisti sanitari nella somministrazione dei servizi sanitari in telemedicina. Al professionista sanitario, e soprattutto al medico, viene richiesto di operare una verifica di idoneità “tecnologica” del paziente, che si traduce in una verifica circa la opportunità di instaurare il rapporto di cura mediante le nuove tecnologie.

In questo contesto, se il paziente è disponibile a ricevere la prestazione in telemedicina dal domicilio, al sanitario viene richiesto di definire il suo “profilo tecnologico”, ovvero la sua conoscenza e capacità d’uso degli strumenti informatici, valutazione che deve diventare parte dell’anamnesi e, dunque, inevitabilmente, emergere nella documentazione in cartella.

L’allegato 1 del decreto, al punto 15, dispone che “la responsabilità professionale nel determinare l’idoneità dell’assistito alla fruizione di prestazioni di telemedicina e di teleassistenza è in capo ai (...) professionisti sanitari che, opportunamente formati all’uso delle tecnologie, operativamente erogano le prestazioni a distanza, in quanto deputati a individuare gli strumenti più idonei per il singolo paziente, in un’ottica di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza, nel pieno rispetto dei diritti della persona”.

D’altro canto, affinché le prestazioni di telemedici-

na possano essere attivate, è necessaria una preventiva adesione da parte dell'assistito, che si rende disponibile al contatto telematico, all'interazione documentale e informativa con il professionista sanitario e a utilizzare i previsti sistemi di comunicazione remota, secondo le normative vigenti in tema di privacy e sicurezza.

Così, se il paziente presta il consenso alla prestazione mediante telemedicina, la valutazione anamnestica del professionista sanitario deve includere il suo "profilo tecnologico", ovvero la sua conoscenza e capacità d'uso degli strumenti informatici⁴.

Tuttavia, come ovvio, se per ogni altro aspetto dell'anamnesi il professionista è formato attraverso l'intero percorso di studio e di pratica, il profilo tecnologico rappresenta una valutazione che esula dal suo percorso formativo ma comprende nozioni sociologiche e informatiche, che non necessariamente appartengono alla sua sensibilità⁵.

⁴ Resta, peraltro, imprescindibile garantire occasioni effettive di dialogo e confronto tra medico e paziente, anche quando la relazione di cura si sviluppi attraverso modalità a distanza. Ciò è tanto più necessario in presenza di scelte cliniche che coinvolgono profili eticamente sensibili, rispetto ai quali il consenso informato – pienamente consapevole e non meramente formale – assume il ruolo di strumento fondamentale per consentire al paziente di orientarsi tra le opzioni terapeutiche disponibili. Tale consenso deve essere fondato non solo su una corretta informazione, ma anche su un ascolto autentico, che permetta alla persona di esprimere le proprie preferenze in coerenza con il proprio sistema di valori e con una concezione soggettiva di benessere.

⁵ Sul versante della relazione di cura tra medico e paziente, l'evoluzione tecnologica tuttora in atto ha determinato una duplice conseguenza. Da un lato, ha imposto al professionista sanitario l'esigenza di acquisire e consolidare competenze tecniche e informati-

Al variare del tipo di prestazione di telemedicina erogata, e dei relativi requisiti minimi e dispositivi accessori associati, per ciascun singolo assistito dovrebbe essere effettuata una valutazione almeno su alcuni aspetti indicati dal d.m. 77/2022.

In particolare, occorrerebbe verificare se il paziente sappia usare o sia in grado di imparare ad usare gli strumenti digitali di comunicazione, quali ad esempio smartphone, tablet, computer con webcam. Inoltre, andrebbe indagata la capacità di usare autonomamente tali strumenti, considerando l'eventuale impatto negativo che disabilità fisica e cognitiva potrebbero comportare sulla capacità stessa. A questo andrebbe aggiunta una specificazione ulteriore, di carattere più sociologico inerente il nucleo familiare, ossia se il paziente può essere aiutato da un familiare o un caregiver nell'uso di tali strumenti. Infine, ma non di minor importanza, occorrerebbe verificare l'idoneità al domicilio della rete internet, degli impianti (elettrici, idraulici, ecc.), degli ambienti e delle condizioni igienico-sanitarie.

È, peraltro, evidente che, per funzionare, tale profilo tecnologico deve comparire nella cartella, eventualmente anche nel fascicolo sanitario elettronico, dopo una reale indagine.

che, al fine di poter operare efficacemente anche nell'ambito della telemedicina. Dall'altro, ha ampliato – tanto in termini quantitativi quanto contenutistici – il novero degli obblighi gravanti sull'operatore, chiamato oggi a confrontarsi con strumenti digitali, modalità comunicative a distanza e forme nuove di presa in carico clinica, che richiedono aggiornamenti continui e un ripensamento delle responsabilità professionali tradizionalmente configurate.

Riflettendo analogicamente, tale analisi parrebbe non dissimile dalla valutazione che ogni banca deve effettuare in merito al profilo di rischio dell'investitore cliente e non distante dalla fattispecie dall'obbligo informativo posto in capo all'intermediario affinché gli investimenti possano essere approvati⁶. Si tratta di obblighi informativi diretti in generale a consentire all'investitore di operare investimenti pienamente consapevoli⁷, avendo acquisito l'intero ventaglio del-

⁶ In tal senso, ordinavano una adeguata informazione già le direttive 2004/39/CE e 2006/73/CE.

Ancor più perentoria è la determinazione dell'attuale art. 25 della direttiva 2014/65/UE, in tema di "valutazione dell'appropriatezza e dell'adeguatezza e comunicazione ai clienti", secondo cui, quando effettua consulenza in materia di investimenti o gestione di portafoglio, l'impresa di investimento deve ottenere le informazioni necessarie in merito alle conoscenze ed esperienze del cliente in materia di investimenti riguardo al tipo specifico di prodotto o servizio, alla sua situazione finanziaria, tra cui la capacità di tale persona di sostenere perdite e ai suoi obiettivi di investimento, inclusa la sua tolleranza al rischio, per essere in grado di raccomandare i servizi di investimento e gli strumenti finanziari che siano adeguati al cliente o al potenziale cliente e siano in particolare adeguati in funzione della sua tolleranza al rischio e della sua capacità di sostenere perdite.

A tal riguardo, gli Stati membri devono garantire che, qualora un'impresa d'investimento fornisca consulenza in materia di investimenti e raccomandi un pacchetto di servizi o prodotti aggregati, l'intero pacchetto sia adeguato alle esigenze del cliente.

È evidente che alcuni dati risultano apprezzabili solo all'esito di valutazioni soggettive e non basate su evidenze oggettive.

⁷ Gli artt. 21 Tuf (d.lgs. n. 58/1998) e 28, co. 2, reg. Consob n. 11522/1998 pongono l'obbligo a carico della banca di adeguatamente informare il cliente sulla natura, sui rischi e sulle implicazioni dell'investimento per il cui mancato adempimento la norma stessa vieta all'intermediario di procedere all'operazione di investimento stesso e le conseguenze risarcitorie.

le informazioni, specifiche e personalizzate. Si tratta, però, di concetti che sono propri della professione dell'intermediario⁸.

Per contro, nel caso della valutazione in anamnesi del profilo tecnologico, salvo prevedere un sopralluogo nel domicilio e un supporto di assistenti sociali, l'esito di tale valutazione anamnestică verrà svolta da un professionista sanitario unicamente sulla base di dichiarazioni difficilmente opinabili con gli strumenti in possesso del professionista, peraltro provenienti dal paziente e probabilmente sommarie.

Si teme che possa essere interpretato come passaggio meramente formale, un po' come inizialmente è apparsa la prestazione del consenso, intesa come mera firma in calce ad un modulo, per poi rivelarsi una fase fondamentale del processo di cura che implica adeguata informativa e accertamento di ogni dato⁹.

Al riguardo, si segnala che recentemente la Cass. Civ., sez. I, 14 febbraio 2024, n. 4057, ripercorrendo la giurisprudenza relativa agli obblighi informativi nelle operazioni di investimento che gravano in capo all'intermediario, ha ricordato che tale normativa impone all'intermediario di adeguatamente informare il cliente sulla natura, sui rischi e sulle implicazioni dell'investimento; in assenza di tale informativa è vietato all'intermediario di procedere all'operazione di investimento stesso e, nel caso in cui proceda comunque, si espone all'eventuale richiesta di risarcimento del danno.

⁸ Il profilo di rischio dell'investitore comprende informazioni in merito alle conoscenze ed esperienze del cliente in materia di investimenti, inclusa la sua tolleranza al rischio, per essere in grado di raccomandare i servizi di investimento e gli strumenti finanziari che siano adeguati al cliente e siano in particolare adeguati in funzione della sua tolleranza al rischio e della sua capacità di sostenere perdite.

⁹ Per contro, a tal proposito si segnala la pronuncia del Tri-

In tale prospettiva, si rende necessario procedere all'elaborazione di protocolli operativi per la telemedicina quanto più possibile precisi e uniformi, al fine di assicurare la piena effettività del diritto del paziente ad accedere alle nuove modalità digitali di cura. Tali protocolli, tuttavia, devono anche costituire un riferimento chiaro per i professionisti sanitari, i quali – per formazione e per responsabilità tradizionalmente attribuite – non possono essere ritenuti garanti della disponibilità o del corretto funzionamento di dispositivi elettronici in uso presso il domicilio del paziente. Né, tantomeno, può pretendersi da essi una ricognizione esaustiva delle dotazioni tecnologiche possedute dall'assistito, o l'effettuazione di prove pratiche della sua capacità d'uso.

Qualora invece si intenda porre in capo all'esercente la professione sanitaria anche una valutazione del cosiddetto “profilo tecnologico” del paziente, tale previsione richiederebbe l'attivazione di forme strutturate di collaborazione interistituzionale. In particolare, dovrebbe essere previsto un coinvolgimento tecnico delle amministrazioni locali (ad esempio, uffici comunali) per l'acquisizione di informazioni aggiornate sul nucleo familiare, sul domicilio e sulle condizioni abitative del paziente, oltre che la fornitura, in ambito sanitario, di dispositivi digitali da utilizzare in presenza, sotto la supervisione del personale sanitario stesso.

bunale di Benevento, 23 maggio 2024, n.1008, ancora in tema di intermediazione finanziaria, che ha ritenuto che l'attestazione del cliente non sia sufficiente per dimostrare l'assolvimento degli obblighi informativi a carico dell'intermediario finanziario, se non corrisponde ad una completa e corretta informazione sostanziale, trattandosi di una mera dichiarazione riassuntiva e generica.

Mentre la fase relativa al consenso informato può ritenersi oggi in larga parte governabile attraverso strumenti già disponibili e procedure consolidate, la verifica della compatibilità tra tecnologia e capacità individuale d'uso impone un chiarimento puntuale dei ruoli e delle responsabilità coinvolte¹⁰.

In tale contesto, sorge l'interrogativo circa l'individuazione del soggetto deputato alla definizione dei protocolli di riferimento, da applicarsi a livello nazionale. In un'ottica di coordinamento e razionalizzazione, appare plausibile ipotizzare una centralizzazione di tale attività in capo all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS)¹¹, nell'ambito delle funzioni già attribuitele in materia di Health Technology Assessment (HTA). Tali attività, come noto, comprendono l'analisi multidimensionale delle tecnologie sanitarie,

¹⁰ Tale considerazione è ancor più vera se si considerare che le elaborazioni teoriche sviluppatesi nell'ultimo decennio in merito alla responsabilità sanitaria sono destinate ad ulteriori aggiustamenti con riguardo a prestazioni e servizi sanitari resi con modalità tecnologicamente innovative.

¹¹ Recentemente, ad aprile 2025, sono state pubblicate dall'Agenzia le Linee di indirizzo relative al percorso evolutivo dei Sistemi Medicali per il Telemonitoraggio, che si pongono l'obiettivo di classificare il grado di maturità dei Sistemi Medicali, in termini di: i) tecnologia; ii) funzionalità; iii) connettività; iv) interoperabilità; v) sicurezza & data protection. L'iniziativa fa parte delle attività previste nella Missione 6, Componente 1 del PNRR, con particolare riferimento ai servizi di Telemedicina e ha quali principali interlocutori operatori economici, strutture sanitarie, Regioni/PP.AA., nonché tutti gli attori coinvolti nei processi di HTA e procurement.

<https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primopiano/2574-agenas-pubblica-le-linee-guida-per-l%E2%80%99evoluzione-dei-sistemi-medicali-per-il-telemonitoraggio>

con riferimento alle loro implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e giuridiche, nonché alla loro incidenza concreta sulla qualità e sull'efficacia dell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

In tal senso, l'AGENAS, nei limiti dell'affidamento che Ministro e Regioni potranno affidarle, risulterebbe ad avviso di chi scrive il soggetto più idoneo a definire gli elementi e le caratteristiche della valutazione anamnestica del profilo tecnologico, nell'ambito delle sue funzioni di valutazione delle tecnologie sanitarie.

Infatti, le “Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina”, approvate in Conferenza Stato Regioni il 17 dicembre 2020, pur richiamate dal d.m. 77, non sono sufficienti e rispetto all'utilizzo degli strumenti da parte del paziente, si limitano a dire (a pagina 13) che, nel caso di televisita e difficoltà del paziente, occorre garantire il supporto di strutture ASL o di postazioni presso farmacie e studi medici.

Occorre, dunque, pensare a soluzioni operative, installazioni e infrastrutture, anche in regime di nuove forme convenzionali, che consentano di ovviare all'eventuale giudizio negativo circa il profilo tecnologico del paziente, al fine di consentire che il ricorso al servizio sanitario digitale non sia una prerogativa di pochi ma consista in un diritto garantito a tutti.

Considerate le implicazioni sanitarie di un inadeguato utilizzo dei dispositivi di telemedicina, si ritiene qui che non sia opportuno delegare alla giurisprudenza la definizione del contenuto dell'obbligo di accertamento del professionista sanitario, in quanto la incertezza del processo rischierebbe di disincentivare

l'utilizzo della telemedicina¹², producendo il fallimento del percorso evolutivo del servizio sanitario.

L'effetto sarebbe evidente anche sulla spesa sanitaria, la cui riduzione passa per l'efficientamento delle risorse sulle tecnologie sanitarie che dimostrino un adeguato rapporto costo-beneficio, imponendo così la revisione dei modelli organizzativi e gestionali e la riorganizzazione delle reti assistenziali.

Pertanto, appare evidente la necessità di creare quadri normativi flessibili ma solidi, che promuovano accountability e trasparenza e definiscano chiaramente le responsabilità legali lungo tutta la filiera (dallo sviluppatore, al fornitore, al medico). È evidente che l'adeguamento del sistema non può prescindere da un chiarimento in merito al regime della responsabilità¹³ ed alla definizione delle informative. Questo anche per evitare che la scelta operativa si rivolga ad una scelta di buon senso¹⁴.

Tale esigenza regolamentare appare ancor più

¹² In tal senso, ad esempio, potrebbe emergere tanto la responsabilità civile/penale per la prestazione offerta al paziente (come già accennato) quanto la responsabilità contabile circa il mancato utilizzo o l'improprio utilizzo delle nuove strumentazioni.

¹³ La mancanza di una disciplina specifica in materia impone, da un lato, una delicata operazione interpretativa volta a verificare la compatibilità delle nuove pratiche digitali con l'assetto normativo vigente in tema di responsabilità sanitaria per i danni derivanti dall'attività di cura e assistenza prestata in presenza. Dall'altro, essa richiede un inquadramento sistematico della responsabilità nel più ampio contesto giuridico che disciplina le decisioni automatizzate e l'erogazione dei servizi pubblici mediante strumenti digitali, tenendo conto delle peculiarità tecnologiche e delle implicazioni etico-giuridiche che ne derivano.

¹⁴ Che rappresenterebbe, invero, il contrario del diritto,

pressante alla luce della progressiva applicazione della recente legge n.132/2025 in materia di intelligenza artificiale, nell'ambito della quale occorrerà informare i pazienti sull'impiego di tecnologie di intelligenza artificiale, con inevitabili conseguenze - ancor non ben definibili - sulla prestazione del consenso al trattamento.

Prevenendo eventuali soluzioni deleterie, si segnala che trattare tale valutazione anamnestica come un mero passaggio formale, una spunta da inserire in cartella, produrrebbe due problemi principali. Da un lato, la mera "spunta" non consentirebbe di evitare imputazioni di responsabilità per mancato accertamento dell'idoneità e conseguente negativo uso dello strumento di telemedicina. Dall'altro, l'attestazione della idoneità senza la concreta verifica della stessa potrebbe configurare una ipotesi di falso ideologico, penalmente rilevante ¹⁵.

come ricordava F. Galgano, *Tutto il rovescio del diritto*, Milano, Giuffrè, 2007, 12.

¹⁵ Il reato di falsità ideologica in certificati, disciplinato dall'art. 481 c.p., si configura qualora un soggetto esercente una professione sanitaria attesti falsamente, in un atto destinato a provare la verità, fatti non corrispondenti al vero. Diversamente dalla falsità materiale, che incide sull'autenticità dell'atto, la falsità ideologica riguarda il contenuto dell'atto, e si realizza anche quando la certificazione provenga da un professionista non qualificabile come pubblico ufficiale, purché esercente un servizio di pubblica necessità. In tale prospettiva, l'attestazione dell'idoneità tecnologica del paziente, se rilasciata in assenza di un'effettiva verifica e nella consapevolezza della sua infondatezza, potrebbe giungere ad integrare tale fattispecie criminosa.

Ai fini dell'integrazione della fattispecie, è necessario l'elemento soggettivo del dolo, consistente nella consapevolezza dell'i-

Nel caso di accertamento anamnestico circa il profilo tecnologico del paziente, si tratterebbe di un giudizio propedeutico all'utilizzo di strumenti di telemedicina, la cui propedeuticità è posta a tutela sia del paziente, sia della struttura sanitaria impegnata nella prestazione, sia della spesa sanitaria.

È, dunque, una questione di appropriatezza della terapia, nonché di attenzione alla spesa sanitaria, considerando, infatti, il costo dell'impiego di strumenti tecnologici. E in quest'ottica non può dimenticarsi il ruolo del CAD e dei principi dallo stesso espresso, in particolare con riguardo alla neutralità tecnologica cui il servizio sanitario deve prestare massima attenzione.

nessattezza del contenuto certificativo. Resta estranea alla tipicità penale l'ipotesi di errore valutativo colposo, ove l'inattendibilità del giudizio clinico non derivi da una consapevole alterazione dei presupposti fattuali, bensì da un'errata interpretazione di dati correttamente rilevati.

Secondo la giurisprudenza, costituisce "certificazione" ai sensi dell'art. 481 c.p. ogni documento medico che attesti circostanze destinate a essere poste a fondamento di effetti giuridici. È configurabile, pertanto, il reato di falsità ideologica in certificazione sanitaria qualora il giudizio diagnostico si fondi – consapevolmente – su presupposti di fatto non veritieri, espressamente indicati o desumibili implicitamente dal contenuto del documento (Cass. pen., sez. V, 7 settembre 2020, n. 28847).

LA RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVO-CONTABLE POR LA IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA SANITARIA

*Eduardo Marcos Martínez**

SUMARIO: 1. Introducción. – 2. La responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario: bloque jurídico. – 2.1. La responsabilidad contable. – 2.2. Condiciones para el ejercicio de la acción de regreso. – 3. Buen gobierno y Administración eficiente. Conclusiones. – Bibliografía.

1. Introducción

La responsabilidad patrimonial de la administración pública sanitaria ha sido históricamente objeto de gran interés por parte de la doctrina¹, además del

* Doctorando en Derecho Administrativo, Università degli Studi di Roma Tor Vergata.

¹ En España resulta necesario para comprender plenamente el instituto jurídico de la responsabilidad patrimonial: E. García de Enterría Martínez-Carande, *Los principios de la nueva Ley de Expropiación Forzosa: potestad expropiatoria, garantía patrimonial, responsabilidad civil de la administración*. Civitas. Madrid. Además, véase su posterior comentario en: E. García de Enterría Martínez-Carande, “Sobre la responsabilidad patrimonial del Estado como autor de una Ley declarada inconstitucional”, en *Revista de administración pública*, n.º 166, 2005, págs. 99-147.

Para profundizar de manera más detallada se reenvía a: S. Muñoz Machado, “Responsabilidad de los médicos y responsabi-

gran interés que ha despertado en el seno del Consejo de Estado². Tras un intenso debate, se ha con-

lidad de la Administración Sanitaria (con algunas reflexiones sobre las funciones actuales de la responsabilidad civil)”, en *Documentación administrativa*, n.º 237-238, 1994 (Ejemplar dedicado a: La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas / coord. por L. Martín Rebollo), págs. 255-282.; J. Cantero Martínez, “La responsabilidad patrimonial por actuaciones sanitarias realizadas por contratistas o concesionarios de la administración en los dictámenes del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha”, en *Revista jurídica de Castilla-La Mancha*, n.º 47, 2009, págs. 199-245.; L. Martín Rebollo, “Fundamento y función de la responsabilidad patrimonial del Estado: situación actual y perspectivas en el derecho español”, en *Estudios de derecho administrativo*, n.º 4, 2011 (Ejemplar dedicado a: Responsabilidad patrimonial del Estado), págs. 3-40. F. Sainz Moreno, “Fijación y revalorización de indemnizaciones en la responsabilidad patrimonial del Estado”, en *Revista española de derecho administrativo*, n.º 16, 1978, págs. 69-73.; S. González-Varas Ibáñez, “Responsabilidad patrimonial y Covid”, en *REGAP: Revista galega de administración pública*, vol. 1, n.º 64, 2022, págs. 73-105.; J.M. Pemán Gavín. “Reflexiones en torno a la Ley General de Sanidad: ¿desarrollo o reforma?” en *Revista de administración pública*, n.º 97, 1998, págs. 65-81.; “La transparencia o apariencia de ella en la regulación sobre la financiación selectiva de la prestación farmacéutica: El sistema de fijación de los precios de los medicamentos en España”, en *Derecho y Salud*, vol. 29, n.º Extra 1, 2019 (Ejemplar dedicado a: Extraordinario XXVIII Congreso 2019: Ética, innovación y transparencia en salud), pp. 118-132.

² Los Dictámenes del Consejo de Estado, a pesar de que todavía no ha exprimido un dictamen oficial específico sobre el uso de la inteligencia artificial si podemos individuar: Dictamen 159/2021 del Consejo de Estado, sobre una reclamación de responsabilidad patrimonial por deficiente asistencia sanitaria calificada como “violencia obstétrica”.; Dictamen 63/2011 del Consejo de Estado, la cual analiza la reclamación de responsabilidad por daños ocasionados a un menor debido a una deficiente asistencia sanitaria en un centro de salud.; Dictamen 1685/2017 del Consejo de Estado, sobre una acción de regreso de la Administración sa-

solidado como un pilar fundamental en el Estado de derecho, a nuestro juicio, su principal función es de carácter garantista, es decir, la protección de los derechos de los ciudadanos frente a los posibles daños derivados de la actividad administrativa o de la ineficaz prestación de los servicios públicos. En este sentido, la responsabilidad patrimonial nace como mecanismo esencial de tutela del ciudadano ostentando además, una función de equilibrio en la relación médico-paciente, superando la antigua concepción *cuasi* dogmática de la supremacía del médico en relación con el paciente³, propia de los modelos de asistenciales más tradicionales.

El ahora concebido principio fundamental, en su génesis fue desarrollado como principio rector del

nitaria frente a una empresa con la que mantenía un concierto.; Dictamen del Consejo de Estado sobre la responsabilidad patrimonial del Estado por el “céntimo sanitario”, evaluando la procedencia de indemnizaciones por cantidades abonadas durante su vigencia.; Dictamen del Consejo de Estado sobre la responsabilidad patrimonial por actuaciones de contratistas, estableciendo que la Administración no puede eludir su responsabilidad en casos de daños causados por contratistas.

³ En este sentido véase: J. Cantero Martínez, N. M. Garrido Cuenca, “Ciudadanía, asistencia sanitaria y Unión Europea”. *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, N°. 18, 2014 (Ejemplar dedicado a: Las fronteras del derecho biosanitario.), págs. 89-127. Las autoras reflexionan sobre el concepto de ciudadanía sanitaria y su proceso que denominan de *gestación*, partiendo desde el ordenamiento nacional hasta llegar al comunitario. “*En el Derecho Comunitario, el concepto de ciudadanía adquiere otros matices importantes en la medida en que se crea directamente por el Tratado como un atributo o complemento más de que disfruta mecánicamente cada uno de los ciudadanos de cada uno de los Estados miembros*” pág. 112.

texto constitucional (artículo 43 CE)⁴. Asimismo, el artículo 106 CE supuso la constitucionalización del principio de responsabilidad objetiva de la Administración, garantizando que ningún acto lesivo de la Administración Pública quede inmune de un control judicial otorgando a los ciudadanos la posibilidad de ser resarcidos por los perjuicios sufridos como consecuencia de actuaciones administrativas contrarias al ordenamiento jurídico o de abuso⁵.

En virtud de lo anterior, nuestro trabajo se centra en el análisis de la responsabilidad patrimonial de la Administración en el ámbito sanitario⁶, particularmente de la responsabilidad contable, donde cabe destacar que la aplicación de este precepto adquiere una especial relevancia y dificultad, dado el carácter sensible de los derechos implicados⁷. En este contex-

⁴ N. M. Garrido Cuenca, “Hacia una construcción del derecho a la salud como contenido del derecho fundamental a una vida digna y de calidad: el ‘mínimo vital’ como límite de la sostenibilidad económica,” en *Libro homenaje al profesor Rafael Barranco Vela*, coord. por Francisco Balaguer Callejón y Estanislao Arana García, vol. 2 (Madrid: Editorial, 2014), 1555-1586.

⁵ F. Garrido Falla, La constitucionalización de la responsabilidad patrimonial del Estado, en *Revista de Administración Pública*, n.º 119, mayo-agosto 1989.

⁶ La naturaleza jurídica de las prestaciones sanitarias públicas tal y como indicaba J.M. Pemán “*tendrán una naturaleza esencialmente dinámica o evolutiva; naturaleza dinámica derivada en primer lugar del progreso técnico y científico, que abre incesantemente nuevas posibilidades asistenciales, pero también de los propios cambios sociales, que hacen aparecer continuamente nuevas patologías y demandas de atención sanitaria*”. En *DS: Derecho y salud*, Vol. 9, N.º. 2, 2001, págs. 95-96.

⁷ La asistencia sanitaria pública se extenderá, por tanto, a toda la población española, el acceso y las prestaciones se rea-

to, la prestación de servicios sanitarios conlleva riesgos inherentes derivados de la creciente complejidad de las intervenciones médicas, las limitaciones presupuestarias y las demandas de una población cada vez más exigente y, en ocasiones, insuficientemente informada⁸.

A pesar de la existencia de un marco normativo común, la responsabilidad patrimonial sanitaria en España está fuertemente influenciada por el régimen competencial autonómico⁹. Si bien esta descentraliza-

lizarán en condiciones de igualdad efectiva dentro de una concepción integral del sistema sanitario, según reconoce nuestra Ley General de Sanidad. En este sentido véase: F. de Montalvo Jääskeläinen, “Objeción de conciencia positiva; en particular, sobre el conflicto planteado al amparo del Real Decreto-Ley 16/2012,” *DS: Derecho y Salud* 26, no. 2 (2016): 9-20.

⁸ A tenor del VI Estudio de Salud y Vida elaborado por la aseguradora AEGON “*Más de la mitad de los encuestados (53%) reconoce usar buscadores de Internet o redes sociales (RR.SS) para auto diagnosticarse. “La principal fuente a la que se recurre son los buscadores (47% de los encuestados), aunque también RR.SS. como YouTube, Facebook o Instagram, entre otros, son de utilidad para consultas y diagnósticos relacionados con la salud (6%).* pp.86. Visto en Estudio_salud_vida_III_2020_352x210_1_29.indd. Si bien precisa el mismo documento, que un 22% de los mismos dan credibilidad a la información obtenida. Incluso resalta como el porcentaje de hipocondriacos digitales se ha reducido casi un 22% en el último año. Además, aumenta el número de personas que ni buscan ni se fían de Internet o de las RR.SS. a la hora de conocer su diagnóstico (+44,62% respecto a 2019).

⁹ J.A. Santamaría Pastor, “La naturaleza jurídica del Estado autonómico”, en J. Rodríguez-Arana Muñoz, P.L. García Mexía (dir.), *Curso de derecho público de las comunidades autónomas*, 2003, págs. 135-143. L. Cosculluela Montaner, “Los estatutos de autonomía y los pactos autonómicos”, en *Revista de estudios regionales*, n.º 44, 1996 (Ejemplar dedicado a: X Jornadas de Estudios

ción sanitaria permite al sistema autonómico y local de adoptar soluciones adecuadas a las necesidades regionales y locales, también puede generar desigualdades significativas en la prestación de los servicios públicos.

Las diferencias en la calidad de los servicios, la capacidad administrativa a la hora de la prestación de servicios públicos, pueden ya parecer fisiológicos en la Administración Pública, a ello además se añade los retos de la implantación de sistemas de Inteligencia Artificial. El resultado de la implantación de nuevos sistemas es armonizar en términos de cohesión del sistema y la garantía de los principios de igualdad y homogeneidad¹⁰ las desigualdades sanitarias del sistema sanitario español.

En línea conclusiva, el presente trabajo tiene como objetivo analizar la responsabilidad administrativo-contable en consecuencia de la implantación de sistemas de Inteligencia Artificial en la Administración Pública. Para ello, en primer lugar, se examinará el marco jurídico que regula este instituto jurídico, abordando tanto su configuración general como su aplicación específica en el ámbito sanitario. Posteriormente nos concentraremos en la acción de regreso, un tipo de responsabilidad menos utilizada pero igual-

Andaluces: las autonomías en el estado español: un balance), págs. 47-68.

¹⁰ Desde una óptica comparada, el uso de este principio viene inspirado del federalismo alemán, *Homogenitätsprinzip*, el cual viene recogido en el artículo 28.1 de la *Grundgesetz* mientras que, en el sistema italiano a través del artículo 4.f. de la *Legge 15 marzo 1997, n.59*.

mente relevante para entender las implicaciones económicas y organizativas de la buena gestión sanitaria.

2. *La responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario: bloque jurídico.*

La posible exigencia de responsabilidad administrativa por la producción de un daño en el uso de sistemas de Inteligencia Artificial (en adelante IA) ha suscitado un creciente interés tanto en el ámbito nacional¹¹ como en el panorama internacional¹². A nuestro juicio, uno de los principales motivos por los cuales la IA genera este gran interés deriva de su carácter *autónomo*. En virtud del principio de precaución, con

¹¹ Eva María Menéndez Sebastián, “El gran reto de la explicabilidad de la IA,” *Anuario de la Red Eurolatinoamericana de Buen Gobierno y Buena Administración*, no. 4 (2024).

En Italia podemos destacar: Aristide Police, “Scelta discrezionale e decisione algoritmica,” en *Il diritto nell’era digitale: persona, mercato, amministrazione, giustizia*, ed. Rosaria Giordano et al. (Milán: Giuffrè Francis Lefebvre, 2022), 493-504.

¹² Reglamento (UE) 2024/1689, *por el que se establecen normas armonizadas sobre inteligencia artificial*, que ofrece a los desarrolladores e implementadores de IA requisitos y obligaciones claros en relación con los usos específicos de la IA. Al mismo tiempo, el Reglamento pretende reducir las cargas administrativas y financieras para las empresas, en particular las pequeñas y medianas empresas (pymes).

La Ley de IA forma parte de un paquete más amplio de medidas políticas para apoyar el desarrollo de una IA fiable, que también incluye el *paquete de innovación en materia de IA* y el *plan coordinado sobre IA*. En conjunto, estas medidas garantizan la seguridad y los derechos fundamentales de las personas y las empresas en lo que respecta a la IA, además de reforzar la adopción, la inversión y la innovación en IA en toda la UE.

el fin de implementar su efectiva aplicación, este sistema debe venir desarrollado bajo el máximo respeto de dos *superprincipios*: en primer lugar, el principio de reserva de humanidad¹³ y, en segundo lugar, el principio de gobernanza¹⁴, orientado a garantizar el control en el uso de estas tecnologías. La falta de una adecuada regulación y supervisión puede derivar en *maladministration*¹⁵, generando efectos perjudiciales

¹³ J. Ponce Solé, “Reserva de humanidad y supervisión humana de la Inteligencia Artificial”, in *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, n. 100 (septiembre-octubre), 2022 (Ejemplar dedicado a: *Inteligencia artificial y derecho*), pp. 58-67.; J. Ponce Solé, “Límites jurídicos de la toma de decisiones discrecionales automatizadas mediante inteligencia artificial: racionalidad, sabiduría y necesaria reserva jurídica de humanidad en el ámbito digital”, in *Revista General de Derecho Administrativo*, n. 60, 2024.

¹⁴ Comisión Europea, *Comunicación de la Comisión, de 25 de julio de 2001, «La gobernanza europea - Un Libro Blanco»*, COM (2001) 428 final, in *Diario Oficial C 287*, 12 de octubre de 2001. En este documento, la Comisión Europea establece los cinco principios fundamentales de la buena gobernanza, los cuales deben aplicarse de manera acumulativa para garantizar una administración pública eficaz y transparente. Estos principios son: apertura, que exige una mayor transparencia y comunicación por parte de las instituciones europeas en sus decisiones; participación, que implica una mayor implicación de los ciudadanos en la formulación y aplicación de políticas; responsabilidad, que exige una clara delimitación de funciones y responsabilidades en el proceso de toma de decisiones; eficacia, que requiere que las decisiones sean adoptadas en el momento y nivel adecuados, garantizando los resultados esperados; y coherencia, que demanda un esfuerzo continuo para armonizar las diversas políticas de la Unión Europea.

¹⁵ Roma 7 /8 ottobre 2016 - AIPDA Antidoti alla cattiva amministrazione: una sfida per le riforme. Aristide Police Unresponsive Administration e rimedi: una nuova dimensione per il dovere di provvedere della P.A.

para los destinatarios de las actuaciones y resoluciones administrativas adoptadas mediante herramientas basadas en IA.

Dicho lo anterior, el principio de responsabilidad patrimonial clásica de la Administración es caracterizado por su naturaleza objetiva, articulándose en torno a un doble eje funcional¹⁶. En primer lugar, opera con un carácter reparador, corrigiendo los efectos negativos de una actuación administrativa, denominémosla, defectuosa. En segundo lugar, cumple una función resarcitoria, garantizando la indemnización a los ciudadanos por los perjuicios ocasionados por un deficiente funcionamiento de los servicios públicos.

Por tanto, la responsabilidad patrimonial de la Administración en nuestro ordenamiento se configura como una obligación de resarcimiento derivada de un daño cierto, antijurídico y económicamente evaluable¹⁷. No obstante, ello no implica que cualquier perjuicio sufrido por los ciudadanos deba ser automáticamente indemnizado. Para que surja dicha obligación, resulta imprescindible que el daño sea imputable a la Administración en virtud de un nexo causal directo con el funcionamiento del servicio público. De lo contrario, se incurriría en una aplicación expansiva, lo que alteraría el equilibrio entre el interés general y la protección de los derechos individuales.

¹⁶ L. Medina Alcoz, “El problema de la culpa en la responsabilidad patrimonial por acto administrativo: Análisis crítico de la jurisprudencia del Tribunal Supremo,” *Revista de Administración Pública*, no. 213 (2020): 69-91.

¹⁷ Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, artículos 32 a 35.

En este sentido, resulta interesante advertir cómo la clásica configuración de la responsabilidad patrimonial ha sido objeto de una revisión “reformista” doctrinal. En particular, autores como Mir Puigpelat¹⁸, Font i Llovet¹⁹, han propuesto una reelaboración del instituto, fundamentada en la distinción entre el funcionamiento normal y anormal de los servicios públicos, tal y como ha reconocido el Tribunal Constitucional en su STC 112/2018²⁰. Esta reconstrucción doctrinal es relevante en el ámbito sanitario, pues determina si la Administración debe responder por los daños causados por la implantación y uso de sistemas de IA, independiente-

¹⁸ O. Mir Puigpelat, “La garantía constitucional de la responsabilidad por el funcionamiento anormal de la Administración”, en *Revista de Administración Pública*, n. 213, 2020, pp. 29-47, doi: <https://doi.org/10.18042/cepc/rap.213.02>. “La doctrina administrativista española hace ya mucho que ha abandonado el dogma de la responsabilidad objetiva de la Administración. Aunque todavía haya algún manual que, por la inercia heredada de tantos años, caracterice al español como un sistema de responsabilidad objetiva, lo cierto es que la doctrina especializada, tras el intenso y fructífero debate iniciado a mediados de los años noventa, coincide prácticamente sin excepciones en señalar que el título fundamental de imputación de daños a la Administración es y debe ser el de su funcionamiento anormal”

¹⁹ T. Font i Llovet, “Hacia la ‘escala’ de la responsabilidad: primer paso, la anulación de actos discrecionales (A propósito de la STS de 28 de junio de 1999)”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, n. 106, 2000, pp. 237-243.

²⁰ España, *Boletín Oficial del Estado*, no. 280 de 20 de noviembre de 2018. Tribunal Constitucional de España, Cuestión de inconstitucionalidad 95-2018, en relación con el apartado trigésimo del artículo único de la Ley 6/2014, de 7 de abril, que modifica la disposición adicional novena del texto articulado de la Ley sobre tráfico, circulación de vehículos a motor y seguridad vial, aprobado por el Real Decreto Legislativo 339/1990, de 2 de marzo

mente de que su funcionamiento haya sido correcto o defectuoso.²¹

Ahora bien, este estudio no pretende llevar a cabo una reconstrucción completa del instituto jurídico de la responsabilidad patrimonial. Lo que nos interesa analizar es la fase ulterior del proceso de atribución de responsabilidad, es decir, si una vez determinado el daño y condenada la Administración Pública al resarcimiento.

En cuanto a lo que se refiere en términos de competencia jurisdiccional, la doctrina es pacífica al reconocer que el órgano competente para conocer de esta especie de reclamaciones es el orden contencioso-administrativo²². Asimismo, cabe precisar que el sujeto directamente

²¹ La problemática radica en la determinación normativa del estándar o nivel de calidad de los parámetros de normalidad de referencia, debidamente objetivados y capaces de servir como criterio de medición de la diligencia exigible. En ocasiones, la *lex artis* se ha identificado con la obligación de medios en la que consiste la prestación debida, exigiendo el servicio más diligente posible según cada caso concreto. En otras, se establece una presunción negativa que conlleva una inversión de la carga de la prueba, trasladando la obligación de demostrar la diligencia al personal administrativo, de manera que, si no existe prueba suficiente de ello, nace la obligación de indemnizar. En determinados casos, la carga de la prueba recae sobre el paciente, quien debe demostrar que la actuación sanitaria recibida no fue adecuada¹.

Para suplir esta incertidumbre, resulta necesario recurrir a otros elementos o criterios correctivos de la *lex artis*, que sirven de fundamento para determinar el grado de cumplimiento, diligencia y adecuación de la conducta exigible. Entre estos criterios destacan la distinción entre medicina de medios y medicina de resultado, el consentimiento informado, el estado de los conocimientos científicos y los protocolos médicos.

²² Naturalmente, eso será si se trata de centros sanitarios de

responsable es la propia Administración Pública, no sus empleados. En efecto, incluso en los casos en los que el daño haya sido causado por un funcionario, autoridad o agente concreto, la reclamación debe interponerse contra la Administración titular del servicio, y no contra la persona física que lo ejecutó, a no ser, naturalmente, que el dañado opte por la vía penal. En ese único caso puede ir directamente contra el médico, con la administración como posible responsable civil subsidiario.

Por tanto, una vez concluido el proceso, la Administración Pública condenada debe realizar un juicio del tipo ponderativo es decir, en el caso en que el daño haya sido producto en virtud de dolo o culpa grave del funcionario, la Administración, tras indemnizar al afectado, puede ejercitar la acción de regreso contra el agente responsable.²³

En este sentido, el art. 34.2 de la LSRCP establece que: *“la indemnización se calculará con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación fiscal, de expropiación forzosa y demás normas aplicables, ponderándose, en su caso, las valoraciones predominantes en el mercado. En los casos de muerte o lesiones corporales se podrá tomar como referencia la valoración incluida en los baremos de la normativa vigente en materia de Seguros obligatorios y de la Seguridad Social.”*

Desde una perspectiva procesal, es fundamental que

la red pública. El caso de las clínicas privadas corresponderá a la jurisdicción civil.

²³ La normativa básica aplicable es la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, artículos 91 y 92, y Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, artículos 32 a 35.

las consecuencias indemnizatorias se fundamenten en hechos probados, evitando valoraciones especulativas o hipótesis sin respaldo probatorio. En este sentido, se debe aplicar un diagnóstico de certeza, es decir se exige que el daño sea real, cierto y económicamente cuantificable, de modo que se traduzca en una merma patrimonial efectiva (daño material) o en una afectación significativa del bienestar del afectado (daño moral).

En conclusión, el marco jurídico de la responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario plantea desafíos específicos en la era de la Inteligencia Artificial. La necesidad de garantizar seguridad jurídica y un marco homogéneo de protección para los ciudadanos exige un análisis riguroso de los criterios de imputación de responsabilidad y de los mecanismos compensatorios aplicables. La evolución doctrinal y jurisprudencial en la materia permite prever una revisión progresiva del modelo actual, en busca de un equilibrio entre la innovación tecnológica y la tutela de los derechos fundamentales.

2.1. La responsabilidad administrativo-contable

Una vez analizada la responsabilidad de la Administración Pública, la cuestión de fondo que subyace en este trabajo es el siguiente: ¿es posible imputar a un dirigente sanitario público una responsabilidad administrativo-contable por el daño patrimonial derivado de la implantación y aplicación efectiva de un sistema de Inteligencia Artificial en el ejercicio de la actividad administrativa o en la prestación de un servicio público sanitario?

Responder a esta cuestión no es sencillo, pues no existe una respuesta unívoca ni carente de matices interpretativos. Por ello, nos vemos en la necesidad de esbozar dos escenarios en los que podría configurarse dicha responsabilidad.

En la hipótesis de daño patrimonial por conducta indirecta, donde la lesión de derechos subjetivos o de intereses legítimos por efecto de la no correcta utilización del proceso automatizado en la adopción de las “decisiones algorítmicas” o en la erogación efectiva de servicios públicos, por tanto, verificándose el daño la administración pública deberá responder en un proceso judicial con objeto de resarcimiento de daño.

La *questio iuris* de este tipo de procedimiento – en abstracto- es verificar los presupuestos necesarios para imputar y demostrar que la conducta del dirigente público dentro de la tipificación de responsabilidad administrativa. En este caso el objeto del proceso es comprobar si el personal sanitario no ha seguido fielmente el protocolo de actuación o la línea de buenas prácticas clínico-asistenciales. En esta hipótesis seguiría los cauces de proceso tipificados y consolidados en la jurisprudencia y en el ámbito procesal, donde la carga de prueba y rito no se verían afectados con gran consonancia, la aplicación estricta del protocolo sanitario en tanto utilizzo de medios tecnológicos.

Si en cambio, nos resulta complejo de delimitar el daño patrimonial directo por parte de una actividad administrativa ilegítima, donde la criticidad nace en el momento de verificación de la responsabilidad administrativa en virtud de la aplicación del principio doctrinal de “reserva de humanidad” en la decisión

discrecional de la administración pública, con especial cumplimiento normativo de la no exclusividad del método algorítmico. En este sentido el Reglamento UE n.2024/1689, obliga a la vigilancia humana “*human in the loop*” cuyo fin es el de evitar una decisión exclusivamente algorítmica.

La primera dificultad que encontramos es en relación a la verificación viene debido a, como ya ha sido reiteradamente mencionado, la denominada “caja negra”²⁴, donde no existe una plena *governance* del método decisional, coexistiendo una opacidad *técnica* del *software* y del método algorítmico (siempre que estemos en la hipótesis de IA generativa). Resulta evidente la “polisémica” conducta de la Ia generativa, su ilimitada capacidad de obtención, tratamiento de datos (*input*) causa de preocupación humana, donde se presume un conocimiento limitado pero cierto del razonamiento o resultado final (*output*). El problema es particularmente notorio en el contexto jurídico debido a que la transparencia y el acceso a los datos son

²⁴ Nos parece propedéutico aclarar el significado del término *black box*, el cual, en esencia, se configura como la imposibilidad de comprender el *iter* lógico seguido por la máquina para ejecutar el objetivo señalado. En este sentido, desde una perspectiva comparada, resulta particularmente interesante la metáfora utilizada por S. Foà en “Intelligenza artificiale e cultura della trasparenza amministrativa. Dalle ‘scatole nere’ alla ‘casa di vetro’?”, in *Dir. amm.*, n. 3, 2023, pp. 515 ss. El título, ya revelador, ilustra cómo en las últimas décadas ha emergido una creciente preocupación ciudadana por la transparencia en la toma de decisiones, lo que ha conducido a la consolidación de una cultura de la transparencia no solo a nivel nacional, sino también a nivel europeo. Se observa así un tránsito conceptual desde la “caja negra” hacia una “caja de cristal”.

dos principios fundamentales para garantizar la legitimidad y la justicia en los procesos donde exista una decisión. El motivo es evitar decisiones del tipo arbitrarias o, incluso discriminatorias.

Otro aspecto crítico es la determinación del sujeto responsable de la responsabilidad administrativo-contable derivada del uso de sistemas de IA en el sector sanitario. La atribución de responsabilidades en este contexto no puede abordarse desde una perspectiva reduccionista, ya que en una estructura sanitaria pública no existe un único dirigente sanitario responsable de cada acto administrativo. Las decisiones relativas a la implantación de nuevas tecnologías, tratamientos o procedimientos están condicionadas por múltiples factores, entre ellos, los recursos presupuestarios, la capacidad técnica del servicio y las directrices normativas vigentes.

Además, desde una perspectiva forense, nos encontramos ante una dificultad técnica a la hora de abogar por la exención o reducción de posible responsabilidad en tanto cuanto la opacidad de las razones algorítmicas que llevaron al sistema de IA a asumir la decisión, reducen el derecho a la defensa del individuo, visto que para contestar el individuo deberá conocer el procedimiento lógico, el razonamiento y los elementos facticos que han llevado a la generación de la respuesta. Bajo este aspecto nace además la exigencia de *governance*, para evitar una implantación desconocida de mecanismos si útiles pero inapropiados con la capacidad técnica del personal sanitario, no siempre imputable a estos.

En este sentido, la decisión de implantar un sistema de IA en una determinada unidad hospitalaria es, en

gran medida, una decisión técnica, basada en el estado de la ciencia y en criterios de eficiencia administrativa. No obstante, la ejecución humana del sistema es el factor determinante en la generación de responsabilidad civil o administrativa en caso de error. En este contexto, la falta de control y supervisión en la utilización de estos sistemas podría derivar en un incumplimiento normativo, activando mecanismos de responsabilidad contable en caso de perjuicio económico.

Estas consideraciones nos llevan a la acción de regreso, un mecanismo de depuración de responsabilidades que, sin embargo, ha sido poco utilizado en la práctica administrativa española. Como señala Carlos Saura, esta acción se encuentra en una especie de “ignota” situación jurídica, pues la Administración rara vez la interpone contra sus empleados, a pesar de estar facultada para ello.²⁵

2.2. Condiciones para el ejercicio de la acción de regreso

Como ya hemos sucintamente adelantado en el epígrafe anterior, la acción de responsabilidad de la Administración contra su personal es un mecanismo de doble activación, es decir, el primer presupuesto esencial para la activación es acertar que la Administración, haya sido condenada a resarcir un daño,

²⁵ El autor es contundente, revela como la acción de regreso de la Administración respecto a su personal no existe. Razonando como esta acción se ha configurado, en origen de manera potestativa o facultativa en su efectivo ejercicio, pero que, en la actualidad viene consagrada como una acción de obligado ejercicio.

en segundo lugar, tras la condena en firme, la misma AAPP podrá iniciar el procedimiento²⁶ de responsabilidad personal derivada de los daños que hayan causado en el ejercicio de sus funciones su personal cuando concurren circunstancias de dolo, culpa o negligencia grave²⁷. El elemento subjetivo viene delimitado contra

²⁶ La Ley General Presupuestaria de 26 de noviembre de 2006 supuso una modificación del ámbito subjetivo de la responsabilidad contable. Partiendo del artículo 49.1 de la LFTCu, a la jurisdicción contable se le atribuye el conocimiento de la pretensiones que se deduzcan contra “todos cuantos tengan a su cargo el manejo de caudales o efectos públicos”, ámbito subjetivo de la responsabilidad contable no solo a las autoridades y funcionarios encargados de la gestión de gastos e ingresos, a los Presidentes o Directores de Organismos Autónomos o Empresas Públicas, sino también a los particulares que administren, recauden o custodien fondos públicos y a los perceptores de subvenciones corrientes públicas. Sala de Justicia de este Tribunal, especialmente desde su Sentencia de 14 de julio de 2004, el art. 15 de la Ley Orgánica 2/1982, de 12 de mayo, del Tribunal de Cuentas clarifica el ámbito subjetivo de la responsabilidad contable en relación con los arts. 2.b) y 38.1 de la misma Ley, cuando establece que el enjuiciamiento contable se ejerce respecto de las cuentas que deben rendir quienes recauden, intervengan, administren, custodien, manejen o utilicen bienes, caudales o efectos públicos. Es decir, dos son las notas que caracterizan la responsabilidad subjetiva del ilícito contable: a) la rendición de cuentas; y b) la relación especial de facto en que se hallan todos aquellos que se vinculan a la gestión de los fondos públicos. En el mismo sentido, el artículo 49 de la Ley de Funcionamiento del Tribunal de Cuentas concreta que la jurisdicción contable conocerá de las pretensiones de responsabilidad que se desprendan de las cuentas que deben rendir todos cuantos tengan a su cargo el manejo de caudales o efectos públicos.

²⁷ En este sentido, el jurista que mayor atención ha dado es: Mendizábal Allende, Rafael de. “El Tribunal de Cuentas y el nacimiento de la administración contemporánea.” *Revista de administración pública*, no. 49 (1966): 101-142.; Mendizábal Allende,

cualquier empleado público que mantenga una relación estatutaria, funcionarial o laboral con la Administración y se fundamenta en el principio de responsabilidad personal subsidiaria.²⁸ Desde el punto de vista normativo, la Administración tiene la facultad de ejercitar la acción de regreso, en la práctica, esta medida es aplicada de forma residual. Como señala Carlos Saura, la acción de regreso se encuentra en una situación “ignota”, pues su ejercicio es, en muchos casos, discrecional y poco frecuente, lo que ha generado críticas por parte de la doctrina.

La Ley Orgánica del Tribunal de Cuentas (en adelante, LOTCu) prevé la existencia de dos procedimientos jurisdiccionales para la exigencia de responsabilidades contables: el procedimiento de reintegro

Rafael de. “Función y esencia del Tribunal de Cuentas.” *Revista de administración pública*, no. 46 (1965): 13-68.

²⁸ La gran novedad de la reforma de 1999 radica en que convierte en obligatorio lo que antes era meramente potestativo. En este sentido, todos los autores que han comentado la reforma introducida por la Ley 4/1999 coinciden en esta interpretación, posición que también adopta el Consejo de Estado en su Dictamen de 22 de enero de 1998, donde se señala expresamente la intención de “dar efectividad” a una previsión hasta entonces inédita. Sin embargo, el cambio en la redacción, sustituyendo la expresión “podrá exigir” por “exigirá de oficio”, no supone necesariamente una transformación radical. Esto se debe, en primer lugar, a que si la Administración está vinculada a la Ley, la aparente discrecionalidad del término “podrá” ya podía interpretarse como una obligación en caso de que existieran las circunstancias previstas en la norma. En esta misma línea se pronuncia Martín Rebollo, Luis. “La acción de regreso contra los profesionales sanitarios: (Algunas reflexiones sobre la responsabilidad pública y la responsabilidad personal de los empleados públicos).” *DS: Derecho y salud*, vol. 9, no. 1 (2001): 14-15.

por alcance y el de juicio de cuentas. La existencia de estos procedimientos viene recogida en los artículos 2.b), 15, 24, 25 y 26 LOTCu. La cuestión de fondo, es la falta de desarrollo procedimental, además de la lectura se extrae la inexistencia de explícita positivación de la tramitación que se debiera seguir, haciendo una remisión a la Ley de funcionamiento para determinar estos asuntos.

En virtud de lo anterior, la acción de responsabilidad genera una problemática añadida. Como ya hemos reiterado, en primer lugar, es necesario que la víctima haya sido previamente indemnizada por la Administración bien a través de un expediente administrativo o bien tras una condena judicial en sede contencioso-administrativa. En este punto surge el problema de si la acción de regreso es viable cuando la condena al pago haya sido dictada por un tribunal penal, en el que la Administración haya sido declarada responsable civil subsidiaria, conforme al artículo 121 del Código Penal. A nuestro juicio, la norma no distingue el orden jurisdiccional en el que se haya producido la condena, por lo que la acción de regreso seguiría siendo adecuada en términos de legitimación²⁹.

La segunda problemática nace en la fase de valoración de la conducta, es decir, el segundo requisito hace referencia a la actuación del empleado público que solo podrá ser objeto de esta acción si ha incu-

²⁹ Cabe recordar, la compatibilidad entre la jurisdicción contable y la penal, dada la distinta naturaleza de la responsabilidad. Fernández García, José Francisco. "La responsabilidad contable: El reintegro por alcance." *Revista de Administración Pública*, no. 192 (septiembre-diciembre 2013): 372.

rrido en dolo, culpa o negligencia grave. La redacción de la norma establece una protección adicional al empleado público, pues no cualquier error o imprudencia puede dar lugar a una reclamación de responsabilidad personal. Esta limitación responde a la necesidad de evitar que los funcionarios deban responder personalmente por decisiones en las que no han actuado con una intencionalidad o negligencia de especial gravedad, asumiendo la Administración los errores administrativos ordinarios. Es decir, no toda conducta es punible en términos de acción de regreso.

Ahora bien, una vez planteado los dos presupuestos en términos procesales, debemos concentrarnos en el objeto del proceso como bien de la vida de la acción de regreso³⁰. La normativa establece una serie de criterios que la Administración debe valorar antes de ejercitarla. Entre ellos se encuentran el resultado dañoso producido, el grado de culpabilidad, la res-

³⁰ Sentencia n° 22/2007, dictada por la Sala de Justicia del Tribunal de Cuentas. En esta sentencia, se aborda la naturaleza de la acción de responsabilidad contable como una acción de regreso, enfatizando la necesidad de una constatación clara e inequívoca de la responsabilidad para su ejercicio: “Esta variedad no es otra que la que tiene lugar cuando los daños y perjuicios se irrogan de forma específica sobre los caudales o efectos públicos (art. 38.1. de la Ley Orgánica y concordantes de este texto y de la Ley de Funcionamiento) los cuales están sin duda integrados en la más genérica expresión de bienes y derechos del aludido art. 145.2 de la Ley 30/92». Precisamente es esta caracterización de la acción de responsabilidad contable, como acción de regreso, la que exige una perfecta e inequívoca constatación de la existencia y cuantía de los daños causados al erario público, requisito inexcusable para el nacimiento de la acción en exigencia de responsabilidad contable.”

ponsabilidad profesional del personal al servicio de las Administraciones públicas y su relación con la producción del resultado dañoso³¹. Desde una interpretación teleológica, puede sostenerse que estos criterios presentan un carácter variable, permitiendo un cierto margen de discrecionalidad en la determinación del quantum indemnizatorio.

Como podemos observar, una de las cuestiones más complejas en el ejercicio de la acción de regreso es la cuantificación del daño objeto de reclamación. El hecho de que la Administración haya abonado previamente una indemnización a la víctima no implica necesariamente que deba reclamar el exacto importe íntegro a su empleado.

El procedimiento administrativo para la acción de regreso se encuentra regulado en el artículo 36.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público de la lectura autentica de la misma *“La Administración correspondiente, cuando hubiere indemnizado a los lesionados, exigirá de oficio en vía administrativa de sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, o culpa o negligencia graves, previa instrucción del correspondiente procedimiento.”*

En virtud de ello, la Administración deberá notificar formalmente al personal a su servicio de los motivos de la reclamación, concediéndole un plazo de quince días para aportar alegaciones y pruebas. Posteriormente, se lleva a cabo una evaluación técnica del caso, en la que se incluyen informes del servicio en

³¹ Ex.art.36.2. Párrafo segundo

cuyo funcionamiento se haya ocasionado la lesión. A continuación, se formula una propuesta de resolución y se concede un nuevo plazo de diez días para que el interesado presente alegaciones. Finalmente, el órgano competente dicta resolución en un plazo máximo de cinco días. Contra esta resolución cabe interponer recurso en sede contencioso-administrativa, de manera que el funcionario puede impugnar la decisión o discutir la cuantía de la indemnización que le ha sido exigida.

La Ley no establece el plazo que tiene la Administración para ejercitar la acción de regreso. Ante esa ausencia se han manifestado varias posturas. Para unos, el plazo es de un año, “*en aplicación de las reglas generales sobre acción para exigir la responsabilidad civil*”³², a partir del pago, que es el presupuesto de hecho necesario. Para otra parte de la doctrina, se puede ejercitar dentro del plazo de cinco años que establece la Ley General Presupuestaria para la prescripción de los derechos de la Hacienda Pública al considerar que no se trata de un supuesto de responsabilidad propiamente sino de un caso de derecho de crédito de la Administración. En nuestra opinión, este plazo nos resulta excesivo dada la naturaleza de la acción, es decir, la incertidumbre de que la Administración pueda ejercitar la misma, podría generar en el personal una “actitud defensiva”.

Concluyendo, la acción de regreso aunque jurídicamente relevante dentro del régimen de respon-

³² L. Martín Rebollo, “La acción de regreso contra los profesionales sanitarios,” *op. cit.*, 17.

sabilidad administrativo-contable, sigue siendo una herramienta de aplicación limitada debido a la falta de criterios homogéneos en su ejercicio. Su discrecionalidad y la ausencia de un marco normativo más preciso han contribuido a que su uso sea excepcional. En el contexto de la responsabilidad derivada de la implantación de sistemas de Inteligencia Artificial en la Administración sanitaria, esta acción podría adquirir una nueva dimensión, especialmente en lo relativo a la atribución de responsabilidad individual a los empleados públicos que implementen o supervisen estas tecnologías.

La evolución del Reglamento UE 2024/1689 y la creciente automatización de los procedimientos administrativos plantean la necesidad de revisar el marco normativo vigente, con el objetivo de garantizar un equilibrio adecuado entre la eficiencia tecnológica y la seguridad jurídica de los empleados públicos.

3. *La Administración eficiente: hacia criterios homogéneos*

A partir del análisis previamente desarrollado, pueden extraerse dos premisas fundamentales que orientan el razonamiento sobre la responsabilidad administrativa en el ámbito sanitario. En primer lugar, la Administración es responsable del ejercicio de sus funciones y de su actividad administrativa ordinaria. En segundo lugar, la responsabilidad patrimonial de la Administración se cuantifica en términos económicos, derivando en una prestación indemnizatoria cuando se produce un daño evaluable. A partir de estas pre-

misas, surge un fenómeno ampliamente estudiado en la doctrina: la medicina defensiva.

En Italia, este concepto ha evolucionado hacia lo que se ha denominado “burocracia defensiva”³³, un fenómeno en el que la Administración Pública adopta decisiones con un enfoque precautorio, evitando asumir responsabilidades que puedan derivar en sanciones o reclamaciones patrimoniales. Este comportamiento, que en el ámbito sanitario se ha definido como “*paura a decidere*”³⁴, es decir, el miedo a decidir tiene su origen en la creciente exposición de la Administración y sus agentes a posibles demandas y acciones de responsabilidad.

Desde la perspectiva de la inercia administrativa, el profesor Aristide Police sostiene que una adminis-

³³ A. Police, “Il principio di responsabilità,” en *Studi sui principi del diritto amministrativo*, editado por Marco Renna y Francesco Saitta (Milán: Giuffrè, 2012), 195 ss.; E.F. Rosi Grippaudo, “La responsabilità erariale dell’esercente la professione sanitaria,” *federalismi.it*, no. 21 (8 septiembre 2021): 8-31.

³⁴ En este sentido es interesante el pronunciamiento de la *Corte Costituzionale* (Tribunal Constitucional) n.132 del 2024. El Tribunal ha rechazado las objeciones de inconstitucionalidad planteadas contra la ley que, de manera transitoria, ha limitado la responsabilidad administrativa del funcionario público ante la Corte de Cuentas. El escrito destaca el alcance innovador de la sentencia, que ha abordado algunos de los problemas más relevantes relacionados con el funcionamiento de la administración pública en Italia, frecuentemente resumidos en la fórmula de la denominada “miedo a la firma”. La sentencia ha revelado las contradicciones existentes entre, por un lado, la necesidad de eficiencia administrativa y, por otro, las complicaciones derivadas del exceso normativo y la complejidad inherente al rol del administrador público en la moderna “sociedad del riesgo”. De este modo, la sentencia también ha sentado las bases teóricas para una evolución del concepto de discrecionalidad administrativa.

tración temerosa del control judicial y de la rendición de cuentas puede convertirse en una “*unresponsive administration*”³⁵ (administración no reactiva). En este contexto, la burocracia defensiva se convierte en una extensión del concepto de medicina defensiva, con efectos perjudiciales tanto para la eficiencia del servicio público como para la toma de decisiones estratégicas.

Desde una perspectiva de buena administración, es fundamental adoptar mecanismos que garanticen la responsabilidad de los gestores públicos sin que ello derive en un bloqueo de la toma de decisiones. En este sentido, los procesos de selección y acceso al empleo público desempeñan un papel clave en la profesionalización de la gestión sanitaria. Josefa Cantero ha señalado que las relaciones de trabajo dentro

³⁵ El documento titulado “*Il ‘coraggio’ di decidere*” (El ‘coraje’ de decidir), presentado por el Aristide Police el 3 de marzo de 2021, aborda el problema del “miedo a firmar” en la administración pública italiana. Este fenómeno se refiere al temor de los funcionarios públicos a tomar decisiones que puedan implicar responsabilidades legales y patrimoniales significativas, lo que a menudo conduce a la inacción o a la delegación de decisiones a instancias judiciales. destaca que este problema no se debe simplemente a una falta de coraje por parte de los empleados públicos, sino a limitaciones procedimentales y organizativas que debilitan la eficiencia administrativa. Propone que, en lugar de centrarse únicamente en la simplificación administrativa, es esencial fortalecer la capacidad de las administraciones públicas para gestionar la complejidad inherente a la sociedad moderna. Esto implicaría una revisión de los procedimientos y estructuras organizativas para fomentar una “buena administración” que pueda enfrentar eficazmente los desafíos actuales. A.Police, *Il “coraggio” di decidere*, intervención presentada en la AIPDA, 3 de marzo de 2021, <https://www.aipda.it/wp-content/uploads/2021/03/Intervento-Prof.-Police.pdf>.

de la Administración no deben considerarse un factor patológico, sino que son elementos esenciales en cualquier organización, ya sea pública o privada. Sin embargo, cuando la temporalidad laboral se convierte en estructural, generando vínculos abusivos entre la Administración y los empleados públicos, se configura un problema organizativo que afecta al correcto funcionamiento del sistema. Esta situación, además de ser altamente disfuncional, constituye un desafío de gran magnitud para los poderes públicos, pues impacta directamente en la estabilidad del personal y en la calidad del servicio prestado.

Conclusiones

A la luz del análisis desarrollado, este trabajo no solo ha expuesto una visión crítica sobre la implementación de plataformas de Inteligencia Artificial (IA) en la Administración sanitaria, sino que también ha puesto de manifiesto los desafíos y limitaciones del régimen de responsabilidad patrimonial en este sector. La convergencia entre nuevas tecnologías y responsabilidad administrativa plantea una serie de interrogantes jurídicas que requieren respuestas normativas claras y adaptadas a la realidad digital y organizativa de la sanidad pública.

Uno de los aspectos clave identificados es la complejidad de la responsabilidad derivada del uso de IA en la Administración Pública Sanitaria. En este sentido, el principio de reserva de humanidad y el principio de gobernanza han demostrado ser pilares fundamentales para estructurar un modelo de responsabilidad

que no solo garantice la tutela de los derechos de los ciudadanos, sino que también permita una implantación de la IA alineada con los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficacia administrativa.

Asimismo, se ha evidenciado que la gestión de la responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario en España está profundamente influenciada por la descentralización competencial de las Comunidades Autónomas. Aunque este modelo favorece la adaptación a las necesidades locales, también genera desigualdades significativas en la interpretación y aplicación de la normativa, lo que compromete la cohesión del sistema sanitario y la igualdad en el acceso a los servicios públicos. Ante este escenario, resulta imprescindible adoptar criterios comunes que armonicen la aplicación del régimen de responsabilidad administrativa, evitando que la diversidad de interpretaciones autonómicas afecte a la seguridad jurídica de los ciudadanos.

Por otro lado, la acción de regreso ha sido identificada como una herramienta de gran potencial dentro del marco de responsabilidad administrativo-contable, pero su escasa aplicación práctica ha limitado su eficacia como mecanismo de depuración de responsabilidades individuales dentro de la Administración. En este sentido, se requiere un fortalecimiento del control interno para garantizar que los funcionarios y gestores públicos que incurran en dolo, culpa o negligencia grave respondan efectivamente de los daños causados, sin que ello suponga una aplicación desproporcionada de la responsabilidad que fomente una “burocracia defensiva” o una inhibición en la toma de decisiones estratégicas.

El fenómeno de la medicina defensiva, que en el ámbito administrativo se ha transformado en burocracia defensiva, refleja una creciente reticencia de la Administración a asumir riesgos en la gestión pública, lo que puede traducirse en un bloqueo de la innovación y de la eficiencia en la toma de decisiones. La influencia de esta tendencia en el sector sanitario es especialmente preocupante, ya que afecta a la calidad del servicio público y a la capacidad de respuesta ante situaciones de crisis. Por ello, la profesionalización de los órganos gestores y la adopción de mecanismos de control basados en principios de buena administración son medidas clave para garantizar una gestión pública eficiente y ágil.

Por último, la evolución normativa, en especial la reciente Regulación de la Inteligencia Artificial en la Unión Europea (Reglamento UE 2024/1689), evidencia la necesidad de integrar sistemas de supervisión humana en la toma de decisiones automatizadas. La implantación de IA en la Administración sanitaria debe garantizar la trazabilidad y explicabilidad de los algoritmos, evitando situaciones de opacidad decisional que puedan comprometer la seguridad jurídica y el derecho a la tutela efectiva de los ciudadanos.

En conclusión, el desarrollo de un modelo de responsabilidad administrativa y contable equilibrado en el ámbito sanitario debe basarse en tres pilares fundamentales:

1. La armonización de criterios en la gestión de la responsabilidad patrimonial, para evitar desigualdades autonómicas que comprometan la equidad del sistema.

2. La profesionalización de los órganos gestores y la implementación de mecanismos de control efectivos, con el objetivo de prevenir tanto los excesos en la imputación de responsabilidad como la inhibición en la toma de decisiones.
3. La consolidación de un marco normativo que regule el uso de la Inteligencia Artificial en la Administración sanitaria, asegurando que la supervisión humana y la transparencia sean principios rectores en su aplicación.

Sólo a través de una gestión pública moderna, eficiente y jurídicamente segura, el sistema sanitario español podrá garantizar un servicio de calidad, capaz de responder a las demandas de una sociedad cada vez más digitalizada y exigente, sin que ello suponga una carga excesiva para la Administración ni una merma en los derechos de los ciudadanos.

Bibliografía

- Cantero Martínez, J., “La responsabilidad patrimonial por actuaciones sanitarias realizadas por contratistas o concesionarios de la administración en los dictámenes del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha”, en *Revista jurídica de Castilla-La Mancha*, n.º 47, 2009, págs. 199-245.
- Cantero Martínez, J., Garrido Cuenca, N.M., “Ciudadanía, asistencia sanitaria y Unión Europea”. *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, N.º. 18, 2014 (Ejemplar dedicado a: Las fronteras del derecho biosanitario.), págs. 89-127.
- Coscolluela Montaner, L., “Los estatutos de autonomía y los pactos autonómicos”, en *Revista de estudios regionales*, n.º 44, 1996 (Ejemplar dedicado a: X Jornadas de Estudios Andaluces: las autonomías en el estado español: un balance), págs. 47-68.
- Fernández García, J.F., “La responsabilidad contable: El reintegro por alcance.” *Revista de Administración Pública*, no. 192 (septiembre-diciembre 2013): 372.
- Foà, S., “Intelligenza artificiale e cultura della trasparenza amministrativa. Dalle ‘scatole nere’ alla ‘casa di vetro’?”, in *Dir. amm.*, n. 3, 2023.
- Font i Llovet, T., “Hacia la ‘escala’ de la responsabilidad: primer paso, la anulación de actos discrecionales (A propósito de la STS de 28 de junio de 1999)”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, n. 106, 2000, pp. 237-243.
- García de Enterría Martínez-Carande, E., *Los principios de la nueva Ley de Expropiación Forzosa: potestad expropiatoria, garantía patrimonial, responsabilidad civil de la administración*. Civitas. Madrid.

- García Lozano, L.M. “La transparencia o apariencia de ella en la regulación sobre la financiación selectiva de la prestación farmacéutica: El sistema de fijación de los precios de los medicamentos en España”, en *Derecho y Salud*, vol. 29, n.º Extra 1, 2019 (Ejemplar dedicado a: Extraordinario XXVIII Congreso 2019: Ética, innovación y transparencia en salud), pp. 118-132.
- Garrido Falla, F., La constitucionalización de la responsabilidad patrimonial del Estado, en *Revista de Administración Pública*, n.º 119, mayo-agosto 1989.
- González-Varas Ibáñez, S., “Responsabilidad patrimonial y Covid”, en *REGAP: Revista galega de administración pública*, vol. 1, n.º 64, 2022, págs. 73-105.
- “La acción de regreso contra los profesionales sanitarios: (Algunas reflexiones sobre la responsabilidad pública y la responsabilidad personal de los empleados públicos).” *DS: Derecho y salud*, vol. 9, no. 1 (2001): 14-15.
- “Límites jurídicos de la toma de decisiones discrecionales automatizadas mediante inteligencia artificial: racionalidad, sabiduría y necesaria reserva jurídica de humanidad en el ámbito digital”, in *Revista General de Derecho Administrativo*, n. 60, 2024.
- Martín Rebollo, L., “Fundamento y función de la responsabilidad patrimonial del Estado: situación actual y perspectivas en el derecho español”, en *Estudios de derecho administrativo*, n.º 4, 2011 (Ejemplar dedicado a: Responsabilidad patrimonial del Estado), págs. 3-40.
- Mendizábal Allende, R. de, “El Tribunal de Cuentas y el nacimiento de la administración contemporánea.” *Revista de administración pública*, no. 49 (1966): 101-142.; Mendizábal Allende, Rafael de. “Función y esencia del Tribunal de Cuentas.” *Revista de administración pública*, no. 46 (1965): 13-68.
- Mir Puigpelat, “La garantía constitucional de la responsabilidad por el funcionamiento anormal de la Administración”, en *Revista de Administración Pública*, n. 213, 2020, pp. 29-47, doi: <https://doi.org/10.18042/cepc/rap.213.02>.

- Muñoz Machado, S., “Responsabilidad de los médicos y responsabilidad de la Administración Sanitaria (con algunas reflexiones sobre las funciones actuales de la responsabilidad civil)”, en Documentación administrativa, n.º 237-238, 1994 (Ejemplar dedicado a: La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas / coord. por L. Martín Rebollo), págs. 255-282.
- Pemán Gavín, J.M., “Reflexiones en torno a la Ley General de Sanidad: ¿desarrollo o reforma?” en Revista de administración pública, n.º 97, 1998, págs. 65-81.
- Ponce Solé, J., “Reserva de humanidad y supervisión humana de la Inteligencia Artificial”, in El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho, n. 100 (septiembre-octubre), 2022 (Ejemplar dedicado a: Inteligencia artificial y derecho), pp. 58-67.
- Santamaría Pastor, J.A., “La naturaleza jurídica del Estado autonómico”, en J. Rodríguez-Arana Muñoz, P.L. García Mexía (dir.), Curso de derecho público de las comunidades autónomas, 2003, págs. 135-143.
- Saura Fructuoso, C., (2015). La ignota acción de regreso de la Administración en la era de la transparencia, la eficiencia y la responsabilidad. Documentación Administrativa, (2). <https://doi.org/10.24965/da.v0i2.10271>.
- Sainz Moreno, F., “Fijación y revalorización de indemnizaciones en la responsabilidad patrimonial del Estado”, en Revista española de derecho administrativo, n.º 16, 1978, págs. 69-73.
- “Sobre la responsabilidad patrimonial del Estado como autor de una Ley declarada inconstitucional”, en Revista de administración pública, n.º 166, 2005, págs. 99-147.

SESSIONE TERZA

TERCERA SESIÓN

RESPONSABILITÀ SANITARIA,
UTILIZZO DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE E
AMMINISTRAZIONE SANITARIA ALGORITMICA

*RESPONSABILIDAD SANITARIA,
USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y
ADMINISTRACIÓN SANITARIA ALGORÍTMICA*

ATTIVITÀ MEDICO-SANITARIA E INTELLIGENZA ARTIFICIALE NELLA PROSPETTIVA DELLA RESPONSABILITÀ

*Francesco Fabrizio Tuccari**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Il sistema della l. n. 24/2017. – 3. La responsabilità della struttura. – 4. La responsabilità individuale. – 5. I danni da prodotti difettosi. – 6. Il quadro euro-unionale. – 7. Per continuare.

1. Premessa

Tra le attività umane a più risalente ed elevato utilizzo (allo stato e in prospettiva) dei sistemi di intelligenza artificiale¹ rientra quella

* Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università del Salento.

¹ Se il dibattito scientifico sulla possibilità dell'utilizzo di un'intelligenza diversa da quella biologica affonda le proprie radici nei noti saggi di W.S. McCulloch, W. Pitts, *A logical calculus of the ideas immanent in nervous activity*, in *Bull. Math. Biophysics*, vol. 5, 1943, pp. 115-133, nonché di A.M. Turing, *Computing Machinery and Intelligence*, in *Mind*, vol. 59, n. 236, 1950, pp. 433-460 (in cui vengono ripresi alcuni dei concetti espressi dall'A. negli articoli *On Computable Numbers, with an Application to the Entscheidungsproblem*, in *Proc. London Math. Soc.*, vol. 42, 1936, pp. 230-265; *On Computable Numbers, with an Application to the Entscheidungsproblem. A Correction*, *ivi*, vol. 43, 1937, pp. 544-546), l'atto di nascita della locuzione 'intelligenza artificiale' viene convenzionalmente individuato nel Dartmouth Summer Re-

medico-sanitaria², come attesta la recente adozione di un complesso di principi e regole, sia pure di *soft law*, di portata globale sull'argomento³.

Quasi come per simmetria, uno degli istituti giuridici maggiormente interessati dalle problematiche

search Project on Artificial Intelligence del 1956 (anticipato dal documento, a firma di J. McCarthy, M.L. Minsky, N. Rochester, C.E. Shannon, *A Proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence*, August 31, 1955): in argomento, per tutti, V. Somenzi (a cura di), *La filosofia degli automi. Origini dell'intelligenza artificiale*, Torino, Boringhieri, 1965; F. Amigoni, V. Schiaffonati, M. Somalvico, voce *Intelligenza artificiale*, in *Enc. scie. e tec.*, Treccani, Roma, 2008, in www.treccani.it. Per un'utile prospettiva d'insieme, calata nell'odierna discussione sul tema, A.M. Turing, *Macchine calcolatrici e intelligenza* (a cura di D. Marconi), Torino, Einaudi, 2025.

² L'IA ha trovato ingresso in medicina negli anni Sessanta del secolo scorso, con l'utilizzo dell'informatica a fini diagnostici, seguita, tra gli anni Settanta e Novanta, dall'elaborazione di sistemi esperti di supporto clinico e, a partire dal nuovo millennio, dalla messa a punto di sistemi evoluti operanti anche in altri campi (chirurgia robotica, analisi delle immagini, validazione dei test di laboratorio, manutenzione predittiva delle strumentazioni): sul punto, V. De Berardinis, *L'impiego delle nuove tecnologie in medicina*, in G. Alpa (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale. Profili generali – Soggetti – Contratti – Responsabilità civile – Diritto bancario e finanziario – Processo civile*, Pisa, Pacini Giuridica, 2020, pp. 489-503; P. Melpignano, *L'intelligenza artificiale in sanità. Limiti, sfide e opportunità derivanti dall'utilizzo di sistemi che stanno rivoluzionando le modalità di diagnosi e cura dei pazienti*, in *Rass. dir. farm. e salute*, n. 3, 2022, pp. 528-525; M. Tampieri, *Il ruolo delle nuove tecnologie nel contesto della sanità*, in *Resp. med.*, n. 4, 2023, pp. 361-376.

³ Organizzazione Mondiale della Sanità, *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance* (2021), consultabile all'indirizzo telematico <https://openwho.org/courses/ethics-ai>.

connesse e destinati a esserlo in misura sempre crescente nel prossimo futuro, è quello della responsabilità civile⁴.

Va da sé, quindi, che quello della responsabilità medico-sanitaria per danni da utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale⁵ è un tema-problema “di punta” che, perciò stesso, si presenta come spinoso già all’approccio.

Due gli interrogativi di fondo, analogo il tenore delle possibili risposte.

Il primo è se l’attività medico-sanitaria, di regola non rischiosa⁶, lo possa diventare per effetto dell’u-

⁴ Per tutti, A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Problema, sistema, funzioni*, Bologna, Il Mulino, 2025; P.G. Monateri, *Il walzer degli algoritmi e la responsabilità civile nell’era digitale*, in *Danno e resp.*, n. 3, 2024, pp. 269-272; M. Scotto Di Carlo, *La responsabilità connessa all’utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale*, *ivi*, n. 4, 2024, pp. 421-429. In una prospettiva più ampia, per tutti, G. Proietti, *La responsabilità nell’intelligenza artificiale e nella robotica. Attuali e futuri scenari nella politica del diritto e nella responsabilità contrattuale*, Milano, Giuffrè-Lefebvre, 2020. Per una prospettiva ancora più ampia, cfr. per tutti, oltre a G. Alpa (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, cit., U. Ruffolo, A. Amidei, *Diritto dell’intelligenza artificiale*, vol. I. *Responsabilità. Contratto. Regolazione. Veicoli autonomi*, Roma, Luiss University Press, 2024.

⁵ Per tutti, A. Colaruotolo, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità*, in *Resp. med.*, n. 2, 2022, pp. 299-310; M. Tampieri, *L’intelligenza artificiale e le responsabilità nel settore della medicina*, *ivi*, n. 1, 2024, pp. 27-37; R. Scotti, *La responsabilità civile dei danni cagionati dai sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Giust. civ.*, n. 1, 2024, pp. 158-183; E. Colletti, *Intelligenza artificiale e attività sanitaria: i nuovi danni*, Bari, Cacucci, 2025.

⁶ Con l’eccezione dei danni da emotrasfusioni per la possibilità di contrarre *virus*.

utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale, dichiaratamente finalizzati a prevenire o comunque a minimizzare eventuali rischi di sorta e, più in genere, a migliorare le condizioni di salute dei pazienti; domanda, questa, a risposta aperta e possibilistica, considerati il carattere trasformativo⁷ e la tendenziale autonomia⁸ e imprevedibilità dei sistemi di intelligenza artificiale dovute all'opacità dei sottesi algoritmi (c.d. *black box*)⁹, alle quali si accompagnano le variabili dipendente costituite dal livello e grado di rischio correlato alle varie attività svolte¹⁰, dalle caratteristiche del sistema utilizzato¹¹ e dal tipo di paziente sottoposto a trattamento¹².

Il secondo interrogativo è se ed eventualmente in che misura, mancando una specifica normativa sulla responsabilità medico-sanitaria per danni da utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale, basati sull'«inferenza statistica»¹³, possa essere mutuata la disciplina vigente in materia, pensata e costruita in relazione

⁷ Per tutti, G. Comandè, *Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità*, in *An. giur. ec.*, n. 1, 2019, pp. 169-188.

⁸ Che talvolta rasenta l'indipendenza.

⁹ Per tutti, C. D'Elia, *Gli strumenti di intelligenza artificiale generativa nel contesto sanitario: problemi di ottimizzazione delle risorse e questioni di spiegabilità*, in *Riv. med. leg. e del dir. in campo san.*, n. 2, 2023, pp. 339-360.

¹⁰ Clinica o chirurgica.

¹¹ V. *infra*, § 2.

¹² G. Comandè, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, n. 2, 2024, pp. 153-160, spec. 156.

¹³ U. Ruffolo, *L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi*

all'intelligenza umana¹⁴, che procede invece per «deduzione causale»¹⁵; domanda, anche quest'altra, a cui non è possibile dare una risposta univoca, in quanto tale disciplina, pur costituendo certamente il primo e più immediato parametro di riferimento, non è tuttavia mutuabile tal quale, dovendo essere in ogni caso sottoposta a valutazione e verifica di compatibilità con le caratteristiche dei sistemi di intelligenza artificiale.

È in quest'ordine di idee che va affrontata e risolta la questione, anch'essa “di contesto” e immediatamente successiva, del bilanciamento (o, se si preferisce, del temperamento)¹⁶ degli interessi in campo:

medici, responsabilità e “potenziamento”, in *Giur. it.*, n. 2, 2022, pp. 502-508, spec. 503.

¹⁴ Per tutti, G. Votano, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, n. 6, 2022, pp. 669-679; M. Faccioli, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *La nuova giur. civ. comm.*, n. 3, 2023, pp. 732-743; A.G. Grasso, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Riv. dir. civ.*, n. 2, 2023, pp. 334-360; G. Comandè, *Tecnologie e metamorfosi del danno*, cit.

¹⁵ U. Ruffolo, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., p. 503.

¹⁶ Il “bilanciamento”, vocabolo invero molto più utilizzato, presenta una «persistente ambiguità», che evoca l'«attribuire un peso, un valore, ad un principio rispetto ad un altro, il che implica che il principio cui viene attribuito *minor valore* viene sacrificato, accantonato, mentre l'altro prevale, ma anche nel senso» appunto di temperamento, che invece richiama l'individuare «una soluzione *mediana* che tenga conto di entrambi i principi in conflitto e che [...] li applichi o li sacrifichi entrambi» (corsivi originali): così G. Maniaci, *Razionalità e bilanciamento tra principi del diritto: un inventario, un'intuizione, una proposta*, in *Rag. prat.*, n. 2, 2005, pp. 335-364, spec. 335, che intende il bilanciamento esclusivamente nel primo significato; sulla differenza tra “temperamento” e “bilanciamento”, R. Guastini, *Teoria e dogmatica delle fonti*, Milano, Giuffrè, 1998, p. 230.

dal lato dei sistemi di intelligenza artificiale, promuovere l'investimento tecnologico e favorire l'utilizzo dei dispositivi in vista dell'innalzamento della qualità e del miglioramento del risultato delle prestazioni medico-sanitarie; sul versante della responsabilità, garantire al danneggiato un livello di tutela non inferiore, in termini sia quantitativi sia qualitativi, di quella fruibile nel caso di pregiudizio da attività medico-sanitaria svolta in maniera tradizionale¹⁷.

Particolarmente attento a questi aspetti è il diritto euro-unitario, che prevede un'apposita disciplina della responsabilità per i danni in discorso¹⁸, la quale appare d'indubbio rilievo ai fini d'indagine, anche perché costituente "direttrice di marcia" in larga parte obbligata per i vari ordinamenti nazionali.

2. *Il sistema della l. n. 24/2017*

Prendendo le mosse dagli assetti e dai connessi profili problematici di diritto interno, la responsabilità medico-sanitaria "all'italiana" è prevista e disciplinata dalla l. 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco)¹⁹, che è contraddistinta da un regime di "doppio

¹⁷ Per una prospettiva d'insieme, cfr. R. Scotti, *La responsabilità civile*, cit., p. 160-162.

¹⁸ Per tutti, U. Salanitro, *Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della Commissione Europea*, in *Riv. dir. civ.*, n. 6, 2020, pp. 1246-1276; A. D'Adda, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, *ivi*, n. 5, 2022, pp. 806-837.

¹⁹ «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della per-

binario”, alla cui stregua la struttura ospedaliera e il medico-sanitario libero professionista rispondono a titolo contrattuale, ai sensi degli artt. 1218 e 1228 cod. civ., e il medico-sanitario dipendente a titolo extra-contrattuale, a termini dell’art. 2043 cod. civ.

Per parte loro, i sistemi di intelligenza artificiale, di molto semplificando una ben più articolata e complessa tassonomia, possono essere così classificati: (i) in totale controllo umano, caratterizzati dall’elaborazione, aggiornamento e messa a sistema di linee guida, buone pratiche assistenziali, studi clinici e quant’altro a base conoscitiva possa rilevare nella specifica materia considerata; (ii) a interazione uomo-macchina, che possono costituire un’evoluzione di quelli precedenti così come prescindere del tutto e che, funzionando in parte su base conoscitiva e in parte ad apprendimento automatico (c.d. *machine learning*), sono relativamente autonomi dalla guida umana; (iii) a mera supervisione umana, che rappresentano l’ulteriore sviluppo dei primi due e che, fondandosi esclusivamente sull’apprendimento automatico (c.d. *deep learning*), sono totalmente autonomi dall’uomo quanto a indicazioni cliniche e chirurgiche.

Ora, se i sistemi di intelligenza artificiale in totale controllo umano sono senz’altro quelli più agevolmente sussumibili nell’ambito concettuale e dunque nel perimetro operativo della l. n. 24/2017, non mancano tuttavia potenziali criticità “di scenario” la cui soluzione richiede interventi interpretativi di adatta-

sona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie».

mento al quadro normativo vigente, con implicazioni non secondarie sul regime di disciplina applicabile²⁰.

Per quel che concerne gli altri due tipi di sistemi di intelligenza artificiale, specchio fedele del «progressivo passaggio dall'automazione all'autonomia, esemplificabile nell'immagine metaforica per cui “the program becomes the programmer”»²¹, la loro distanza dal paradigma della l. n. 24/2017, ovviamente diversa a seconda che si tratti dei sistemi a interazione uomo-macchina o di quelli a mera supervisione umana, da un lato rimanda al secondo degli interrogativi posti in premessa, dall'altro rappresenta il punto di partenza del dibattito dottrinale che ne è scaturito.

3. La responsabilità della struttura

Quanto alla responsabilità della struttura sanitaria, non sembra potersi dubitare dell'applicabilità delle previsioni della l. n. 24/2017, se il danno arrecato al paziente sia ascrivibile, anche soltanto in parte, a fatto e/o colpa del medico che utilizza il sistema di intelligenza artificiale.

²⁰ G. Comandè, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, cit., p. 156, prospetta l'ipotesi dell'assenza, nel sistema nazionale di censimento, delle linee guida utilizzate come base conoscitiva dei sistemi di intelligenza artificiale, perché di provenienza estera o riguardanti attività che in Italia sono ancora in corso di sperimentazione; donde la necessità di considerare dette linee guida alla stregua di più semplici buone pratiche, con le connesse ricadute sul regime di responsabilità medico-sanitaria, soprattutto (ma non soltanto) in termini probatori.

²¹ Così A. Colaruotolo, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., p. 299, al quale si rinvia per ulteriori richiami bibliografici.

Più problematica l'ipotesi in cui l'evento dovesse dipendere, invece, da un «errore imprevedibile e non prevenibile derivante» dal solo «dispositivo intelligente»²², in quanto l'operatività dei meccanismi della l. n. 24/2017 procederebbe dall'interpretazione evolutiva della corrente nozione concettuale di 'assistenza sanitaria' posta a base dei relativi contratti ospedalieri, alla cui stregua l'ente è tenuto a garantire al paziente prestazioni accessorie "di protezione" che, per quanto qui di specifico interesse, consisterebbero nel tenerlo al riparo anche da eventuali danni legati all'utilizzo dei sistemi in discorso²³. In quest'ordine di idee, assumono rilievo la mancata o inadeguata formazione, anche in aggiornamento, del personale, nonché l'omessa o insufficiente manutenzione e il tralasciato aggiornamento del sistema.

E non è tutto, stante il prospettato concorso di una responsabilità extracontrattuale, il cui titolo risiederebbe, a seconda delle tesi in campo, per chi nel "circuito generale" dell'art. 2043 cod. civ.²⁴; per chi nell'esercizio di attività pericolose *ex art.* 2050 cod. civ.²⁵, sul presupposto, non da tutti condiviso, che l'autonomia dei dispositivi di intelligenza artificiale ne determina un maggior livello e grado di rischio ri-

²² Così R. Scotti, *La responsabilità civile*, cit., p. 168.

²³ A. Colaruotolo, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., p. 305; R. Scotti, *La responsabilità civile*, cit., p. 169-170.

²⁴ R. Scotti, *La responsabilità civile*, cit., p. 170-171.

²⁵ U. Ruffolo, *Le responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell'intelligenza artificiale self-learning*, in U. Ruffolo, G. Alpa, A. Barbera (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il Diritto, i Diritti, l'Etica*, Milano, Giuffrè, 2020, pp. 93-124, spec. p. 110.

spetto agli strumenti operativi tradizionali²⁶; per chi nel danno cagionato da cose in custodia *ex art.* 2051 cod. civ.²⁷, rispetto al quale, a tacere del mancato richiamo alla disposizione codicistica da parte della l. n. 24/2017 che ne escluderebbe in radice l'applicabilità²⁸, l'autonomia dei dispositivi in parola, nella misura in cui li rende non controllabili dall'uomo, permette all'obbligato di assolvere in maniera più agevole all'onere della prova esimente del caso fortuito²⁹.

La riconfigurazione della responsabilità della struttura, da soltanto contrattuale ad anche extra-contrattuale, che ne consegue accedendo a queste prospettazioni dottrinali, appare indicativa della tendenza a individuare le possibili soluzioni alle problematiche in esame all'interno del sistema costituito, anziché affidarle *in toto* alla ricerca e alla costruzione di apposite nuove figure di responsabilità; strada, quest'ultima, tanto affascinante quanto rischiosa, per via dell'eccessiva frammentazione della fattispecie legale che potrebbe comportare il percorrerla fino in fondo.

²⁶ *Contra*, M. Costanza, *L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in *Giur. it.*, n. 7, 2019, pp. 1686-1689, che evidenzia la tendenziale non pericolosità dei sistemi di intelligenza artificiale, in quanto finalizzati a prevenire, o comunque minimizzare, i rischi, nonché a migliorare la salute umana.

²⁷ M. Costanza, *L'intelligenza artificiale*, cit., p. 1687.

²⁸ E. Colletti, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: le nuove sfide in ambito sanitario*, in *Act. Jur. Iberoam.*, n. 18, 2023, pp. 1124-1147.

²⁹ M. Costanza, *L'intelligenza artificiale*, cit., p. 1688.

4. *La responsabilità individuale*

Riguardo alla responsabilità individuale, si è anticipato che, qualora il sistema sia in totale controllo umano, potranno trovare applicazione le norme della l. n. 24/2017, alla cui stregua il libero professionista risponde in via contrattuale e il dipendente della struttura in via aquiliana; a completare il quadro sta la responsabilità *ex artt.* 1218 e ss. cod. civ. di quest'ultimo, laddove sia legato da un apposito contratto al paziente che lamenti di aver subito un danno³⁰.

Per converso, la responsabilità in discorso è potenzialmente esclusa nel caso dei sistemi a mera supervisione umana, nei quali «la totale autonomia nel processo decisionale dell'IA sarebbe idonea di per sé a interrompere il nesso di causalità materiale tra la condotta del medico e l'evento di danno cagionato dall'impiego della macchina, al di là e a prescindere dall'indagine sull'elemento soggettivo dell'illecito», stante l'impossibilità di qualunque verifica «sul funzionamento del software» che spinge l'onere del paziente «sino, e forse oltre, il limite della *probatio diabolica*»³¹.

Più complicata la situazione, sempre in astratta ipotesi, con riferimento ai sistemi a interazione uomo/macchina che, stanti le loro menzionate caratteristiche di “terre di mezzo”, sembrano richiedere, in misura di gran lunga maggiore rispetto agli altri due tipi di sistemi di intelligenza artificiale, un approccio improntato a logiche di tipo eminentemente casistico.

³⁰ R. Scotti, *La responsabilità civile*, cit., p. 175.

³¹ R. Scotti, op. cit., rispettivamente, p. 174, 176 e 177.

Ad ogni modo, a prescindere dal tipo di sistema utilizzato, non vi sono dubbi sul fatto che il medico-sanitario sia tenuto all'assolvimento di specifici obblighi formativi e di aggiornamento (c.d. *duty to stay abreast*) simmetrici a quelli gravanti sulla struttura, nonché all'osservanza delle regole di diligenza, perizia e prudenza, ovviamente ricalibrate sulle peculiarità di contesto, nell'esercizio dell'attività sia diagnostico-terapica³² sia operatorio-chirurgica³³.

5. I danni da prodotti difettosi

Un'ulteriore ipotesi, indicativa della problematicità della materia, è quella del danno dipendente da un difetto di produzione e/o messa in opera del sistema che, per le caratteristiche di quest'ultimo, sia «insuscettibile di essere rilevato con un esame diligente dell'ospedale»³⁴, o comunque sfugga al controllo del medico-sanitario³⁵.

³² Come, ad es., l'informarsi sul funzionamento dei sistemi utilizzati, per valutarne l'adeguatezza e l'appropriatezza rispetto a date categorie di pazienti o a determinate prescrizioni di cura: in argomento, A. Colaruotolo, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., p. 305.

³³ Come, ad es., monitorare l'esecuzione dell'intervento; eseguire un intervento tradizionale quando lo richiedano «le specificità del paziente» o nel caso di malfunzionamento del sistema; non «condurre su diversi pazienti molteplici operazioni parallele» e non anestetizzare «più pazienti contemporaneamente»: sul punto, A. Colaruotolo, op. ult. cit., p. 306.

³⁴ R. Scotti, op. cit., p. 174.

³⁵ Esula dal tema in esame l'ipotesi in cui il danneggiato sia il medico-sanitario che utilizza il dispositivo risultato difettoso: egli, che potrà agire nei confronti della struttura sanitaria e/o del

Stando a una prima impostazione, prospettata con specifico riferimento alla posizione della struttura, «sembra ragionevole, prima ancora che evidente, escludere la responsabilità del nosocomio» [...], venendo in rilievo, in tal caso, l'esclusiva responsabilità di quanti hanno partecipato alla fabbricazione e alla messa in opera della macchina»³⁶.

Secondo altra tesi, invece, tanto la struttura quanto il medico-sanitario potrebbero essere chiamati a risponderne *ex art.* 2055 cod. civ. e 123 e 121 del d.lgs. n. 206/2005, salvo poi agire in via di regresso secondo quanto ivi previsto: la struttura, nei confronti del produttore e di tutti gli altri soggetti coinvolti nel processo di realizzazione (nel senso più ampio possibile del termine) del sistema di intelligenza artificiale³⁷; il medico-sanitario, nei confronti della struttura nosocomiale così come delle altre figure “di filiera”³⁸.

produttore *ex art.* 120 del d.lgs. n. 206/2005 «nella veste di utilizzatore c.d. esperto», sarà tenuto a dimostrare «*il difetto, il danno e la connessione causale tra difetto e il danno*»; per converso, graverà sul produttore l'onere della prova esimente dell'inesistenza del difetto al momento dell'immissione del prodotto sul mercato o della non riconoscibilità del difetto allo stato delle conoscenze scientifiche dell'epoca: sul punto, cfr. M. Tampieri, *L'intelligenza artificiale e le responsabilità*, cit., p. 35-36.

³⁶ R. Scotti, cit., p. 174.

³⁷ Ossia l'ideatore dell'algoritmo e/o del *software*, il programmatore, l'assemblatore, il collaudatore, lo sviluppatore (soprattutto nel caso di sistemi autonomi), chi immette il *software* sul mercato (direttamente, previo sviluppo da parte dei produttori dei dispositivi, dopo averlo acquistato da altri produttori), il formatore, etc.

³⁸ A. D'Adda, *Danni «da robot»*, p. 819 e ss., il quale evidenzia come, nel caso dei sistemi “chiusi” (nei cui confronti l'U-

6. *Il quadro euro-unionale*

La disciplina euro-unionale è fondata sui pilastri del controllo del rischio derivante dall'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale e dell'attenuazione dell'onere della prova gravante sul danneggiato.

Non univoca, nel tempo, la declinazione dei due principi.

Affermata espressamente la centralità del ruolo della persona umana, in un primo momento è stata posta l'alternativa tra la costruzione e la messa a punto di regimi di responsabilità oggettiva e l'introduzione di un'autonoma soggettività-personalità elettronica dei sistemi di intelligenza artificiale³⁹; opzione, quest'ultima, poi accantonata⁴⁰.

L'attenzione è stata quindi rivolta al concetto di rischio e alla necessità di dotarsi di meccanismi di assicurazione obbligatoria⁴¹; impostazione, questa, posta a base del recente Regolamento sull'intelligenza

nione europea esprima una netta indicazione di preferenza, tutti i soggetti coinvolti nel processo realizzativo saranno perciò steso responsabili, mentre invece, se si tratta di sistemi "aperti" l'individuazione dei responsabili andrà effettuata caso per caso.

³⁹ Con la Risoluzione 16 febbraio 2017 del Parlamento europeo, recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica.

⁴⁰ Mediante la Risoluzione del 20 ottobre 2020 del Parlamento europeo, recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale.

⁴¹ Cfr., sul punto, Commissione europea, 19 febbraio 2020 COM(2020) 65 final, Libro Bianco sull'intelligenza artificiale – Un approccio europeo all'intelligenza e alla fiducia; Id., 21 aprile 2021 COM(2021) 206 final, Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate

artificiale⁴², noto per essere il primo testo normativo organico al mondo in materia e che, per consentire agli Stati membri di predisporre l'attuazione, opererà a pieno regime dal 2 agosto del 2026⁴³. In particolare, il Regolamento distingue tra vari livelli di rischio⁴⁴, vietando l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale che, per quanto qui di specifico interesse, presentino un rischio significativo⁴⁵ per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali dei cittadini⁴⁶.

Su questa direttrice di marcia si colloca la quasi coeva convenzione di Vilnius⁴⁷, primo trattato internazionale in materia che, nel correlare tra loro intelligenza artificiale, diritti umani, democrazia e Stato di diritto, identifica nella salute umana il primo ambito a rischio d'impatto negativo per effetto dell'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale, annoverando il

sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione).

⁴² Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) 300/2008, (UE) 167/2013, (UE) 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144, e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale).

⁴³ Il regolamento, infatti, è entrato parzialmente in vigore dal 2 agosto 2024.

⁴⁴ Minimo, limitato, alto e inaccettabile.

⁴⁵ Ossia inaccettabile o comunque alto.

⁴⁶ Artt. 6 e ss.

⁴⁷ Convenzione quadro del Consiglio europeo sull'intelligenza artificiale, i diritti umani, la democrazia e lo Stato di diritto, adottata a Strasburgo il 17 maggio 2024 e sottoscritta a Vilnius il 5 settembre successivo.

principio di responsabilità tra quelli informatori delle attività del relativo ciclo di vita⁴⁸.

L'attenuazione dell'onere della prova incombente sul danneggiato permea, sebbene in prospettiva *de jure condendo*, la proposta di direttiva sulla responsabilità extracontrattuale da intelligenza artificiale⁴⁹, fondata sulla responsabilità per colpa e su di un regime di presunzioni differenziate in funzione dei diversi livelli di rischio: mentre nel sistema della l. n. 24/2017 chi lamenti di aver subito un danno è tenuto a dimostrare l'esistenza del nesso di causalità e l'elemento soggettivo dell'illecito, a termini della proposta di direttiva in parola sarà sufficiente provare danno e colpa per far scattare la presunzione del nesso di causalità.

Quanto si è poc'anzi accennato sulla posizione della struttura e del medico-sanitario riguardo ai danni da prodotti difettosi⁵⁰ rimanda alla direttiva recentemente adottata in materia⁵¹, contenente una serie di disposizioni che, da diverso angolo visuale, sono tutte finalizzate a mettere a punto e conferire maggior efficacia ed effettività all'istituto⁵², così indirettamente agevolando il

⁴⁸ Art. 9.

⁴⁹ Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, 28 settembre 2022 CON/20227496 final, relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale (direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale).

⁵⁰ V. *supra*, § 5.

⁵¹ Direttiva (UE) 2024/2853 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024 sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, che abroga la direttiva 85/374/CEE del Consiglio.

⁵² Ad es., ascrivendo i *software* alla nozione di "prodotto" (art. 2.1) e precisando che per difetti del prodotto si intendono

compito di entrambi, struttura e medico-sanitario, tanto nel resistere a un'eventuale domanda risarcitoria cod. civ. quanto, soprattutto, nell'agire in via di regresso nei confronti del produttore e degli altri soggetti obbligati.

7. *Per continuare*

Alcune notazioni, più che conclusive, funzionali alla continuazione del percorso d'indagine che con questo scritto si è inteso soltanto avviare.

Almeno per il momento, l'attività medico-sanitaria è e resta, di regola, a guida umana e, in questa prospettiva, i dispositivi di intelligenza artificiale rappresentano un prezioso strumento di supporto alle valutazioni, determinazioni e al conseguente operato del personale medico-sanitario, come stanno ad attestare, già da tempo, le richiamate indicazioni offerte dal diritto euro-unionale⁵³, alle quali si affiancano le disposizioni contenute nella recentissima legge nazionale sull'intelligenza artificiale⁵⁴.

tanto quelli di fabbricazione quanto quelli successivi alla sua immissione sul mercato (art. 7): ne esce così sostanzialmente neutralizzata l'esimente del "rischio da sviluppo" (c.d. *state of art defence*), il cui parametro di riferimento, un tempo identificabile con le conoscenze del singolo produttore, è ora quello del più elevato livello di conoscenza scientifica disponibile. A chiusura del sistema, sono stati previsti una serie di poteri, anche officiosi del giudice (ordinare la divulgazione di elementi di prova e l'accesso a documenti e informazioni (c.d. *duty of care*), nonché l'operatività della presunzione di esistenza del nesso causale tra la violazione di una regola di cautela obbligatoria e il verificarsi dell'evento dannoso.

⁵³ V. *supra*, § 6.

⁵⁴ Si tratta degli artt. da 7 a 9 della l. 23 settembre 2025, n. 132

Quanto alla responsabilità, al riferimento agli assetti vigenti, all'occorrenza ricontestualizzati in relazione alla peculiarità dei dispositivi di intelligenza artificiale, finirà per forza di cose per affiancarsi, come previsto nella proposta di direttiva europea in materia e prospettato da una parte della dottrina⁵⁵, un complesso di disposizioni dedicate che, senza sostituirsi a quelle già esistenti, dovranno con esse necessariamente integrarsi e ordinarsi a sistema.

Sistema che in quest'ordine di idee, lungi dal rimanere attestato sulle sole regole di responsabilità in senso stretto, andrebbe piuttosto aperto, in linea con le indicazioni del diritto euro-unitario⁵⁶ e come auspicato da attenta dottrina⁵⁷, a percorsi di responsabilizzazione⁵⁸, attraverso i quali troverebbe invero il principio di *accountability*, che di tale sistema costituisce, anch'esso, pilastro irrinunciabile.

«Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale» che, dopo il consueto *iter* parlamentare (A.S. n. 1146, approvato il 20 marzo 2025; A.C. 2316, approvato con modificazioni il 25 giugno 2025), è stata definitivamente approvata il 17 settembre 2025 (A.S. 1146-B).

⁵⁵ M. Tampieri, *L'intelligenza artificiale e le responsabilità*, cit., p. 37.

⁵⁶ V., ad es., art. 9 della Convenzione di Vilnius.

⁵⁷ G. Comandè, *Intelligenza artificiale e responsabilità tra «liability» e «accountability»*. Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità, in *An. Giur. Ec. Studi e disc. sul dir. dell'impr.*, n. 1, 2019, pp. 169-188.

⁵⁸ Per es., introducendo sistemi di *audit* e di monitoraggio continuo, di valutazioni e verifiche d'impatto; prevedendo il riesame periodico dei meccanismi di controllo e sorveglianza; istituendo comitati etici indipendenti.

REFLEXIONES SOBRE CUESTIONES MÉDICO LEGALES QUE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL(IA) PLANTEA EN EL EJERCICIO DE LA MEDICINA. IA Y RESPONSABILIDAD PROFESIONAL

Begoña Martínez-Jarreta y Emilio I. Abecia***

SUMARIO: 1. Introducción. – 1.1. Aplicaciones de la IA en Medicina. – 1.2. El desafío de la saturación de datos médicos. – 2. Regulación del uso de la ia en el ámbito sanitario. – 2.1. Criterios y consenso en el uso de la IA. – 2.2. El enfoque regulador de la Unión Europea en materia de inteligencia artificial. – 2.3. Riesgos de las aplicaciones de la IA según la normativa de la Unión Europea. – 2.4. Problemas normativos en el ámbito médico. – 3. Inteligencia artificial y responsabilidad profesional en medicina: un nuevo paradigma ético y clínico. – 3.1. Propuesta de una Directiva Europea sobre “Responsabilidad e Inteligencia Artificial”. – 4. Conclusiones. – Bibliografía.

1. Introducción

En los últimos años, el interés por la inteligencia artificial (IA) ha experimentado un crecimiento exponencial, impulsado por la continua expansión, sofisticación y diversificación de sus aplicaciones en un am-

* Catedrática de Medicina Legal y Forense, Universidad de Zaragoza.

** Médico especialista en Anatomía Patológica, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza.

plio espectro de sectores. Uno de los ámbitos en el que muestra un mayor potencial transformador es el de la práctica médica y, en él, la IA no solo promete mejorar la eficiencia y productividad, sino también redefinir los modelos de prestación de servicios y los procesos clínicos en su conjunto. El advenimiento de esta tecnología tiene lugar, además, en un momento en el que los países desarrollados se enfrentan a diversos problemas sanitarios derivados, entre otras cosas, de la inversión de la pirámide poblacional (Bajwa et al, 2021).

Entre los principales desafíos de los sistemas sanitarios actuales se encuentran: la mejora de los indicadores de salud poblacional, la optimización de la experiencia asistencial, el fomento del bienestar y la eficiencia de los profesionales, la mitigación de la escasez de personal cualificado, la contención del aumento de enfermedades crónicas, el control del gasto sanitario en constante crecimiento y la reducción de las desigualdades en el acceso a los servicios de salud.

En este sentido, uno de los esquemas de acción, revisado a través de los años y comprometido con la calidad sanitaria, es el denominado *Quintuple Aim*. Este integra cinco objetivos fundamentales (Nundy et al, 2022):

1. Mejorar la salud de la población mediante el avance sostenido de los indicadores de salud a nivel comunitario o poblacional.
2. Optimizar la experiencia de atención sanitaria, lo que incluye la accesibilidad a los servicios, la calidad de la comunicación con los profesionales de la salud y el nivel de satisfacción de los pacientes con el proceso asistencial.

3. La reducción de los costes, lo que supone recortar los gastos innecesarios y mejorar la eficiencia del sistema de salud, evitando costes en tratamientos no efectivos o evitables con un enfoque preventivo.

4. Mejorar la experiencia de los profesionales de la salud, abordando el agotamiento laboral, promoviendo entornos de trabajo saludables y potenciando la motivación y satisfacción del personal sanitario.

5. Promover la equidad en salud, asegurando que todas las personas, independientemente de su raza, etnia, nivel socioeconómico o ubicación geográfica, accedan a una atención médica de calidad en condiciones de igualdad.

1.1. Aplicaciones de la IA en Medicina

La inteligencia artificial representa una herramienta estratégica con un elevado potencial para responder a los retos estructurales que enfrenta actualmente el sistema sanitario y ofrece un amplio abanico de aplicaciones que pueden contribuir significativamente a mitigar los desafíos actuales de los sistemas sanitarios.

Entre esas aplicaciones destacan aquellas orientadas a mejorar el acceso y la equidad en la atención, como la telemedicina o los asistentes virtuales, que permiten extender los servicios de salud a zonas con limitada disponibilidad de recursos humanos especializados. En este marco, los asistentes digitales de enfermería, operativos a través de *chatbots*, pueden ofrecer un apoyo complementario a la atención presencial, facilitando intervenciones remotas y persona-

lizadas, especialmente en el entorno domiciliario (Bickmore et al, 2021). Asimismo, la capacidad de la IA para procesar e interpretar imágenes médicas—radiografías, resonancias magnéticas u otras pruebas diagnósticas— (Topol, 2019), junto con sus aplicaciones en el análisis predictivo de datos clínicos (Rajkomar, 2019), contribuye de forma sustantiva al aumento de la eficiencia operativa y a paliar la escasez de profesionales en áreas críticas.

Un añadido es la reducción de errores potenciales, ya que tecnologías como la cirugía asistida por robots (Hashimoto et al, 2018) pueden mejorar la seguridad del paciente y la precisión de los procedimientos médicos.

En el ámbito de la gestión clínica, el procesamiento del lenguaje natural (PLN) permite automatizar y optimizar la elaboración de documentación, reduciendo de forma sustancial la carga administrativa que recae sobre el personal sanitario (Jiang et al, 2017; Wang et al, 2018). Por su parte, en salud pública y prevención, la analítica avanzada de grandes volúmenes de datos posibilita la detección temprana de tendencias epidemiológicas, la modelización de riesgos y una asignación más eficiente de los recursos asistenciales.

Finalmente, al igual que en otros sectores, la IA contribuye a la reducción de la carga burocrática y agilizar flujos de trabajo, al automatizar tareas administrativas. Este proceso de transformación ha dado lugar al surgimiento de nuevos perfiles profesionales (Mesko et al, 2018), como los *data scientists* o los *prompt engineers*, cuya incorporación será clave en la consolidación de un ecosistema sanitario digital, sostenible y centrado en el paciente.

1.2. El desafío de la saturación de datos médicos

La abundancia de datos e información en el ámbito sanitario plantea asimismo importantes retos, que van desde la necesidad de infraestructuras tecnológicas avanzadas —incluido *hardware* de alto rendimiento— así como consideraciones medicolegales sustantivas, particularmente en relación con el derecho a la privacidad y la seguridad en el almacenamiento de datos sensibles. Entre las principales fuentes de generación de estos datos (Tucker et al, 2024; Heaven, 2024; Liao y Haug, 2024; Georgiev et al, 2025) se incluyen las siguientes:

1. Imágenes médicas, que representan hasta el 90 % del volumen total de datos sanitarios debido a su alta resolución y complejidad técnica.
2. Registros electrónicos de salud (EHR) que constituyen entre el 5 % y el 10 % del total, e incluyen historiales médicos, anotaciones clínicas y datos de seguimiento.
3. Registros genómicos que generan grandes volúmenes de datos derivados de análisis de secuenciación genética de alta resolución. Este tipo de información incrementará presumiblemente con la expansión de medicina personalizada.
4. Ensayos clínicos que aportan datos sobre intervenciones terapéuticas y sus resultados en pacientes.
5. Datos de farmacia, relativos a prescripciones, dispensación y adherencia a tratamientos.
6. Reclamaciones de servicios de salud, que con-

tienen información administrativa y financiera relevante.

7. Dispositivos de monitorización portátiles (*wearables*), que proporcionan datos continuos sobre parámetros fisiológicos, actividad física y otros indicadores en tiempo real.

Este incremento exponencial en la generación de datos ha llevado a la exploración de métodos innovadores para su gestión y análisis. Por ejemplo, se han desarrollado enfoques que utilizan modelos de lenguaje de gran escala (LLMs) para generar datos sintéticos de pacientes, permitiendo la creación de conjuntos de datos realistas sin comprometer la privacidad de los pacientes (Busch et al, 2025).

2. Regulación del uso de la ia en el ámbito sanitario

se ha planteado la posibilidad de que, entre la población general, exista un sesgo de percepción que lleve a una falsa sensación de comprensión plena de la inteligencia artificial (IA), derivada de su uso cotidiano en tareas de baja complejidad operativa. Se trata de un fenómeno que se describía recientemente en un artículo divulgativo: *What is AI?*, en el que se exponen las expectativas infundadas y los malentendidos comunes respecto a las capacidades y limitaciones reales de la IA (Heaven, 2024).

En paralelo, revistas científicas de alto impacto, como el *New England Journal of Medicine* (ver: <https://www.nejmgroup.org/featured/nejm-ai/>), han comenzado a publicar monográficos especializados sobre la cuestión que nos ocupa, lo que refleja el cre-

ciente interés y la necesidad de análisis rigurosos sobre los aspectos éticos, técnicos y regulatorios asociados a estas tecnologías. En la misma línea, un artículo reciente publicado en *Nature* advertía de los riesgos de utilizar herramientas de IA de forma ingenua y sin una validación previa adecuada, y llevaba a describir el panorama actual como “desordenado”, tanto en términos metodológicos como regulatorios (Chouffani El Fassi et al, 2024; Lenharo, 2024).

Desde nuestra perspectiva, toda innovación conlleva, de forma inherente, la posibilidad —o incluso la certeza— de un uso inadecuado. En los últimos años, se han aprobado algoritmos desarrollados sobre conjuntos de datos clínicos limitados, mientras que la presión por reducir costos ha favorecido la adopción de soluciones menos eficaces y de herramientas que no cuentan con la debida autorización legal. Además, factores económicos y contextuales pueden influir significativamente en su implementación. Por ejemplo, en Estados Unidos, algunas compañías aseguradoras reembolsan a hospitales por el uso de determinados dispositivos basados en IA, lo que podría incentivar su adopción incluso en ausencia de evidencia sólida sobre su impacto clínico.

Frente a este panorama, la comunidad científica debate activamente sobre quién debe asumir la responsabilidad de evaluar y certificar estas tecnologías. Las aplicaciones médicas basadas en IA suelen estar clasificadas como “dispositivos médicos” por agencias regulatorias como la *Food and Drug Administration* (FDA) en Estados Unidos o la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) en el

Reino Unido (Weissman et al, 2023). Sin embargo, los criterios de revisión y aprobación para estos sistemas son, en muchos casos, menos estrictos que los exigidos para los medicamentos, lo que genera inquietudes respecto a la calidad y seguridad de las tecnologías aprobadas. De hecho, solo una fracción de estos dispositivos -aquellos considerados de alto riesgo para los pacientes- requiere la presentación de evidencia clínica a través de ensayos e incluso, en estos casos, los estándares regulatorios aplicados han sido calificados como laxos o insuficientes. En un estudio conducido por el especialista en cuidados intensivos Gary Weissman, se analizó una serie de dispositivos basados en IA aprobados por la FDA: de los diez dispositivos identificados, solo tres referenciaban publicaciones científicas en sus autorizaciones, cuatro mencionaban evaluaciones de seguridad, y ninguno incluía un análisis explícito sobre sesgos algorítmicos (Weissman et al, 2023).

2.1. Criterios y consenso en el uso de la IA

En el ámbito sanitario, la incorporación de avances tecnológicos requiere una aproximación integral que garantice su uso responsable y éticamente justificado. Para prevenir usos inapropiados o perjudiciales, se han establecido clásicamente barreras reguladoras organizadas en distintos niveles, que van desde principios éticos hasta disposiciones legales. Estos niveles comprenden:

1. *Principios de ética médica.* Toda tecnología aplicada en el ámbito clínico debe respetar los

valores fundamentales de la bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Estos principios constituyen la base para una práctica médica centrada en el paciente y deben orientar tanto el desarrollo, como la implementación de nuevas herramientas.

2. *Controles administrativos y supervisión profesional.* La adopción de innovaciones tecnológicas debe someterse a procesos de validación institucional y certificación por parte de organismos especializados, así como a la evaluación por profesionales capacitados que garanticen su seguridad, eficacia y pertinencia clínica.
3. *Criterios institucionales uniformes.* Las instituciones sanitarias deben establecer protocolos homogéneos y basados en evidencia para la evaluación, incorporación y seguimiento de nuevas tecnologías, con el fin de asegurar su uso coherente y equitativo en diferentes entornos asistenciales.
4. *Marco jurídico y responsabilidad legal.* El marco jurídico vigente contempla medidas para prevenir y sancionar los usos indebidos de la tecnología sanitaria. Estas regulaciones operan también en el ámbito civil y en el penal, e incorporan mecanismos disuasorios y sanciones proporcionales que buscan proteger los derechos de los pacientes y salvaguardar la integridad del sistema de salud.

No obstante, cabe preguntarse si estas barreras son suficientes para atender las especiales situaciones

y dilemas éticos y legales que plantea el uso de la IA en sus aplicaciones en el ámbito sanitario, en general, y en el desempeño de la actividad médica en particular.

2.2. El enfoque regulador de la Unión Europea en materia de inteligencia artificial

Aunque existe un marco regulatorio aplicable a las tecnologías sanitarias – como los principios deontológicos de la tradición hipocrática, la normativa existente sobre investigación biomédica y las disposiciones vigentes en los distintos sistemas legislativos nacionales –, persiste la duda sobre si estos instrumentos resultan suficientes y adecuados para afrontar los desafíos éticos, legales y técnicos emergentes que plantea la inteligencia artificial (IA) en el ámbito de la salud. Sumado a ello, el carácter dinámico, complejo y transversal de estas tecnologías exige una revisión profunda de los marcos regulatorios tradicionales, así como la formulación de nuevos instrumentos normativos capaces de garantizar su desarrollo seguro, transparente y orientado al bien común.

En respuesta a esta necesidad, la Unión Europea ha adoptado un enfoque pionero mediante la creación de un marco regulador específico para la IA y la entrada en vigor en agosto de 2024 del Reglamento (UE) 2024/1689 —conocido como Ley de Inteligencia Artificial (AI Act)—representa un hito en la normativa comunitaria, orientada a fomentar un uso seguro, fiable e innovador de estas tecnologías (European Commission. (n.d.). Regulatory framework for AI. *Digital Strategy European Commission*. Published online 2021. Accessed January 30, 2025. <https://digital-stra->

tegy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai. European Parliament. Artificial intelligence: Regulatory challenges and opportunities. *European Parliamentary Research Service*. Published online 2023. Accessed January 30, 2025.

[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/733557/EPRS_BRI\(2023\)733557_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/733557/EPRS_BRI(2023)733557_EN.pdf).

La premisa central del nuevo marco regulatorio radica en que permite crear, mediante mecanismos eficaces de control y garantía de fiabilidad, un entorno que concilie la protección de los derechos fundamentales con la promoción de la innovación responsable. En este contexto, la Comisión Europea ha impulsado tres iniciativas interrelacionadas:

1. *Desarrollo de un marco jurídico europeo para la inteligencia artificial*. Con el fin de regular el uso de sistemas de IA mediante un enfoque basado en niveles de riesgo. Establece obligaciones proporcionales en materia de transparencia, supervisión humana y rendición de cuentas, con el objetivo de salvaguardar los derechos fundamentales y mitigar los riesgos específicos para la seguridad y la salud pública.

2. *Establecimiento de un marco de responsabilidad civil*, que adapta los principios del derecho de daños a los perjuicios que puedan derivarse del uso de la IA. Entre sus medidas más destacadas se incluye la inversión de la carga de la prueba en determinados supuestos, facilitando así el acceso de las personas afectadas a una reparación justa.

3. *Revisión de la legislación sectorial en materia de seguridad*: Implica la actualización de normativas clave, como el *Reglamento sobre máquinas* y la *Directiva de se-*

guridad general de los productos. En el ámbito sanitario, esta revisión conlleva la adaptación del marco regulador a las particularidades de los productos sanitarios que integran componentes basados en inteligencia artificial.

2.3. Riesgos de las aplicaciones de la IA según la normativa de la Unión Europea

La legislación europea jerarquiza los riesgos de las distintas aplicaciones de la IA en función de su impacto en la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas. Así considera tres tipos de riesgos:

1. *Riesgo inaceptable:* Corresponde a aquellas aplicaciones que implican una violación grave de los derechos fundamentales y de los valores considerados esenciales en la Unión Europea. Estos sistemas son considerados inaceptables y, por tanto, están sujetos a prohibición total. Ejemplos de estas aplicaciones incluyen sistemas que implican manipulación o control coercitivo sobre individuos, como tecnologías de vigilancia masiva que vulneran la privacidad y libertad.

2. *Alto riesgo:* Este grupo incluye aquellas aplicaciones de la IA que tienen un impacto significativo en la salud, seguridad o derechos fundamentales de las personas. Estas actividades deben someterse a evaluaciones de conformidad rigurosas antes de ser incorporadas. Además, se requiere su monitorización posterior y continua a lo largo de su uso. Ejemplos de estos sistemas incluyen aquellos aplicados en dispositivos médicos, vehículos autónomos o en la toma de decisiones judiciales.

3. *Riesgo de transparencia*: Corresponde a aplicaciones que, aunque no necesariamente impliquen un alto riesgo para la salud o la seguridad, presentan riesgos relacionados con la transparencia o la suplantación, como los sistemas que podrían generar *deep fakes*, *chatbots* que manipulan información o contenido generado por IA para engañar al usuario. En este caso, las obligaciones de información y transparencia son esenciales. Los usuarios deben ser informados sobre la naturaleza y las capacidades de los sistemas de IA con los que interactúan para evitar posibles engaños o manipulaciones.

4. *Riesgo mínimo*: Esta categoría integra las aplicaciones más comunes y cotidianas de la IA que poseen un impacto mínimo en la seguridad, la salud y los derechos fundamentales de las personas. Ejemplos de estas aplicaciones incluyen filtros de spam, sistemas de recomendación y otros algoritmos utilizados en plataformas digitales. Para estas aplicaciones, no se requiere regulación específica ya que no se consideran que supongan un riesgo importante para los usuarios.

2.4. *Problemas normativos en el ámbito médico*

En la normativa actual sobre inteligencia artificial de la UE, las cuestiones que afectan al ámbito sanitario se entrelazan con los dilemas médico-legales que tradicionalmente han sido objeto de reflexión bioética y jurídica. En este contexto, resulta fundamental que toda tecnología aplicada a la salud respete los principios fundacionales de la bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. En consecuencia, el

diseño, el desarrollo y la implementación de sistemas de IA en entornos clínicos requiere que ésta sea:

- *Lícita*: Toda herramienta debe ajustarse a las leyes y regulaciones vigentes, tanto nacionales como supranacionales, garantizando que su utilización sea legal y respetuosa de los derechos fundamentales, lo que se extiende los derechos de los pacientes.
- *Ética*: La IA debe operar conforme a valores éticos universalmente reconocidos, promoviendo la equidad, evitando discriminaciones y daños, y garantizar el respeto a la dignidad humana en todo el proceso asistencial.
- *Robusta*: La tecnología debe ser fiable desde una doble perspectiva, técnica y ética, asegurando que sus resultados sean consistentes, precisos y justos en diferentes contextos clínicos y en poblaciones diversas.

La transparencia en el funcionamiento de los sistemas de IA, particularmente en relación con el tratamiento de los datos personales de los pacientes, es asimismo un requisito esencial para preservar el principio de autonomía.

Sin embargo, la complejidad inherente de algunos modelos—especialmente aquellos basados en redes neuronales profundas, comúnmente denominados “cajas negras”— plantea interrogantes sobre su “explicabilidad” y la trazabilidad de las decisiones automatizadas. Así mismo, el cumplimiento del *Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) 2016/679 de la Unión Europea* constituye un pilar normativo ineludible en la protección de la privacidad y la in-

tegridad de la información clínica. Esta obligación se extiende a todo el ciclo de vida de los datos, desde su recolección y almacenamiento hasta su análisis por sistemas algorítmicos. Además, el despliegue de sistemas de IA debe garantizar la ausencia de sesgos algorítmicos que comprometan la equidad en la atención, particularmente cuando se trata de poblaciones vulnerables y/o históricamente subrepresentadas. La discriminación indirecta derivada de datos sesgados puede acentuar desigualdades estructurales en salud y contravenir los principios de justicia distributiva.

Por último, no puede ignorarse el impacto que estas tecnologías pueden tener en la relación médico-paciente. La confianza, confidencialidad y empatía que caracterizan la interacción humana en el acto clínico corren el riesgo de verse erosionadas cuando se reemplaza el vínculo directo por herramientas automatizadas. El reto consiste en integrar la IA de manera que complemente —y no sustituya— la dimensión relacional que define la práctica médica (Paladino, 2023).

3. Inteligencia Artificial Y Responsabilidad Profesional En Medicina: Un Nuevo Paradigma Ético Y Clínico

Hemos visto como la irrupción de la inteligencia artificial (IA) en el campo de la medicina está transformando rápidamente los modelos de atención, el ejercicio profesional y la relación médico-paciente. Desde sistemas de ayuda al diagnóstico hasta algoritmos que predicen complicaciones clínicas o sugieren tratamientos personalizados, la IA se ha convertido en una herramienta de gran potencial. Sin embargo,

su implementación también ha traído consigo nuevas incertidumbres y retos, especialmente en lo que respecta a la responsabilidad profesional, la seguridad del paciente, la equidad en la atención y el marco normativo que debe regir su uso.

Podríamos decir que su despliegue también ha evidenciado limitaciones críticas. Una de ellas es la “opacidad algorítmica”, es decir, la dificultad de entender y explicar los procesos internos mediante los cuales la IA genera sus resultados (London, 2019). Esta falta de transparencia desafía tanto la comunicación con el paciente como la capacidad del profesional para validar o cuestionar las decisiones automatizadas. Además, existen riesgos de sesgos algorítmicos, derivados de datos de entrenamiento no representativos, que pueden amplificar desigualdades estructurales en el acceso o la calidad de la atención (Vayena et al, 2018; Parikh et al, 2019). Esto plantea cuestiones éticas fundamentales en torno a la justicia y la no discriminación, especialmente en poblaciones vulnerables.

También nos lleva a plantearnos si estamos ante una transformación de la responsabilidad profesional del médico. Esto señalan algunos autores para quienes la figura del médico como decisor último no desaparece, pero ha de considerarse que se transforma. Esto es, el profesional ya no solo es quien diagnostica y trata, también es quien debe saber interpretar, validar o rechazar las recomendaciones generadas por sistemas inteligentes (Sand et al, 2022). Este nuevo rol requiere una “responsabilidad prospectiva” que incluye prever riesgos, conocer los límites de la tecnología, mantener la supervisión activa y salvaguardar el juicio clínico.

Ignorar esta responsabilidad podría conducir a un uso acrítico de la IA o a una delegación injustificada de decisiones clínicas.

Desde un punto de vista médicolegal conviene recordar que para poder hablar de responsabilidad médica se exige que la presencia de tres elementos fundamentales como son:

1. *La existencia de falta médica* por acción u omisión por parte del sanitario que habría incurrido en ella por: imprudencia, impericia o negligencia.
2. *El daño o perjuicio ocasionado*. Lo que supone que el paciente debe haber sufrido un daño o perjuicio comprobable y no preexistente.
3. *La comprobación de la existencia de relación de causa-efecto entre la falta médica* (ya sea una acción u omisión atribuible exclusivamente al médico o bien a una acción u omisión asistida por IA) y *el daño o perjuicio sufrido por el paciente*.

Desde la perspectiva de la medicina forense, el desafío radica en establecer un nexo de causalidad entre daño producido y las decisiones adoptadas por un sistema de IA, particularmente cuando se trata de sistemas de aprendizaje automático con autonomía funcional. La dificultad se agrava si se considera que la IA no puede ser equiparada a una persona jurídica ni está sujeta, en sentido estricto, a las disposiciones tradicionales sobre responsabilidad por productos defectuosos. El carácter distribuido del desarrollo y despliegue de estos sistemas – en el que intervienen múltiples actores, como el programador del algoritmo, el proveedor de los datos de entrenamiento, las entidades financiadas –

ras y el usuario final – genera una fragmentación de la responsabilidad que complica su imputación jurídica. Esta situación revela un vacío normativo que urge ser abordado mediante un marco regulador específico, capaz de garantizar seguridad jurídica, proteger los derechos de los pacientes y asignar responsabilidades de forma clara y proporcionada.

Por otro lado, la presencia de IA en decisiones clínicas introduce nuevas formas de responsabilidad. El médico sigue siendo el actor jurídicamente responsable, aunque apoyado por sistemas que pueden influir decisivamente en sus juicios. Este nuevo escenario requiere distinguir entre: *responsabilidad retrospectiva*: vinculada a la atribución de culpa tras un evento adverso; *responsabilidad prospectiva*: orientada a prevenir daños mediante competencias adecuadas, supervisión continua y uso prudente de la tecnología.

El profesional debe evaluar la adecuación del sistema de IA utilizado, conocer sus limitaciones, y conservar su capacidad crítica frente a sus recomendaciones. No se trata de delegar, sino de integrar con discernimiento. Como señalan estudios recientes (Schuitmaker et al, 2025), la capacidad para supervisar sistemas de IA debería formar parte de las competencias médicas fundamentales. Esto exige, a su vez, un rediseño curricular que incorpore formación en alfabetización digital, pensamiento crítico algorítmico y ética aplicada a la tecnología. En este momento diversas Universidades Europeas están incorporando en los planes de estudio de sus Grados de Medicina, la formación sobre IA en la práctica médica (entre ellas y a modo de ejemplo la Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza).

El uso responsable de la IA en medicina es una cuestión técnica pero también profundamente ética. Implica reconocer los límites de los algoritmos, garantizar la comprensibilidad de los resultados, y respetar los principios de autonomía, beneficencia y justicia. Como han advertido expertos en medicina legal y forense (Represas et al, 2024), el uso no crítico o no validado de sistemas inteligentes puede comprometer decisiones clínicas o periciales con implicaciones legales serias. Por tanto, la adecuada formación de los profesionales médicos debería incluir no solo aspectos técnicos, sino también éticos que orienten el juicio clínico en contextos de incertidumbre. En este sentido, la responsabilidad se configura como una capacidad que requiere colaboración interdisciplinaria entre profesionales de la salud, desarrolladores, reguladores y expertos en bioética. En definitiva, el ejercicio responsable de la medicina asistida por IA exige incorporar competencias técnicas, éticas y en comunicación. Entre ellas destacan: habilidad para identificar errores o disfunciones del sistema; *alfabetización digital básica* en IA: *saber cómo funciona*, en qué se basa y cuáles son sus limitaciones; *capacidad para explicar al paciente el rol de la IA en su atención*; *juicio clínico sólido* para contrarrestar una posible automatización acrítica del proceso médico (Represas et al, 2024). Estas habilidades deben integrarse en la formación universitaria, la educación médica continua y las políticas institucionales de calidad y seguridad.

III.1. Propuesta de una Directiva Europea sobre “Responsabilidad e Inteligencia Artificial”

Ante los desafíos jurídicos derivados del uso de sis-

temas de inteligencia artificial (IA), la Comisión Europea presentó el 28 de septiembre de 2022 una *propuesta de Directiva sobre responsabilidad por IA* (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0496>), con el objetivo de adaptar el régimen de responsabilidad civil extracontractual a las particularidades de esta tecnología emergente, incluyendo su aplicación en el ámbito sanitario.

Esta propuesta normativa tiene como finalidad principal garantizar la seguridad jurídica en la utilización de tecnologías habilitadas por IA, aumentar la confianza de los usuarios y consumidores, y facilitar el acceso efectivo a la compensación por los daños que pudieran derivarse del funcionamiento defectuoso de productos o servicios basados en IA. A pesar de que inicialmente se planteó que esta directiva pudiera entrar en vigor antes que el Reglamento de Inteligencia Artificial (Ley de IA, AI Act), finalmente ha quedado como una herramienta normativa complementaria, alineada con los objetivos generales de regulación responsable de estas tecnologías.

El ámbito de aplicación de esta directiva se circunscribe a los sistemas de IA comercializados u operativos dentro del mercado interior de la Unión Europea, y establece un marco de responsabilidad proporcional y equilibrado que equipara los roles de usuarios y proveedores a los que tradicionalmente se atribuyen a tecnologías más convencionales, como los dispositivos electromecánicos o la maquinaria industrial. En concreto, la directiva propone lo siguiente:

- *Responsabilidad del usuario*: El usuario de un sistema de IA podrá ser considerado responsable en

aquellos casos en los que haga un uso indebido del sistema, se desvíe de las instrucciones proporcionadas por el fabricante o incumpla las condiciones de operación previstas. Esta disposición contempla supuestos en los que la interacción humana directa con el sistema contribuya causalmente al daño producido.

- *Responsabilidad del proveedor*: El proveedor o desarrollador de un sistema de IA será responsable si el producto presenta defectos de diseño, programación o implementación, o si no adopta medidas adecuadas para corregir fallos detectados tras su comercialización. En este sentido, la obligación de revisión y mantenimiento postventa adquiere un papel fundamental, especialmente en entornos donde la actualización continua del software influye directamente en la seguridad del sistema.

Con esta directiva, la Comisión Europea refuerza su compromiso de proporcionar un marco normativo coherente que permita proteger eficazmente a los ciudadanos frente a los riesgos derivados del uso de sistemas autónomos, al tiempo que se fomenta la innovación tecnológica bajo principios de responsabilidad, previsibilidad y equidad (Coiera et al, 2024; Klag et al 2024).

Aunque las propuestas normativas actuales tienden hacia una distribución más equitativa de la responsabilidad en el uso de sistemas de inteligencia artificial (IA), lo cierto es que nos encontramos ante un campo en constante transformación. Esto supone que a medida que estas tecnologías evolucionen, las regulaciones deberán ajustarse de forma dinámica para preservar el equilibrio entre la innovación tecno-

lógica y la protección de los derechos fundamentales. Un ejemplo paradigmático de este desafío lo constituye la inteligencia artificial generativa, capaz de modificar su comportamiento mediante mecanismos de aprendizaje automático. Este tipo de sistemas plantea riesgos inéditos al permitir que la máquina adopte decisiones progresivamente autónomas, lo que dificulta su supervisión y trazabilidad. Como advertía Esquilo, «cada época tiene un sentido según el cual el derecho se desplaza», recordándonos que el marco jurídico debe adaptarse al espíritu de su tiempo y a las transformaciones tecnológicas que lo configuran.

En este contexto, es imprescindible desarrollar estrategias normativas y éticas que acompañen de forma proactiva este proceso evolutivo. Entre las líneas de acción prioritarias destacan:

- Reforzar los mecanismos de control y supervisión, mediante el establecimiento de estándares técnicos y procedimientos de calidad que garanticen la seguridad funcional de los sistemas de IA.
- Fomentar el diálogo y la cooperación intersectorial, promoviendo espacios de participación y deliberación entre desarrolladores, profesionales sanitarios, organismos reguladores, pacientes y ciudadanía.
- Impulsar la formación y sensibilización sobre los aspectos éticos, jurídicos y sociales asociados al uso de la IA, tanto en contextos clínicos como institucionales.
- Elaborar guías normativas y recomendaciones claras, de aplicación general, que orienten la

integración de la IA en la práctica sanitaria bajo principios de transparencia, responsabilidad y equidad.

- Garantizar la formación continua del personal sanitario, dotándole de las competencias necesarias para interactuar críticamente con estas herramientas, comprender sus limitaciones y participar en su evaluación responsable.

John J. Hopfield y Geoffrey Hinton, pioneros en el campo de las redes neuronales y el *machine learning*, eran galardonados el 8 de octubre del 2024 con el Premio Nobel de Física en reconocimiento a sus contribuciones al desarrollo de estos paradigmas fundamentales. En una entrevista previa, Hinton compartía una reflexión con la que ilustraba la incertidumbre respecto a este campo emergente: *existe un 50% de probabilidades de fracasar*. Esta frase resalta la necesidad de adaptación constante que exige este nuevo paradigma tecnológico que puede alterar la atención sanitaria a límites no sospechados.

Como ya apuntó el médico y filósofo William Osler *la medicina es la ciencia de la incertidumbre y el arte de la probabilidad*. En un contexto más amplio, el filósofo Edgard Morin afirmó que *el conocimiento es navegar en un océano de incertidumbres a través de archipiélagos de certezas*.

La forma en que estemos dispuestos a abrazar esta incertidumbre, así como nuestra habilidad para dar respuesta a los nuevos desafíos que surjan, serán claves en el futuro.

4. Conclusiones

La inteligencia artificial redefine, pero no elimina, la responsabilidad médica. Frente al mito de la automatización infalible, se impone una visión prudente y humanista de la tecnología. La respuesta está en la integración crítica, transparente y ética de la IA en la práctica clínica. Para ello, los profesionales deben ser formados, las instituciones reguladoras deben actuar con visión anticipatoria, y los sistemas sanitarios deben garantizar que la innovación no compromete los principios que sustentan la medicina como práctica ética y humana.

Bibliografía

- Bajwa J, Munir U, Nori A, Williams B. Artificial intelligence in healthcare: transforming the practice of medicine. *Future Healthc. J.* 2021;8(2):188-194. doi:10.7861/fhj.2021-0095
- Bickmore TW, Trinh H, Asadi R, Olafsson S. Safety first: conversational agents for health care. In: *Conversational Dialogue Systems for the Next Decade*. 2021;1–15. https://doi.org/10.1007/978-3-030-68288-0_1
- Busch F, Hoffmann L, Rueger C et al. Current applications and challenges in large language models for patient care: a systematic review. *Commun Med.* 2025; 5:26. <https://doi.org/10.1038/s43856-024-00717-2>
- Castejón García R. La Inteligencia Artificial y su impacto en la bioética contemporánea. *Labor Hospitalaria*. 2024, 339:40-51. <https://www.laborhospitalaria.com/la-inteligencia-artificial-y-su-impacto-en-la-bioetica-contemporanea/>
- Chouffani El Fassi S, Abdullah A, Fang Y, Natarajan S, Masroor A Bin, Kayali N, Prakash S, Henderson GE. Not all AI health tools with regulatory authorization are clinically validated. *Nat Med.* 2024;30(10):2718-2720. doi: 10.1038/s41591-024-03203-3. Erratum in: *Nat Med.* 2024;30(11):3381. doi: 10.1038/s41591-024-03293-z.
- Coiera E, Fraile-Navarro D. AI as an Ecosystem — Ensuring Generative AI Is Safe and Effective. *NEJM AI.* 2024;1(9). doi:10.1056/AIp2400611
- European Commission. Regulatory framework for AI. *Digital Strategy European Commission*. Published online 2021. Accessed January 30, 2025. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>

- European Parliament. Artificial intelligence: Regulatory challenges and opportunities. *European Parliamentary Research Service*. Published online 2023. Accessed January 30, 2025. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/733557/EPRS_BRI\(2023\)733557_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/733557/EPRS_BRI(2023)733557_EN.pdf)
- Georgiev K, McPeake J, Shenkin SD *et al*. Understanding hospital activity and outcomes for people with multimorbidity using electronic health records. *Sci Rep*. 2025; 15, 8522. <https://doi.org/10.1038/s41598-025-92940-7>
- Hashimoto DA, Rosman G, Rus D, Meireles OR. Artificial intelligence in surgery: Promises and perils. *Ann Surg*. 2018;268(1):70–6. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002693>
- Heaven WD. What is AI?. *MIT Technology Review*. Published online March 10, 2025. <https://www.technologyreview.com/2024/07/10/1094475/what-is-artificial-intelligence-ai-definitive-guide/>
- Jiang F, Jiang Y, Zhi H, et al. Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. *Stroke Vasc Neurol*. 2017;2(4):230–43. <https://doi.org/10.1136/svn-2017-000101>
- Klang E, Tessler I, Freeman R, Sorin V, Nadkarni GN. If Machines Exceed Us: Health Care at an Inflection Point. *NEJM AI*. 2024;1(10). doi:10.1056/AIp2400559
- Lenharo M. The testing of AI in medicine is a mess. Here's how it should be done. *Nature*. 2024;632(8026):722–724. doi:10.1038/d41586-024-02675-0
- Liao JG, Haug CJ. Generative artificial intelligence and data protection in health care. *N Engl J Med*. 2024; 390 (9):775–7. doi:10.1056/NEJMp2311475
- London AJ. Artificial intelligence and black-box medical decisions: Accuracy versus explainability. *Hastings Center Report*, 49 (1), 15–21. <https://doi.org/10.1002/hast.973>
- Mesko B, Hetényi G, Gyorffy Z. Will artificial intelli-

- gence solve the human resource crisis in healthcare? *BMC Health Serv Res.* 2018;18(1):545.<https://doi.org/10.1186/s12913-018-3359-4>
- Nundy S, Cooper LA, Mate KS. The Quintuple Aim for Health Care Improvement. *JAMA.* 2022;327(6):521. doi:10.1001/jama.2021.25181
- Paladino MS. Inteligencia artificial en Medicina. Reflexiones éticas desde el pensamiento de Edmund Pellegrino. *Cuadernos de Bioética.* 2023; 34(110): 25-35. doi: 10.30444/CB.140
- Parikh RB, Teeple S, Navathe AS. Addressing bias in artificial intelligence in health care. *JAMA.* 2019; 322(24), 2377–2378.<https://doi.org/10.1001/jama.2019.18058>
- Rajkomar A, Dean J, Kohane I. Machine learning in medicine. *N Engl J Med.* 2019;380(14):1347–1358.<https://doi.org/10.1056/NEJMr1814259>
- Represas C, Bodas Sagi DJ, Luna Maldonado A. La inteligencia artificial aplicada a las ciencias forenses. *Revista Española de Medicina Legal* 2024(en prensa).
- Sand M, Jongsma K, Biller-Andorno N. Responsibility beyond design: Physicians' requirements for ethical medical AI. *Bioethics.* 2022, 36(2), 162-169. <https://doi.org/10.1111/bioe.12887>
- Schuitmaker L, Drogts J, Benders M, Jongsma, K. Physicians' required competencies in AI-assisted clinical settings: A systematic review. *British Medical Bulletin.* 2025;153(1),1-12. <https://doi.org/10.1093/bmb/ldae025>
- Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nat Med.* 2019;25(1):44-56.<https://doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7>
- Tucker A, Wang Z, Raza M, et al. Generating high-fidelity synthetic patient data for machine learning in healthcare. *npj Digit Med.* 2024;7:79. doi:10.1038/s41746-024-00965-6
- Vayena E, Blasimme A, Cohen IG. Machine learning in

- medicine: Addressing ethical challenges. *PLoS Medicine*. 2018; 15(11): e1002689. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002689>
- Wang Y, Wang L, Rastegar-Mojarad M, et al. Clinical information extraction applications: A literature review. *J Biomed Inform*. 2018; 77:34. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2017.11.011>
- Weissman GE, Mankowitz T, Kanter GP. Analysis of Devices Authorized by the FDA for Clinical Decision Support in Critical Care. *JAMA Intern Med*. 2023;183(1):75-77. doi:10.1001/jamainternmed.2023.0619

LE RESPONSABILITÀ PROFESSIONALI E LA SANITÀ DIGITALE

*Alessandra De Palma**

SOMMARIO: 1. Digitalizzazione in sanità. – 2. Il decalogo del Garante privacy del settembre 2023. – 3. Sistema di responsabilità nella dimensione digitale. – 4. Fattori rilevanti per l'utilizzo in sicurezza della telemedicina e dell'IA.

1. Digitalizzazione in sanità

La digitalizzazione rappresenta senza dubbio una leva strategica per migliorare il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e la sanità tutta: la digitalizzazione dei processi può generare valore per i professionisti sanitari, i cittadini ed il sistema sanitario.

La maggioranza dei progetti riguarda il supporto ai processi, con una forte enfasi sugli aspetti gestionali (più che su quelli clinico-assistenziali) e il digitale si configura come uno strumento di supporto per i professionisti della salute, per aiutarli ad inserire le informazioni e ad accedervi agevolmente (si pensi ai CDSS = *Clinical Decision Support System*), per generare *worklist* e *workflow*, per produrre *report* e monitoraggi periodici, anche ai fini del miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure a vantaggio dei fruitori dei servizi.

* Direttrice dell'UOC di Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola

Al contrario, però, ancora poco è disponibile per i/le pazienti, malgrado da anni si parli di metterli al centro del SSN e, in generale, del sistema delle cure, parlando di *empowerment* o, ancor meglio, di *engagement* di paziente, familiari coinvolti nel percorso di cura e *caregiver*.

È naturalmente comprensibile che parlando di sanità e di medicina sussista un'estrema difficoltà a considerare l'ipotesi che – com'è avvenuto in tutti i settori industriali e di servizi – si possano utilizzare “agenti” o “sistemi” per compiere alcune attività, il che non significa sostituire le persone. Esiste una linea di confine fra ciò che il digitale può fare e ciò che invece è e resta una prerogativa esclusiva dell'essere umano.

Non si tratta di affidarsi a “*medici digitali*” o ad “*infermieri digitali*”, ma di progettare e poi di utilizzare, eventualmente, “*automi digitali*” che possano svolgere alcuni compiti a basso rischio o che permettano di velocizzarne altri, esemplificando:

- il *self-triage* per indirizzare il/la paziente nel corretto *setting* assistenziale o ridurre i tempi d'attesa in Pronto Soccorso;
- l'educazione e il *care management* di pazienti cronici o in follow-up di ricovero;
- la conferma di una terapia;
- la risposta a quesiti semplici e così via,

anche evolvendo dalla logica del supporto all'operatività per aumentare l'efficienza dei professionisti sanitari, potendo assistere e curare un numero maggiore di pazienti a parità di risorse umane (soprattutto in mancanza della possibilità d'incrementarle o anche solo di sostituirle).

Nonostante le rivoluzionarie innovazioni tecnolo-

giche, gli incalzanti progressi scientifici e le conseguenti aspettative – sempre più elevate – di guarigione e di salvezza (spesso non realistiche), la pratica medica è e resta un’attività umana soggetta ad errore: il rischio zero in Medicina non esiste.

Le raccomandazioni recenti dell’OCSE¹, identificano cinque principi complementari basati su valori per la gestione responsabile di un’IA affidabile e invita gli attori dell’IA a promuoverli ed attuarli:

- crescita inclusiva, sviluppo sostenibile e benessere;
- valori centrati sulla persona ed equità;
- trasparenza ed esplicabilità;
- robustezza, sicurezza e protezione;
- responsabilità².

La rivoluzione digitale ha investito rapidamente l’ambito sanitario, configurando da un lato grandi opportunità in termini di accessibilità, tempestività e personalizzazione delle cure, dall’altro nuove e complesse problematiche legate alle responsabilità sanitarie ed alla sicurezza dei/delle pazienti: si aprono nuove frontiere della responsabilità sanitaria e sfide

¹ OECD, Organization for Economic Cooperation and Development = OCSE, Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico.

² The Recommendation identifies five complementary values-based principles for the responsible stewardship of trustworthy AI and calls on AI actors to promote and implement them: inclusive growth, sustainable development and well-being; human-centred values and fairness; transparency and explainability; robustness, security and safety; and accountability.

emergenti legate al diffuso utilizzo di strumenti digitali innovativi (la telemedicina, l'intelligenza artificiale (IA), i dispositivi indossabili e la possibilità di condividere sempre più agevolmente e rapidamente una mole enorme di dati sanitari).

Si tratta cioè di una nuova relazione di cura: non è più una relazione duale, medico-paziente (anche se da anni, ormai, il rapporto è con intere équipes di cura multiprofessionali e multidisciplinari), ma diventa almeno un rapporto a tre, anche con l'apparecchiatura di supporto digitale.

Ciò implica necessariamente nuovi rischi e nuove responsabilità (prima di tutto quella etica di essere responsabili del percorso di cura del/la paziente in sicurezza – intendendo l'intero sistema delle sicurezze – con un approccio globale e complessivo alla gestione del rischio sanitario).

La transizione digitale di servizi, prodotti e relazioni impatta sui meccanismi di tutela dei diritti fondamentali della persona-paziente, con nuovi rischi legati alle vulnerabilità digitali, consistenti nei profili di *cybersecurity*, nella garanzia di un'adeguata interoperabilità fra i sistemi per il loro corretto funzionamento e la sicurezza delle cure, la loro affidabilità nel tempo e la continuità funzionale.

Il consenso informato, davvero consapevole, del/la paziente nel caso di scelte sanitarie che utilizzino tecnologie che supportino prestazioni diagnostiche, di cura o percorsi riabilitativi è necessario non solo rispetto al trattamento sanitario in sé, ma anche relativamente al trattamento dei dati personali.

Sussiste un incremento delle probabilità, per le

persone, di subire conseguenze negative, anche non prevedibili, dal trattamento dei dati personali nella dimensione digitale (es. accesso non autorizzato alle informazioni sanitarie per finalità diverse da quelle per cui i dati sono stati raccolti), oppure relativamente alla valutazione dell'affidabilità dei sistemi basati su tecniche di intelligenza artificiale.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)³ ha riunito un panel di esperti che ha individuato sei aree tematiche di attenzione – documentazione e trasparenza, approccio al ciclo di vita totale del prodotto e gestione del rischio, destinazione d'uso e validazione analitica e clinica, qualità dei dati, *privacy*, *engagement* e collaborazione tra *player* – di cui sarebbe necessario tenere conto per la definizione di una regolamentazione dell'intelligenza artificiale applicata alla salute, sviluppando delle buone pratiche per lo sviluppo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e industriale.

In sintesi l'OMS, rispetto ai sei punti critici individuati, intende quanto segue.

1. Documentazione e trasparenza: specificare prima e documentare lo scopo medico previsto dall'applicazione dell'IA e il relativo processo di sviluppo, in modo da consentire di tracciarne le diverse fasi, adottando al contempo un approccio basato sul rischio anche per il livello di documentazione e conservazione dei registri, utilizzato per lo sviluppo e la validazione dei sistemi di intelligenza artificiale.

³ Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health: WHO Guidance - Anno 2021.

2. Approcci alla gestione del rischio e al ciclo di vita dello sviluppo dei sistemi di IA: l'approccio volto alla gestione del rischio – inteso anche come minacce e vulnerabilità della *cybersecurity*, *underfitting*, *bias* algoritmici – deve essere mantenuto dal momento dello sviluppo pre-commercializzazione, a quello della sorveglianza post-marketing.
3. Uso previsto e validazione analitica e clinica: bisogna fornire sin dall'inizio una documentazione trasparente sull'utilizzo previsto del sistema di AI. Analoga trasparenza dovrebbe essere garantita rispetto al set di dati – comprese le dimensioni, il contesto e la popolazione, i dati d'ingresso e d'uscita e la composizione demografica – di addestramento degli algoritmi, con particolare riferimento a quando essi siano utilizzati all'interno di studi clinici.
4. Qualità dei dati: gli sviluppatori devono valutare se i dati disponibili sono di qualità sufficiente a supportare lo sviluppo del sistema di IA per raggiungere lo scopo prefissato. Analogamente si dovrebbe prendere in considerazione l'implementazione di rigorose valutazioni preliminari per garantire che l'IA non amplifichi i *bias* e gli errori.
5. *Privacy* e protezione dei dati: all'inizio del processo di sviluppo, gli sviluppatori devono conoscere e comprendere appieno le diverse regolamentazioni in tema di protezione dei dati personali, assicurando che i processi ed i prodotti finali soddisfino i requisiti legali.

6. Coinvolgimento e collaborazione: durante lo sviluppo del *framework* di lavoro per la progettazione e la realizzazione di *tool* di IA per la salute, si auspica che esistano piattaforme per la condivisione delle riflessioni da parte di tutti gli *stakeholder* interessati.

La proposta stabilisce una solida metodologia per la gestione dei rischi, impiegata per definire i sistemi di IA “ad alto rischio” che pongono rischi significativi per la salute e la sicurezza o per i diritti fondamentali delle persone.

Tali sistemi di IA devono rispettare una serie di requisiti obbligatori orizzontali per un’IA affidabile, nonché seguire le procedure di valutazione della conformità prima di poter essere immessi sul mercato dell’Unione Europea.

Obblighi prevedibili, proporzionati e chiari sono posti in capo anche a fornitori e utenti di tali sistemi, con l’obiettivo di garantire la sicurezza e il rispetto della normativa vigente che tutela i diritti fondamentali durante l’intero ciclo di vita dei sistemi di IA.

La base giuridica della proposta è costituita, innanzitutto, dall’articolo 114 del Trattato sul Funzionamento dell’Unione Europea (TFUE), che prevede l’adozione di misure destinate ad assicurare l’instaurazione ed il funzionamento del mercato interno.

2. *Il decalogo del Garante privacy del settembre 2023.*

Nel settembre 2023 il Garante della privacy ha pubblicato il “Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale”, riguardante:

1. Le basi giuridiche del trattamento
2. I principi di *accountability* e di *privacy by design* e *by default*
3. Ruoli
4. I principi di conoscibilità, non esclusività e non discriminazione algoritmica
5. Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (VIP)
6. Qualità dei dati
7. Integrità e riservatezza
8. Correttezza e trasparenza
9. Supervisione umana
10. Ulteriori profili rispetto alla disciplina sulla protezione dei dati personali connessi alla dignità e all'identità personale.

Ciò in quanto un problema fondamentale è la protezione dei dati personali: il diritto alla protezione dei dati è qualificato come un attributo della personalità e la tutela dei dati personali rappresenta, in primo luogo, la protezione di uno dei diritti della personalità, implicando la tutela della autodeterminazione informativa.

Più che di protezione dei dati personali bisognerebbe parlare di controllo dei dati personali, integrando così il relativo diritto, per cui risulta indispensabile mettere i/le pazienti che ricorrono alle applicazioni tecnologiche in grado di valutare le ricadute in termini di *privacy* nel momento in cui cedono i dati personali relativi alla loro salute, anche individuando e descrivendo i margini d'incertezza sulla sicurezza dei dati profilati, in particolare quando il trattamento potrebbe essere effettuato oltre i confini dell'Unione Europea, dove non vigono le stesse rigorose norme.

L'analisi dei rischi emergenti dalla digitalizzazione in ambito sanitario e dall'innovazione tecnologica s'inserisce nelle dinamiche dei rapporti di cura, implicando l'adempimento degli obblighi previsti dalla normativa di settore e l'adeguamento ai principi informatori della materia.

3. *Sistema di responsabilità nella dimensione digitale*

Forse un po' meno complesso risulta conservare l'integrità e la tracciabilità delle informazioni, per la possibilità di effettuare *backup* e di adottare contro-misure efficaci in caso di errore umano (con la correzione ed il ripristino dei contenuti).

L'utilizzo delle nuove tecnologie introduce un intermediario nel rapporto medico-paziente, perché alla relazione di cura si aggiunge la componente uomo-macchina (del cui corretto funzionamento la struttura è garante, ma pure il personale sanitario deve essere consapevole e formato per fronteggiare eventuali malfunzionamenti): si rende dunque necessario comprendere anche tale formazione nel corso di studi accademici dei futuri professionisti della salute, in un'ottica di gestione del rischio ampia e complessiva, non settoriale.

Basti pensare alla chirurgia robotica: si afferma che il chirurgo «si limita a guidare il robot» e che probabilmente poco conosce degli algoritmi complessi che stanno alla base della sofisticata apparecchiatura che utilizza e ciò non garantisce costantemente la sicurezza richiesta.

Inoltre, anche per garantire una vera autodeter-

minazione del/la paziente nelle scelte sanitarie da effettuare, pure nella dimensione digitale, il professionista deve conoscerne il funzionamento e la logica, se davvero desidera rendere sufficientemente edotto/a il/la paziente, illustrando il bilancio fra rischi e benefici della digitalizzazione nel settore di riferimento che deve risultare, ovviamente, a favore dei benefici.

L'utilizzo della digitalizzazione può avvenire nell'emergenza-urgenza, oppure ordinariamente negli ambiti di screening, ambulatoriali, chirurgici o ancora con l'attiva partecipazione del/la paziente nei *setting* di cura e riabilitativi anche attraverso monitoraggi a distanza tramite App⁴ o apparecchiature, con meccanismi partecipativi nel processo di personalizzazione delle cure (c.d. *P5 Medicine* o medicina delle cinque "p", basata su tecnologie che promuovono una medicina predittiva, preventiva, personalizzata, partecipativa e psicocognitiva)⁵.

Sul piano della responsabilità sanitaria la digitalizzazione non impatta sull'integrità psicofisica della persona se non in conseguenza di una violazione (colposa o dolosa) del flusso di dati raccolti con disallineamento delle informazioni trasmesse per le cure. Un primo livello di responsabilità contempla il monitoraggio continuo dei rischi e la conseguente implementazione di misure di mitigazione degli stessi in termini di *accountability*. Profili di responsabilità contrattuale si verificano in caso di deviazione rispetto ai termini,

⁴ Applicazioni.

⁵ Gorini A, Pravettoni G, *P5 Medicine: a plus for a personalized approach to Oncology*, Nature Reviews Clinical Oncology published online 31 May 2011; doi:10.1038/nrclinonc.2010.227-c1

alle condizioni di accesso e di riuso del flusso di dati o qualora si determini una violazione con accesso non autorizzato, perdita o alterazione delle informazioni.

Profili di responsabilità contrattuale con rischi di *malpractice* da malfunzionamento delle tecnologie sono eventualmente ascrivibili alla struttura sanitaria e/o al professionista in caso di palesi deviazioni (per colpa grave o dolo) dai protocolli o rispetto ai termini di utilizzo dello strumento.

La capacità dei sistemi di IA di prendere decisioni autonome può rendere difficile la risarcibilità del danno in quanto le cause non sono riconducibili ad un soggetto umano individuabile (es. *output* generato dalla tecnologia *machine learning* vs *input* erroneamente fornito dall'utente) e questo costituisce un problema.

Quindi l'obiettivo è garantire alle persone che subiscono un danno da IA il diritto di godere dello stesso livello di protezione di quelle che subiscono danni causati da altre tecnologie, ma senza che ciò implichi il blocco della ricerca e dello sviluppo tecnologico, perché l'innovazione in sanità – come in molti altri ambiti, del resto – è e resta indispensabile.

4. *Fattori rilevanti per l'utilizzo in sicurezza della telemedicina e dell'IA*

Trattando di telemedicina, ormai abbastanza diffusa, quanto rileva per il suo utilizzo in sicurezza, lo si può sintetizzare come segue.

Il/la paziente deve essere competente (*empowered and engaged*): tale valutazione è da condursi caso per

caso, anche a parità di condizioni, dovendo giudicare la *compliance* e l'attitudine del/la paziente e/o del suo *caregiver* a seguire il protocollo per il corretto utilizzo del *device*, la fruizione di una connessione stabile a internet e la comprovata interoperabilità del *software* sanitario con il sistema operativo installato nel *device* utilizzato dal/la paziente. Deve inoltre sussistere la presenza di sistemi di ripristino in caso di *black out* elettrico, l'esistenza di programmi antivirus che non permettano l'intrusione/accessi non autorizzati, ecc. I *device* non devono essere invasivi: in caso di errore o di malfunzionamento non deve esservi il rischio di danno alla persona e si deve poter garantire l'alternativa non digitalizzata.

Tutte le condizioni etico-giuridiche contemplate richiedono una proceduralizzazione delle fasi organizzative del servizio: sono esse da considerare buone pratiche clinico-assistenziali ai sensi dell'art. 5⁶ della

⁶ LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. Art. 5 - *Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida* 1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si

L. 24/2017? Sono da ritenere nuovi standard di diligenza professionale?

Sarà, pertanto, da ritenere sussistente una responsabilità della struttura il danno derivante dall'incapacità del/la paziente di utilizzare lo strumento, di default

attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali. 2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce: a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale; b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica; c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso. 3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni. 4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

tecnologico se la manutenzione non è stata corretta, escludendo però una RC prodotti (con responsabilità dell'amministratore di sistema o del fornitore).

E come attribuire la responsabilità nei casi di errori diagnostici o terapeutici nell'ambito della telemedicina, quando il contatto medico-paziente avviene solo virtualmente? Sappiamo però che la televisita non può mai essere la prima della serie, ma che si può utilizzare solo per i follow up ed i controlli in genere.

Come regolamentare l'utilizzo dell'intelligenza artificiale e a chi attribuire la responsabilità nell'evenienza di errori diagnostici da parte di sistemi governati da algoritmi non completamente noti? Quali le migliori strategie per garantire uno scambio tempestivo e protetto di dati sanitari tra medici, ospedali e territorio, indispensabile per erogare cure sicure?

L'evoluzione e l'innovazione indicano di utilizzare sempre di più e meglio i *big data*, i *data analytics* e l'intelligenza artificiale per studiare ed implementare nuovi servizi che siano in grado di rispondere ai bisogni emergenti dei/delle pazienti.

Si rende dunque sempre più necessaria la diffusione di una cultura della sicurezza con un approccio consapevole alla prevenzione e gestione del rischio sanitario inteso nella sua globalità, individuando buone pratiche per l'utilizzo corretto e sicuro degli strumenti digitali a tutela dei/delle pazienti, degli operatori sanitari e delle strutture.

Un Servizio Sanitario Nazionale e Regionale evoluto deve farsi carico dei percorsi di cura nella loro interezza, anche per quanto attiene alla gestione degli eventi avversi dai quali siano derivate conseguenze

dannose, garantendo, in caso di accertata responsabilità, un equo risarcimento del danno.

È, infatti, doveroso assicurare a tutti gli utenti uguali opportunità di trattamento, operando scelte che contemperino le esigenze del singolo con quelle dell'intera collettività, nell'ottica di una corretta allocazione delle risorse.

Fra gli ambiti di forte sviluppo si annoverano la diagnostica predittiva, perché l'IA aiuterà sempre più i medici ad effettuare diagnosi più precise, riducendo la percentuale di errore e la medicina personalizzata, che si basa sul riconoscimento delle variabilità individuali nella predizione prognostica e della risposta terapeutica.

Non si possiede ancora un elenco preciso dei nuovi rischi derivanti dall'intelligenza artificiale, ma ci si può avvalere delle *Top 10 Health Technology Hazard for 2024* redatte dall'ECRI (*European Commission against Racism and Intolerance*), organismo internazionale con l'obiettivo di far progredire l'assistenza sanitaria a beneficio dei pazienti di tutto il mondo, migliorando la sicurezza e la qualità delle cure, nonché il costo-efficacia dei *setting* di cura.

Tra i nuovi rischi l'ECRI ha ritenuto di far rientrare il “rischio di decisioni inappropriate nell'assistenza sanitaria”, che può derivare da una *governance* insufficiente dell'intelligenza artificiale.

Contezza dei nuovi obblighi si può evincere dall'*AI Act*⁷, in particolare di quelli che il regolamento ha previsto a carico della figura del *Deployer*, ossia la

⁷ The EU Artificial Intelligence Act, 2024.

“persona fisica o giuridica, autorità pubblica, agenzia o altro organismo che utilizza un sistema di IA sotto la propria autorità, tranne nel caso in cui il sistema di IA sia utilizzato nel corso di un’attività personale non professionale” (art. 3, p. 3, *AI ACT*).

Tutte le strutture sanitarie rientrano nella definizione di “*deployer*”: i sistemi di *risk management* devono tenerne conto, in particolare degli obblighi previsti dal combinato disposto dell’art. 4 (per tutti i sistemi di IA) e dell’art. 26 dell’*AI Act* (solo per i sistemi di IA “*ad alto rischio*”):

- assicurare che le persone coinvolte nel funzionamento e nell’utilizzo dei sistemi abbiano un adeguato livello di competenza in materia (c.d. alfabetizzazione degli utilizzatori);
- adottare idonee misure tecniche e organizzative a garanzia dell’utilizzo dei sistemi, conformemente alle istruzioni per l’uso fornite dai fabbricanti (es. disporre di un inventario dei sistemi di IA; selezionare i sistemi di IA compatibile con il target degli eventuali pazienti beneficiari a seconda della destinazione d’uso; fornire supporto ai/pazienti che utilizzano il sistema di IA nelle cure domiciliari; consentire di svolgere attività di scelta d’acquisto, installazione, utilizzo e funzionamento del sistema soltanto a personale regolarmente formato;
- assicurarsi di avere tutta la documentazione a corredo del sistema richiesto dalla normativa

vigente e, quindi, dall'*AI Act* e del *MDR*⁸ nei frequenti casi in cui il sistema sarà anche dispositivo medico)

- affidare la “*sorveglianza umana*” a persone fisiche che dispongono della competenza, della formazione e dell'autorità necessarie, nonché del sostegno necessario (es. scelta e individuazione del “sorvegliante” adatto, modalità e tempi di comunicazione e contatto con il/la paziente);
- monitorare il funzionamento del sistema di IA sulla base delle istruzioni per l'uso e, se del caso, fornire informazioni a tale riguardo (es. consentire di svolgere attività di manutenzione, collaudo, dismissione del sistema soltanto a personale regolarmente formato; eventuale conservazione di verbali e/o documenti che attestano il corretto svolgimento delle attività);
- informare senza ritardo il fornitore o il distributore e la pertinente autorità di vigilanza del mercato, sospendendone l'uso, qualora abbiano motivo di ritenere che l'uso del sistema di IA in conformità delle istruzioni possa presentare un rischio per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone (es. Dotarsi di personale che sia in grado di comprendere quando le istruzioni per l'uso del fabbricante siano incomplete e/o errate, come ingegneri e legali esperti nella materia regolatoria; pro-

⁸ Regolamento sui Dispositivi Medici, entrato in vigore nel maggio 2017 e applicato dal 2021.

- grammare ispezioni e controlli sui sistemi);
- informare immediatamente il fornitore e successivamente l'importatore o il distributore e le pertinenti autorità di vigilanza del mercato, qualora abbiano individuato un incidente grave.

La ricerca di parametri descrittivi in grado di predire al meglio le caratteristiche di una determinata malattia in un/a dato/a paziente, implica un notevole aumento di dati, in gran parte acquisiti o immagazzinati in formato digitale; a livello globale i dati sanitari mostrano il più alto tasso di crescita annuo (36%), molto maggiore rispetto ad altri ambiti delle attività umane (finanziario, industriale, dei media e dell'intrattenimento). L'utilizzo di tale enorme mole di dati per personalizzare la cura del/la singolo/a paziente richiede tecniche di analisi sempre più sofisticate e l'intelligenza artificiale (AI) può rappresentare la risposta ad una simile esigenza.

Infine, un tema rilevante riguarda la discriminazione di genere, il cosiddetto "*gender bias*" che dipende da tre differenti fattori:

- la dimensione dei *data set* utilizzati per addestrare il modello;
- il disegno del modello in sé;
- la struttura del *team* multidisciplinare coinvolto nella progettazione e nello sviluppo che deve garantire una prospettiva diversificata fra i generi.

È importante evidenziare come alcuni *bias* debbano essere preservati per garantire le differenze di genere nella predittività del rischio di alcune malattie

(es. neurologiche, cardiovascolari, oncologiche e immunologiche), ma altri debbano essere assolutamente ridotti e/o evitati per ottenere una *performance* soddisfacente del modello.

Considerando l'impossibilità di raggiungere modelli perfettamente equi (*gender fairness*), è importante che lo sia la decisione finale, basata sull'utilizzo collaborativo dell'algoritmo da parte del medico a cui spetta l'assunzione consapevole di responsabilità.

LA IMPLICACIÓN JURÍDICA DEL USO DE LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL DERECHO SANITARIO

*Blanca Aparicio Araque**

SUMARIO: 1. Introducción. – 2. Sistemas de inteligencia artificial utilizados en medicina como productos sanitarios. – 3. Los sujetos intervinientes potencialmente responsables y criterios de imputación. – 4. El papel de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. – 5. Conclusiones.

1. Introducción

A la luz de la incipiente aparición de sistema de inteligencia artificial en el ámbito sanitario, surgen dudas a la hora de atribuir la responsabilidad de los diversos daños que se puedan causar a los diferentes intervinientes en la cadena de producción, los usuarios del sistema, etc. Como hecho reseñable, destaca la consideración de estos sistemas como producto en función de la recientemente aprobada Directiva 2024/2853.

* Contratada predoctoral del Departamento de Derecho Civil de la Universidad de Castilla la Mancha.

2. *Sistemas de inteligencia artificial utilizados en medicina como productos sanitarios*

En primer lugar, a efectos del artículo 2 del Reglamento 2017/745 sobre Productos Sanitarios, para calificar un aparato como producto sanitario debe estar destinado a ser utilizado en personas con un fin médico específico. El factor más importante para esta calificación no depende de la finalidad objetiva del producto (su destino o aplicación a servicios médicos), sino de la finalidad prevista (subjettiva) que se desprende del etiquetado, instrucciones de uso o material publicitario suministrado por el fabricante¹. La finalidad prevista del producto como elemento determinante en orden a su calificación como sanitario se desprende del etiquetado, de las instrucciones de uso o del material publicitado suministrado por el fabricante, como se ha indicado pudiendo distinguirse la “finalidad médica real” (enfermedad que precisa tratamiento o cura), el “uso médico” (que delimita el contexto en el que el usuario puede utilizar el producto y el “uso autorizado”, que determina lo que se puede y no se puede hacer con el mismo². En la práctica,

¹ LUQUIN BERGARECHE, R., La responsabilidad contractual por el uso de la IA en la prestación de servicios de telemedicina y aplicaciones de salud digital, en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*. Asociación de profesores y profesoras de Derecho Civil, ed. Aranzadi, Madrid, 2024, págs. 304, 305.

² BECKERS, R. KWADE, Z. Y ZANCA F. *The EU medical device regulation: Implications for artificial intelligence-based medical device software in medical physics*, en *Physica Medica*, n° 83, 2021, págs. 1-8.

en el desarrollo y uso de un robot sanitario intervienen diferentes partes y es ahí donde se plantea la cuestión de quién es el responsable último de garantizar que el producto cumple los requisitos³.

De otro lado, hemos de estudiar si el software es un producto sanitario. El software es un producto sanitario si se clasifica como tal en virtud del artículo 2 del Reglamento de Productos Sanitarios. En el año 2018, el TJUE aclaró que un software puede considerarse un producto sanitario, aunque no actúe directamente sobre el cuerpo humano. Ahora bien, la cualificación es bastante compleja ya que el software puede desempeñar múltiples funciones y evolucionar con el tiempo. Por ello, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) publicó la *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU)*, y aunque las orientaciones no son jurídicamente vinculantes, es probable que el TJUE interprete el RPS a la luz de estas orientaciones. Lo que más destaca de esta guía son los “Pasos de decisión para la cualificación del software”, indicando que debe atenderse a las siguientes cuestiones: (i) si el producto es un programa informático, que en las directrices se define como un conjunto de instrucciones que procesa datos de entrada y de salida, (ii) si el software es autónomo o no, y en caso afirmativo, puede formar parte de un producto sanitario bien influir en el uso del mismo, (iii) si el

³ EBERS, M., *Terapia sin terapeutas: La interacción persona-robot en el marco del Reglamento sobre productos sanitarios de la UE y la Ley de Inteligencia artificial*, en LUQUIN BERGARECHE, R. (dir.), *Servicios privados de telemedicina y salud digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 2024, pág. 99.

programa sanitario realiza una acción sobre los datos o realiza una acción que va más allá del almacenamiento, archivo, etc. de los mismos, (iv) si la acción beneficia a pacientes individuales o proporciona vías genéricas de diagnóstico o tratamiento, (v) si el software es un producto sanitario tal y como se define en la guía que indica: “software de producto sanitario es un software destinado a ser utilizado para un fin tal y como se especifica en la definición de producto sanitario del RPS o el IVDR⁴, independientemente de si el software es independiente o influye en el uso de un producto”⁵. Por último, destacar que en la recientemente aprobada Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos⁶ entiende como producto la electricidad, los archivos de fabricación digital, las materias primas y los programas informáticos.

3. *Los sujetos intervinientes potencialmente responsables y criterios de imputación*

Respecto a los posibles responsables, hemos de estudiar en primer lugar si responderían los profesionales

⁴ Responde a las siglas de *In Vitro Diagnostic Regulation*, y es el Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, que regula la comercialización, la puesta a disposición y la puesta en servicio de productos sanitarios para diagnóstico in vitro en el mercado europeo.

⁵ Últ. ob. cit., pág. 107-109.

⁶ Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo, que será aplicable a partir de diciembre del año 2026.

del servicio público de salud intervinientes de uno u otro modo en la operación, cuando se utilizan este tipo de dispositivos, como podría ser el robot quirúrgico Star, que es completamente autónomo. La única forma de afección patrimonial del personal al servicio de la Administración por los daños por ellos causados es la indirecta, resultante de la acción de regreso, recogida en el artículo 37 LRJSP, sin perjuicio de la posible condena en responsabilidad civil en aquellos casos en los que medie ilícito penal, con base a las normas de responsabilidad civil recogidas en los artículos 116 y ss. del Código Penal. Para la exigencia de la citada responsabilidad en vía de regreso y para su cuantificación, se ponderarán los siguientes criterios: el resultado dañoso producido, el grado de culpabilidad, la responsabilidad profesional del personal al servicio de las Administraciones públicas y su relación con la producción del resultado⁷. Una vez satisfecha la correspondiente indemnización por la Administración al perjudicado, ésta tiene la obligación de ejercitar la acción de repetición frente a los causantes del daño⁸. No existe según el Tribunal Supremo título de imputación alguno a los Servicios Públicos de Salud, dado que ni son el fabricante del producto, ni su distribuidor, ni ostentan competencia alguna para autorizar, homologar o inspeccionar la utilización de productos

⁷ MORENO ALEMÁN, J.M., BOJ ALBARRACÍN I., GONZÁLEZ CARRASCO, C., GARRIDO CUENCA N., Legitimación pasiva en las reclamaciones de daños derivados de la asistencia sanitaria pública, en *Claves actuales de la responsabilidad patrimonial sanitaria*, 2023, págs. 44-46.

⁸ *Ibídem*.

sanitarios⁹. La competencia única y exclusiva para autorizar, homologar y controlar medicamentos corresponde a la AEMPS, de manera que no puede haber culpa in vigilando del Servicio de Salud¹⁰. Además, la Administración no responde en virtud del contrato de suministro por los defectos de los productos adquiridos que se destinan a la prestación del servicio sanitario: la Administración respondería ante el perjudicado por los daños producidos por el fabricante suministrador si éste fuera un “auxiliar en el cumplimiento” de la asistencia sanitaria y actuase en ejecución de órdenes inmediatas y directas de la Administración¹¹. De otro lado, indicamos que será considerado “usuario”, a efectos del artículo 2 (37) del Reglamento de Productos Sanitarios puesto que será el que utilice el producto. En el Reglamento se establece que los usuarios no tienen obligación alguna respecto a los productos¹². Sólo obliga a los fabricantes del produc-

⁹ En este sentido, v. GONZÁLEZ CARRASCO, M.C. GARRIDO CUENCA, N. “*El servicio autonómico de salud no responde por las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso autorizado por la AEMPS*”. Comentario de la STS (sala de lo contencioso-administrativo), sección 5ª, num.1806/2021, de 21 de diciembre, Boletín CESCO, febrero 2021.

¹⁰ PINEDO GARCÍA, I, COLIO GUTIÉRREZ, N. Responsabilidad de la administración sanitaria y productos sanitarios defectuosos, a propósito de la STS (3ª), de 31 de diciembre de 2020, *Revista de Responsabilidad Civil y Seguro*, pág. 14, Año 57, nº6, junio 2021.

¹¹ MORENO ALEMÁN, J.M., BOJ ALBARRACÍN I., GONZÁLEZ CARRASCO, C., GARRIDO CUENCA N., Aspectos prácticos del daño sanitario indemnizable, en *Claves...*, ob. cit., 2023, pág. 239.

¹² Ahora bien, que no tenga responsabilidad según el reglamento no significa que no hubiera podido decidirse que tiene

to a garantizar la seguridad adecuada, mientras que el comportamiento de los usuarios profesionales está regulado por la legislación de los Estados Miembros, en particular por las normas sobre responsabilidad médica¹³.

En segundo lugar, vemos si respondería el fabricante del sistema de inteligencia artificial. Los productos sanitarios quedan sujetos al régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos establecido en la Directiva 85/374/CEE, así como en el TRLGDCU. El referido régimen especial hace responsables de los daños causados por productos defectuosos a los productores de los mismos, considerando productor tanto a la persona que fabrica un producto acabado, como a la que produce una materia prima o fabrica una parte integrante¹⁴. Hemos de destacar que la responsabilidad por productos defectuosos no exige la existencia de una relación jurídica contractual, de tal manera que cualquier perjudicado por los defectos de un producto que ha ocasionado daños tiene derecho a ejercitar una acción para reclamar una indemnización por los perjuicios sufridos¹⁵. Podemos indicar que el modelo de respon-

responsabilidad patrimonial objetiva por funcionamiento normal o anormal del servicio público, permitiéndosele una acción de regreso posterior contra el fabricante como usuario perjudicado.

¹³ EBERS M., ob. cit., pág. 113.

¹⁴ https://www.ga-p.com/wp-content/uploads/2020/10/Ana%CC%81lisis_Farmace%CC%81utico_Producto_sanitario_defectuoso.pdf

¹⁵ GAJARDO SÁEZ, K.E., *La responsabilidad civil por producto defectuoso en el Derecho Español. La prueba del defecto*, [Tesis doctoral, Universidad Carlos III de Madrid, Director: Xabier Basozabal Arrue,], pág. 49, Madrid, 2022.

sabilidad extracontractual que se establece en la ley se rige por sus propias normas y ha abandonado el criterio de la culpa o negligencia, acercándose cada vez más a un modelo de responsabilidad objetiva¹⁶.

Este tipo de responsabilidad se traduce en que debe existir siempre una relación causa-efecto que debe probarse. Pero esta responsabilidad no es absoluta porque existen causas de exoneración. La más importante en el caso que nos ocupa es la llamada “riesgos de desarrollo”, que permite al fabricante liberarse de la obligación de indemnizar si acredita que, en el momento de la comercialización de las mercancías, el estado de los conocimientos científicos y tecnológicos no permitía apreciar la existencia del defecto del producto¹⁷. Hay muchos autores que critican la existencia de esta excepción, pues frena en muchos casos el resarcimiento de las víctimas¹⁸. Ya

¹⁶ Últ. ob. cit., pág. 51.

¹⁷ Últ. ob. cit., pág. 55.

¹⁸ Véase Díez-Picazo, L., *La responsabilidad civil*, en *Fundamentos del Derecho Civil Patrimonial*, Tomo V, ed. Thomson Reuters, 2011, pág. 350, en el que se pronuncia sobre esta cuestión: “En rigor, el tema de los denominados “riesgos de desarrollo” no puede resolverse con criterios de técnica jurídica y exige decisiones políticas. Si se otorga prioridad a la reparación de los daños, pueden producirse consecuencias desfavorables y frenar un desarrollo que para la sociedad en general puede resultar conveniente. Por esa razón, la Directiva 374/85 permitió que los países miembros de la Unión adoptaran en este punto decisiones flexibles”. En este mismo, v. “sentido” GÓMEZ POMAR, F., *Ineficacia de las cláusulas de exoneración o limitación de responsabilidad*, en *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, ed. Civitas, Madrid, 2008, págs. 755-802: “Hay dos opciones: a) hacer responder a quien comercializa un producto por todos los riesgos que genere, aunque

existe un precedente jurisprudencial del TJCU, como es la STJCE de 29/05/97 (Caso Comisión/Reino Unido), en la que nos indica que el camino a seguir en la interpretación de este punto de la ley es que el productor, para exonerarse de su responsabilidad, debe acreditar que no era posible descubrir el defecto del producto de acuerdo con el nivel más avanzado de los conocimientos científicos en el momento de su puesta en circulación, según los conocimientos accesibles en ese momento¹⁹. En la nueva Directiva 2024/2843 esta causa de exoneración se ha mantenido, aunque se deja en manos de los Estados la posibilidad de no incluirla en la trasposición de la normativa.

Con el incipiente uso de sistemas de inteligencia artificial en medicina, se atisba un panorama complejo si se considera aplicable esta cláusula en su totalidad. Hemos de recalcar que muchos de los aparatos utilizados son autónomos, impredecibles e intrazables, de forma que no se conoce cuál puede llegar a ser su comportamiento en todos los escenarios posibles, por lo que esta cláusula se convierte en un abstráculo en vía indemnizatoria.

estos riesgos no fueran previsibles (objetiva). b) mantenerse en el nivel de diligencia exigible y no responder si el daño no era previsible utilizando la diligencia de un experto en el sector (por culpa). Tiene más sentido hacer responder por culpa porque equilibra el defecto y los incentivos posteriores a la investigación. Pero tiene el inconveniente de dejar a la víctima sin indemnización, teniendo en cuenta que aquí la víctima no es individual, sino que, al tratarse de casos de defecto de diseño, el número de víctimas es muy elevado.

¹⁹ LÓPEZ-BREA LÓPEZ DE RODAS, J., Los daños causados por productos defectuosos. *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, nº7, 2013, pág. 105.

Ahora bien, algunos autores como Guillem Grau o Celeste Danesi han obtenido la siguiente conclusión: supuesto que nos encontramos en la denominada “era digital”, en la que contamos con múltiples mecanismos para advertir y prever cuál podían ser las consecuencias de un mal uso de estos sistemas, la interpretación que debe hacerse de esta cláusula debe ser muy flexible. Todo ello, teniendo en cuenta las obligaciones interpuestas para los proveedores, recogidas en el Reglamento de Inteligencia Artificial (nota al pie: 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 y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial); así como en el Reglamento de Ciberresiliencia (nota al pie: Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales y por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 168/2013 y el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2020/1828).

Con la STSJ de Galicia (Sala C-A) de 26 de noviembre de 2003 (JUR 2004,77274) se abre la vía para la acción de responsabilidad civil frente al fabricante. Esta responsabilidad encuentra su origen en la protección general de los consumidores mediante la responsabilidad objetiva del fabricante por los daños ocasionados

por sus productos defectuosos²⁰. Para poder ejercitar la demanda contra el fabricante deberemos probar que el producto es defectuoso porque presenta un defecto de información, de fabricación o de diseño. El defecto de diseño se presentará en aquellos que productos que, a pesar de haber sido fabricados de acuerdo con las pautas, criterios y especificaciones establecidos por el fabricante en la concepción técnica o diseño originarios, no ofrecen la seguridad legítimamente esperada. Se trata de un defecto que se produce en la concepción del producto y es difícil de detectar. En el derecho español, el momento a tener en cuenta es el de la puesta en circulación del producto (artículo 137.1 y 140.1 apartado e TRLGDU)²¹. Esto es algo que cambiará con la entrada en vigor de la Directiva 2024/2853, que establece que el momento para tener en cuenta la defectuosidad del producto es a partir de la introducción del producto en el mercado. En este sentido, se exige que el demandante pruebe que el demandado pudo adoptar un diseño alternativo que razonablemente podría haber evitado el daño. Ahora bien, si el demandado consigue eludir la argumentación aportada por la defensa y acreditar que la mayor seguridad estaba garantizada en el momento de la comercialización con ese diseño, no se podrá obtener un veredicto favorable a ese demandante²². Sin embargo, no hemos de olvidar que, en el caso de los medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados a consu-

²⁰ GAJARDO SÁEZ, ob.cit., pág. 4.

²¹ Últ. ob. cit., pág. 233.

²² GARCIA MICÓ, T.G., *Litigación asociada a la cirugía robótica con el Da Vinci*, [Trabajo Final de Grado en Derecho, Facultad de Derecho, Universitat Pompeu Fabra], octubre 2014, pág. 22.

mo humano, los sujetos responsables no podrían invocar esta causa de exoneración del apartado 1, tal y como se regula en el artículo 140.4 del TRLDCYU. El principal problema que se plantea es que este producto sanitario, como es un robot quirúrgico, sea considerado un medicamento para que entre en juego esta contra-excepción, que es algo muy poco probable.

De otro lado, y aunque no es algo fácil, por parte de los legisladores europeos se facilitan mecanismos probatorios para que el demandado pueda acreditar estos defectos. El artículo 4 de la Directiva 85/374 es compatible con un régimen probatorio nacional que permita a los tribunales basar su libre convicción en la llamada prueba indiciaria o presunciones judiciales, siempre que los hechos base alegados y probados por el perjudicado constituyan indicios sólidos, concretos y concluyentes que permitan concluir que el “producto” adolece de un defecto²³. De igual forma, en materia de facilidad probatoria, con la entrada en vigor de la nueva Directiva en materia de productos defectuosos citada anteriormente, no será necesario en todos los casos recurrir a estas presunciones. En este sentido, la normativa recoge diversas vías de facilidad probatoria.

De un lado, en el artículo 9 se recogen las garantías que deben adoptarse por los Estados miembros cuando el demandante haya presentado hechos y pruebas junto con la reclamación de su indemnización, de for-

²³ SÁNCHEZ LÓPEZ, S., Carga de la prueba y estándar mínimo de la prueba por indicios en materia de responsabilidad por los daños ocasionados por un producto farmacéutico defectuoso (a propósito de la STJUE de 21 de junio de 2017), en *Cuadernos de Derecho Transnacional*, Vol. 9, nº 2, pág. 724, octubre 2017.

ma que se exigirá al demandado que exhiba las pruebas que tenga a su disposición.

De otro lado, en el artículo 9 se recogen dos presunciones probatorias. En el artículo 9.2, se presume el carácter defectuoso del producto cuando se cumplan determinadas condiciones, como cuando el demandado no haya exhibido las pruebas pertinentes. En el artículo 9.3., se recoge la presunción del nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño, cuando se haya comprobado que el producto es defectuoso y el daño sea de un tipo compatible con el defecto.

En este sentido, también será importante plantear la siguiente hipótesis: si cuando el hospital adquiere estos artilugios (ej.: robot quirúrgico Star), el fabricante pone a disposición del establecimiento un manual que explique de forma correcta el funcionamiento del robot, así como el uso que debe dársele al mismo, en el que se indique también todos los datos relativos a la estructura, funcionamiento, etc. Cuando la información ofrecida sea la precisa, se descartaría ese defecto de información (debiendo estudiar otros defectos). De cualquier forma, hemos de indicar que mientras que el uso inadecuado y contrario a las indicaciones del fabricante exonera de responsabilidad al mismo, el uso inadecuado pero que es previsible, no lo exoneraría²⁴.

Además, en virtud del Reglamento de Productos Sanitarios, el principal sujeto responsable del cumplimiento de las disposiciones del mismo es el “fabricante”. Se-

²⁴ NAVARRO-MICHEL, M. Vehículos automatizados y responsabilidad por producto defectuoso. *Revista de Derecho Civil*, Vol. VII, nº5, octubre-diciembre, pág. 189, 2020.

gún el artículo 2 (30), “*el fabricante es una persona física o jurídica que fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto, y lo comercializa con su nombre o marca comercial*”. Dado que el primer criterio mencionado podría aplicarse a una empresa que sólo aporte el software del robot, o una empresa que aporte el mecanismo de agarre, el criterio decisivo para determinar el fabricante es qué empresa comercializa el robot con su marca. También podemos hablar del “importador”, que se define en el artículo 2 (33) como “*una persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión.*” O el distribuidor, definido en el artículo 2 (34) como “*una persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto, hasta ponerla en servicio*”²⁵.

Según lo dispuesto en los artículos 5 y 138 TRLG-DCU, puede ser responsable cualquier sujeto que participe en el proceso de fabricación del producto: el fabricante del producto terminado es la figura central, pero también podrá responder el fabricante de cualquier elemento integrado en dicho producto (como puede ser el del software)²⁶. En cuanto al desarrollador del software, o lo que es lo mismo, el sistema de inteligencia artificial que hace posible el funcionamiento del robot, para exigirle responsabilidad sería necesaria la prueba del defecto que ha ocasionado ese daño en el robot. Hay autores que consideran razona-

²⁵ EBERS M., ob. cit., pág. 112.

²⁶ JORQUI AZOFRA, M. *Responsabilidad por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial*, Ed. Dykinson S.L., Madrid, 2023, págs. 204-205.

ble la atribución de responsabilidad a otros sujetos, ya que hay varios productores de estos robots inteligentes, como son los que elaboran la parte mecánica, los del software o incluso los que se ocupan del aprendizaje²⁷. Existen algunos pronunciamientos a nivel internacional acerca de la responsabilidad del fabricante de un producto sanitario acabado que incorpora un programa de software²⁸. El principal problema que surge en este caso es la dificultad que supone para el perjudicado dicha prueba, teniendo en ocasiones un carácter diabólico²⁹. Por tanto, al ser sistemas opacos,

²⁷ DÍAZ ALABART, S. *Robots y responsabilidad civil*, Ed. Reus, Madrid, 2018, pág. 114.

²⁸ Se trata del caso *Moyers v. Corometrics Medical Systems, Inc.*, que se pronuncia sobre la responsabilidad del fabricante de un producto sanitario que permite a médicos y enfermeras monitorizar el ritmo cardíaco de varios fetos a la vez. Está compuesto de una unidad de control centralizada y tres tipos de visualizadores. Los actores demandaron al fabricante de esa unidad de control, al considerar que los daños neurológicos producidos derivaban de un defecto de diseño en la función de alarma del sistema o de un defecto en las instrucciones o advertencias. Sin embargo, el Tribunal desestimó la demanda pues no se entendió que esa pudiera ser la causa de los daños. El Tribunal de apelación confirmó la sentencia por falta de prueba de que existiera un defecto en el diseño del sistema. En este sentido, véase GILI SALDAÑA, M., *El producto sanitario defectuoso en el derecho español*, pág. 116, ed. Atelier, Barcelona, 2008, págs. 194, 195.

²⁹ Esto es algo que se solventaría con la aprobación de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial puesto que establece en su artículo 4 que, en el caso de los sistemas de IA de alto riesgo (como sería un robot quirúrgico), nos encontraríamos ante un sistema de responsabilidad objetiva del operador del sistema. Véase en este sentido GIL MEBRADO, C. *Una nueva era: hacia el robot sanitario "autón-*

de caja negra, no será posible averiguar en la mayoría de las ocasiones dónde se encuentra ese defecto.

Otro problema que se plantea es la averiguación del fabricante, y en estos casos se abre la posibilidad de demandar al importador, al proveedor o incluso entablar una demanda solidaria entre todos ellos. Respecto al importador, sólo cabría la exigencia de su responsabilidad cuando el producto proceda de la Unión Europea, de forma que en el caso de que el productor causante del daño proceda de otro país comunitario el importador no es considerado como productor y no responderá de los daños causados³⁰. En cuanto al proveedor del producto, responderá en dos supuestos: cuando el productor del bien no pudiera ser identificado o cuando haya suministrado el producto a sabiendas de que era defectuoso³¹. Por tanto, la falta de identificación del productor o suministrador conlleva la responsabilidad del suministrador, como si fuese productor. Esto quiere decir que se le aplicará el mismo régimen que la responsabilidad del fabricante. De cualquier forma, se trata de una responsabilidad subsidiaria, en tanto no identifiquen al fabricante³². “Ahora bien, con la entrada en vigor de la Directiva 2024/2853, el panorama que se presenta

omo” y su encaje en el derecho, en *Bioderecho y retos: m-health, genética, IA, robótica y criogenización*, Ed. Dykinson S.L., Madrid, 2022, pág. 391.

³⁰ MARÍN SALMERÓN A. La legitimación pasiva en los daños por productos defectuosos, *Revista Jurídica Región de Murcia*, nº53, pág. 124, 2022.

³¹ Últ. ob. cit., pág. 128-131.

³² JORQUI AZOFRA, M. ob. cit., pág. 222.

en términos de responsabilidad del fabricante, es el siguiente:

Tal y como se recoge en el artículo 8 de la normativa, podrán entenderse como responsables los siguientes sujetos: (i) el fabricante del producto defectuoso; (ii) el fabricante del componente defectuoso; (iii) si es un fabricante establecido fuera de la unión (además de su responsabilidad), el importador, el representante autorizado del fabricante, y a falta de ambos, el prestador de servicios logísticos.

Por tanto, se entiende también como fabricante a : “cualquier persona física o jurídica que modifique sustancialmente un producto fuera del control del fabricante y que posteriormente lo comercialice o ponga en servicio”.

A mayor abundamiento indica que, cuando no pueda identificarse a un operador económicos de los mencionados anteriormente, el distribuidor será responsable cuando la persona perjudicada le solicite que identifique a un operador económico de los mencionados, y el distribuidor no sea capaz de encontrarlo en el plazo de un mes desde la recepción de la solicitud.

Como hemos visto, al ser varios los que intervienen en su fabricación de un robot quirúrgico a la hora de presentar la demanda, nos podrían surgir muchas dudas. Pues bien, el fabricante de un producto terminado responderá siempre frente a la víctima, independientemente de que, si el defecto se debe a un componente o una materia prima, el fabricante del producto final que haya debido indemnizar a la víctima pueda repetir contra el verdadero causante del daño³³.

³³ Últ. ob. cit., pág. 121.

4. *El papel de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*

En tercer lugar, vemos si respondería el organismo de control y autorización en España, que es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Se trata de una Agencia Estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e igualdad, de forma que es un organismo público con personalidad jurídica propia, autonomía funcional y de gestión. Al ser un organismo público, le resultan aplicables tanto la Ley 39/2015 (en concreto el artículo 2.2 apartado a), como la ley 40/2015 (en concreto el artículo 2.2 apartado a). Esta condición de ente administrativo hace que le resulte aplicable el principio de responsabilidad previsto en el artículo 82 de la ley 40/2015. En concreto, el artículo 32 del Estatuto de la AEMPS le otorga la competencia de resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial derivadas de las actuaciones de la Agencia al propio director de la Agencia (artículo 4.3). Por tanto, cuando la AEMPS provoque un daño real y efectivo en los bienes y derechos de un particular o grupo deberá indemnizar por ello, a no ser que se trate de un caso de fuerza mayor o que una ley establezca que se debe soportar. Por tanto, cuando un fármaco o producto autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cause daños a las personas y se demostrase que los controles que se han realizado han sido insuficientes, se puede exigir responsabilidades a la AEMPS³⁴.

³⁴ <https://www.franciscolavale.es/informacion/responsabilidad-aemps/>

Debemos indicar que los productos sanitarios se regulan por una reglamentación armonizada en la Unión Europea. El fabricante (ya sea europeo o no) del producto, que en este caso es un producto electro médico o mecánico, se debe dirigir a un organismo de evaluación europeo, como son los Organismos Notificados, presentando una serie de documentación relacionada con el diseño, los procesos de fabricación y esterilización, las pruebas de funcionamiento, etc. El organismo notificado evalúa esa documentación además de efectuar una auditoría en las instalaciones donde se fabrica el producto. Si el resultado de las comprobaciones es favorable, emite un certificado de conformidad que permite colocar el número de organismo junto con el distintivo CE en el producto.

En España, el único organismo designado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e igualdad para evaluar los productos sanitarios es la propia AEMPS. Cuando exista un riesgo para la salud o no se lleven a cabo acciones correctivas voluntarias, la Agencia establece las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto o para garantizar su recuperación o retirada³⁵. Destacan en este sentido las SSTS (3^a) núm., 92/2021 y 1806/2020, que han determinado que no resulta posible la imputación de responsabilidad a la Administración sanitaria, con base en el riesgo creado por permitir la utilización de un producto defectuoso, cuando el riesgo de derive de la aplicación del producto defectuoso, sino de la fabricación del mismo por su productor, así

³⁵ Últ. ob. cit., pág. 8.

como la falta de control de la Administración competente para ello³⁶, como es la AEMPS en este caso. Por tanto, cuando acredite que actúa conforme a sus competencias como órgano de control, sólo se valorará la responsabilidad del fabricante³⁷.

En la práctica, son tres los supuestos que se pueden dar para que se reconozca o no esta responsabilidad: (i) autorización de la puesta en circulación de un producto sanitario cuyo defecto no era conocido o era inevitable, (ii) autorización negligente de la puesta en circulación de un producto sanitario defectuoso, (iii) suspensión o retirada tardía de un producto sanitario defectuoso³⁸. En el primer supuesto, en atención a lo indicado anteriormente, la Administración queda exonerada de responsabilidad por aplicación de la excepción de los riesgos de desarrollo. En el segundo supuesto, si la Administración valora de manera incorrecta o negligente los requisitos de seguridad, eficacia, calidad o información del producto sanitario durante el procedimiento de evaluación de su conformidad, debe responder de los daños causados por el producto defectuoso como consecuencia de su funcionamiento anormal. En el tercer supuesto, cuando se incumpla el deber de retirar el producto existiendo indicios razonables de que es inseguro, será exigible responsabilidad a la Administración puesto que el daño derivado de la utilización del producto sanitario se podría haber evitado.³⁹

³⁶ Últ. ob. cit. pág. 13-14.

³⁷ Últ. ob. cit., pág. 18.

³⁸ GILI SALDAÑA, M., ob. cit., pág. 116.

³⁹ Últ. ob. cit., págs. 116-117.

En conclusión, y habiendo descartado previamente la responsabilidad del hospital, siempre y cuando los profesionales sanitarios hayan actuado conforme a la *lex artis*, a la hora de exigir responsabilidad, deberemos acudir tanto al fabricante, probando el defecto existente, el daño causado, y la relación de causalidad; así como al organismo notificado, en el caso de que se hubieran dado una serie de indicios que determinasen que un determinado producto debió haber sido retirado del mercado, y se hubiese omitido por completo por parte del organismo notificado esta circunstancia, actuando de forma negligente. Una alternativa es ejercer la acción directa contra la aseguradora de ambos en vía civil, pues así lo permite el artículo 76 LCS. En el caso del organismo notificado, al ser una entidad pública, el tribunal deberá pronunciarse prejudicialmente sobre los requisitos del artículo 32 LJSP. Esta alternativa nos ofrecerá mayor rapidez procesal que acudir al sistema de responsabilidad patrimonial contra el organismo regulador como ente del sector público.

5. Conclusiones

En atención a lo señalado a lo largo del presente Capítulo, hemos indicado que la responsabilidad exigible ante un daño ocasionado por un robot quirúrgico, utilizado en un hospital, que ha sido autorizado por la AEMPS, es cierta, e identificable, aunque con ciertos matices.

Habiendo aclarado la posible responsabilidad de los profesionales sanitarios, que no es más que la exigida por la “*lex artis ad hoc*”, si han actuado co-

rrrectamente, deberemos estudiar si nos encontramos ante un producto defectuoso, y si existían indicios suficientes para que hubiese sido advertido esa defec-tuosidad por la AEMPS.

A la hora de exigir responsabilidad, hemos ana-lizado que contamos con un amplio abanico de posi-bles sujetos responbles, debido a las modificaciones introducidas por la nueva Directiva 2024/2853. En materia probatoria, también recoge un elenco de me-canismos de facilidad probatoria, que servirán para que la parte demandante pueda sortear, de alguna ma-nera, el carácter opaco y poco transparente de estos dispositivos.

Por último, pese a que se haya mantenido la causa de exoneración por riesgos del desarrollo, defiende la doctrina que deberá de ser entendida a la luz del “nuevo paradigma digital”, por lo que parece posible obtener un resarcimiento efectivo de la víctima, aun-que será algo que deberemos comprobar con el paso de los años, y nunga mejor dicho, de los daños.

L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN SANITÀ: REGOLAZIONE, RESPONSABILITÀ E USO DEI DATI

Ugo Ruffolo*

SOMMARIO: 1. I *device AI-based* nell'attività sanitaria: gli scenari attuali e la prevedibile evoluzione. – 2. *AI self-learning* in sanità: i nuovi problemi di regolazione e responsabilità posti dalla autonomia e dalla “opacità” della macchina intelligente. – 3. Le responsabilità da produzione ed impiego di *device* medicali *AI-based*: fabbricanti, programmatori, *trainer* e utilizzatori. – 4. *Machinery* medicale *smart* e responsabilità dell'ente sanitario e del singolo professionista. – 5. Il problema della condivisione dei dati relativi alla salute.

1. *I device AI-based nell'attività sanitaria: gli scenari attuali e la prevedibile evoluzione*

L'ingresso dell'Intelligenza Artificiale (AI) in ambito sanitario ha rivoluzionato e rivoluzionerà il settore, dalla produzione di *device* alla pratica medica. In molti campi l'operare medico ha già come protagonista un “ibrido” uomo-macchina. Se il medico di un tempo si affidava al solo “occhio clinico”, quello del passato prossimo alle lastre radiologiche ed al bisturi come utensile, il radiologo o il chirurgo di oggi si ri-

* Già Ordinario di Diritto Civile nell'Università di Bologna, ivi docente di Intelligenza Artificiale e Diritto e docente di Diritto Civile della Società Digitale nell'Università LUISS di Roma.

velano una sorta di chimera, dalla natura ibrida, metà umana e metà robotica, ove le due “componenti” vivono in simbiosi, essendo spesso neppure immaginabili l’una senza l’altra ed incapaci, in assenza di una tale combinazione, di raggiungere talune mete¹.

Esemplificativi in tal senso sono l’ambito della radiologia e della radiomica, ove le applicazioni dell’AI sono molteplici e consentono oggi di automatizzare i passaggi necessari all’acquisizione, elaborazione e interpretazione di immagini, sino a fornire informazioni per la formulazione della diagnosi. Spostandosi in ambito chirurgico, sebbene allo stato il ruolo dell’AI nella diretta esecuzione dell’intervento risulti limitato (il famoso robot “Da Vinci”, evoluto in un ventennio sulla base della sola programmazione umana, per quanto estremamente avanzato, non è “intelligente”, non “cresce” con l’esperienza), la stessa già oggi contribuisce a migliorare la precisione dei movimenti della mano umana e la visibilità del campo operatorio; e, in prospettiva, non si esclude la possibilità di una sempre maggiore incidenza dell’AI anche nella diretta esecuzione degli interventi, secondo direttrici che già oggi risultano in fase di elaborazione soprattutto in ambito ortopedico.

Distinguiamo, innanzitutto, tra entità robotiche che operano sulla base di sistemi non *self-learning* – il cui bagaglio conoscitivo risulta limitato a quell’insieme

¹ Per una più diffusa analisi di tali tematiche, oltre che per contributi tecnici che esaminano l’impatto dell’AI in più ambiti dell’attività sanitaria, sia concesso rinviare ai contributi in U. RUFFOLO, M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto*, Torino, Giappichelli, 2023.

predefinito di regole e informazioni fornite *ab origine* da programmatore, produttore o utilizzatore – e quelle il cui funzionamento è, invece, fondato su processi di *machine learning*, articolati anche nel *deep learning* e nell'utilizzo di reti neurali; i quali conferiscono alla *macchina* la capacità di modificare e perfezionare se stessa e di riprogettare copie di se medesima sempre più avanzate.

Nel settore in esame, l'AI rappresenta vera e propria evoluzione della specie: la macchina ha “imparato ad imparare”. È quest'ultima caratteristica – e non il mero incremento della capacità computazionale – il salto di qualità che porta ad emersione nuovi interrogativi, anche per il giurista (dalla regolazione della produzione di *device AI-based* alle responsabilità di produttori, medici e struttura sanitarie, sino al citato problema della gestione dei dati). In presenza di AI con autoapprendimento il dispositivo intelligente è sì controllato dall'operatore umano (che rimane *human in command*), ma non più dallo stesso programmato, avendo acquisito la capacità di giungere a risultati non predicabili *ex ante*; e talora neppure spiegabili *ex post*. Sono, e devono restare, umane le attività di assegnazione di obiettivi, controllo e supervisione, ma i processi decisionali robotici restano autonomi ed “opachi” (è il problema del *black box*).

Basti a tal proposito richiamare un esempio noto, interno al campo medico. I sofisticati impianti radiologici *AI-powered* sono capaci di elevata accuratezza nel proporre responsi diagnostici (con tasso di fallibilità inferiore a quelli umani) ma non sono in grado di comunicare, o far comprendere, la logica seguita nel

deciderli: la *machina* risulta accurata nel comunicare il “*che*”, ma opaca nel disvelare il “*perché*”, le motivazioni sulla base delle quali è approdata alla diagnosi².

Tanto chiarito, sembra doversi concludere che i precetti di “spiegabilità” e “trasparenza” sui quali si fonda il Regolamento UE 2024/1689 del 13 giugno 2024 recante l'*Artificial Intelligence Act* (AI Act) dovranno essere letti sì in chiave antropocentrica, ma mai antropomorfa: “spiegabile” in senso letterale potrebbe risultare un sistema algoritmico pre-impostato, con parametri e criteri di determinazione dettati da operatore umano; laddove diventa, invece, tecnicamente impossibile ricostruire i meccanismi di scelta e “funzionamento” di una AI matura con elevata capacità d'autoapprendimento ed autonoma regolazione degli algoritmi che ne sorreggono il “pensiero”³.

Ma non solo: si consideri il contesto attuale, segnato dall'irrompere – anche nel settore sanitario – della *Generative Artificial Intelligence* (GAI), ora evoluta

² Cfr. U. RUFFOLO, *L'Intelligenza Artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria: per un'analisi interdisciplinare circa responsabilità, controlli preventivi e disciplina dei dati sanitari. Le conseguenti proposte interpretative e normative*, in U. RUFFOLO, M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza Artificiale*, cit., pp. 3 ss. Per una disamina di tali questioni dal punto di vista tecnico, v., *ibidem*, A. ZINI, *Intelligenza Artificiale e patologie neurologiche e cerebrovascolari* e G. PIPINO, *L'intelligenza Artificiale in ortopedia*, rispettivamente, pp. 49 ss. e pp. 57 ss.

³ Per più estese riflessioni anche sulle questioni poste dalla evoluzione dell'AI in *Artificial General Intelligence*, si rinvia a U. RUFFOLO, *L'AI Act e la evoluzione dell'AI*, in U. RUFFOLO, A. NUZZO, *AI Act – La regolamentazione europea dell'intelligenza artificiale* (a cura di), Roma, 2025, in corso di pubblicazione.

da “*modello del linguaggio*” a “*modello del mondo*”⁴, nonché dotata di una quantomeno iniziale capacità di comprensione anche semantica ed indirizzata, secondo isolate ma autorevoli voci, verso la “singolarità”⁵. Occorre interrogarsi su quanto poco plausibile sarebbe intendere la “spiegabilità” di una AI generativa in senso letterale, e la sua “trasparenza” come possibilità concreta di sempre ed esaurientemente censire i dati dai quali ha imparato, spesso in tutto o in parte reperiti navigando in rete o “andando in biblioteca”, o autogenerando “dati sintetici”, o raccogliendoli direttamente dal “mondo reale”.

2. *AI self-learning in sanità: i nuovi problemi di regolazione e responsabilità posti dalla autonomia e dalla “opacità” della macchina intelligente*

Alla luce delle considerazioni che precedono, appare evidente come nel settore in esame il fenomeno AI ponga problemi nuovi, sia sul piano della “omolo-

⁴ N. CRISTIANINI, *Machina sapiens. L'algoritmo che ci ha rubato il segreto della conoscenza*, Bologna, 2024, p. 112; T. POGGIO, M. MAGRINI, *Cervelli menti algoritmi. Il mistero dell'intelligenza naturale, gli enigmi di quella artificiale*, Milano, 2023, p. 135; J. KAPLAN, *Generative A.I. Conoscere, capire e usare l'intelligenza artificiale generativa*, Roma, 2024, pp. 75 ss.; L. FLORIDI, *AI as Agency Without Intelligence: on ChatGPT, Large Language Models, and Other Generative Models*, in *Philos. & Technol.*, 2023, 36, 15, pp. 1 ss.; T. CASELLI, A. LIETO, M. NISSIM, V. PATTI, *Sono solo parole. ChatGPT: anatomia e raccomandazioni per l'uso*, in *Sistemi intelligenti - Rivista quadrimestrale di scienze cognitive e di intelligenza artificiale*, 2023, 2, pp. 307 ss.

⁵ R. KURZWEIL, *La singolarità è più vicina*, Milano, 2024, 44 ss.

gazione” preventiva dei dispositivi medici “intelligenti”, sia su quello delle nuove frontiere della responsabilità relativa alla metà umana della chimera.

Senza soffermarsi in questa sede su una compiuta disamina della disciplina dettata dalla normativa settoriale, basti rilevare come, nell’ipotesi in cui i dispositivi medici siano “animati” da AI, gli attuali, pur stringenti, sistemi di controllo e certificazione preventiva previsti dalle norme del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici potrebbero rivelarsi insufficienti e dunque necessitanti di una quantomeno parziale rimodulazione, specialmente con riguardo all’esigenza di adeguatamente censire e “collaudare” la macchina che evolva apprendendo, mutando la propria operatività con l’esperienza⁶. E dovranno comunque essere integrati con i requisiti previsti dall’*AI Act*, che classifica i sistemi di AI destinati a essere impiegati quali dispositivi medici, o loro componenti, come “ad alto rischio”, conseguendone l’applicazione di specifici requisiti previsti dal Regolamento stesso.

Analoghi interrogativi di “tenuta” del sistema normativo esistente potrebbero astrattamente porsi anche con riferimento al tema delle responsabilità connesse alla produzione dei sistemi di AI ed al loro impiego. Occorre dunque domandarsi se i nuovi problemi posti dalla diffusione di dispositivi *AI-based* esigano necessariamente innovazioni normative o possano invece risultare mediabili, anche in via interpretativa, sulla

⁶ Cfr. A. AMIDEI, *La produzione di dispositivi medici AI-based: regolazione e responsabilità*, in U. RUFFOLO, M. GABBRIELLI M. (a cura di), *Intelligenza Artificiale*, cit., pp. 121 ss.

base delle categorie concettuali e delle norme-cardine esistenti, coniugate con discipline, principi e linee guida di matrice eurounitaria.

Sul piano delle responsabilità risarcitorie, gli *smart medical device* impongono – come si dirà più diffusamente nel prosieguo – l’esame di un articolato quadro normativo a più livelli: dalle norme di responsabilità da prodotto difettoso in capo al fabbricante (ora parzialmente “riviste” alla luce della direttiva UE 2024/2853, anche per adattare ai nuovi prodotti “*smart*” il regime previsto dalla previgente direttiva 85/374/CEE), alla disciplina in materia di responsabilità “per fatto della cosa” *ex art.* 2051 c.c. in capo al “custode”; dal regime previsto *ex art.* 2050 c.c. in tema di attività pericolosa, a quello *ex artt.* 2043 c.c., o 1218 c.c. per le ordinarie responsabilità extracontrattuale o contrattuale in capo a operatori e strutture sanitarie, come disciplinate anche dalla legge Gelli-Bianco.

Specifiche problematiche sono, dunque, suscettibili di sorgere sia sotto il profilo della individuazione della disciplina applicabile in ipotesi di danno cagionato dalla AI, dovendosi interrogare su quale tra quelle astrattamente individuabili nella folta schiera di fonti normative risulti invocabile da parte del soggetto che si assume leso (e se sia eventualmente ipotizzabile la cumulabilità delle tutele previste in favore dello stesso); sia sotto quello dell’identificazione del soggetto da ritenere responsabile tra i tanti coinvolti, a vario titolo, nella “filiera” segnata dalla presenza dell’AI: dal produttore della macchina “intelligente” all’ideatore dell’algoritmo di *machine learning*; dal *trainer* che addestra (o in qualsiasi modo espone l’AI ad esperienze

idonee ad istruirla o indirizzarla) al gestore, custode o utilizzatore della stessa (sino alle possibili responsabilità dell'ente deputato al rilascio della certificazione di conformità del dispositivo ed alla cura dei controlli *post-market*).

Come si è detto, quando il *device* assume la natura di bene *A.I.-powered*, si introduce una sostanziale differenza: tale dispositivo evolve imparando, e dunque modifica il suo “comportamento” alla luce delle esperienze e dell'addestramento “vissuti”. Sotto il profilo delle responsabilità del fabbricante, in particolare, l'interrogativo è dunque se e fino a che punto tale caratteristica possa e debba (a livello etico, oltre che giuridico) esentare da responsabilità, o se essa non sia, invece, in ogni caso rapportabile a quella da *product liability*. La normativa vigente potrebbe consentire la diretta responsabilizzazione, per il danno cagionato dalla macchina “intelligente”, dell'autore dell'algoritmo di autoapprendimento, potendo tale algoritmo, o, comunque, il “codice” sottostante l'operatività della macchina intelligente, essere considerato come “componente” di un più articolato prodotto. E, in un settore a tanto elevato impatto su diritti fondamentali dell'uomo quale quello sanitario, potrebbe essere considerato difetto sia della componente algoritmo che della macchina che lo incorpora il non avere previsti all'interno di tale “codice”, *by design*, unitamente alla capacità della macchina di evolvere con autoapprendimento, adeguati “blocchi” o limiti interni volti ad inibire ogni evoluzione sfociante in comportamenti censurabili o lesivi, con conseguente responsabilizzazione diretta sia del produttore del bene finito, sia del

creatore della “componente algoritmica” nei confronti del soggetto leso⁷.

Ci si domanda, dunque, se sia possibile escludere la responsabilità del produttore per i danni cagionati da un difetto del prodotto non genetico, ma sopravvenuto, in quanto costituente il portato dell’evoluzione autonoma del sistema. Domanda alla quale la nuova Direttiva 2024/2853 sembra rispondere in senso negativo, contemplando espressamente la capacità del prodotto di autonoma evoluzione anche successivamente alla messa in commercio tra le circostanze da tenere in considerazione nel valutare la “difettosità” di un prodotto. Parallelo interrogativo è se debbano sussistere responsabilità in capo al creatore dell’algoritmo che conferisca alla macchina l’attitudine ad apprendere e modificare in autonomia il proprio “comportamento” nell’ipotesi in cui la stessa giunga a produrre imprevedibili risultati “indesiderati”; e, ancora, quali siano le responsabilità, eventualmente concorrenti, del *trainer* che “addestra” il sistema “intelligente”, o comunque lo sottopone ad anomale “esperienze fuorvianti”.

In tale contesto, il ruolo di mediazione giuridica pare poter essere assunto dalla sapienza della disciplina generale, ed in particolare da quella in materia di contratti e responsabilità civile, integrata con le disposizioni di *product liability* (da rivedere “chirurgi-

⁷ V. U. RUFFOLO, *Le responsabilità da produzione, gestione e impiego di AI*, in U. RUFFOLO, A. AMIDEI, *Diritto dell’Intelligenza Artificiale*, Vol. I, Roma, 2024, pp. 65 ss. e ID., *Le responsabilità da produzione e gestione di Intelligenza Artificiale self-learning*, in U. RUFFOLO, *XXVI lezioni di Diritto dell’Intelligenza Artificiale* (a cura di), Torino, 2021, pp. 131 ss.

camente” alla luce del progresso scientifico e tecnologico, e delle sopravvenute norme unionali di settore). Si tratta di norme che presentano il pregio di essere già esistenti, relativamente uniformi, quantomeno a livello europeo, e, soprattutto, aperte ad evoluzioni interpretative idonee a coprire anche territori nuovi; specie negli ordinamenti – quale il nostro – con genesi romanistica, poi modellati sull’esempio del *Code Napoléon*, e forgiati anche sui problemi di responsabilità e governo delle intelligenze “naturali”, animali o umane (si pensi alle responsabilità *ex art. 2052 c.c.* ed a quelle *ex artt. 2047-2049 c.c.*, o, un tempo, a quelle dello schiavo).

3. *Le responsabilità da produzione ed impiego di device medicali AI-based: fabbricanti, programmatori, trainer e utilizzatori*

Quanto alle responsabilità connesse alla produzione ed all’impiego nella pratica medica di *smart medical device*, ci limitiamo in questa sede a sinteticamente osservare quanto segue:

- non sono in dubbio le responsabilità del produttore del *device* medicale intelligente, sia in caso di *software* “*stand-alone*” animato da AI, sia nell’ipotesi in cui l’AI costituisca componente di un più articolato dispositivo, così come previsto dalla direttiva UE 2024/2853⁸;

⁸ Per una più compiuta analisi delle questioni connesse all’applicazione delle previsioni in materia di responsabilità da prodotto ai nuovi beni animati da AI, v. A. AMIDEI, *La responsabi-*

- si ritiene debba essere affermata, altresì, la diretta e concorrente responsabilità risarcitoria, verso i terzi lesi dal prodotto difettoso, dell'autore dell'algoritmo di autoapprendimento, da considerarsi quale produttore d'una componente del bene. Sul piano etico, la "responsabilità del programmatore" è considerata determinante, risultando dunque essenziale tradurla in corrispondente responsabilità risarcitoria da concorso in *product liability*. In tal caso, non vi sarebbe un mero progetto di *design* del "vizio" del quale si risponde solo contrattualmente verso il produttore-committente, bensì la "fornitura" al medesimo di una componente "viva" che inerisce al prodotto finale e ne influenza il "comportamento" anche successivo al momento della commercializzazione;
- profili di responsabilità possono poi essere riconosciuti in capo al *trainer*, ossia colui che "addestra" la macchina, consentendole di (e guidandola ad) "imparare con l'esperienza", sia nella fase antecedente alla immissione in commercio del *device*, sia in quella *post-market*;
- quanto alla cumulabilità – ancora discussa – della responsabilità extracontrattuale del produttore con quella del *trainer*, taluni la escludono in quanto quella da prodotto si fermerebbe al momento della messa in commer-

lità del produttore tra novella e sistema – Contributo allo studio dei criteri d'imputazione, Napoli, 2025, e ID., *Il (futuro) nuovo volto della responsabilità da prodotto difettoso*, in *Tecnologie e diritto*, 2023, 1, pp. 27 ss.

cio del dispositivo *smart*, non potendosi estendere ai suoi comportamenti od orientamenti censurabili generati dal successivo – magari “difettoso” – addestramento. L’opposta tesi si rivela sostenibile facendo riferimento alla “responsabilità da algoritmo”, in base alla quale sarebbe possibile considerare “difettoso” sia il prodotto che la sua componente “algoritmo di autoapprendimento” quando quest’ultimo, nel conferire la capacità d’autoapprendimento, non abbia altresì introdotto un codice macchina con blocchi idonei ad impedire al sistema “intelligente” animato da quell’algoritmo di tralasciare in *malware*;

- risulta poi astrattamente suscettibile di rispondere dei danni cagionati al paziente dal *device* “intelligente” altresì l’ente sanitario che lo impiega, sia a titolo contrattuale (art. 1218 c.c.), secondo la legge Gelli-Bianco, sia a concorrente titolo extracontrattuale, anche come “custode” di quella “cosa” (art. 2051 c.c.);
- a titolo di inadempimento, ove in presenza di specifico rapporto contrattuale con il paziente, o a titolo extracontrattuale risponderà altresì il singolo professionista sanitario che si avvalga del dispositivo *AI-based* nell’esecuzione della prestazione;
- specifica considerazione meritano, infine, le prospettive di applicabilità, sia al produttore che alla struttura sanitaria e/o al singolo medico, del regime di responsabilità da attività pericolosa talora, come “custodi della cosa” e

“per fatto” di essa, *ex art.* 2051 c.c., nonché *ex art.* 2050 c.c., ove ne ricorrano i presupposti anche alla luce degli sviluppi in sede unionale. Non è irrilevante ricordare, infatti, che, ai sensi dell’*AI Act*, i sistemi di AI destinati a essere impiegati come – o quali componenti di – dispositivi medici sono da classificarsi come “*high risk*”, potendo rilevare tale qualificazione come riconoscimento a monte della “pericolosità” quantomeno del produrre tali sistemi, se non anche del loro impiego nel contesto dell’attività sanitaria.

4. *Machinery medicale smart e responsabilità dell’ente sanitario e del singolo professionista*

Come anticipato, accanto alle responsabilità riconducibili ai soggetti coinvolti nella “catena produttiva” del *device* medicale “intelligente”, si pongono poi quelle astrattamente attribuibili a chi di quel *device* si serve nell’esecuzione della prestazione sanitaria nei confronti del paziente, che si tratti di ente ospedaliero o del singolo operatore⁹.

Quanto alla struttura sanitaria che gestisce o appare “custode” della *machinery* “intelligente”, basti in questa sede osservare come paiano attribuibili sia responsabilità contrattuali sia aquiliane, tanto dirette (*ex artt.* 1218 e 2043 ss. c.c., ed in particolare *ex* 2051 c.c.) quanto vicarie (*ex artt.* 1228 e 2049 c.c.).

⁹ Sul tema, cfr. anche C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 1, pp. 175 s.

Se, dunque, permane, anche nel vigore della legge Gelli Bianco, la possibilità di invocare responsabilità anche aquiliane della struttura, il personale sanitario parrebbe, al contrario, essere responsabilizzato, sul versante aquiliano, solo *ex art.* 2043 c.c. (eccezion fatta per l'ipotesi in cui al rapporto medico-paziente corrisponda una “*obbligazione contrattuale*”). L'art. 7 della legge n. 24/2017, nel circoscrivere le responsabilità (solo aquiliane) degli operatori medici, fa espresso riferimento a tale norma, e ad essa soltanto. Laddove inteso in senso strettamente letterale, il testo della legge condurrebbe ad escludere alla radice la possibilità di attribuire allo stesso responsabilità oggettive, quali quelle *ex art.* 2051 c.c., anche quando tale soggetto ricopra ruolo di custode, o *trainer*, del *device* medicale: in tali casi, il singolo sanitario risponderebbe se – e nei limiti in cui – responsabilizzabile ai sensi dell'art. 2043 c.c. (restando in ogni caso ferme le responsabilità sia *ex art.* 1228 c.c. che *ex art.* 2049 c.c. della struttura per il proprio operato). La questione resta controversa.

Sotto ulteriore profilo, occorre poi riflettere sulla possibilità di far rientrare talune specifiche attività che prevedono l'applicazione di forme di AI in ambito medico nel novero delle “attività pericolose” ai sensi dell'art. 2050 c.c., con ogni conseguente ricaduta sotto il profilo della responsabilità tanto nella fase di impiego, quanto in quella della produzione del *device* medicale intelligente (la cui pericolosità sarebbe suscettibile di trasmettersi anche al – ai danni causati dal – prodotto).

Ci sottrarremo in questa sede alla ben più ampia riflessione che meriterebbe tale tematica, limitandoci

a rilevare che l'attività chirurgica *tout court*, ma forse talora anche quella diagnostica (attività sanitarie tradizionalmente non considerate “pericolose” dalla giurisprudenza) ove connotate da ampio utilizzo di forme di AI più o meno “impredicabile” ed “opaca”, ben potrebbero divenire tali. D'altronde un fenomeno di questo tipo si è già registrato in giurisprudenza, ove una mutata realtà ha indotto da qualche lustro i nostri giudici a classificare come “pericolose” attività sanitarie prima non considerate tali (quelle legate alle emotrasfusioni, che i giudici, a fronte di una mutata realtà connotata dalla presenza di HIV ed AIDS). E lo stesso potrebbe accadere, ora, nel medesimo settore sanitario, con il crescere della automazione intelligente nella robocirurgia, oppure nella diagnostica automatizzata¹⁰.

A far propendere per l'applicabilità, quantomeno a taluni prodotti *AI-powered*, del regime di cui all'art. 2050 c.c. contribuirebbero – come si è detto – anche le previsioni dell'*AI Act* e, in particolare, quelle che espressamente qualificano come “*ad alto rischio*” la produzione e l'impiego di sistemi di AI destinati ad essere installati in (o a costituire) dispositivi medici¹¹.

¹⁰ Cfr. A. AMIDEI, *L'AI come prodotto (o componente di un prodotto): profili applicativi e prospettive evolutive del regime di product liability*, in U. RUFFOLO, A. AMIDEI, *Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, cit., pp. 184 ss.

¹¹ Senza addentrarsi in una compiuta analisi dell'impianto normativo dell'*AI Act*, ci limitiamo qui a rilevare come specifica considerazione venga poi ivi riservata ai *general-purpose AI systems*, i quali esulano dalla richiamata distinzione *risk-based*, dipendendo la attribuzione agli stessi di un particolare livello di rischio dallo specifico settore di utilizzo. E non ci soffermiamo

5. Il problema della condivisione dei dati relativi alla salute

Si è detto di come l'AI evolva ed “impari” sia nella fase di *training* antecedente alla sua immissione sul mercato o alla sua prima messa in funzione, sia nel corso della sua concreta operatività, potendo modificarsi e modificare “orientamento” sulla base della “esperienza” così acquisita.

In tale processo di apprendimento ruolo fondamentale è svolto dai dati ai quali la macchina ha accesso, sia i dati di *training* immessi nel corso del suo primo addestramento, sia quelli acquisiti nella pratica clinica. La “*elevata qualità*” – intesa anche quale “correttezza” e “rappresentatività” – di tali dati pare dunque essenziale per garantire la idoneità del processo di apprendimento ed evoluzione del sistema; e dunque anche per evitare che quest’ultimo traligni o produca esiti indesiderati (nel settore in esame, la formulazione di diagnosi errate o l’assunzione di decisioni terapeutiche non adeguate).

Si riflette, dunque, in primo luogo sui profili di responsabilità suscettibili di venire in rilievo con riferimento alla qualità dei dati dei quali l’AI si “nutre” per funzionare, che si affiancano alle già censite responsabilità di produttori, programmatori ed utilizzatori del

nemmeno sulle criticità suscettibili di emergere in relazione all’individuazione dei livelli di rischio laddove la AI *general-purpose* venga impiegata in settori già classificati come “ad alto rischio” dal Regolamento, quale quello sanitario. Cfr. U. RUFFOLO, *AI Act e AI generativa*, in U. RUFFOLO, A. NUZZO, *AI Act*, cit., in corso di pubblicazione.

dispositivo medico intelligente. Viene, così, in rilievo la responsabilità di chi “fornisce” i dati sui quali la macchina si addestra – i cd. *training data* – e sulla base dei quali essa “cresce”. Senza, tuttavia, dimenticare la capacità dell’AI dotata di autoapprendimento di reperire “in autonomia” grandi quantità di dati, anche via internet, o avendo accesso – ove possibile – alle banche dati di settore (la interoperabilità delle banche dati delle aziende sanitarie è uno degli obiettivi): in tali ipotesi, infatti, le responsabilità invocabili parrebbero non già (o non solo) quelle del fornitore del “pacchetto dati” iniziale, ma (anche) quelle del “programmatore”, dell’autore dell’algoritmo d’autoapprendimento, o comunque del *software* che lo incorpora, come “componente” del *device* quale “prodotto”, o del *trainer* dell’AI.

Accanto alle cennate questioni connesse alle responsabilità, si pongono quelle relative alla “gestione” dei dati dei dati personali oggetto di digitalizzazione.

Evitiamo di affrontare in questa sede le tematiche concernenti i limiti applicabili alle specifiche ipotesi di trattamento di tali dati sulla base delle previsioni contenute nella normativa di settore (il riferimento è in particolare al Regolamento UE 2016/679, o GDPR, oltre che ai Regolamenti UE n. 2022/868 e n. 2023/2854, noti rispettivamente come *Data Governance Act* e *Data Act*), e di soffermarsi sulle diverse eccezioni ivi previste ad esempio in materia di condivisione dei dati per esigenze di ricerca scientifica.. Ci limitiamo qui a dare atto delle sempre crescenti istanze rimodulazione del diritto del singolo alla tutela dei propri dati in ambito sanitario, nonché delle connesse esigenze di previsione di un

modello comune di loro condivisione (fondamentale sia ai fini dell'efficientamento del sistema sanitario, sia per l'avanzamento dello stato della tecnica, e dunque anche delle frontiere dell'impiego di AI in sanità).

Nella direzione di rispondere alle predette istanze, si muovono le più recenti proposte normative sia in ambito unionale che nazionale: il riferimento è, in particolare, al Regolamento UE n. 2025/327 dell'11 febbraio 2025 sullo “*spazio europeo dei dati sanitari*”, nonché al disegno di legge “*in materia di intelligenza artificiale*” del 20 marzo 2025, i quali legittimano l'acquisizione automatica dei dati sanitari elettronici del paziente, presumendo il consenso dell'interessato in assenza di contraria espressa manifestazione di volontà (c.d. *opt-out*), che resta esercitabile da parte di quest'ultimo in qualsiasi momento.

Ai fini dello sviluppo dell'AI in ambito medico, tali questioni risultano tanto cruciali quanto sovente connotate da (talora preconcrete) prese di posizione in senso “ostruzionistico”; laddove, per contro, in campo sanitario, permettere l'accesso ad una vasta quantità di dati – quando effettivamente anonimizzati e davvero sottratti alla possibilità di processarli risalendo alla identità dei soggetti cui attengono – consentirebbe di tutelare l'interesse collettivo alla salute. La crescente utilità del poter considerare quei dati, resi anonimi, quali “beni comuni”, come patrimonio della collettività, e non più individuale, favorirebbe enormi progressi nella tutela collettiva della salute, senza alcuna lesione di diritti della personalità e della persona¹².

¹² Sul punto, sia concesso rinviare nuovamente a U. RUFFOLO, *L'Intelligenza Artificiale nei dispositivi medici*, cit., pp. 20 ss., ove

Ci si interroga allora se e in che misura i dati sanitari elettronici raccolti per finalità di cura “appartengano” ancora al paziente; e se egli, ed egli solo, ne possa disporre sempre e comunque. E, per converso, se ed in che misura nell'erogare servizi sanitari sia corretto e lecito subordinarne l'accesso al consenso esplicito dell'interessato ad un loro trattamento anonimizzato a fini scientifici (o se e quando tale consenso possa ritenersi implicito o irrilevante¹³). Senza poi considerare il complesso tema, che va ben oltre i confini dell'ambito sanitario, della praticabilità – e comunque validità ed efficacia – delle spesso troppo late ed onnicomprensive clausole che accompagnano la cessione di dati personali per l'accesso (apparentemente) “gratuito” a determinati servizi.

già si sottolineava l'esigenza di far assurgere i dati sanitari a “beni comuni” anche in nome del costituzionale dovere di solidarietà.

¹³ Quanto agli aspetti connessi a doveri ed obblighi informativi nella sanità *A.I.-assisted*, si rinvia ad A. AMIDEI, *Doveri e obblighi informativi nella sanità AI-assisted, al crocevia tra consenso informato, norme di data protection e prescrizioni regolatorie*, in U. RUFFOLO, M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici*, cit., pp. 208 ss.

LA NECESIDAD DE PROTEGER
LA VIABILIDAD DE LA ACCIÓN
DEL PERJUDICADO POR LA ACTUACIÓN
DEL SERVICIO SANITARIO EN LA ÉPOCA
DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

*Jaime Lozano Ibáñez**
*Irene Purificación Lozano López***

SUMARIO: 1. Introducción. – 2- El *Onus Probandi* En Materia De Responsabilidad Sanitaria. – 3. Las Nuevas Dificultades Probatorias Ante La Irrupción De La Inteligencia Artificial En El Servicio Sanitario. – 4. Conclusiones. – Bibliografía.

Resumen: Las acciones judiciales de responsabilidad sanitaria tienen como una de sus principales dificultades la demostración de, por un lado, la relación de causalidad y, por otro, la infracción de la llamada *lex artis ad hoc*. Si ya en la actualidad la viabilidad de estas acciones viene comprometida por factores como la complejidad de la organización del servicio sanitario, la intervención de diversos actores en la prestación sanitaria o el corporativismo médico, la introducción de un nuevo actor en escena, la inteligencia artificial, puede hacer definitivamente inviables muchas de estas acciones si el legislador no establece un sistema

* Magistrado del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha.

** Investigadora predoctoral en Derecho (FPU), Universidad de Castilla-La Mancha.

de inversión de la carga de la prueba o bien de solidaridad en la responsabilidad cuando no sea posible determinar con precisión el origen causal del daño.

1. Introducción

El desarrollo de la inteligencia artificial (IA) ha supuesto una revolución en numerosos sectores¹, y el ámbito sanitario no es una excepción. En los últimos años, la IA se ha incorporado progresivamente a la práctica médica, tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de enfermedades, la gestión hospitalaria y la cirugía asistida por robots. Su potencial para mejorar la precisión diagnóstica, reducir errores médicos y optimizar los recursos del sistema de salud es innegable. Sin embargo, su uso también plantea desafíos jurídicos de gran calado, especialmente en lo relativo a la atribución de responsabilidades cuando se producen daños a los pacientes.

Uno de los principales problemas que enfrentan los perjudicados por la actuación del servicio sanitario es la dificultad probatoria para demostrar la relación de causalidad entre el daño sufrido y la actuación médica, así como la infracción de la *lex artis ad hoc*. En la actualidad esta carga probatoria es compleja debido a una serie de factores, pero la introducción

¹ Incluida la actuación administrativa. Consultar, entre otros: J. Ponce Solé, *Inteligencia artificial, decisiones administrativas discrecionales totalmente automatizadas y alcance del control judicial: ¿indiferencia, insuficiencia o deferencia?*, en *Revista de Derecho Público: teoría y método*, n. 19, 2024, pp. 171-2020.

de la IA puede incrementar significativamente estos obstáculos. En particular, la presencia de sistemas automatizados en la toma de decisiones médicas genera incertidumbre respecto a la identificación del sujeto responsable del daño, lo cual puede derivar en una situación de desprotección para los pacientes, quienes, además de enfrentarse a un entorno altamente especializado, pueden verse atrapados en un laberinto jurídico sin una respuesta clara sobre quién debe asumir la responsabilidad.

El presente trabajo tiene como objetivo analizar el impacto de la inteligencia artificial en la responsabilidad patrimonial derivada de la prestación de servicios sanitarios². En particular, se examinan los retos probatorios que plantea el uso de IA en el diagnóstico y tratamiento de pacientes, así como las posibles soluciones normativas y jurisprudenciales que pueden

² La rápida evolución de la IA y su cada vez más extendido uso en distintas áreas ha provocado, a su vez, que el estudio de su uso y consecuencias, particularmente en ámbitos tan delicados como el sanitario, haya sido profundo e innovador. Podemos encontrar, entre muchos otros: D. Entrena Ruiz, *Inteligencia artificial y responsabilidad patrimonial sanitaria*, en *El Derecho Administrativo en la era de la inteligencia artificial*, Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 2025, pp. 519-528; P. Medilibar Navarro, *Determinación de la responsabilidad patrimonial de la administración en la toma de decisiones basadas en inteligencia artificial*, Valencia, Tirant Lo Blanch, 2024; C.M. Romeo Casabona, G. Moratinos Lazcoz, *Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?*, en *Revista de derecho y genoma humano: genético, biotecnología y medicina avanzada*, n. 52, 2020, pp. 139-167; C. Alcolea Azcárraga, *La responsabilidad patrimonial de la Administración y el uso de algoritmos*, en *Revista General de Derecho Administrativo*, n. 59, enero 2022.

garantizar la viabilidad de las acciones de responsabilidad sanitaria en este nuevo contexto.

2. *El Onus Probandi En Materia De Responsabilidad Sanitaria*

Un particular que ha sufrido un daño tiene sobre sí, *ex* artículo 217 Ley Enjuiciamiento Civil, la carga de probar, al menos, dos hechos:

- a) La relación causal entre el acto médico y el daño padecido;
- b) la infracción de la *lex artis* por parte del servicio médico.

Centrándonos ya en el ámbito sanitario, en el caso de que el daño se hubiere producido en un hospital de titularidad privada, estas reglas de la carga de la prueba serán de aplicación según el Código Civil (CC), cuyo art. 1902 exige la concurrencia de causa y de culpa.

Ahora bien, si el centro fuere de titularidad pública, existe una regla de responsabilidad objetiva de los servicios públicos (regla incluso constitucionalizada: art. 106.2 CE). De este modo, en principio sería suficiente con la demostración de la relación causal -solo excluida por la fuerza mayor- pues se responde por el daño causado, ya sea el funcionamiento del servicio anormal o normal (art. 32 Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público), sin ser necesaria la prueba de la infracción de la *lex artis*.

Esta regla, sin embargo, tiende a subjetivizarse en la jurisprudencia, reclamándose la demostración de negligencia en forma de infracción de la *lex artis*,

prácticamente igualando así la situación al caso del art. 1902 CC. Esto es así por dos razones:

a) A diferencia de otro tipo de servicios públicos, en el sanitario existe siempre una poderosa fuente causal ajena al servicio mismo: la propia enfermedad. Por este motivo, si no hay infracción de la *lex artis*, es claro que la relación de causalidad con los daños padecidos debe de establecerse con la enfermedad exclusivamente, y no con el servicio. Así pues, la exigencia de la demostración de una infracción de la *lex artis* no se plantea como cuestión relacionada con la *culpa*, sino, todavía, con la *causa*; aunque, en la práctica, los razonamientos son indistinguibles de los razonamientos típicamente culpabilísticos.

b) La cláusula legal del «estado de la ciencia»: *«No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos»*. Esta norma, contenida en el artículo 34 de la Ley 40/2015, se introdujo en su día para dar respuesta a los caos de contagio con bolsas de sangre infectadas por SIDA antes de que existieran los análisis precisos para poder detectar el virus³. La norma solo podrá considerarse constitucionalmente

³ Un comentario a la STS (sala 1ª) de 28 de diciembre de 1998, relativa a las transfusiones de sangre infectada por el virus del SIDA en: V. Múrtula Lafuente, *La responsabilidad patrimonial de la Administración por contagio del virus del SIDA a través de la transfusión de sangre* (comentario a la STS de 28 de diciembre de 1998), en *Anuario de Derecho Civil*, n. LII-4, octubre 1999, pp. 1713-1726.

legítima si entendemos que el daño causado por el servicio en tales condiciones es un daño causado por fuerza mayor. Cosa que podemos considerar dudosa cuando el elemento dañoso (por ejemplo, las bolsas de sangre con un virus indetectable) pasa a integrarse como un elemento propio del servicio, siendo así que la fuerza mayor tradicionalmente se ha definido como una que, siendo irresistible, proviene de un elemento exterior y ajeno al propio servicio. En cualquier caso, esta cláusula supone una *desobjetivación* adicional de la responsabilidad, pues la elimina en el caso en el que, claramente, no concurre negligencia del servicio, y probablemente por esa razón. Retomaremos esta cuestión cuando nos refiramos a la irrupción en la sanidad de los elementos de inteligencia artificial.

Retornando, pues, a lo que se exponía al principio, resulta que el dañado o sus causahabientes tienen que demostrar, primero, una relación de causalidad, y, segundo, la infracción de la *lex artis*.

En el caso de errores de diagnóstico (daño por omisión de la acción debida), la prueba del primer elemento exige demostrar que el diagnóstico fue objetivamente erróneo (por ejemplo, la enfermedad era otra distinta de la diagnosticada); y la del segundo, demostrar que, a la vista de los síntomas, la correcta aplicación de la *lex artis* exigía llevar a un diagnóstico diferente; pues no siempre un diagnóstico objetivamente erróneo tiene que producirse con infracción de la *lex artis*. En caso de daños infligidos al paciente positivamente (por ejemplo, un resultado inesperado de amputación de un miembro durante una intervención quirúrgica, o la ceguera como resultado de una ope-

ración de retina) la prueba de los dos elementos mencionados reclamará demostrar que el daño se produjo efectivamente durante la intervención, y no por otra causa; y probar un defecto concreto, desde el punto de vista de la *lex artis*, en el curso de aquella.

La demostración del primer elemento (la relación causal) suele presentar una dificultad relativamente inferior a la del segundo (infracción de la *lex artis*). Los criterios temporal y topográfico (el daño no existía antes de la intervención y el daño está en la zona del cuerpo donde se produjo la intervención) suelen ser suficientes para demostrar la relación causal.

Sin embargo, mucho más difícil es determinar si, pese a la relación causal, ha existido vulneración de la *lex artis*. Distintos elementos condicionan esta dificultad:

- a) El interesado se encuentra frente a un entorno muy tecnificado, desconocido y complejo. La complejidad es tan acusada que no es difícil para los demandados suscitar en el ánimo del juez, cuando menos, una duda, que juega siempre en contra del demandante, ante el principio de que es él quien debe probar la infracción de la *lex artis*.
- b) La documentación clínica puede no ser lo suficientemente expresiva (hojas de quirófano poco detalladas, por ejemplo).
- c) El corporativismo médico dificulta la obtención de opiniones críticas con la actuación del colega.
- d) El TS ha declarado que el art. 148 Ley Consumidores y Usuarios, que establece una responsabilidad objetiva respecto, entre otros,

los servicios sanitarios, no se aplica al «acto médico» en sí, que se rige obligatoriamente por la necesidad de demostrar positivamente la infracción de la *lex artis*.

3. *Las Nuevas Dificultades Probatorias Ante La Irrupción De La Inteligencia Artificial En El Servicio Sanitario*

Pues bien, este panorama, ya ciertamente dificultoso en alto grado para el dañado, puede volverse, a nuestro juicio, todavía más gravoso a medida que se vaya produciendo la introducción de elementos de inteligencia artificial en el servicio sanitario, tanto en relación con el diagnóstico médico, como con otros aspectos, tal como el uso de robots quirúrgicos.

En primer lugar, la intervención de más agentes como posibles causantes del daño en un diagnóstico erróneo no hace sino multiplicar las posibilidades de que el causante o causantes del daño queden sin la debida rendición de responsabilidades, como se conoce muy bien en el terreno de la edificación, donde la jurisprudencia tuvo que establecer una responsabilidad solidaria ante la dificultad y frecuente imposibilidad de determinar el causante del daño de entre los varios intervinientes en el proceso de edificación. Ello hasta que el artículo 17 de la Ley 38/1999 de Ordenación de la Edificación estableció, recogiendo dicha doctrina, que, cuando no pueda individualizarse la causa de los daños materiales o quedase probada la concurrencia de culpas sin que pudiera precisarse el grado de intervención de cada agente en el daño producido, la

responsabilidad se exigirá solidariamente a todos los agentes: promotor, proyectista, constructor, director de obra, director de la ejecución de la obra.

En el ámbito sanitario, a los agentes identificables como personal médico, personal auxiliar, elementos materiales y organizativos del servicio, se van a añadir ahora otros posibles agentes causales como: proveedores de sistemas de inteligencia artificial, responsables del despliegue o fabricantes (art. 2 del 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)⁴.

Según el Reglamento mencionado y demás instrumentos (como la normativa de protección de datos o la resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica), la utilización de la inteligencia artificial debe realizarse siempre con una intervención humana significativa y no meramente formal o simbólica (*human in the loop, reserva de humanidad*) (véanse los arts. 14 y 26 del Reglamento). Eso sí, esta interacción entre la IA y el elemento humano, aun necesaria, va a provocar aun otra dificultad adicional a la hora de demostrar la infracción de la *lex artis* en la atención sanitaria con resultado aparentemente dañoso.

⁴ Sobre la regulación europea de la inteligencia artificial: S.E. Castillo Ramos-Bossini, *Regulación europea de la inteligencia artificial*, en *Nuevas fórmulas de prestación de servicios en la era digital*, coord. S.E. Castillo Ramos-Bossini, dir. F.A. Castillo Blanco, J.F. Pérez Gálvez, Dykinson, 2023, pp. 313-338

En efecto, recogiendo las ideas plasmadas en el apartado anterior, y centrándonos, para simplificar, en el supuesto de los diagnósticos médicos erróneos que impiden o retrasan indebidamente la curación, o incluso provocan daños añadidos, hasta la fecha lo que el dañado venía obligado a demostrar, como antes señalamos, era:

a) Que el diagnóstico hecho por el médico fue objetivamente erróneo; por ejemplo, se diagnosticó una enfermedad y después se ha demostrado que la enfermedad que daba lugar a los síntomas era otra;

b) Que, de acuerdo con la *lex artis*, el diagnóstico correcto habría sido exigible; pues un diagnóstico objetivamente erróneo puede producirse incluso con una correcta aplicación de la *lex artis*.

Sin embargo, con la introducción de la inteligencia artificial, las dificultades pueden llegar a ser insalvables para el demandante a la hora de demostrar el segundo de los elementos mencionados, teniendo que desbrozar:

a) Si tuvo o no lugar la debida intervención *significativa* del profesional humano, o por el contrario hubo una intervención puramente formal guiada por el «sesgo de automatización»⁵.

b) Si la *lex artis* exigía, o no, desautorizar a la in-

⁵ Respecto de este sesgo, Omar Hatemleh, jefe de IA del Centro Goddard de la NASA, declaraba (diario El Mundo de 9 de septiembre de 2024) que «la IA será tan potente que mucha gente la verá como una nueva religión, como algo espiritual y sagrado» ¿Cómo no caer en semejante sesgo? Disponible en: <https://www.elmundo.es/papel/lideres/2024/09/09/66dedcb3e85ecef-2678b45ab.html>.

teligencia artificial en atención a la necesaria intervención humana significativa; o si, por el contrario, la *lex artis* reclamaba seguir el criterio de la inteligencia artificial como primera opción. Desde el punto de vista de la medicina defensiva, el profesional, inevitablemente, se va a plantear si le resulta más conveniente optar por seguir el criterio de la inteligencia artificial, pues, si se trata de un dispositivo debidamente aprobado y se hace un uso formalmente correcto del mismo, seguir dicho criterio posiblemente, como mínimo, aleje cualquier posibilidad de responsabilidad penal personal.

c) Si la inteligencia artificial, el algoritmo, funcionó correctamente.

d) Si se manejó correctamente por el «responsable del despliegue».

e) Si, funcionando correctamente, su diseño era o no el adecuado, si el algoritmo presentaba sesgos, y si los sesgos tienen relación causal con el error de diagnóstico. Y todo ello en un marco en el que los expertos están alertando sobre el problema de la *black box* en los casos de inteligencia artificial de aprendizaje profundo, esto es, la imposibilidad de llegar a conocer cómo se ha tomado una decisión, en definitiva.

Basta con repasar la lista anterior para entender que el nivel de complejidad probatoria y de la carga que se coloca sobre los hombros del perjudicado puede llegar a ser sencillamente insoportable, poniendo en cuestión la viabilidad de muchas demandas, pese a la evidencia de resultados negativos de la intervención médica.

Algunas recientes declaraciones del Tribunal Supremo hacen aún más ominosa la perspectiva para

el paciente dañado. La sentencia de 6 de octubre de 2022⁶, por ejemplo, se refiere al caso en el cual pacientes operados de la retina quedaron ciegos por la utilización del producto comercial *Ala Octa*, compuesto de Perfluorooctano, el cual actúa rellenando la cavidad ocular en operaciones de retina. Se trataba de un producto aprobado por la Agencia del Medicamento, pero que resultó que provocaba lesiones oculares e incluso ceguera. Pues bien, el Tribunal Supremo niega la acción del paciente dañado contra el servicio de salud, porque, dice, la causa del daño no está en el servicio de salud, sino en la compañía fabricante o en la Agencia del Medicamento. Como vemos el Tribunal Supremo se niega a admitir la idea de que el servicio de salud es un sujeto de imputación que aúna en su seno elementos materiales y humanos que, aunque procedentes del exterior, una vez incorporados pasan a formar parte del servicio frente al tercero -el paciente- (sin perjuicio, naturalmente de la posibilidad del servicio de repetir contra los proveedores externos o el personal que presta los servicios, en caso de haber tenido que responder frente al paciente). Por el contrario, obliga al paciente dañado a discriminar analíticamente el concreto nexo causal dentro de los distintos elementos que pueden conformar el conjunto denominado «servicio de salud».

Pues bien, si trasladamos este rigor al caso de la utilización de la inteligencia artificial, en el que el servicio de salud tendrá el carácter de «responsable del

⁶ Sentencia del Tribunal Supremo 1259/2022 (Sala Tercera), de 6 de octubre de 2022.

despliegue» y el fabricante de «proveedor», podemos encontrarnos, según hemos dicho, con que el paciente dañado se enfrente a un muro probatorio poco menos que imposible de salvar si se le exige discriminar analíticamente de dónde proviene exactamente, por ejemplo, un diagnóstico erróneo, pues dicho diagnóstico ya no va a proceder únicamente de un juicio médico humano a la vista de unos determinados síntomas y pruebas diagnósticas, sino que dicho juicio humano vendrá condicionado y en su caso modificado por la intervención de la inteligencia artificial, pudiendo ser difícil establecer en qué grado.

4. *Alguna propuesta para garantizar la viabilidad de las acciones de responsabilidad patrimonial en la época de la inteligencia artificial*

a la vista de lo que acaba de exponerse, la viabilidad de las acciones de responsabilidad patrimonial por daños causados en la prestación del servicio sanitario puede verse gravemente comprometida si la entrada de la inteligencia artificial en el seno del servicio sanitario no va acompañada de un cambio de paradigma en cuanto a las exigencias, sobre todo probatorias, de las acciones de responsabilidad. La regulación sustantiva y procesal aplicable a las demandas de responsabilidad patrimonial debería reforzar la posición del paciente que ha sufrido un daño.

A) En primer lugar, debería imputarse el daño al titular del servicio por los daños padecidos en el seno del mismo, al margen de si el daño procede del uso de sistemas de inteligencia artificial, aunque su algo-

ritmo no haya sido diseñado ni autorizado por aquel titular, sin perjuicio, naturalmente, de las acciones de repetición del servicio sanitario contra el proveedor de la inteligencia artificial. Esto evitaría que el paciente tuviera que demostrar que el daño proviene del personal sanitario, o por el contrario, del sistema de inteligencia artificial, y tener que entrar en el espinoso asunto de la intervención humana significativa o del correcto funcionamiento del algoritmo, dejando dichos problemas para ser solventados entre el servicio sanitario y el proveedor de la inteligencia artificial, sujetos de derecho en muchas mejores condiciones -de todo tipo- para abordar este tipo de complejísticas cuestiones. En suma, regular legalmente la cuestión en sentido divergente del criterio sentado por el TS para el caso de los medicamentos defectuosos.

B) En el caso de utilización de elementos de inteligencia artificial, sería conveniente invertir la carga de la prueba sobre el cumplimiento de la *lex artis*, en línea con la regulación típica de dicho ámbito, que tiende a exigir los principios de transparencia y «explicabilidad» de la decisión tomada por la inteligencia artificial, la cual puede ser muy difícil en casos de los sistemas de inteligencia artificial de aprendizaje profundo (*black box*). Recordemos que el artículo 86 del Reglamento 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷ establece que toda persona que se vea

⁷ 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 y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE)

afectada por una decisión que el responsable del despliegue adopte basándose en los resultados de salida de un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo, y que considere que tiene un efecto perjudicial para su salud, tendrá derecho a obtener del responsable del despliegue explicaciones claras y significativas acerca del papel que el sistema de inteligencia artificial ha tenido en el proceso de toma de decisiones y los principales elementos de la decisión adoptada. Por tanto, parece que de esta exigencia se deriva una regla de inversión de la carga de la prueba semejante a la que se aplica jurisprudencialmente en casos de insuficiencia de la documentación clínica obligatoria, de manera que deberá ser el servicio de salud quien demuestre cumplidamente que se ha respetado escrupulosamente en todo momento la *lex artis* en este aspecto. Puede consultarse la sentencia del Tribunal Constitucional 165/2020, de 16 de noviembre, respecto del principio de facilidad y proximidad probatoria y la inversión de la carga de la prueba cuando el servicio de salud no aporta la documentación precisa. Dicha idea debería aplicarse al caso de la intervención de elementos de inteligencia artificial, de modo que el servicio de salud habrá de dar una explicación cumplida sobre todo el proceso de toma de decisión.

C) La *lex artis* no deberá considerarse cumplida por el mero seguimiento por el profesional médico de los resultados del algoritmo. Es este un punto especialmente delicado. Tanto el sesgo de automatización,

2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial).

al que antes nos hemos referido, como la casi seguridad de evitación de la responsabilidad personal penal del médico en caso de seguir el criterio del algoritmo, unida a la masificación de la atención médica y el escaso tiempo para atender a cada paciente, puede hacer casi invencible la tentación de seguir el criterio de la inteligencia artificial incluso en contra del criterio del propio médico. Será necesario exigir con rigor al personal médico el cumplimiento de la obligación de emitir un informe suficientemente adaptado al caso en el que el médico analice críticamente el resultado del algoritmo, plantee posibilidades y explique el porqué de haber seguido o no el criterio de la inteligencia artificial.

D) Deberá ser emplazado como interesado demandado el proveedor de la IA, para evitar problemas de falta de legitimación pasiva. Debería establecerse, en línea con la tendencia propia del derecho de consumo, un emplazamiento incluso de oficio por el propio tribunal en caso de que no haya sido solicitado por un paciente que simplemente se dirige contra el servicio sanitario que prestó el servicio.

E) En caso de imposibilidad de determinar la fuente concreta del error, debería aplicarse un principio de responsabilidad solidaria semejante al que se establece por ejemplo en el artículo 17 de la Ley 38/1999, de 5 de noviembre, de Ordenación de la Edificación.

F) Debería potenciarse legalmente el principio «*facta concludentia*». Es conocida la doctrina del Tribunal Supremo sobre la inversión de la carga de la prueba en caso de daño desproporcionado respecto

de lo que era esperable en la prestación del servicio⁸. No debe desdeñarse esta posibilidad de acceso del interesado a esta vía de liberarse de una pesadísima carga probatoria cuando los propios hechos, y el resultado, hablen por sí mismos sobre la calidad de la atención prestada con sistemas de inteligencia artificial (*facta concludentia*).

G) Por último, debería ponerse límites precisos a la cláusula del «estado de la ciencia» que antes hemos mencionado, establecida en el artículo 34 de la Ley 40/2015. En ningún caso el estado de la ciencia en relación con el desarrollo de sistemas de inteligencia artificial puede servir como justificación de una decisión que ha causado un daño. Si los sistemas de inteligencia artificial no son capaces, por ejemplo, de un diagnóstico preciso porque el estado de la ciencia informática no lo permite, esto jamás podrá utilizarse como argumento exculpativo. Lo cual pone de nuevo de manifiesto la necesidad de que cualquier decisión venga respaldada por una intervención real y significativa del personal médico humano.

5. Conclusiones

El avance de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario es una realidad imparable que puede contribuir de manera significativa a mejorar la calidad de la atención médica. Sin embargo, su integración

⁸ A modo de ejemplo, consultar: Sentencia del Tribunal Supremo 664/2018 (Sala tercera), de 24 de abril de 2018, recurso 33/2016.

en los sistemas de salud también plantea interrogantes jurídicos que deben ser abordados con urgencia para evitar situaciones de desprotección para los pacientes. Entre los principales desafíos se encuentra la creciente dificultad probatoria que enfrentarán los perjudicados al tratar de demostrar la relación causal entre un daño sufrido y la intervención médica, así como la eventual infracción de la *lex artis ad hoc*. La IA introduce un nuevo nivel de complejidad, ya que en muchos casos los médicos se apoyarán en algoritmos para la toma de decisiones, lo que puede generar dudas sobre hasta qué punto el error es atribuible a la máquina, al profesional sanitario o a la entidad que la implementa.

Ante este panorama, es necesario que el ordenamiento jurídico adopte soluciones normativas que garanticen la viabilidad de las acciones de responsabilidad sanitaria en la era de la IA. En este sentido, se han identificado diversas propuestas que podrían contribuir a equilibrar la protección de los pacientes con la seguridad jurídica de los profesionales y centros sanitarios. En primer lugar, resultaría conveniente establecer un régimen de responsabilidad objetiva en determinados supuestos, de manera que el titular del servicio sanitario asuma la responsabilidad frente al paciente y, posteriormente, pueda ejercer una acción de repetición contra el fabricante o proveedor de la IA. Esta medida evitaría que el paciente tuviera que afrontar una carga probatoria excesivamente gravosa, como ocurre en la actualidad en casos en los que se utilizan medicamentos defectuosos.

En segundo lugar, sería recomendable introdu-

cir mecanismos de inversión de la carga de la prueba cuando la IA haya intervenido en la toma de decisiones médicas. En este sentido, el principio de transparencia que rige el uso de la IA en la normativa europea puede servir de base para exigir que sea el servicio de salud quien acredite que la intervención de la IA no ha supuesto una vulneración de la *lex artis*. De esta manera, se trasladaría la carga probatoria al servicio sanitario, que se encuentra en una posición mucho más favorable para aportar documentación y pruebas sobre el correcto funcionamiento del sistema.

Asimismo, la *lex artis* en la era de la IA no debería entenderse cumplida por el mero seguimiento del criterio del algoritmo. Se debe exigir que los médicos ejerzan un juicio crítico y realicen un análisis personalizado de cada caso, de manera que la decisión no quede totalmente automatizada. De lo contrario, se corre el riesgo de que los profesionales sanitarios adopten una actitud pasiva, limitándose a seguir las recomendaciones de la IA sin un análisis riguroso, lo que podría derivar en una medicina deshumanizada y en una mayor dificultad para exigir responsabilidades en caso de error.

Bibliografía

- Alcolea Azcárraga C., *La responsabilidad patrimonial de la Administración y el uso de algoritmos*, en *Revista General de Derecho Administrativo*, n. 59, enero 2022.
- Castillo Ramos-Bossini S.E., *Regulación europea de la inteligencia artificial*, en *Nuevas fórmulas de prestación de servicios en la era digital*, coord. S. Castillo Ramos-Bossini, dir. F.A. Castillo Blanco, J.F. Pérez Gálvez, Dykinson, 2023, pp. 313-338.
- Entrena Ruiz D., *Inteligencia artificial y responsabilidad patrimonial sanitaria*, en *El Derecho Administrativo en la era de la inteligencia artificial*, Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 2025, pp. 519-528.
- Medilibar Navarro P., *Determinación de la responsabilidad patrimonial de la administración en la toma de decisiones basadas en inteligencia artificial*, Valencia, Tirant Lo Blanch, 2024.
- Múrtula Lafuente V., *La responsabilidad patrimonial de la Administración por contagio del virus del SIDA a través de la transfusión de sangre (comentario a la STS de 28 de diciembre de 1998)*, en *Anuario de Derecho Civil*, n. LII-4, octubre 1999, pp. 1713-1726.
- Ponce Solé J., *Inteligencia artificial, decisiones administrativas discrecionales totalmente automatizadas y alcance del control judicial: ¿indiferencia, insuficiencia o deferencia?*, en *Revista de Derecho Público: teoría y método*, n. 19, 2024, pp. 171-2020.
- Romeo Casabona C.M., Moratinos Lazcoz G., *Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?*, en *Revista de derecho y genoma humano: genético, biotecnología y medicina avanzada*, n. 52, 2020, pp. 139-167.

CONCLUSIONI

CONCLUSIONES

EL MARCO JURÍDICO-ADMINISTRATIVO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y LA TELEMEDICINA EN EL ÁMBITO SANITARIO: DESAFÍOS REGULATORIOS Y PROPUESTAS DE GOBERNANZA

*Nuria Garrido Cuenca**

SUMARIO: 1. Introducción: un nuevo paradigma para la Administración sanitaria y la necesidad de un enfoque integral y pluridisciplinar. – 2. El nuevo marco normativo de la inteligencia artificial en Europa y España: experimentación científica, investigación biomédica y uso de datos. – 2.1. El Reglamento europeo de Inteligencia Artificial: un enfoque basado en el riesgo. – 2.2. Telemedicina: conceptualización jurídica y retos para un futuro marco regulatorio. a) Delimitación conceptual y modalidades de telemedicina; b) Régimen de responsabilidad en telemedicina c) Experiencias regulatorias comparadas: el modelo italiano y las redes europeas de referencia en materia de enfermedades raras; d) Formación y actualización de los profesionales sanitarios y sociosanitarios; e) Desafíos en la adopción de nuevas tecnologías por los profesionales sanitarios; f) Impacto de la telemedicina en la relación paciente-profesional sanitario. – 3. El desafío de la privacidad en la era de la IA sanitaria. Cuestiones para la reflexión: a) Consentimiento informado y transparencia algorítmica; b) La “reserva de humanidad” como principio rector; c) Novedades del Reglamento 2025/327 sobre el Espacio

* Catedrática Derecho Administrativo Universidad de Castilla La Mancha.

Europeo de Datos de Salud. – 4. La compleja cadena de responsabilidad en entornos de IA. – 5. Conclusiones y propuestas. – Bibliografía.

Resumen: Las Jornadas Italo-españolas celebradas en 2024 bajo el título “La Administración Sanitaria entre la Investigación Biomédica y el Uso de las Nuevas Tecnologías” reunieron a académicos, profesionales sanitarios y juristas con el propósito de reflexionar sobre los desafíos que plantea el uso de tecnologías disruptivas en el ámbito de la sanidad en ambos países. Estas líneas recogen las conclusiones estructuradas y enriquecidas con referencias a la normativa europea reciente, incluyendo el Reglamento 1689/2024, sobre Inteligencia Artificial (AI Act), el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS), el recién aprobado Reglamento europeo de protección de datos sanitarios o el anteproyecto de ley español “para el buen uso y la gobernanza de la IA” (11 marzo 2025), así como una revisión crítica de los marcos jurídicos existentes. Desde la perspectiva jurídico-administrativa se vislumbra un nuevo escenario normativo que exige un análisis profundo de sus implicaciones para la Administración sanitaria. Por ello, se darán cuenta de las aportaciones y reflexiones que se suscitaron en las ponencias y debates, en cuestiones clave como la responsabilidad jurídica, la protección de datos sanitarios, los derechos de los pacientes y los mecanismos de gobernanza necesarios para garantizar un desarrollo tecnológico alineado con principios éticos y deontológicos. Se concluye con propuestas concretas orientadas a construir un marco regulatorio robusto, equilibrado y que

garantice tanto la innovación como la protección de los derechos fundamentales.

1. *Introducción: un nuevo paradigma para la Administración sanitaria y la necesidad de un enfoque integral y pluridisciplinar*

Una de las funciones principales de la Universidad y de la Academia es la observación crítica y el análisis de los fenómenos novedosos que impactan nuestra realidad, a fin de conceptualizarlos, observar sus consecuencias, prever el papel ordenador del derecho y formular conclusiones y propuestas que doten de seguridad a contextos que se mueven en un marco de la inseguridad y la mutación constante. Algunas de estas cuestiones requieren observarse con un gran angular, donde la interdisciplinariedad entre las disciplinas científicas, e incluso la multidisciplinariedad entre las distintas ramas del derecho deben confluir para obtener un análisis integral y sin desenfoques. Este es precisamente el caso cuando examinamos la conjunción de la Administración sanitaria, la investigación biomédica y el uso de las nuevas tecnologías, especialmente la telemedicina y la inteligencia artificial (IA).

La irrupción de la IA y la telemedicina en el ámbito sanitario representa un auténtico cambio de paradigma para la Administración pública. Como ya señalara Pérez Luño, “nadie puede negar que una gestión eficaz del aparato administrativo hace necesario el empleo de la tecnología”. Sin embargo, la incorporación de estas tecnologías disruptivas plantea importantes desafíos jurídicos que van más allá de la mera adapta-

ción tecnológica, afectando a aspectos fundamentales como la relación médico-paciente, la responsabilidad administrativa, la protección de datos sensibles y la propia conceptualización del acto médico.

El presente estudio pretende analizar, desde una perspectiva jurídico-administrativa, el nuevo marco regulatorio emergente, fundamentalmente tras la aprobación del Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea, el Reglamento europeo para la protección de datos sanitarios y el anteproyecto de ley español para un uso ético, inclusivo y beneficioso de la Inteligencia Artificial (marzo 2025). Asimismo, se examinarán las implicaciones prácticas de estas normativas para la Administración sanitaria española, con especial atención a los mecanismos de gobernanza, supervisión y responsabilidad establecidos.

Este análisis resulta especialmente oportuno por varios motivos. En primer lugar, por la publicación del Reglamento europeo de IA el 12 de julio de 2024 que ha marcado un hito histórico al establecer el primer marco regulatorio integral sobre IA a nivel mundial. En segundo lugar, la aprobación del anteproyecto de ley español sobre IA en marzo de 2025 refleja la voluntad política de adaptar el ordenamiento jurídico nacional a este nuevo escenario tecnológico. Después de la celebración de esta Jornada también se ha publicado el Reglamento europeo que contempla específicamente la protección de datos en el ámbito sanitario. Finalmente, iniciativas como la Estrategia de Salud Digital 2021-2026 del Ministerio de Sanidad demuestran el compromiso de la Administración sanitaria española con la transformación digital y la

incorporación de la IA en la prestación de servicios sanitarios, como puede comprobarse en el Informe de seguimiento publicado por el Ministerio en diciembre de 2024.

Si además a ello unimos la confrontación de experiencias entre países y profesionales científicos, en este caso de Italia y España, el resultado puede ser mucho más enriquecedor, sin duda. Después de este intercambio científico estamos seguros de haber contribuido a ello, identificando los temas que en este momento están generando mayor interés o preocupación en los Estados miembros en relación con, al menos, estos aspectos fundamentales y los dilemas jurídico-éticos que plantean.

El primero de ellos es el de las relaciones entre la investigación y los datos sanitarios, especialmente relevante en el momento actual, cuando acaba de aprobarse el Reglamento Europeo de Protección de Datos sanitarios. En segundo lugar, los derechos de los pacientes y las relaciones con los profesionales sanitarios cuando intervienen las nuevas tecnologías, con especial atención en la telemedicina. En tercer lugar, las cuestiones relacionadas con el control y la responsabilidad en entornos tecnológicos que tienen tanto de potencialidad como de amenaza, debiendo reforzar el papel de los operadores del derecho para garantizar la seguridad del paciente como derecho y la reserva de humanidad que nunca puede verse eliminada en la relación sanitaria. De hecho, nuestros filósofos del derecho provocaron una sugerente discusión al plantear la ilusión del derecho a la intimidad en el mundo de los datos y el papel de enterradores de la ética y del

derecho. En cuarto lugar, hubo importantes llamadas de atención a la gobernanza del modelo y la búsqueda de equilibrios entre financiación y sostenibilidad, ética, Derecho y derechos y avances tecnológicos planteando la compatibilidad con el principio científico del altruismo de los datos, especialmente relevante para el avance de la investigación, señalándose a las enfermedades raras como ejemplo paradigmático de una tensión latente entre el derecho a la privacidad y la protección de la salud. En el trasfondo de estos sonoros debates, también lució el siempre complicado problema de la gestión de la globalización y la necesidad de apurar modelos de gobernanza que eviten inequidades o discriminaciones fruto de distintas velocidades y distintas capacidades en la implementación de las nuevas tecnologías. En fin, no menos importante resulta el nuevo modelo de paciente fruto de los avances y la interconexión, mucho más empoderado y que conlleva la exigencia de una nueva cultura de seguridad, que debe contemplarse en un posible catálogo de derechos digitales sanitarios. Obvio resulta que todos estos desafíos exigen un marco legal específico, ético y robusto.

En definitiva, la administración sanitaria se encuentra en una encrucijada marcada por la necesidad de gestionar la innovación sin comprometer los derechos fundamentales. La convergencia entre derecho administrativo, bioética, tecnología e investigación biomédica reclama nuevos modelos institucionales, marcos de cooperación internacional y una revisión profunda de la gobernanza pública en sanidad.

2. *El nuevo marco normativo de la inteligencia artificial en Europa y España: experimentación científica, investigación biomédica y uso de datos*

Un primer bloque de cuestiones tratadas se centró en la implementación de los nuevos modelos de IA en el ámbito sanitario, planteándose los escenarios de desarrollo, avances en el tratamiento, pero también los riesgos y los desafíos a que se enfrentan los sistemas tradicionales de atención sanitaria e investigación. Con un marco normativo de desarrollo *in fieri* y distintas estrategias de acción, intentamos en este apartado sintetizar y completar las principales cuestiones que animaron el debate en este punto.

En resumidos términos, podemos señalar que la aprobación del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial ha sido interpretada como un paso decisivo para el control democrático de tecnologías de alto riesgo. En el ámbito sanitario, la IA puede optimizar diagnósticos, tratamientos y gestión hospitalaria, pero también genera riesgos considerables: sesgos algorítmicos, opacidad y erosión del juicio clínico. Se insistió en que la supervisión humana no puede ser sustituida.

2.1. *El Reglamento europeo de Inteligencia Artificial: un enfoque basado en el riesgo*

El Reglamento 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 IA), publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el 12 de julio de

2024, constituye la primera regulación integral sobre IA a nivel mundial.

Este Reglamento adopta una aproximación basada en el nivel de riesgo de los sistemas de IA, clasificándolos en función de su potencial impacto sobre los derechos y libertades de los ciudadanos europeos. Así, se establecen cuatro categorías principales: riesgo inaceptable (sistemas prohibidos), alto riesgo (sujetos a obligaciones estrictas), riesgo limitado (con obligaciones de transparencia) y riesgo mínimo (sin regulación específica).

En el ámbito sanitario, muchas aplicaciones de IA se clasifican como de alto riesgo, lo que implica el cumplimiento de obligaciones sustanciales para los proveedores, implementadores y otros actores de la cadena de valor. Estas obligaciones incluyen evaluaciones de conformidad, registro en una base de datos europea, implementación de sistemas de gestión de riesgos y garantía de supervisión humana efectiva.

Un aspecto especialmente relevante del Reglamento es su aplicación progresiva. Aunque entrará en vigor el 1 de agosto de 2024, sus disposiciones se implementarán gradualmente: la regla general es su aplicación a los 24 meses desde la entrada en vigor (2 de agosto de 2026); los sistemas de IA prohibidos se aplicarán a los 6 meses desde la entrada en vigor; las normas de IA de uso general, incluida la gobernanza, se aplicarán a los 12 meses; las obligaciones para sistemas de alto riesgo, como regla general, a los 24 meses, y 36 meses para los sistemas recogidos en el Anexo I del Reglamento.

Este enfoque escalonado pretende dar tiempo a las

organizaciones para adaptarse al nuevo marco regulatorio, especialmente relevante para el sector sanitario donde la implementación de sistemas de IA requiere una cuidadosa planificación y evaluación. Después volveremos sobre los importantes riesgos y desafíos que se le plantean a nuestros tradicionales modelos de atención sanitaria e investigación biomédica.

a) Clasificación y aplicaciones de la IA en el sector sanitario

La integración de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario abarca un amplio espectro de aplicaciones con diversos niveles de autonomía y complejidad. Según el enfoque basado en riesgo adoptado por el Reglamento europeo, podemos clasificar estas aplicaciones en distintas categorías:

1. Sistemas de IA de alto riesgo: Incluyen aplicaciones como: diagnóstico asistido por IA en imágenes médicas; sistemas de apoyo a decisiones clínicas críticas; dispositivos médicos basados en IA que pueden afectar directamente a la salud del paciente; sistemas de triaje automatizado de pacientes
2. Sistemas de IA de riesgo limitado: Comprenden: herramientas de gestión administrativa hospitalaria; sistemas predictivos para planificación de recursos sanitarios; asistentes virtuales para información sanitaria básica
3. Sistemas de IA de riesgo mínimo: Abarcan: aplicaciones educativas para profesionales sanitarios; herramientas básicas de análisis es-

tadístico; sistemas de recordatorio de citas o medicación

Un ejemplo destacado de aplicación avanzada es el proyecto TartaglIA, iniciativa gubernamental orientada a la integración de la IA en los servicios sanitarios para mejora de la eficiencia y calidad asistencial. Este proyecto se centra en desarrollar diagnósticos más rápidos, menos invasivos y económicos para enfermedades graves como el cáncer de próstata, el Alzheimer, las enfermedades crónicas complejas y la retinopatía diabética. El uso de la IA en estos campos permite identificar patrones recurrentes en los datos clínicos, ayudando a los médicos a formular diagnósticos más rápidos y efectivos.

b) Requisitos de transparencia y supervisión humana

La opacidad algorítmica constituye uno de los principales desafíos para la implementación de sistemas de IA en la Administración sanitaria. Como señala la doctrina administrativista, esta opacidad puede manifestarse en distintos niveles: opacidad intencional (secreto empresarial), opacidad analfabeta (falta de conocimientos técnicos) y opacidad intrínseca (complejidad inherente a los algoritmos de aprendizaje automático).

Para contrarrestar estos riesgos, el Reglamento europeo establece requisitos estrictos de transparencia para los sistemas de IA utilizados en el ámbito sanitario, especialmente aquellos clasificados como de alto riesgo. Estos requisitos incluyen:

- Documentación técnica detallada y accesible
- Registro en la base de datos europea de sistemas de IA de alto riesgo
- Evaluaciones de conformidad antes de su comercialización
- Sistemas de gestión de riesgos a lo largo de todo el ciclo de vida
- Garantía de supervisión humana efectiva

La supervisión humana se configura como un elemento esencial e irrenunciable en la aplicación de IA en el sector sanitario. Esta cuestión fue recurrente como preocupación para los ponentes, insistiendo en la idea de garantizar la seguridad y salvaguardar la relación entre médico y paciente, entendiendo la inteligencia artificial como complemento. Por ello, como nos ha recordado Pérez Campillo, el Reglamento exige que los sistemas de IA de alto riesgo permitan una supervisión humana efectiva, incluyendo el diseño que facilite la comprensión de las capacidades y limitaciones del sistema, las herramientas para que los supervisores detecten anomalías y disfunciones, la capacidad de intervención humana, incluyendo la posibilidad de anular decisiones del sistema y la implementación de un «botón de parada» o procedimiento similar para detener el sistema en caso necesario.

En este sentido es sugerente la ejemplificación propuesta por Pérez Campillo, respecto a las IA de Riesgo limitado, donde encontramos la suplantación de personalidad, los *chatbots*, reconocimiento de emociones, *deep fakes*, o la categorización biométrica. Todos ellos tendrán la obligación de transparencia. Por ejemplo, en el contexto de la Ley de IA de

la UE, los *chatbots* en materia de salud se consideran generalmente de riesgo limitado. Se imagina un *chatbot* implementado en un hospital para proporcionar información general de salud a los pacientes. Este tipo de sistema de IA podría utilizarse para responder preguntas frecuentes sobre síntomas comunes, procedimientos hospitalarios o información sobre medicamentos. Las consecuencias y obligaciones para el hospital que despliega este tipo de *chatbot* son: en primer lugar, la transparencia, pues el centro debe informar de manera inequívoca a los usuarios que están interactuando con un sistema de IA y no con un ser humano. Además, toda la información proporcionada por el *chatbot* debe ser claramente identificable como contenido generado por IA. A pesar de la limitación del riesgo, se debe realizar una evaluación exhaustiva de este para garantizar la no generación de daños potenciales a los pacientes. La supervisión humana constante es esencial para prevenir y corregir errores que podrían generar daños graves. En cuanto a la responsabilidad del profesional, se impone su obligación de verificar la precisión de la información IA antes de la toma de decisiones clínicas. Y, en cualquier caso, que el *chatbot* se utilice como una herramienta complementaria y no como un sustituto del juicio clínico humano.

c) Uso de datos sanitarios para el entrenamiento de sistemas de IA

Uno de los aspectos más controvertidos en la implementación de sistemas de IA sanitarios es el trata-

miento de datos personales de salud para el entrenamiento algorítmico. El Reglamento de IA introduce una importante flexibilización de la prohibición general de tratamiento de categorías especiales de datos establecida en el artículo 9 del RGPD, reconociendo la necesidad de estos datos para el desarrollo efectivo de sistemas de IA en el ámbito sanitario.

Esta flexibilización viene acompañada de garantías reforzadas, exigiendo la implementación de medidas técnicas y organizativas adecuadas, como la pseudonimización o el cifrado de datos. Sin embargo, esta apertura genera un importante debate sobre el equilibrio entre innovación tecnológica y protección de derechos fundamentales.

Como se ha señalado críticamente desde perspectivas filosófico-jurídicas (Bellver Capella), existe el riesgo de que “la intimidad como derecho sea ya hoy una reliquia, una ilusión, y que además la ética y el derecho hayan jugado más la función de enterradores que de salvaguarda”. Esta tensión entre innovación y protección de derechos se agudiza en el caso de los datos sanitarios, caracterizados por su especial sensibilidad y trascendencia para la dignidad individual.

En este contexto, cobra especial relevancia el principio de “altruismo de datos” promovido por iniciativas europeas como el Espacio Europeo de Datos de Salud. Este principio busca equilibrar la privacidad individual con la utilidad colectiva de los datos sanitarios, especialmente en ámbitos como la investigación en enfermedades raras.

d) La organización y gobernanza del modelo de implementación, control y supervisión de la IA en el ámbito sanitario: la Estrategia española de Salud Digital y la creación de la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA)

Complementando este marco general, la Estrategia de Salud Digital 2021-2026 del Ministerio de Sanidad establece líneas específicas para la incorporación de la IA en el ámbito sanitario español². Entre sus objetivos se encuentra el desarrollo de una plataforma de algoritmos de inteligencia artificial para apoyar el diagnóstico médico en imágenes, cumpliendo con la normativa aplicable.

Esta Estrategia incluye varios programas y planes relacionados con la transformación digital sanitaria:

- Plan de Transformación Digital de Atención Primaria
- Plan de Atención Digital Personalizada (PADP+)
- Plan de Espacio Nacional de Datos de Salud
- Red de Intercambio de Imágenes Médicas del Sistema Nacional de Salud (RIIMSNS)

Estas iniciativas buscan fomentar la equidad y cohesión en el Sistema Nacional de Salud, asegurando una implantación homogénea de la IA, reduciendo la variabilidad de la práctica clínica e impulsando el uso coordinado de estas tecnologías.

Por otro lado, en el ámbito nacional, el Consejo de Ministros aprobó el 11 de marzo de 2025 el anteproyecto de ley para el buen uso y la gobernanza de la IA. Este anteproyecto busca complementar el Reglamento europeo, desarrollando aspectos como el régimen

sancionador, los mecanismos de gobernanza y la identificación de autoridades supervisoras competentes.

Uno de los elementos más destacados es la creación de la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA), que actuará como punto de contacto único y autoridad nacional de supervisión. Esta Agencia tendrá competencias para revisar las prácticas de IA prohibidas (excepto en ámbitos como seguridad, fronteras, justicia o democracia), supervisar los sistemas de IA de alto riesgo en determinados sectores (incluyendo biometría, infraestructuras críticas, educación, empleo y servicios esenciales) y controlar los sistemas de IA que incumplan las obligaciones de transparencia, al habersele dotado de potestad sancionadora.

La AESIA representa un hito significativo en el panorama europeo, siendo la primera agencia de este tipo en Europa y un referente para el desarrollo ético y responsable de la IA aplicada a la salud. Su creación responde a la necesidad de establecer mecanismos de supervisión efectivos que garanticen la conformidad de los sistemas de IA con el marco normativo y los principios éticos fundamentales.

En el ámbito sanitario, la AESIA deberá coordinar su actuación con otras autoridades sectoriales como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, especialmente en lo relativo a la supervisión de dispositivos médicos basados en IA.

e) Distribución competencial, coordinación interadministrativa y cooperación internacional

La implementación de sistemas de IA y telemedi-

cina en el Sistema Nacional de Salud plantea importantes desafíos desde la perspectiva de la distribución competencial y la coordinación interadministrativa. El modelo descentralizado español, con competencias sanitarias transferidas a las Comunidades Autónomas, requiere mecanismos efectivos de cooperación para garantizar una implementación homogénea y equitativa de estas tecnologías.

Como se destacó en la Jornada, debemos intentar un equilibrio entre privacidad y tutela del derecho a la protección de la salud” y “evitar inequidades, discriminaciones, distintas velocidades, distintas capacidades”. Este objetivo exige el desarrollo de instrumentos de cooperación interadministrativa que superen la fragmentación territorial y garanticen estándares comunes en la implementación de la IA sanitaria.

La Estrategia de Salud Digital 2021-2026 aborda parcialmente esta cuestión mediante iniciativas como la Red de Intercambio de Imágenes Médicas del Sistema Nacional de Salud (RIIMSNS), que permitirá el intercambio de imágenes médicas entre Comunidades Autónomas tanto para la prestación asistencial como para usos secundarios. Sin embargo, persisten importantes desafíos en términos de interoperabilidad técnica y homogeneidad regulatoria.

Aparte de estos retos, un tema recurrente fue la forma de abordar la proliferación de redes de investigación colaborativas de investigación clínica y científica, a veces indisolublemente unidas. Se coincidió en la necesidad del análisis desde una perspectiva ética, legal y deontológica, superando estrechas visiones nacionales, abriéndonos al derecho como a una ciencia

que supere fronteras en una sinergia coral importante. Para ello resulta esencial llegar a un concepto común, a un consenso sobre el tratamiento de los datos sanitarios desde el consentimiento y poniéndolo en conexión con el derecho a la protección de la salud como derecho de libertad. Con garantías positivas, es decir, incorporando la dimensión colectiva del derecho y su conexión con la libertad de investigación científica, que al final terminan convergiendo en el derecho fundamental a la vida, en la línea que ha sentado nuestro Tribunal Constitucional. Por ello también se planteó la exigencia de una regulación multinacional que será tan importante para el progreso como para el progreso de la experimentación científica y bioética. En este sentido, se ha señalado que todavía tenemos muchas incógnitas. En materia de investigación, los múltiples usos de los datos sanitarios, su recopilación, la trascendencia de la estadística, entre otros, resultarán trascendentales para tomar decisiones, no siempre con el consentimiento explícito del paciente, por más que debemos seguir insistiendo en el control de su uso. En otros términos, desde esta perspectiva, la soberanía sobre los datos, más allá de la titularidad, recae en el propio Estado y ello nos plantea la problemática de la gestión post intervención con el paciente, es decir, la cuestión de la cesión de datos para fines y personas distintas.

f) Régimen sancionador y control jurisdiccional

El Reglamento europeo de IA establece un régimen sancionador severo, con multas que pueden al-

canzar los 35 millones de euros o el 7% del volumen de negocios total anual a nivel mundial en los casos más graves. Este régimen se complementará con el sistema sancionador previsto en la futura ley española sobre IA.

Desde la perspectiva administrativista, resulta fundamental analizar los mecanismos de control jurisdiccional de las decisiones adoptadas mediante sistemas de IA en el ámbito sanitario. Como se insistió en las ponencias, urge adaptar los conceptos, principios y estándares de legitimidad, legalidad y control a las particularidades de estos sistemas tecnológicos.

En este sentido, cobra especial relevancia el desarrollo de la “transparencia algorítmica”, que podría articularse de manera gradual y contemplar diferentes niveles de acceso:

1. Acceso directo y total al algoritmo y/o código fuente para determinados sujetos legitimados
2. Acceso directo limitado a elementos específicos del sistema
3. “Acceso social mediato” mediante organizaciones autorizadas para verificar el funcionamiento del sistema
4. Obligaciones de información sin acceso directo al algoritmo

Cada una de estas modalidades podría aplicarse a diferentes ámbitos de la actividad administrativa sanitaria (inspección, procedimientos sancionadores, prestación de servicios, etc.), configurando un sistema flexible pero efectivo de control algorítmico.

2.2. Telemedicina: conceptualización jurídica y retos para un futuro marco regulatorio

La expansión de la telemedicina durante la pandemia ha dejado aprendizajes valiosos, pero también desafíos no resueltos. El acceso desigual a las tecnologías, la falta de capacitación digital y los riesgos de despersonalización de la atención sanitaria fueron puntos recurrentes. Se abogó por políticas públicas que integren la telemedicina sin desdibujar la relación médico-paciente.

Desde estas premisas, la telemedicina ha surgido como protagonista para solucionar problemas estructurales y se ha convertido en un pilar para la reforma de la sanidad. Estos nuevos recursos introducen nuevos problemas y, entre ellos, los que tienen que ver con la responsabilidad sanitaria y el equilibrio entre responsabilidad profesional y la medicina defensiva. Además, se plantea la exigencia de un marco de principios y deberes en la prestación de salud a distancia que permita delimitar los alcances de la *lex artis* para distintos escenarios de telemedicina y, al mismo tiempo, elaborar estrategias regulatorias considerando criterios de necesidad, racionalidad y suficiencia, según los contenidos específicos que caracterizan las modalidades de atención de salud a distancia. En este contexto se discutió sobre las consideraciones especiales que deberían manejarse por las peculiaridades propias de este tipo de asistencia, basadas tanto en la distancia física y organizacional como en los riesgos adicionales que no presenta la relación clínica presencial. Por ejemplo, los riesgos propios de la información

del paciente que se transmite de un establecimiento a otro, o entre los distintos profesionales.

De ahí que se haya propuesto un esquema de principios que sirven para interpretar los deberes de cuidado de los profesionales de la salud en telemedicina y delimitar los alcances de la responsabilidad, especificando los deberes profesionales que emanan de los principios habilitantes, operativos y de protección al paciente (Lecaros Urzúa y López Gaete, 2023)

a) Delimitación conceptual y modalidades de telemedicina

La telemedicina puede definirse como la prestación de servicios de atención médica a distancia mediante el uso de tecnologías de la información y la comunicación. Este concepto amplio abarca diversas modalidades de actuación sanitaria remota, que pueden clasificarse principalmente en tres categorías:

1. Teleconsulta: consulta médica directa entre profesional sanitario y paciente a distancia.
2. Teleinterconsulta: consulta entre profesionales sanitarios para la valoración conjunta de un caso.
3. Teleconsultoría: asesoramiento a distancia entre profesionales sanitarios.

Desde una perspectiva jurídica, es fundamental subrayar que la telemedicina, en cualquiera de sus modalidades, sigue constituyendo un acto médico sujeto a las mismas obligaciones deontológicas y jurídicas que la atención presencial. Así lo establece expresamente el artículo 89.3 del Código de Deontología

Médica español, que subraya que la telemedicina no debe reemplazar la relación directa entre médico y paciente, sino complementarla y facilitar la prestación de servicios. Sin embargo, es obvio que, aunque las disposiciones jurídicas que se aplican a la atención a distancia pueden ser similares a las de la atención presencial, la primera plantea desafíos que seguramente exigirán una delimitación ad hoc de las responsabilidades de los profesionales de la salud según sus roles y funciones previamente definidos y coordinados, fundamentalmente por tres razones. Primero, este tipo de servicios comprende necesidades organizacionales distintas a las de la atención presencial. Segundo, el uso de las tecnologías de comunicación e información (TICs) exige deberes especiales respecto de la seguridad de los datos personales, en la medida que estos se trasladan viajan de un prestador a otro y usualmente son datos sensibles. Tercero, la distancia física y organizacional intensifica los deberes de privacidad y confidencialidad respecto al paciente.

b) Régimen de responsabilidad en telemedicina

Por tanto, la responsabilidad jurídica en el ámbito de la telemedicina plantea importantes desafíos analíticos debido a la multiplicidad de actores involucrados y a la complejidad técnica de los sistemas empleados. La doctrina (Lecaros Urzúa y López Gaete, 2023) ha distinguido tres escenarios fundamentales para determinar el régimen aplicable:

a) Cuando en la actividad participa el Estado a través de sus órganos administrativos o funcionarios (hos-

pitales o servicios de salud públicos), que haría surgir los mecanismos de responsabilidad patrimonial.

b) En relaciones entre privados con vínculo contractual establecido.

c) Cuando el vínculo contractual se establece con un prestador institucional privado de salud o un prestador individual

En el primer escenario, especialmente relevante desde la perspectiva administrativista, se aplica el régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración por falta de servicio, entendida como aquella situación en que el prestador público actúa deficientemente respecto al estándar esperado, actúa con retraso o simplemente no actúa.

Un aspecto particularmente problemático en este ámbito es la determinación del nexo causal entre la actuación telemédica y el eventual daño producido. La utilización de sistemas tecnológicos complejos y la intervención de múltiples actores (profesionales sanitarios, proveedores tecnológicos, administraciones públicas) dificulta considerablemente la identificación clara de responsabilidades.

Ante esta complejidad, resulta esencial establecer un conjunto de principios específicos que permitan delimitar los deberes de cuidado exigibles en escenarios de telemedicina, configurando lo que podría denominarse una “lex artis telemédica”. Esta estructura de principios debe considerar tanto el impacto de la distancia física como el de la distancia organizacional, adaptándose a las particularidades de cada modalidad telemédica.

c) Experiencias regulatorias comparadas: el modelo italiano y las redes europeas de referencia en materia de enfermedades raras

En el ámbito comparado, destaca la experiencia italiana con el Decreto número 77 de 23 de mayo de 2022, que ha establecido una definición de modelos estándar de telemedicina personalizada. Esta normativa ofrece un marco específico para la implementación de servicios telemédicos, proporcionando seguridad jurídica tanto a profesionales como a pacientes, estableciendo los modelos y estándares para el desarrollo de la asistencia territorial en el Servicio Sanitario Nacional italiano, con el objetivo de mejorar el acceso, la calidad, la eficiencia y la sostenibilidad del sistema sanitario. Asimismo, se parte del reconocimiento de la telemedicina como un componente esencial de la nueva organización sanitaria y promueve su integración con el resto de las actividades asistenciales, garantizando para las prestaciones a distancia: calidad, seguridad, privacidad, trazabilidad de las intervenciones y de los datos.

En este modelo se identifican cuatro servicios verticales principales:

- Televisita: Consulta médica en tiempo real entre profesional y paciente, con posible apoyo de un cuidador.

- Teleconsulta: Consulta a distancia entre profesionales para valorar conjuntamente un caso, compartiendo datos clínicos, imágenes y resultados.

- Telemonitorización: Recogida y transmisión a distancia de parámetros vitales y clínicos del paciente, de forma continua, mediante sensores.

-Teleasistencia: Intervención profesional a distancia (por ejemplo, enfermería) mediante videollamada con el paciente o cuidador.

La norma es exigente en la interoperabilidad de los sistemas, para asegurar la continuidad de los flujos informativos entre todos los actores implicados (profesionales, hospitales, farmacias, etc.), respetando la privacidad y permitiendo el acceso a los datos desde distintos puntos de la red sanitaria. Lo que ha implicado una adecuación y adaptación de las estructuras y servicios sanitarios existentes a los nuevos modelos y estándares, con especial atención a la red de “Case della Comunità” y a la denominada Central Operativa Territorial.

En esta línea, la Plataforma Nacional de Telemedicina de Italia fue regulada y lanzada oficialmente en el marco de la Misión 6 Salud del Plan Nacional de Recuperación y Resiliencia (PNRR), bajo la supervisión de la Agencia Nacional para los Servicios Sanitarios Regionales (AGENAS) y en coordinación con el Ministerio de Salud³. Implantada en marzo de 2025 tras una fase piloto iniciada a finales de 2023, esta plataforma constituye la infraestructura digital centralizada que permite la gestión, integración y prestación de servicios de telemedicina en todo el territorio italiano. Su objetivo es garantizar la interoperabilidad entre sistemas regionales, la accesibilidad equitativa a la atención sanitaria a distancia y la trazabilidad de los datos clínicos, facilitando la teleconsulta, la telemonitorización y la teleasistencia a través de una única red nacional conectada con el *Fascicolo Sanitario Elettronico* (Historial Clínico Electrónico). La plataforma

responde a los estándares establecidos en el decreto ministerial de 2022 y la normas sobre digitalización sanitaria, y su despliegue se enmarca también en el calendario de aplicación del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS).

Además, como eje neurálgico del modelo se prevé la formación y actualización de los profesionales sanitarios y sociosanitarios, especialmente en competencias digitales para el uso eficiente de la telemedicina y la gestión de la información

En definitiva, el modelo italiano resulta especialmente interesante por su enfoque integral, que aborda no solo aspectos técnicos y organizativos, sino también cuestiones éticas y de responsabilidad profesional. Esta aproximación podría servir como referencia para el desarrollo de un marco regulatorio específico en España, actualmente carente de una normativa sistemática sobre telemedicina. Resultando ya un imponderable la implementación de la Estrategia de Salud Digital de nuestro SNS.

Asimismo, a nivel europeo, las redes europeas de referencia en materia de enfermedades raras constituyen un ejemplo paradigmático de implementación efectiva de la telemedicina transfronteriza. Estas redes se rigen por el principio de que “viaja el conocimiento, no el paciente”, maximizando el beneficio para pacientes con enfermedades raras o altamente discapacitantes sin necesidad de desplazamientos.

En efecto, las redes europeas de referencia (RER) en enfermedades raras son plataformas virtuales que agrupan a centros hospitalarios y especialistas de toda Europa para abordar enfermedades raras, comple-

jas o de baja prevalencia que requieren una atención altamente especializada¹. Estas redes permiten que expertos de distintos países colaboren a distancia mediante herramientas de telemedicina, revisando diagnósticos y tratamientos a través de paneles virtuales y compartiendo conocimientos y recursos, lo que mejora el acceso de los pacientes a una atención de calidad sin necesidad de desplazarse. La importancia de las RER para la implementación de la telemedicina radica en que facilitan el intercambio transfronterizo de información clínica, la consulta entre equipos multidisciplinares y el desarrollo de directrices clínicas comunes, contribuyendo así a un diagnóstico más rápido, un tratamiento más adecuado y una mayor equidad en la atención a pacientes con enfermedades raras en toda la Unión Europea (Garrido Cuenca, 2019).

d) La asignatura pendiente de la formación y capacitación de los profesionales sanitarios en competencias digitales en el marco de un nuevo modelo de relación con los pacientes

En el marco de la Jornada, una cuestión recurrente ha sido la referida a la formación y actualización requeridas para los profesionales sanitarios y sociosanitarios en el contexto actual, especialmente en relación con la digitalización, la telemedicina y la inteligencia artificial. Esta formación es clave para garantizar una atención sanitaria de calidad, segura y humanizada en el nuevo entorno digital. En base a las directrices y estrategias normativas a nivel nacional y europeo, podemos señalar estas ideas clave:

1. En primer lugar, los sistemas organizativos y formativos en materia sociosanitaria deben apostar rotundamente por la excelencia en la formación de sus profesionales en el uso de tecnologías digitales avanzadas: Los profesionales deben recibir formación específica sobre el manejo, indicaciones y limitaciones de herramientas digitales como la historia clínica electrónica, la telemedicina, la inteligencia artificial y otras tecnologías emergentes aplicadas a la salud. Asimismo, deben establecerse protocolos claros de actuación en teleconsulta, telemonitorización, teleasistencia y teleinterconsulta, garantizando la calidad, la seguridad y la privacidad en la atención a distancia.

2. Actualización continuada. La Formación continuada debe considerarse no solo como deber, sino también como derecho, pues termina siendo la clave para mantener actualizados los conocimientos, habilidades y aptitudes necesarias para una atención sanitaria de calidad.

3. Contenidos y metodología. La formación debe abarcar tanto aspectos teóricos (normativa, ética, fundamentos técnicos) como prácticos (manejo de plataformas, simulaciones, resolución de casos clínicos digitales). Prestando especial atención a la interoperabilidad de los sistemas y a la protección de datos personales, así como a la trazabilidad de las intervenciones realizadas mediante herramientas digitales.

4. Formación adaptada a perfiles y funciones, en su caso por categorías profesionales, adaptando los contenidos a las competencias y responsabilidades de profesionales, técnicos y gestores implicados en el uso de nuevas tecnologías sanitarias.

Como ejemplos de buenas prácticas podemos citar, en Italia, el Decreto 77/2022 y las directrices nacionales de telemedicina, que exigen que los profesionales reciban formación y actualización en competencias digitales, manejo de plataformas de telemedicina, interoperabilidad de sistemas y protección de datos, con el objetivo de garantizar la calidad y la seguridad de la atención a distancia.

En España, la Estrategia de Salud Digital y los programas de formación continuada de las comunidades autónomas refuerzan la necesidad de que los profesionales estén capacitados para el uso seguro y eficiente de las tecnologías digitales en salud. De hecho, en el punto 7.2 del documento podemos leer que “la capacitación de los y las profesionales es un aspecto crítico para el desarrollo de la Estrategia. Por una parte, es preciso contar con profesionales sanitarios con conocimiento de las tecnologías digitales, así como profesionales de las tecnologías digitales con conocimientos del sector sanitario. Estos perfiles deben estar disponibles para todos los proyectos que se lancen, si es preciso acometiendo actividades de formación previas para los equipos de proyecto. Dentro de las iniciativas del plan España digital 2025 en la línea de “Capacitación digital”, se prevé desarrollar un proyecto general de formación y capacitación digital especializada para los y las profesionales del sector sanitario, con el que deberán coordinarse las acciones formativas de los proyectos de esta Estrategia de Salud Digital”.

Sin embargo, como punto crítico para la reflexión, debemos ser conscientes de que los profesionales sa-

nitarios enfrentan múltiples desafíos en la adopción de nuevas tecnologías en el sector salud.

Entre los principales retos, según análisis recientes, nos encontramos con los siguientes:

1. Resistencia al cambio y cultura organizacional. Y es que en efecto existe una resistencia al cambio entre parte del personal sanitario, especialmente entre quienes no son nativos digitales o llevan más años en la profesión, lo que dificulta la integración de nuevas herramientas en la práctica clínica diaria. La cultura organizativa tradicional, poco flexible y jerárquica, puede dificultar la rápida adaptación a la innovación tecnológica.

2. Muchos profesionales carecen de formación específica en tecnologías de la información y comunicación (TIC), inteligencia artificial o telemedicina, lo que genera inseguridad y dificulta su uso efectivo. De ahí que la formación continuada y la actualización de competencias digitales a pesar de ser imprescindibles, a menudo se encuentran obstaculizadas por la falta de tiempo, turnos de trabajo exigentes o falta de recursos. Además, en ocasiones, las nuevas tecnologías presentan mala usabilidad o no están suficientemente adaptadas a las necesidades reales de los profesionales, lo que genera frustración y rechazo. En cualquier caso, debemos ser conscientes de que la implantación de herramientas sin formación previa puede suponer una sobrecarga de trabajo y aumentar el estrés profesional.

3. No menos importante es la protección de los datos personales y la ciberseguridad, ya que el manejo de información clínica sensible requiere garantías re-

forzadas y cumplimiento normativo estricto. Además, el aumento de ciberataques y la necesidad de inversiones en seguridad informática deben considerarse con un reto central en la gestión sanitaria.

4. La ausencia de una regulación específica y clara sobre telemedicina, terapias digitales y uso de inteligencia artificial genera incertidumbre jurídica para los profesionales y puede limitar la integración efectiva de estas tecnologías. La falta de estrategias de implementación y de protocolos homogéneos dificulta la adopción a gran escala. Por ello resulta esencial incidir con urgencia en la implementación ético-normativa de las grandes estrategias referidas a la salud digital, como única forma de garantizar la seguridad del profesional y evitar riesgos de responsabilidad.

5. Al igual que ocurre en otros sectores de actividad, siguen existiendo desigualdades en el acceso a infraestructuras tecnológicas entre distintos centros y regiones o autonomías, lo que puede aumentar la brecha digital y limitar la equidad en la atención. Por ello sería oportuno establecer las normas básicas estatales del modelo, garantizando el mínimo común denominador que después podría implementarse territorialmente, intentando la financiación especial de las estrategias de salud del futuro.

En relación con estas cuestiones, también se planteó la necesaria y profunda transformación de los comités de ética actuales ante los desafíos que plantea la ciencia de datos y la biotecnología. Se propuso crear órganos con formación en bioética computacional y reforzar la capacidad deliberativa de estos espacios.

En fin, como se reiteró a lo largo de la Jornada, la

incorporación de nuevas tecnologías no debe convertirse en una barrera en la relación médico-paciente, sino en una herramienta para mejorar la personalización y la eficiencia de la atención. Es necesario garantizar que la tecnología complemente y no sustituya la dimensión humana de la atención sanitaria.

Y es que, indudablemente, la telemedicina ha transformado de manera significativa la relación entre pacientes y profesionales sanitarios, introduciendo cambios en la accesibilidad, la comunicación, la gestión de la atención y el papel de ambos actores en el proceso asistencial. Los impactos de la telemedicina han sido numerosos: eliminación de barreras físicas y geográficas; comunicación más directa y eficiente agilizando el diagnóstico y el seguimiento de tratamientos; fomentando una relación más colaborativa y más participativa, donde el paciente asume un rol muy activo en el control y seguimiento de su salud; el acceso a sus propios datos y la posibilidad de interactuar regularmente con los profesionales favorecen la toma de decisiones compartida y la autogestión, especialmente en enfermedades crónicas; eficiencia y optimización del tiempo; la posibilidad de monitorizar a los pacientes a distancia, mediante dispositivos conectados (IoT, wearables), permite un control continuo y proactivo, facilitando la detección precoz de complicaciones y la personalización de los tratamientos.

3. El desafío de la privacidad en la era de la IA sanitaria. Cuestiones para la reflexión

Uno de los ejes fundamentales del debate fue la gestión de los datos sanitarios en un contexto de creciente digitalización. El EHDS, aprobado en 2024, introduce herramientas jurídicas para facilitar el acceso seguro, ético y equitativo a los datos de salud, reconociendo su valor tanto para la investigación como para la atención clínica. Se discutió la necesidad de preservar el consentimiento informado en entornos digitales, con modelos dinámicos y auditables.

La protección de la privacidad y los datos personales constituye uno de los principales desafíos en la implementación de sistemas de IA y telemedicina. Como llegó a señalarse críticamente, “el desarrollo tecnológico ha anulado [el derecho a la intimidad] y el derecho se ha convertido en un auténtico maquillador de esta realidad”.

Esta tensión se intensifica en el ámbito sanitario, donde los datos tratados presentan un nivel excepcional de sensibilidad. El Reglamento europeo de IA introduce una importante flexibilización de la prohibición general de tratamiento de categorías especiales de datos establecida en el RGPD, reconociendo la necesidad de estos datos para el entrenamiento efectivo de sistemas de IA sanitarios.

Esta apertura normativa debe equilibrarse con garantías reforzadas que aseguren la protección efectiva de los derechos de los pacientes. Entre estas garantías destacan: la pseudonimización y el cifrado de datos personales; limitaciones estrictas de finalidad en el uso de datos sanitarios; mecanismos de transparencia y control para los titulares de los datos; evaluaciones de impacto obligatorias para tratamientos de alto riesgo; supervisión por autoridades independientes.

En este difícil contexto, además, el concepto de “altruismo de datos” emerge como un principio orientador para equilibrar los intereses individuales de privacidad con el beneficio colectivo derivado del uso de datos sanitarios para la investigación y mejora asistencial, especialmente relevante en ámbitos como las enfermedades raras.

a) Consentimiento informado y transparencia algorítmica

El consentimiento informado, pilar fundamental de la relación médico-paciente, adquiere nuevas dimensiones ante la implementación de sistemas de IA y telemedicina. Como se advirtió, existe el riesgo de que el consentimiento “se haya terminado convirtiéndose en una herramienta para legitimar la expropiación de nuestra identidad”.

Esta preocupación se fundamenta en dos aspectos principales: por un lado, la dificultad para explicar al paciente, en términos comprensibles, el funcionamiento y potenciales riesgos de los sistemas de IA empleados en su atención, lo que puede terminar generando una “brecha informativa” que socave la capacidad de consentir de manera libre y consciente; por otro, la posibilidad de que el consentimiento se convierta en un mero trámite burocrático sin deliberación ética sustantiva, especialmente en un contexto de “medicina defensiva”.

Para afrontar estos desafíos, resulta fundamental desarrollar mecanismos efectivos de transparencia algorítmica que garanticen el derecho de los pacientes

a comprender los procesos y decisiones que afectan a su salud. Estos mecanismos deben adaptarse a las capacidades y necesidades de cada paciente, evitando tanto la sobrecarga informativa como la simplificación excesiva.

Y, en consecuencia, en telemedicina, el consentimiento debe abarcar no solo el acto médico, sino también el uso de plataformas digitales, la transmisión de datos y la posible intervención de algoritmos. Por ejemplo, el paciente debe autorizar explícitamente el procesamiento de sus datos para entrenar modelos predictivos o diagnósticos. Además, debería ampliarse hacia una doble capa de información, de modo que además de los riesgos clínicos, el paciente fuera informado sobre aspectos como la fiabilidad del sistema, la posible delegación de decisiones a la IA, y las medidas de seguridad implementadas para proteger sus datos (Herranz, G.)

En cualquier caso, la opacidad de los sistemas de IA (“caja negra”) plantea desafíos éticos y legales que deben ir resolviéndose (Alvarez Yufra, 2023). Entre ellos, destacamos:

- Explicabilidad: Los pacientes y profesionales tienen derecho a conocer los criterios que sustentan las decisiones clínicas generadas por IA. La falta de transparencia dificulta la rendición de cuentas y limita la capacidad de impugnar resultados erróneos.
- Auditoría y validación: Los algoritmos deben someterse a evaluaciones independientes que certifiquen su equidad, precisión y ausencia de sesgos. Esto es crítico en sistemas de alto

riesgo, como los utilizados en diagnósticos o priorización de tratamientos.

- Derecho a la información comprensible: La información proporcionada al paciente debe adaptarse a su nivel de comprensión, evitando tecnicismos y utilizando formatos visuales o interactivos que faciliten la toma de decisiones¹.

Y de ahí las propuestas que se hicieron para superar estos desafíos y crear un marco robusto, en el que deberían implementarse: modelos de consentimiento dinámico, que permitan al paciente revocar o modificar su autorización en cualquier fase del proceso, especialmente si cambian las condiciones de uso de la IA; protocolos de explicabilidad, con el desarrollo de interfaces médico-paciente que traduzcan el funcionamiento de los algoritmos en lenguaje accesible, destacando limitaciones y márgenes de error; registro de interacciones, para garantizar la trazabilidad de las decisiones asistidas por IA, almacenando versiones de los algoritmos utilizados y los datos de entrada/salida, lo que facilitaría la auditoría posterior.

De facto, la OMS insiste en que la transparencia y el consentimiento informado deben integrarse en el diseño mismo de los sistemas de IA, priorizando la “explicabilidad por defecto” y evitando modelos cuyo funcionamiento no pueda ser verificado por profesionales independientes.

Además, debemos tener en cuenta algunos factores que dificultan la robustez del modelo. Entre ellos, hay que ser conscientes de que será necesario un uso dinámico e impredecible de los datos, puesto que los

fines originales para los que se recopilan datos pueden evolucionar durante el entrenamiento de la IA, volviendo obsoleto el consentimiento inicial. Por ejemplo, datos recogidos para diagnóstico podrían usarse después en investigación sin nueva autorización. No menos importante es la atención que requiere la recopilación excesiva de datos y la falta de proporcionalidad, en tanto la IA requiere grandes volúmenes de datos para entrenarse, lo que lleva a recolectar información irrelevante o excesiva (“data greedy”). El problema es que, en la naturaleza y virtud de este hecho, puede resultar violentado el principio de minimización de datos del RGPD, ya que se prioriza la cantidad sobre la necesidad real.

Este análisis revela que todavía existen vacíos regulatorios, como el del RGPD, que no está adaptado a los desafíos de la IA; por ejemplo, no exige transparencia algorítmica ni auditorías independientes de sesgos. La Ley europea de inteligencia artificial tampoco termina de resolver cuestiones críticas, como la responsabilidad por decisiones erróneas en salud.

En resumen, el consentimiento informado en IA fracasa cuando las empresas priorizan la innovación sobre la ética y los marcos legales no evolucionan al ritmo tecnológico. La solución requiere combinar transparencia algorítmica, educación digital y regulación proactiva

En conclusión, la convergencia entre consentimiento informado y transparencia algorítmica no es solo un requisito legal, sino una condición indispensable para preservar la confianza en la relación médico-paciente y asegurar que la IA actúe como

herramienta de apoyo, nunca como sustituto de la deliberación clínica humanizada.

b) La “reserva de humanidad” como principio rector

Ante el avance tecnológico en el ámbito sanitario, emerge con fuerza el concepto de “reserva de humanidad” como principio rector irrenunciable. Este principio, que fue destacado como principio rector del nuevo modelo de salud digitalizado en las distintas ponencias, enfatiza la necesidad de preservar el núcleo humano de la relación asistencial, entendiendo la tecnología como complemento y no como sustituto de la interacción médico-paciente.

La “reserva de humanidad” se manifiesta en diversos aspectos: la garantía de supervisión humana efectiva sobre las decisiones propuestas por sistemas de IA; el reconocimiento de la insustituible dimensión empática y comunicativa de la relación asistencial; la priorización de valores humanísticos como la dignidad, la autonomía y el respeto a la vulnerabilidad; y la comprensión de la medicina como práctica científica pero también humanística

Este principio conecta directamente con la tradición bioética, desde el Código de Nuremberg al Informe Belmont, recuperando los principios fundamentales de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia como parámetros irrenunciables para la evaluación de la innovación tecnológica sanitaria¹.

Poniendo estas cuestiones en relación con el consentimiento informado, y a pesar de la utilidad del uso

de formularios consentimiento elaborados a partir de la IA, “existe una limitación de su aplicación aislada en la medida en que la interacción humana directa entre paciente y equipo proporciona espacio para la expresión de preguntas y dudas, además de la evaluación de la capacidad de consentir del sujeto. No reemplaza perfectamente la realización de un proceso de consentimiento tradicional y bien desarrollado. La capacidad de una máquina para replicar el proceso de consentimiento informado de manera completamente autónoma aún es limitada, y la intervención humana sigue siendo esencial para garantizar una comunicación efectiva y una evaluación adecuada de la capacidad de consentimiento del paciente” (López- Almanza Beaus, A., 2024).

c) ¿Y qué nos aporta de nuevo el Reglamento 2025/327 sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud?

El nuevo Reglamento (UE) 2025/327 sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS), aprobado en marzo de 2025, introduce un marco jurídico innovador que refuerza el acceso, control y protección de los datos de salud electrónicos en la Unión Europea, con especial relevancia para la inteligencia artificial. El Reglamento tiene como objetivo “crear un Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS) con el fin de mejorar el acceso por parte de las personas físicas a sus datos sanitarios electrónicos personales y el control de dichos datos”.

Entre sus principales novedades destaca que los

ciudadanos tendrán acceso gratuito, inmediato y en formato electrónico a sus datos sanitarios personales, así como un mayor control sobre su uso, tanto en la asistencia sanitaria como en la movilidad transfronteriza, gracias a la interoperabilidad de las historias clínicas electrónicas en todos los Estados miembros. Además, el Reglamento establece reglas estrictas para el intercambio seguro de datos mediante infraestructuras como MyHealth@EU, y exige que cualquier tratamiento de datos de salud para fines de IA, investigación o innovación se someta a medidas reforzadas de seguridad, anonimización y supervisión por autoridades nacionales independientes.

El tratamiento de los datos de salud electrónicos se contempla desde una doble perspectiva, en primer lugar, el uso primario de estos, que tiene una implicación inmediata en la asistencia sanitaria y en la movilidad de los propios pacientes. La interoperabilidad permitirá que los profesionales sanitarios puedan acceder a la historia clínica no solo en el país de origen del paciente sino en cualquier otro estado de la Unión. Por otro lado, la creación del EEDS contribuye a la creación de un marco legal seguro para el uso secundario de los datos sanitarios, con un fin diferente a la asistencia sanitaria, con su consiguiente efecto en la investigación y las políticas sanitarias, muy orientadas en la actualidad a la prevención de futuras pandemias.

En conexión directa con la inteligencia artificial, el Reglamento habilita el uso secundario de los datos de salud electrónicos para el entrenamiento, validación y evaluación de algoritmos, siempre bajo condiciones de acceso controlado y con garantías éticas y de pro-

tección de datos reforzadas. Esto permitirá impulsar soluciones de IA de vanguardia en medicina personalizada, diagnóstico asistido y salud pública, asegurando al mismo tiempo el cumplimiento de los derechos fundamentales y la privacidad de los pacientes. El EEDS será clave para la equidad y la innovación en la asistencia sanitaria digital, al facilitar el desarrollo de sistemas de IA fiables y transparentes, y al establecer mecanismos de gobernanza y supervisión que armonizan la protección de datos de salud en toda la UE.

4. La compleja cadena de responsabilidad en entornos de IA

La implementación de sistemas de IA en el ámbito sanitario configura una compleja cadena de responsabilidad donde intervienen múltiples actores: la Administración sanitaria, el centro hospitalario, el profesional sanitario, el desarrollador del sistema y el fabricante del dispositivo. Esta pluralidad de intervinientes dificulta considerablemente la determinación de responsabilidades en caso de daños. Y las ponencias plantearon en sintonía la imperiosa necesidad de adaptar los marcos de responsabilidad jurídica, con ideas sugerentes como el desarrollo de fondos de garantía o la implementación de regímenes específicos de responsabilidad solidaria, partiendo del principio básico de que la protección del paciente siempre debe primar ante complejidades técnico-legales.

Tradicionalmente, la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria se ha fundamentado en el concepto de “lex artis” como parámetro de diligen-

cia exigible. Sin embargo, la incorporación de sistemas de IA plantea importantes desafíos para la aplicación de este estándar, entre los que pueden citarse: la posibilidad de errores impredecibles derivados no de la actuación humana sino del propio sistema de IA; la dificultad para determinar el nexo causal entre el funcionamiento del sistema y el daño producido; la posible “inimputabilidad” derivada de la autonomía creciente de los sistemas de IA avanzados; los problemas probatorios para el paciente, que puede verse enfrentado a una auténtica “prueba diabólica”.

Ante esta complejidad, diversos expertos abogan por establecer un régimen de responsabilidad solidaria entre los distintos actores de la cadena, similar al contemplado en la nueva propuesta de directiva sobre productos sanitarios. Este enfoque permitiría garantizar una protección efectiva de los derechos de los pacientes, sin perjuicio de las posteriores acciones de regreso entre los corresponsables.

Uno de los debates más significativos en este ámbito es la determinación del criterio de imputación aplicable: ¿debe mantenerse el sistema tradicional de responsabilidad objetiva por productos defectuosos o es necesario incorporar elementos de responsabilidad subjetiva adaptados a las particularidades de los sistemas de IA?

En las distintas ponencias se ha destacado la dificultad de aplicar automáticamente el régimen de responsabilidad objetiva a los daños derivados de sistemas de IA sanitarios. Como se ha señalado, “la inadecuación o vulneración de la *Lex artis* que podría hacer surgir una responsabilidad por negligencia va a

resultar muy difícil de demostrar” por diversos motivos: pueden tratarse de cuestiones novedosas, existe desconocimiento por parte del paciente, persiste cierto corporativismo médico y se enfrentan al “gigante de las aseguradoras”.

Frente a estas dificultades, se han propuesto soluciones intermedias como la aplicación de la doctrina del “daño desproporcionado” o la inversión de la carga de la prueba en favor del paciente, especialmente en el ámbito de la responsabilidad patrimonial.

Por otro lado, la cláusula de exoneración por “riesgos del desarrollo”, tradicionalmente aplicada en el ámbito de la responsabilidad por productos defectuosos, adquiere especial relevancia en el contexto de la IA sanitaria. Esta doctrina exime de responsabilidad cuando el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la comercialización no permitía detectar el defecto.

Sin embargo, la aplicabilidad de esta cláusula a los sistemas de IA presenta importantes matices. Por un lado, el carácter dinámico y evolutivo de los sistemas de aprendizaje automático dificulta la determinación del “estado de los conocimientos” en un momento concreto. Por otro lado, el Reglamento europeo de IA introduce obligaciones específicas de seguimiento post-comercialización que podrían limitar la aplicación de esta eximente.

La jurisprudencia ha establecido importantes precedentes en este ámbito, como la responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su condición de organismo notificado y su obligación general de diligencia (caso Ala Octa). Esta

jurisprudencia podría extrapolarse a la supervisión de sistemas de IA sanitarios, limitando la aplicación de la cláusula de riesgos del desarrollo, aunque con algún matiz.

A lo largo del debate se planteó cómo afecta el nuevo Reglamento europeo sobre IA (2024/1689) y las directivas asociadas (principalmente la propuesta sobre productos sanitarios, responsabilidad por productos sanitarios defectuosos y la específica sobre responsabilidad en materia de IA) al modelo de la responsabilidad por sistemas de IA en productos sanitarios, bajo un marco de responsabilidad objetiva con especificidades clave.

Por un lado, los fabricantes de sistemas de IA integrados en productos sanitarios son responsables de los daños causados por defectos de diseño, fabricación o información, incluso si el error proviene de la complejidad algorítmica. Además, se establece como presunción de causalidad el hecho de que el sistema de IA incumpla los requisitos de la AI Act (por ejemplo, falta de supervisión humana, sesgos no mitigados) y en caso de causar daños, se presume que el defecto es la causa. La protección del consumidor (paciente en nuestro caso) se ve además reforzada por la exigencia de un modelo de certificación dual, de modo que los productos sanitarios con IA deben cumplir tanto con el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR/IVDR) como con el AI Act, garantizando trazabilidad y evaluación de riesgos específicos (transparencia, rendición de cuentas). Tengamos en cuenta las exigencias reforzadas impuestas por esta norma comunitaria: registro en EUDAMED, que garantiza la trazabilidad

del sistema de IA y su uso en dispositivos médicos; y evaluación de conformidad específica, que implica análisis de sesgos, *robustness testing* y supervisión humana (Anexo III AI Act).

Respecto a la responsabilidad del proveedor sanitario, se señala que los hospitales o profesionales que utilicen sistemas de IA sin verificar su conformidad (certificación CE) o sin seguir protocolos de supervisión humana podrían ser responsables por negligencia. Además, si un sistema de IA de “caja negra” (opaco) causa daños y el proveedor no puede justificar su decisión basada en el algoritmo, se presume también la falta de diligencia.

Aún así, existen todavía lagunas en sistemas no interpretables, autónomos/no supervisables que seguramente exigirán ajustes normativos futuros, pues en caso donde ni el fabricante ni el proveedor puedan explicar el funcionamiento del algoritmo (ej.: *deep learning* no interpretable), podría existir un vacío de responsabilidad, dejando a los pacientes sin compensación.

En todo caso, como venimos señalando, en las ponencias se apostó por la concurrencia de responsabilidades, en aplicación de la doctrina consolidada en el caso Ala Octa, de modo que la Administración sanitaria podría responder por “mal funcionamiento del servicio” si el daño se origina en un sistema IA utilizado en la red pública, incluso sin culpa directa.

En definitiva, el marco normativo actual y futuro refuerza la protección del paciente, pero sigue pendiente el desarrollo de estándares técnicos para IA interpretable en salud (previstos para 2026) y terminar

de concretar el sistema de responsabilidad reforzada por uso de IA en el ámbito de la prestación sanitaria.

5. Conclusiones y propuestas

El análisis jurídico-administrativo de la implementación de la inteligencia artificial y la telemedicina en el ámbito sanitario permite extraer varias conclusiones fundamentales y formular propuestas orientadas a la construcción de un marco regulatorio equilibrado.

En primer lugar, constatamos que el nuevo marco normativo configurado por el Reglamento europeo de IA y el anteproyecto de ley español proporciona una base sólida pero insuficiente para abordar todas las particularidades del sector sanitario. Resulta necesario desarrollar normativa sectorial específica que adapte los principios generales a las características propias de la atención sanitaria, prestando especial atención a la relación médico-paciente, la protección de datos de salud y los mecanismos de responsabilidad.

En segundo lugar, la naturaleza compleja y multifactorial de los sistemas de IA sanitarios exige repensar los tradicionales esquemas de responsabilidad administrativa. La propuesta de un régimen de responsabilidad solidaria entre los diversos actores de la cadena, complementado con la inversión de la carga probatoria y la aplicación de la doctrina del “daño desproporcionado”, permitiría garantizar una protección efectiva de los derechos de los pacientes sin obstaculizar la innovación tecnológica.

En tercer lugar, la gobernanza de estos sistemas requiere un enfoque multinivel que garantice la coor-

dinación entre administraciones y evite desigualdades territoriales. La Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial deberá articular su actuación con las autoridades sanitarias autonómicas y otros organismos sectoriales como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En cuarto lugar, la protección efectiva de la privacidad y los datos personales constituye un desafío fundamental que debe abordarse mediante un equilibrio entre la necesaria flexibilidad para el desarrollo de sistemas de IA y garantías reforzadas para los derechos de los pacientes.

Finalmente, resulta imprescindible preservar la “reserva de humanidad” como principio rector irrenunciable, garantizando que la tecnología complementa, pero nunca sustituye la esencial dimensión humana de la relación asistencial.

Como propuestas concretas para avanzar en la construcción de este marco regulatorio, sugerimos:

1. Desarrollar una normativa específica sobre telemedicina que establezca estándares claros para su implementación, semejante al modelo italiano.
2. Elaborar protocolos específicos para la evaluación de la conformidad de sistemas de IA sanitarios, adaptados a las particularidades de los distintos ámbitos asistenciales.
3. Establecer mecanismos graduales de transparencia algorítmica que garanticen tanto la comprensión pública como la protección de la propiedad intelectual.
4. Crear comités especializados de ética de la IA

sanitaria que superen el actual enfoque burocrático y fomenten una auténtica deliberación ética.

5. Implementar programas de formación para profesionales sanitarios, pacientes y gestores sobre los aspectos éticos, jurídicos y técnicos de la IA y la telemedicina.

En definitiva, nos encontramos ante una oportunidad histórica para configurar un marco jurídico-administrativo que garantice que la tecnología sirve efectivamente a la mejora de la salud y el bienestar de las personas, respetando plenamente sus derechos fundamentales y la esencial dimensión humana de la atención sanitaria.

La administración sanitaria debe avanzar hacia modelos más inclusivos, equitativos y humanistas. No basta con legislar sobre tecnologías. Es preciso construir estructuras que garanticen los derechos y fomenten el uso ético de la innovación. Las Jornadas italo-e han demostrado que aún nos queda mucho por construir ante la necesidad de formación, la cooperación internacional y el diseño institucional al servicio del bien común, sin conculcar los derechos de los pacientes en el ámbito sanitario, fuertemente consolidados.

Bibliografía

- Alvarez Yufra, R.D, (2023), La Controversia Ética de la Inteligencia Artificial en Medicina: ¿Realmente Quieren los Pacientes ser Tratados con Inteligencia Artificial?, en La Controversia Ética de la Inteligencia Artificial en Medicina: ¿Realmente Quieren los Pacientes ser Tratados con Inteligencia Artificial? | LinkedIn
- Aparicio Araque, B. (2025), “Principales novedades tras la aprobación del Reglamento relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud”, en línea en CESCO, [<http://centrodeestudiosdeconsumo.com/index.php>]
- Agencia Española de Protección de Datos (2020). *Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial*. Madrid: AEPD.
- Barrio Andrés, M. (2020). Manual de Derecho Digital. Valencia: Tirant lo Blanch.
- Cerrillo i Martínez, A. (2019). “El impacto de la inteligencia artificial en el derecho administrativo: ¿nuevos conceptos para nuevas realidades técnicas?”. *Revista General de Derecho Administrativo*, 50, 1-25.
- Cotino Hueso, L. (2023). “La necesidad de una habilitación legal suficiente para el uso de algoritmos e IA en el sector público”. *Revista de Derecho Público: Teoría y Método*, 7, 265-313.
- CuatroCasas (blog, noticias de actualidad) (2024). Publicado el Reglamento de inteligencia Artificial
- De Miguel Beriain, I. (2020). “Inteligencia artificial en la salud: aspectos éticos”. *Dilemata*, 33, 1-14.
- Esteve Pardo, J. (2003). *Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*. Barcelona: Ariel.
- Finreg (2025), “El Consejo de Ministros aprueba el ante-

- proyecto de ley «para un uso ético, inclusivo y beneficioso» de la inteligencia artificial”, finReg360
- Garrido Cuenca, N., (2019), *Derecho, salud pública y prestaciones sanitarias: retos éticos y jurídicos de las enfermedades raras*, Tecnos, Madrid.
- Garrido Cuenca, N., (2017), *Las redes europeas de referencia de enfermedades raras. Un hito en la historia de la cooperación transfronteriza en materia de salud. Los retos logísticos, de telemedicina y jurídicos*. En: XXVI Congreso Derecho y Salud, Vol. 27 Extraordinario, pp. 73-93. [Disponible en Dialnet: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6334684.pdf>][2]
- Gil Membrado, C., Luquin Bergareche, R., *Salud digital. Aplicaciones móviles, telemedicina y chatbots*, (2024), Dykinson, Madrid.
- Herranz, G., (2000), *Aspectos éticos de la telemedicina*, Aspectos éticos de la telemedicina. Material de Bioética. Unidad de Humanidades y Ética Médica
- Hidalgo, C. (2021). El triunfo de la información: la evolución del orden, de los átomos a las economías. Barcelona: Debate.
- Lecaros Urzúa, J.A. y López Gaete, G.E.(2023), “Responsabilidad civil médica en telemedicina: una propuesta de principios para una lex artis telemédica”, *Rev. Bioética y Derecho* no.57, <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2023.57.41222>
- Laura López-Almansa Beaus (2024), “*El impacto de la inteligencia artificial en la mejora del consentimiento informado: análisis de la evolución de la legibilidad y la comprensión del paciente*”, *Derecho y Salud*, vol. 34 (2024-1), pp. 71-92.
- Mir Puigpelat, O. (2020). “Responsabilidad patrimonial de la Administración y COVID-19”. *Revista de Administración Pública*, 213, 457-522.
- Ministerio de Sanidad (2021). *Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud*. Madrid: Ministerio de Sanidad.

- Ministerio de Sanidad (diciembre 2024). *Seguimiento de la Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud* Microsoft PowerPoint - Información en la web_ DIC_2024.pptx
- Ministerio para la transformación digital y la función pública (marzo 2025), Anteproyecto de ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial, El Gobierno da luz verde al anteproyecto de ley para un uso ético, inclusivo y beneficioso de la Inteligencia Artificial
- Montoro Chiner, M.J. (2022). “La ‘algoritmización’ del procedimiento administrativo”. *Revista de Administración Pública*, 218, 53-86.
- Moreno Alemán, J., Boj Albarracín, I., González Carrasco, C., & Garrido Cuenca, N. (2024). Claves actuales de la responsabilidad patrimonial sanitaria. (Colección Los Diez esenciales de Aranzadi, nº 7). Cizur Menor, Aranzadi, Navarra.
- Network 360 (2023) *Il DM 77/2022 e i nuovi modelli per l'assistenza territoriale, en DM 77/2022 e modelli per l'assistenza territoriale - Healthtech360*
- Network 360 (marzo 2025, Paper), *Rivoluzionare la sanità italiana con la Piattaforma Nazionale di Telemedicina, en Rivoluzionare la sanità italiana con la Piattaforma Nazionale di Telemedicina - People & Change 360*
- Organización Mundial de la Salud (2023). *Código de buenas prácticas para el desarrollo de la inteligencia artificial*. Ginebra: OMS.
- Palma Ortigosa, A. (2021). “Decisiones automatizadas en el RGPD. El uso de algoritmos en el contexto de la protección de datos”. *Revista General de Derecho Administrativo*, 57, 1-47.
- Pérez Luño, A.E. (1981). “Informática y libertad. Comentario al artículo 18.4 de la Constitución Española”. *Revista de Estudios Políticos*, 24, 31-54.
- Pérez Campillo, L., (2025). “Regulando el futuro de la salud: cómo el Reglamento de IA y el Espacio Europeo de Datos Sanitarios moldean la IA médica en Europa”,

en Regulando el futuro de la salud: cómo el Reglamento de IA y el Espacio Europeo de Datos Sanitarios moldean la IA médica en Europa (II) - New Medical Economics

Pérez Sarabia, M. (2023). “Deontología profesional, la seguridad del paciente y principios esenciales. Conceptos clave para la regulación de la telemedicina, la Inteligencia Artificial y la robótica en el ámbito sanitario”. *IUS ET SCIENTIA*, 9(1), 152-173.

Ríaza Malmierca, J.V., Iglesias Zarza, M.I., (2025), “La limitación al acceso a la historia clínica electrónica en el Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios”, La limitación al acceso a la historia clínica electrónica en el Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios - New Medical Economics

Soriano, A. (2021). “Inteligencia artificial y discriminación algorítmica en la UE”. *Revista Española de Derecho Administrativo*, 212, 293-336.

Social-Laboral, (2025), “El Espacio Europeo de Datos de Salud: un nuevo marco jurídico”, La UE aprueba el Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud
STEM, (2025): “Inteligencia artificial en medicina: modelos de atención”, en Inteligencia artificial en medicina: modelos de atención - Stem Ems

Velasco Rico, C.I. (2022). “Algoritmos y fintech: retos para la supervisión pública”. *Revista General de Derecho Administrativo*, 59, 1-36.

Finito di stampare nel mese di dicembre 2025
dalla *Grafica Elettronica* - Napoli

Il Centro Studi CeSDirSan nasce nel 2020, su iniziativa della Professoressa Maria Alessandra Sandulli (che lo dirige), dall'impegno di alcuni esponenti del mondo accademico italiano, dediti alla ricerca scientifica nel campo del diritto sanitario.

La sua ambizione è quella di convogliare in un polo interdisciplinare le esperienze e le professionalità dei propri membri al fine di promuovere studi e ricerche afferenti al settore della sanità.

Il centro opera attraverso un apposito Comitato di ricerca, sotto la guida di un Comitato di Direzione e di un Comitato Scientifico, di cui fanno parte autorevoli giuristi provenienti dai diversi rami del diritto (amministrativo, pubblico, civile e penale) e alte professionalità del settore (medici e altri operatori sanitari, ingegneri biomedici, economisti, tecnici).

Grazie alla presenza di vari componenti stranieri, il Centro Studi assume un respiro internazionale, disponendo così degli strumenti per affrontare le tematiche connesse al settore della sanità a tutto tondo.

Il Centro Studi svolge attività di divulgazione scientifica specialistica interdisciplinare; a tal fine, a) organizza convegni, seminari e conferenze con l'intento di stimolare il dibattito sui temi del diritto sanitario e favorire lo scambio di idee e informazioni; b) promuove e conduce, anche per incarico da parte di terzi, studi e ricerche interdisciplinari sui profili giuridici e tecnici relativi alla salute e alla sua tutela; c) promuove attività editoriali e di pubblicazione, idonee a diffondere i risultati della propria attività.

Il Centro crea inoltre occasioni di confronto con i referenti politici, le massime autorità istituzionali e i più accreditati esperti del settore per discutere insieme delle sfide che deve fronteggiare il settore sanitario e proporre costruttivamente possibili soluzioni.

euro 36,00

