

PASADO, PRESENTE Y FUTURO DE LA INTELIGENCIA  
ARTIFICIAL EN LA SALUD: ENTRE INNOVACIÓN Y  
SEGURIDAD

*PAST, PRESENT AND FUTURE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN  
HEALTH: BETWEEN INNOVATION AND SECURITY*

*Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 22, enero 2025, ISSN: 2386-4567, pp. 942-969*

M<sup>a</sup> Ángeles  
MEDINA,  
Manuel ORTIZ  
y Domingo L.  
OROZCO

ARTÍCULO RECIBIDO: 18 de octubre de 2024

ARTÍCULO APROBADO: 7 de enero de 2025

**RESUMEN:** La rápida expansión de la inteligencia artificial y sus múltiples aplicaciones son hechos contrastables. Y el ámbito sanitario no ha sido ajeno a este hecho. A nadie se escapa, en la actualidad, encontramos diferentes aplicaciones de inteligencia artificial en el ámbito sanitario. Ahora bien, hay tener en cuenta que, en ocasiones, estos sistemas van acompañados de ciertos riesgos nada desdeñables. Por este motivo, se hace necesario el estudio de una regulación desde la Unión Europea para reducir y minimizar los efectos perjudiciales de la inteligencia artificial. Además, se acompañará del análisis y exposición de los resultados obtenidos de una encuesta remitida a reconocidos expertos en el sector de la inteligencia artificial en salud.

**PALABRAS CLAVE:** Derechos; inteligencia artificial; regulación; salud; Unión Europea.

**ABSTRACT:** *The rapid expansion of artificial intelligence and its multiple applications are verifiable facts. And the health field has not been immune to this fact. No one escapes anyone. Currently, we find different applications of artificial intelligence in the healthcare field. However, it should be borne in mind that, sometimes, these systems are accompanied by certain risks that are not negligible. For this reason, it is necessary to study a regulation from the European Union to reduce and minimize the harmful effects of artificial intelligence. In addition, it will be accompanied by the analysis and presentation of the results obtained from a survey sent to renowned experts in the field of artificial intelligence in health.*

**KEY WORDS:** *Rights; artificial intelligence; regulation; health; European Union.*

**SUMARIO.-I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES. II. APLICACIONES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN SALUD. 1. Aplicaciones virtuales vs. aplicaciones físicas. 2. En atención a la especialidad médica. III. LA REGULACIÓN DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA UNIÓN EUROPEA. IV. PRINCIPALES CONCLUSIONES.**

---

## **I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES.**

En estos momentos, quizás no tenga demasiado sentido destacar, una vez más, la expansión de la inteligencia artificial y su imparable aplicación a diversos ámbitos de la vida cotidiana. Solamente pongamos algunos datos. El mercado de la inteligencia artificial tiene un valor de mercado actual de casi 100.000 millones de dólares estadounidenses y se espera que se multiplique por veinte para 2030, hasta casi 2000 millones de dólares estadounidenses. La empresa que lidera el mercado es IBM, seguida por Microsoft y Samsung. Cabe destacar que esta tecnología experimentó un crecimiento asombroso en las tasas de adopción de 2017 a 2018, y creció casi 2,5 veces en 2022 en comparación con su tasa de adopción en 2017.

Por ejemplo, en marketing, en 2021, el mercado se estimó en 15.840 millones de dólares estadounidenses y la fuente proyectó que el valor aumentaría a más de 107,5 mil millones para 2028. En cuanto al mercado de los chatbots, se estima que alcanzará alrededor de 1250 millones de dólares estadounidenses en 2025, un aumento significativo con respecto al tamaño del mercado en 2016, que se situó en 190,8 millones de dólares estadounidenses.

Como se tendrá ocasión de comprobar en las líneas que se siguen, encontramos diferentes aplicaciones de inteligencia artificial en el ámbito sanitario, desde la implementación para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, hasta la realización de intervenciones a distancia. No obstante, su expansión todavía no es total por diferentes motivos; entre otros, porque la no toda la información se encuentra en formato digital, informatizada y estructurada y por la importancia de los bienes jurídicos en juego.

• **María Ángeles Medina Martínez**

María Ángeles Medina Martínez, Doctoranda Programa Deporte y Salud, Universidad Miguel Hernández de Elche, Médico de Familia y Comunitaria, Presidenta de la Sociedad Valenciana de Medicina Familiar y Comunitaria. Correo electrónico: m.medina@umh.es

• **Manuel Ortiz Fernández**

Manuel Ortiz Fernández, Profesor ayudante doctor del Área de Derecho Civil, Universidad Miguel Hernández de Elche. Correo electrónico: m.ortiz@umh.es

• **Domingo L. Orozco Beltrán**

Domingo L. Orozco Beltrán, Catedrático de Universidad, Departamento de Medicina Clínica, Universidad Miguel Hernández de Elche. Correo electrónico: dorozco@umh.es

Ahora bien, también se ha repetido en diversos foros que los indudables beneficios que genera van acompañados de ciertos riesgos nada desdeñables. En definitiva, la tecnología que implementa la inteligencia artificial, por sus propias características y funcionamiento, genera determinados peligros para los derechos subjetivos de las personas. A modo de ejemplo, podemos mencionar la creación de sesgos discriminatorios. De hecho, la escasa normativa española que, en cierta medida y de manera tangencial, regula la inteligencia artificial se ocupa, precisamente, la igualdad de trato y no discriminación en el ámbito de la inteligencia artificial y mecanismos de toma de decisión automatizados, implementando criterios de minimización de sesgos. *Vid.*, a modo de ejemplo, el artículo 23 de la Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación<sup>1</sup> o el Decreto-ley 2/2023, de 8 de marzo, de medidas urgentes de impulso a la inteligencia artificial en Extremadura.

Por este motivo, se hace necesario acompañar el presente artículo del estudio, siquiera somero, de la regulación que, desde la Unión Europea, se está elaborando para reducir y minimizar los efectos perjudiciales de la inteligencia artificial. En suma, se trata de que, a pesar de que se produzca un desarrollo más pausado, sea a costa de generar una tecnología fiable y segura, una inteligencia artificial respetuosa los principios éticos y los derechos.

Todo ello, se acompañará del análisis y exposición de los resultados obtenidos de la encuesta elaborada por el presente equipo y remitida a reconocidos expertos en el sector de la inteligencia artificial en salud. La mayoría son clínicos/asistenciales en atención primaria (cerca del 74%), clínicos/asistenciales en atención hospitalaria (casi el 11%), personas que ostentan un cargo de gestión pública o privada sin tarea asistencial (el 5%) y pertenecientes a la categoría otros (el 5%), repartiéndose el porcentaje restante entre clínicos/asistenciales en atención sociosanitaria, clínicos/asistenciales privados, cargos políticos en el sector salud, pertenecientes a empresas del sector legal, de Pharma o Medtech y trabajadores de las universidades o relacionados con la investigación.

Por lo que respecta a la tasa de respuesta, hemos de reseñar que se han obtenido cerca de 1.100 respuestas, lo cual pone de relieve que sus resultados son una razonable toma de contacto con la realidad. De esta suerte, este extremo nos permitirá comparar si las impresiones de este colectivo se corresponden con la realidad y la normativa vigentes.

---

<sup>1</sup> Acerca de esta norma, *vid.* FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, C.: "La Ley 15/2022 introduce la primera regulación positiva de la inteligencia artificial en España", *Diario La Ley*, 2022, núm. 64, Sección Ciberderecho, pp. 1-8. Como señala el autor citado, esta norma, que "contiene la primera regulación positiva del uso de la inteligencia artificial por las administraciones públicas y las empresas en nuestro país", es "una regulación programática y en cierto modo voluntarista, que diseña unas grandes líneas de actuación de las administraciones públicas, con el objetivo de «favorecer», «promover» y «priorizar» determinadas políticas y prácticas relacionadas con el uso de algoritmos involucrados en la toma de decisiones".

A partir de estas premisas, estaremos en disposición de emitir las principales conclusiones que se deducen de todas estas cuestiones, así como la perspectiva de futuro de esta tecnología en el campo sanitario.

## II. APLICACIONES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN SALUD.

Si la telemedicina supuso un nuevo estadio en el ámbito de la salud, con las ventajas y desafíos que presenta, cuando se incorpora la inteligencia artificial surge una problemática específica a la que ofrecer una respuesta jurídica<sup>2</sup>. En este sentido, en aras de mejorar la calidad de la prestación sanitaria, esta inteligencia ofrece numerosas aplicaciones que pueden redundar en un mejor diagnóstico, tratamiento y curación de las patologías.

A pesar de que no existe un concepto único de inteligencia artificial, podemos señalar que estamos ante sistemas que integran una tecnología muy avanzada que les permite entrenar, aprender y, en mayor o menor medida, actuar de forma autónoma. Desde esta perspectiva, algunas de las aplicaciones no comparten estos caracteres, por lo que cabe cuestionarse si estamos ante una verdadera inteligencia artificial o si, por el contrario, se trata de herramientas sofisticadas, pero que no se identifican con la misma.

En todo caso, en el desarrollo potencial de la inteligencia artificial se vislumbra un estadio definitivo de la plena autonomía de las máquinas, lo cual genera muchas incertidumbres. Así, existen muchas reticencias a incorporar esta tecnología, toda vez que se considera necesario el acompañamiento del ser humano en la realización de las tareas. Se entiende que la supervisión de una persona reduce o, incluso, elimina muchos de los riesgos existentes.

En este sentido, podemos citar, por ejemplo, el foro económico de Davos en 2015, donde la inteligencia artificial aparecía como una amenaza para la economía mundial y en el que Stephen Hawking mostró su temor a que la misma pudiera acabar con la humanidad. Más recientemente, Geoffrey Hinton, apodado "el padrino de la IA", abandonó Google advirtiendo de los riesgos de la inteligencia

---

2 Por ejemplo, sobre su repercusión en el ámbito jurídico, *vid.* el Informe Innovación & Tendencias del Sector Legal 2024, Aranzadi, La Ley, marzo 2024. Disponible en: <https://goo.su/nWFz1Ur> (fecha de última consulta: 01.09.2024). Asimismo, encontramos las recientes recomendaciones emitidas por el Grupo de Trabajo sobre Justicia Digital e Inteligencia Artificial de la Comisión Europea para la eficiencia de la justicia sobre el uso de la inteligencia artificial generativa en el trabajo jurídico (12 de febrero de 2024), con las que se pretende presentar una visión preliminar sobre lo que los jueces y otros profesionales del sector público de la justicia pueden esperar del uso de herramientas de inteligencia artificial generativa en su trabajo. Más información en: <https://rm.coe.in/cepej-gt-cyberjust-2023-5final-en-note-on-generative-ai/1680ae8e01> (fecha última consulta: 20.05.2024). A este respecto, un ejemplo de mal uso de la inteligencia artificial en este sector puede detectarse en la condena impuesta por un tribunal federal norteamericano que ha suspendido de ejercicio un abogado por presentar un escrito procesal elaborado por inteligencia artificial que incluía precedentes inexistentes. Para más información, *vid.*: <https://goo.su/AszzOB> (fecha última consulta: 01.09.2024).

artificial para la humanidad y de la errónea dirección que están tomando las herramientas (como la inteligencia Bard, que aparece como una respuesta a ChatGPT).

Ciertamente, la introducción de las nuevas tecnologías en el campo médico se ha producido de forma paulatina a lo largo del tiempo, teniendo el avance más notable en las últimas cinco décadas. A este respecto, se diferencia entre tres grandes periodos<sup>3</sup>. En primer lugar, entre 1950 a 1970, donde las primeras aplicaciones de inteligencia artificial se centraron en el desarrollo de máquinas que fueran capaces de tomar decisiones que solamente un humano podía tomar (siguiendo, en cierta medida, la idea de ALAN TURING). Por ejemplo, se creó el primer brazo robótico industrial (Unimate) o “la primera persona electrónica” (Shakey, en 1966). Asimismo, se generaron las bases de datos de informática clínica y los sistemas de registros médicos.

En segundo lugar, a los años comprendidos entre 1970 y 2000, se les conoce como “el invierno de la inteligencia artificial”, pues se redujo considerablemente la financiación y el interés y, consecuentemente, se produjeron menos desarrollos significativos. No obstante, cabe destacar la elaboración de uno de los primeros prototipos que demostró la viabilidad de aplicar esta inteligencia a la medicina a través del desarrollo de un programa de consulta para glaucoma utilizando el modelo CASNET.

En tercer y último lugar, los grandes avances en este sector se datan entre los años 2000 a 2020, donde se implementó la tecnología DeepQA que permitía proporcionar respuestas médicas basadas en evidencias e impulsó la creación de otras aplicaciones. En este sentido, gracias a ello, unido al desarrollo de mejores programas de hardware y software, se impulsó su uso en medicina (como es el caso de la utilización de IBM Watson para identificar nuevas proteínas de unión a ARN alteradas en la esclerosos lateral amiotrófica<sup>4</sup>).

El procesamiento del lenguaje natural, que se aplicó a asistentes virtuales de Apple y Amazon, dio como lugar, en 2015, al chatbot Pharmbot que ayudó a la educación sobre medicamentos para pacientes y, en 2017, a Mandy, un proceso automatizado de admisión de pacientes para una práctica de atención primaria. Además, en fechas más recientes, podemos destacar la inteligencia artificial desarrollada por el Centro Médico de la Universidad de Pittsburgh, que utiliza una tecnología para grabar llamadas, transcribir automáticamente segmentos hablados

3 En este ámbito, hemos seguido el estudio de KAUL, V., ENSLIN, S., GROSS, S.A.: “History of artificial intelligence in medicine”, *Gastrointestinal Endoscopy*, vol. 92, núm. 4, 2020, pp. 807-812.

4 Vid. BAKKAR, N, KOVALIK, T. LORENZINI, I., et al.: “Artificial intelligence in neurodegenerative disease research: use of IBM Watson to identify additional RNA-binding proteins altered in amyotrophic lateral sclerosis”, *Acta Neuropathol*, núm. 135, 2018, pp. 227-247.

que sean relevantes y, una vez finalizada la teleconsulta, el paciente recibe un pequeño resumen con los detalles a través de una aplicación.

Sea como fuere, como ponen de manifiesto algunos autores, el problema existente en este ámbito es que no toda la información se encuentra en formato digital, informatizada y estructurada, lo cual supone un importante reto<sup>5</sup>. En todo caso, el uso de esta tecnología en el sector de la salud tiene múltiples aplicaciones tales como la gestión de los historiales clínicos, la realización de tareas repetitivas (*vid.* análisis de ensayos, rayos X o tomografías axiales computerizadas, entre otras), el diseño de tratamientos, la elaboración de fármacos o la denominada medicina de precisión. De hecho, en estos términos se manifestó la Resolución del Parlamento Europeo de 2019 sobre una política industrial global europea en materia de IA.

Asimismo, cabe destacar la posible implementación de la inteligencia artificial para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, e incluso para llevar a cabo intervenciones a distancia (con el control, eso sí, del profesional sanitario). Imagínese, por ejemplo, la utilización de un robot quirúrgico como Da Vinci, Versius o Automated Needle Targeting with X-ray para una operación.

A este respecto, la doctrina<sup>6</sup> pone de relieve la importancia del desarrollo tecnológico para la mejora de la salud y, en particular, de la telemedicina. Fundamentalmente, el estudio propuesto plantea el uso de la inteligencia artificial en la telemedicina para monitorear a los pacientes. Así, partiendo de las dos categorías en las que divide la telemedicina (consultas virtuales y ayuda al diagnóstico), destaca diferentes aplicaciones de la mencionada inteligencia tales como el examen remoto de pacientes, su uso para el diagnóstico, el perfeccionamiento en la tecnología de la información, la colaboración entre los profesionales y el propio análisis de la información y la cooperación entre sanitarios.

Recientemente, cabe reseñar la apuesta que están llevando a cabo desde 2021 en la startup argentina Choiz, que se centra en la denominada telefarmacia y la inteligencia artificial para diagnosticar, recetar y enviar el medicamento necesario al domicilio de los pacientes crónicos o de tratamiento prolongado, en un plazo inferior a las cuarenta y ocho horas y con un coste más reducido que una consulta médica privada.

5 Así, *vid.*, MARIA NANCY, A., MAHESWARI, R.: "A review on unstructured data in medical data", *Journal of critical reviews*, vol. 7, núm. 13, 2020, pp. 2202-2208.

6 En este sentido, DAS, S.D., BALA, P.K.: "Artificial Intelligence in Telemedicine: A Brief Survey", en AA.VV. *Studies in Computational Intelligence*, Springer, República de Singapur, 2022, pp. 453-461. A este respecto, RATH, M., MISHRA, S.: "Advanced-level security in network and real-time applications using machine learning approaches", en AA.VV. *Machine learning and cognitive science applications in cyber security*, IGI Global, USA, 2019, pp. 84-104, señalan que el desarrollo de la telemedicina se puede llevar a cabo mejorando las instalaciones disponibles para el seguimiento de los pacientes e incluyendo instalaciones adicionales.

En este punto, merece traer a colación algunos extremos de la mencionada encuesta. Así las cosas, llama la atención que todavía existe un desconocimiento considerable tanto con respecto a la inteligencia artificial, en general (casi el 74% afirmó no conocer la diferencia entre bot, inteligencia artificial e inteligencia artificial generativa), como aplicada al campo de la salud (el 66%, aproximadamente, valoró con 1 punto su conocimiento en este sector y solamente el 2,4% consideró que era de 5 puntos).

Sin embargo, ello no obsta para que se pueda detectar una gran aplicación de la inteligencia artificial en el campo sanitario. En este sentido, aproximadamente el 81% afirmó que en su empresa o entorno laboral se aplica la inteligencia artificial, de los cuales casi el 75% señaló que la utilizaban ellos mismos de forma cotidiana en su actividad profesional. Además, el 92% indicó que participa, en la actualidad, en proyectos de I+D+I sobre inteligencia artificial en salud, lo cual garantiza no solamente su uso presente, sino su mejora y continua implementación en el futuro.

Sea como fuere, a pesar de que casi el 100% de los encuestados señaló que no estamos ante una “moda pasajera” y que el grado de aceptación para usos profesionales es elevado (cerca del 79% se situaron entre los 3 y 5 puntos en la valoración de su grado de acuerdo con esta afirmación), lo cierto es que no consideran que aporte un valor diferencial en sus organizaciones (solamente el 24% contestó entre 3 y 5 puntos).

No obstante, lo anterior no es óbice para el efecto que la inteligencia artificial en un futuro cercano. Y así, el 78% de los encuestados se manifiesta con un grado de acuerdo de entre 3 y 5 en relación con la afirmación siguiente: “En el plazo de 5 años, algunas especialidades médicas/enfermeras se habrán transformado de forma disruptiva por efecto de la IA”.

Si diferenciamos por sectores concretos, la mayoría entiende que mejora la productividad en los procesos administrativos (casi el 70% entre respuestas 3, 4 y 5), seguidos por los procesos asistenciales (56%) y por la mejora de los resultados en salud y de la calidad de vida en los pacientes (52%). Por lo que se refiere a las aplicaciones con más potencial en términos de aportación de valor para los pacientes, la que ha recibido menor votación ha sido terapias digitales, siendo muy elevadas las respuestas tanto para soporte al autocuidado como para descubrimiento de fármacos y modelos de atención virtual.

Tras ello, pues, podemos llevar a cabo diferentes clasificaciones de los sistemas de inteligencia artificial en el sector sanitario.

## I. Aplicaciones virtuales vs. aplicaciones físicas.

Como se puede deducir de lo expuesto hasta el momento, es posible realizar una división radical en este ámbito. Nos referimos a la distinción de los sistemas que se integran en un *hardware* robótico y aquellos que operan en un entorno “virtual”<sup>7</sup>. En este último caso, como vimos, cabe recurrir a la inteligencia artificial para, por ejemplo, estudiar tanto genética como enfermedades y patologías existentes, o para mejorar la propia gestión sanitaria.

Por ejemplo, es el caso del análisis efectuado por THEOFILATOS, PAVLOPOULOU, PAPASAVVAS, LIKOTHANASSIS, DIMITRAKOPOULOS, GEORGOPOULOS, *et al.*<sup>8</sup> en el que se utilizaron algoritmos de interacción proteína-proteína no supervisados y que permitió el descubrimiento de nuevos objetivos terapéuticos. Igualmente, cabe reseñar los avances en la predicción de enfermedades obtenidos a partir de la identificación de variantes del ADN como los polimorfismos de un solo nucleótido<sup>9</sup> o en el desarrollo de una gestión adecuada para el tratamiento de enfermedades mentales crónicas<sup>10</sup>.

También existen estudios sobre los registros médicos electrónicos y la historia clínica electrónica, que se presentan como indispensables para la atención sanitaria<sup>11</sup> y, en un estadio más avanzado, para el desarrollo de los denominados *softbots*, esto es, avatares psicoterapéuticos<sup>12</sup>.

Sobre la importancia de la informática sanitaria, la literatura<sup>13</sup> destaca que los sistemas, que van desde la bioinformática hasta la predicción de la propagación de enfermedades infecciosas, se usan para detectar patrones ocultos y recomendar una solución adecuada. En este sentido, estas técnicas son muy relevantes para el análisis de las imágenes médicas, para la controlar la salud de las personas mayores

7 En este sentido, HAMEY, P., TREMBLAY, J.: “Artificial Intelligence in medicine”, *Metabolism*, vol. 6 (supplement), 2017, pp. 536-540.

8 THEOFILATOS, K., PAVLOPOULOU, N., PAPASAVVAS, C., LIKOTHANASSIS, S., DIMITRAKOPOULOS, C., GEORGOPOULOS, E., *et al.*: “Predicting protein complexes from weighted protein-protein interaction graphs with a novel unsupervised methodology: evolutionary enhanced Markov clustering”, *Artif Intell Med*, vol. 63, núm. 3 2015, pp. 181-189. Así, la utilización de una combinación de algoritmos evolutivos adaptativos y métodos de agrupación de última generación, permitió la predicción de más de cinco mil complejos proteicos.

9 RAPAIOULIA, T., THEOFILATOS, K., KLEFTOGIANNIS, D., LIKOTHANASSIS, S., TSAKALIDIS, A., MAVROUDI, S.: “EnsembleGASVR: a novel ensemble method for classifying missense single nucleotide polymorphisms”, *Bioinformatics*, vol. 30, núm. 16 2014, pp. 2324-2333.

10 En este sentido, SILVERMAN, B.G., HANRAHAN, N., BHARATHY, G., GORDON, K., JOHNSON, D.: “A systems approach to healthcare: agent-based modeling, community mental health, and population well-being”, *Artif Intell Med*, vol. 63, núm. 2, 2015, pp. 61-71.

11 Vid., HAMEY, P., TREMBLAY, J.: “Artificial Intelligence in medicine”, *Metabolism*, vol. 6 (supplement), 2017, pp. 536-540.

12 A este respecto, *vid.* LUXTON, D.D.: “Recommendations for the ethical use and design of artificial intelligent care providers”, *Artif Intell Med*, vol. 62, núm. 1, 2014, pp. 1-10.

13 SAHA, J., CHOWDHURY, C., BISWAS, S.: “Review of Machine Learning and Deep Learning Based Recommender Systems for Health Informatics”, en AA.VV. *Studies in Big Data*, Springer, Suiza, 2019, pp. 101-126.

o para la salud pública. Y, entre las aplicaciones, se hace referencia al diagnóstico de enfermedades y al *Health Recommender Systems* (HRS) basado en contenido.

De una forma muy gráfica, se pone de relieve en el estudio “Inteligencia artificial y telemedicina en el sector de la salud – Oportunidades y desafíos<sup>14</sup>” que los principales campos de aplicación de la inteligencia artificial en la salud son tres: el administrativo (para la planificación, la programación, los pagos y las prescripciones); la asistencia médica usando robots conversacionales (chatbots) que responden a preguntas básicas y recomiendan un diagnóstico basado en los síntomas y datos de salud del paciente; y el apoyo al diagnóstico o pronóstico, mediante el análisis de los datos clínicos, patrones de enfermedades y automatización de algunos procesos.

Por lo que respecta al ámbito “físico”, es sabido que los sistemas de inteligencia artificial pueden incorporarse a una máquina (entendida en sentido amplio), sirviéndose de la robótica. En estos supuestos, interacciona directa o indirectamente con los pacientes, aplicando un tratamiento o intervención concretos. Quizás es caso más ilustrativo sea el sistema quirúrgico Da Vinci, fabricado por Intuitive Surgical y que fue aprobado por la FDA (Food and Drug Administration) en el año 2000.

Así, algunos autores<sup>15</sup>, que diferencian entre robots en función de la finalidad médica que se pretende alcanzar (con hasta tres subclasificaciones), citan los robots empleados con fines quirúrgicos, es decir, capaces de intervenir u operar al paciente. En este sector, al ya citado Da Vinci se incluye, por ejemplo, el robot STAR, que une con costuras milimétricas dos extremos del intestino de un cerdo. Sin embargo, no se trata de robots que incorporen una inteligencia artificial *strictu sensu*, toda vez que no actúan con autonomía. Muy al contrario, asisten al cirujano en la operación, que es el único que puede ejecutar movimientos. Asimismo, se refieren los robots asistenciales que son aquellos que desempeñan labores de colaboración en el entorno sanitario como la entrega y suministro de medicamentos, la movilización de pacientes o la desinfección de áreas hospitalarias.

Entre otros, podemos hablar del robot de Panasonic Hospi, que ayuda en la distribución de medicamentos a los pacientes y en las comunicaciones con el personal sanitario. Igualmente, encontramos el robot-oso japonés Robear, que aparece como un asistente para personas mayores o con problemas de movilidad, con mucha fuerza para poder cargar con personas en diferentes circunstancias, manteniendo la delicadeza necesaria en las operaciones o el Robot UVD que

14 DE CECCO, C., VAN ASSEN, M.: *Inteligencia artificial y telemedicina en el sector de la salud – Oportunidades y desafíos*, Corporación Andina de Fomento, Gobierno Digital e Innovación Pública, Dirección de Transformación Digital de CAF - banco de desarrollo de América Latina, América Latina y el Caribe, 2022.

15 Vid. MARTÍNEZ MARTÍNEZ, N.: “Daños a la salud por el uso de sistemas de inteligencia artificial”, en AA.VV. *Persona y derecho civil, los retos del siglo XXI: (persona, género, transgénero, inteligencia artificial y animales sensibles)*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2023, pp. 307-320.

es un sistema de desinfección por radiación UltraVioleta de tipo C. Por último, cabe aludir a la monitorización de la administración guiada de medicamentos y a los nanorobots diseñados para superar los problemas existentes en este campo. Así, para superar las limitaciones de la robótica, se ha estudiado el uso de un agente natural que sustituya a las nanopartículas inteligentes<sup>16</sup>. Por ejemplo, se ha propuesto el recurso a un coli marino, *Magnetococcus marinus*.

## 2. En atención a la especialidad médica.

Por lo que se refiere a la aplicación concreta de la inteligencia artificial<sup>17</sup> en función de la especialidad sanitaria, podemos citar, muy brevemente, las siguientes. En el caso de la radiografía, se menciona la posibilidad de obtener mayor cantidad de radiografías de tórax. En cuanto a la patología médica, se habla de la mejora en la calidad de las imágenes, gracias al uso de *whole-slide imaging*, que permite visualizar las láminas de histopatología en su totalidad y en alta resolución. En la oftalmología, una de las afecciones más frecuentes y principal causa de la pérdida de visión en adultos es la retinopatía diabética. No obstante, gracias a la inteligencia artificial y al perfeccionamiento en el control de la enfermedad, se están disminuyendo los casos. A este respecto, es posible aplicar el aprendizaje profundo a efectos de detectar lesiones, establecer diagnósticos y redactar informes médicos de forma automatizada.

Es el caso, por ejemplo, del estudio de GARGEYA y LENG<sup>18</sup> quienes, empleando *deep learning*, lograron una sensibilidad del 94% y una especificidad del 98% con una validación cruzada de 5 en relación con la detección de la retinopatía diabética. Igualmente, cabe destacar la apuesta de la empresa TytoCare (que obtuvo la aprobación de la FDA en 2017), que ha implementado la inteligencia artificial para que, a través del aprendizaje en los exámenes médicos, pueda generar diagnósticos de “apoyo” para el médico especialista.

Por otro lado, en el campo de la dermatología, el reconocimiento de patrones aparece como una habilidad de diagnóstico esencial y esta tecnología tiene un gran potencial para aumentar el análisis de imágenes y mejorar la precisión del diagnóstico en este campo. Así las cosas, se ha recurrido a redes neuronales computacionales desarrolladas recientemente para diagnosticar enfermedades de la piel mediante el reconocimiento visual de imágenes y han demostrado una

16 A este respecto, vid. FELFOUL, O., MOHAMMADI, M., TAHERKHANI, S., DE LANAUZE, D., XU, Y.Z., LOGHIN, D. et al.: “Magneto-aerotactic bacteria deliver drug-containing nanoliposomes to tumour hypoxic regions”, *Nat Nanotechnol*, vol. 11, núm. 11, 2016, pp. 941-947.

17 Vid., KULKARNI, S., SENEVIRATNE, N., BAIG, M.S., AHMED KHAN, A.H.: “Artificial Intelligence in medicine: where are we now?”, *Academic Radiology*, vol. 27, núm. 1, 2020, pp. 62-70.

18 GARGEYA, R., LENG, T.: “Automated identification of diabetic retinopathy using deep learning”, *Ophthalmology*, núm. 124, 2017, pp. 962-969.

sensibilidad y especificidad en la clasificación de imágenes comparables (y, en ocasiones, mayores) que las de los dermatólogos con experiencia clínica.

Cabe destacar, por ejemplo, el estudio de ESTEVA, KUPREL, NOVOA, *et al.*<sup>19</sup>, en el que entrenaron una red neuronal convolucional (CNN, *convolutional neural network*) para identificar cánceres de piel melanoma y no melanoma, cuyos resultados arrojaron un rendimiento comparable al alcanzado por lo expertos en la materia.

En el ámbito de la gastroenterología, se ha extendido el uso del diagnóstico asistido por computador para las colonoscopias a efectos de mejorar la detección y diferenciación entre pólipos de colon benignos y malignos<sup>20</sup>. Entre otras, se ha utilizado para distinguir entre la pancreatitis crónica del cáncer de páncreas<sup>21</sup>, para pronosticar la supervivencia en el adenocarcinoma de esófago<sup>22</sup> o para establecer la probabilidad de existencia de metástasis en carcinoma de células escamosas de esófago<sup>23</sup>.

Además, la endoscopia asistida por inteligencia artificial es un sector en plena evolución y, si las primeras aplicaciones se emplearon para el diagnóstico asistido por computadora (CAD) para la detección, diferenciación y caracterización de pólipos de colon neoplásicos y no neoplásicos<sup>24</sup>, también se ha aplicado para otras cuestiones:

- Mejorar las imágenes del esófago<sup>25</sup>.
- Detectar anomalías en la cápsula endoscópica del intestino delgado y el cáncer gástrico<sup>26</sup>.

---

19 ESTEVA, A., KUPREL, B., NOVOA, R.A. *et al.*: "Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks", *Nature*, núm. 542, 2017, pp. 115-118.

20 RUFLE, J.K., FARMER, A.D., AZIZ, Q.: "Artificial intelligence-assisted gastroenterology—promises and pitfalls", *Am J Gastroenterol*, núm. 114, 2019, pp. 422-428.

21 ZHU, M., XU, C., YU, J., *et al.*: "Differentiation of pancreatic cancer and chronic pancreatitis using computer-aided diagnosis of endoscopic ultrasound (EUS) images: a diagnostic test", *PLoS One*, núm. 8, 2013, pp. 1-6.

22 SATO, F., SHIMADA, Y., SELARU, F.M., *et al.*: "Prediction of survival in patients with esophageal carcinoma using artificial neural networks", *Cancer*, núm. 103, 2005, pp. 1596-1605.

23 FLECK, D.E., ERNEST, N., ADLER, C.M., *et al.*: "Prediction of lithium response in first-episode mania using the LITHium Intelligent Agent (LITHIA): pilot data and proof-of-concept", *Bipolar Disord*, núm. 19, 2017, pp. 259-272.

24 HOOGENBOOM, S.A., BAGCI, U., WALLACE, M.B.: "AI in gastroenterology. The current state of play and the potential. How will it affect our practice and when?", *Tech Innov Gastrointest Endosc*, núm. 22, 2020, pp. 42-47.

25 DE GROOF, A.J., STRUYVENBERG, M.R., VAN DER PUTTEN, J., *et al.*: "Deep-learning system detects neoplasia in patients with Barrett's esophagus with higher accuracy than endoscopists in a multistep training and validation study with benchmarking", *Bipolar Disord*, núm. 19, 2017, pp. 259-272.

26 DING, Z., SHI, H., ZHANG, H., *et al.*: "Gastroenterologist-level identification of small-bowel diseases and normal variants by capsule endoscopy using a deep-learning model", *Gastroenterology*, núm. 157, 2019, pp. 1044-1054.

- Para proporcionar una evaluación objetiva de la preparación intestinal cada treinta segundos durante la fase de retirada de la colonoscopia (ENDOANGEL<sup>27</sup>).

- Identificar pólipos colorrectales al proporcionar un marcador visual en una transmisión de video en vivo durante el examen endoscópico (GI Genius<sup>28</sup>).

### III. LA REGULACIÓN DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA UNIÓN EUROPEA.

Como se tuvo ocasión de señalar, la inteligencia artificial puede generar ciertos riesgos para los derechos subjetivos. Por este motivo, cerca del 28% de los encuestados consideraron que la inteligencia artificial compromete la seguridad del paciente cuando se integra en un proceso. En todo caso, por supuesto, dependerá del ámbito concreto y del tipo de inteligencia artificial de que se trate para dirimir qué potenciales peligros entraña (por ejemplo, para los datos personales, para la integridad de los pacientes, etc.).

Sea como fuere, también vimos anteriormente que existe una razonable aceptación de esta tecnología por parte de los profesionales de la salud quienes, además, reconocen los beneficios que generan y su efecto transformador. Así las cosas, más del 62% afirmó estar de acuerdo (entre 3 y 5 puntos) con que dichos beneficios superan a los mencionados riesgos en la atención sanitaria. De lo cual se deduce, a nuestro parecer, que existe un número elevado de sanitarios que se muestran favorables al uso de la inteligencia artificial en su campo de trabajo.

En concreto, sobre la normativa de la inteligencia artificial casi la totalidad de las respuestas se decantaron por la necesidad de que exista un reglamento para el tratamiento de los datos del paciente (97,2%) y otro para los ensayos clínicos (98,7%). No obstante, se puede detectar la urgencia de que los médicos reciban una formación específica en lo relativo a la regulación (casi el 70% reconoció que su grado de conocimiento era equivalente a 1 punto, es decir, muy limitado).

En este momento, pues, vamos a tratar de exponer, de forma muy somera, la estrategia de la Unión Europea en este campo y los tres bloques de actuación que ha desarrollado, incidiendo, especialmente, en el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2021 (en adelante, Ley de Inteligencia Artificial<sup>29</sup>).

27 ZHOU, J., WU, L., WAN, X., et al.: "A novel artificial intelligence system for the assessment of bowel preparation (with video)", *Gastrointest Endosc*, núm. 91, 2020, pp. 428-435.

28 HASSAN, C., WALLACE, M.B., SHARMA, P., et al.: "New artificial intelligence system: first validation study versus experienced endoscopists for colorectal polyp detection", *Gut*, núm. 69, 2020, pp. 799-800.

29 Aprobado por el Parlamento Europeo el 13 de marzo de 2024 y ratificado definitivamente por el Consejo el 21 de mayo. Con respecto a la definición, ponen de relieve FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, C., EGUILUZ CASTAÑEIRA,

En primer lugar, hay que señalar que el pasado 21 de marzo de 2024, la Asamblea General de la ONU adoptó la resolución “Aprovechar las oportunidades de sistemas seguros, protegidos y fiables de inteligencia artificial para el desarrollo sostenible” (A/78/L.49), respaldada por más de 120 Estados miembros. En suma, trata de que los Estados se abstengan de utilizar sistemas de inteligencia artificial que no puedan funcionar de conformidad con las normas internacionales de derechos humanos o los pongan en riesgo. Por el contrario, plantea la necesidad de respeto, protección y promoción de los derechos humanos en el diseño, el desarrollo, el despliegue y el uso de esta tecnología.

Desde esta perspectiva, las últimas tendencias legislativas de la Unión Europea pasan por aprobar una regulación de la inteligencia artificial propia y específica que responda a las necesidades europeas. En este sentido, el objetivo último es “poner a las personas en el centro” de la transformación digital, de tal forma que la tecnología debe servir y beneficiar a los ciudadanos, con plena seguridad y respeto a sus derechos. Así se indica en la Comunicación de la Comisión, de 26 de enero de 2022, sobre una Declaración Europea sobre los derechos y principios digitales para la década digital<sup>30</sup>.

Sobre el particular, cabe aludir al Convenio internacional sobre Inteligencia Artificial, elaborado por el Comité sobre Inteligencia Artificial del Consejo de Europa (y aprobado por esta institución el día 14 de marzo de 2024) que pretende establecer un conjunto de principios, normas y derechos destinados a garantizar que el diseño, el desarrollo y la puesta en servicio de sistemas de inteligencia artificial sean plenamente compatibles con el respeto de los derechos humanos, el funcionamiento de la democracia y la del Estado de Derecho. Asimismo,

---

J.A.: “Diez puntos críticos del Reglamento europeo de Inteligencia Artificial”, *Diario LA LEY*, núm. 85, Sección Ciberderecho, 2024, pp. 1-38, que la última decisión “ha sido la de aproximar su definición a la propuesta por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), en un intento de facilitar posteriores negociaciones para la elaboración de un convenio internacional que dote a la IA de un marco jurídico global”. Así las cosas, destacan los autores citados la necesidad de relacionar la definición con el considerando 12 de la Ley de Inteligencia Artificial, toda vez que es necesario, por un lado, diferenciar estos sistemas de los sistemas de software tradicionales más sencillos. Por otro lado, debido a que la Ley de Inteligencia Artificial no incluye a los sistemas que se basan en reglas definidas únicamente por personas físicas para ejecutar operaciones automáticamente.

Y, por último, porque se “resalta su capacidad de inferencia, que incluye la de derivar modelos y/o algoritmos a partir de entradas/datos; de funcionar con arreglo a objetivos explícitos o implícitos (que pueden ser diferentes de la finalidad prevista del sistema de IA en un contexto específico); de funcionar con distintos niveles de autonomía (con independencia o sin intervención humana) y de mostrar una capacidad de adaptación o autoaprendizaje que le permite modificar su comportamiento durante su utilización”.

30 Así, por ejemplo, podemos mencionar el proyecto de Ley de atención a la clientela y comentario sobre el uso de la inteligencia artificial, aprobado el 27 de febrero de 2024 por el Consejo de Ministros y remitido al Congreso de los Diputados para comenzar su tramitación parlamentaria por segunda vez (pues en 2022 se había presentado otro proyecto de Ley, que caducó). La finalidad última es que la clientela reciba “una atención de calidad, personalizada y accesible” cuando solicita información o presentan reclamaciones ante empresas que entra dentro del ámbito de aplicación de la Ley.

contempla una serie de medidas para garantizar que las víctimas reciban una adecuada indemnización por los daños causados por estos sistemas<sup>31</sup>.

De este modo, a pesar de que, quizás, se alcance un avance más pausado en el tiempo, se otorga primacía a los derechos subjetivos. En el otro extremo, se reconoce que es importante alcanzar la competitividad digital en la Unión Europea, pues nos encontramos ante lo que podría suponer la cuarta revolución industrial y, en cierta medida, se ha quedado rezagada<sup>32</sup>. En estos términos se pronuncia la Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de mayo de 2022, sobre la inteligencia artificial en la era digital que, no obstante, establece la necesidad de que se respeten los valores fundamentales europeos: transparencia, explicabilidad, equidad, rendición de cuentas, responsabilidad y fiabilidad.

31 Para más información, *vid.*: <https://rm.coe.int/brochure-artificial-intelligence-es-march-2023-print/1680aab8e8> (fecha última consulta: 25.11.2024). Hay que reseñar la Decisión (UE) 2022/2349 del Consejo, de 21 de noviembre de 2022, por la que se autoriza la apertura de negociaciones en nombre de la Unión Europea con vistas a un convenio del Consejo de Europa sobre inteligencia artificial, derechos humanos, democracia y Estado de Derecho.

32 Máxime si tenemos en cuenta la reciente aprobación (el 23 de julio de 2023), por parte de China, de las denominadas “Medidas Generativas de IA”, que entraron en vigor el 15 de agosto de 2023. Se trata de una suerte de directrices provisionales para la actividad y gestión de la inteligencia artificial, como resultado de un esfuerzo conjunto de seis organismos gubernamentales, entre ellos la Administración de Ciberseguridad de China (CAC), la Comisión Nacional de Desarrollo y Reforma y el Ministerio de Ciencia y Tecnología. Igualmente, cabe destacar la política de gobernanza de inteligencia artificial aprobada por la Casa Blanca en desarrollo de la orden ejecutiva 14110 sobre el desarrollo y uso de una inteligencia artificial segura y confiable, emitida el pasado mes de octubre por el presidente Biden. A este respecto, el Memorandum “Advancing Governance, Innovation, and Risk Management for Agency Use of Artificial Intelligence” (Fomento de la gobernanza, la innovación y la gestión de riesgos en el uso de la inteligencia artificial por parte de las agencias), elaborado por la oficina ejecutiva de gestión y presupuestos de la Casa Blanca, establece nuevos requisitos y orientaciones para la gobernanza, la innovación y la gestión de riesgos de los sistemas de IA utilizados o adquiridos por la Administración de los EEUU. También podemos destacar los debates mantenidos en la celebración de la quinta edición de la Mesa de Atenas sobre IA y estado de Derecho (The Athens Roundtable on AI and the Rule of Law). Así, los debates se centraron en los esfuerzos nacionales para avanzar en la regulación vinculante, como los esfuerzos legislativos federales de EEUU los próximos pasos de las agencias federales basados en la Orden Ejecutiva 14110 de EEUU sobre el Desarrollo y Uso Seguro y Confiable de la Inteligencia Artificial, la Ley de IA de la Unión Europea y la regulación de la IA generativa de China. Los diálogos también abarcaron los esfuerzos intergubernamentales, incluido el impacto del Proceso de IA de Hiroshima del G7 en la gobernanza empresarial, el alcance de la Recomendación de Ética de la IA de la UNESCO (y los subsiguientes esfuerzos de implementación), el potencial de una iniciativa de gobernanza mundial de la IA derivada del Órgano Consultivo de Alto Nivel de la ONU sobre IA, y el trabajo basado en pruebas del Observatorio de Políticas de IA de la OCDE.

Por otro lado, se pueden mencionar las recomendaciones sobre el uso de la inteligencia artificial por parte de los profesionales, aprobadas por el grupo de trabajo sobre inteligencia artificial del Colegio de Abogados de Nueva York (NYSBA Task Force on Artificial Intelligence). Dicho informe se ocupa del impacto legal, social y ético de la Inteligencia Artificial y la Inteligencia Artificial generativa en el ejercicio profesional y se suma a los ya publicados por otras instituciones sobre el mismo tema, de los que podemos destacar los emitidos por el Colegio de Abogados de California; por la Task Force sobre Uso Responsable de la IA Generativa AI y sobre casos y políticas de uso de la IA generativa por abogados, del MIT Law y la Guía “A Supervisory AI Agent Approach to Responsible Use of GenAI in the Legal Profession” del Centro CodEX de la Stanford Law School.

En América Latina hay que aludir a Perú, que está liderando la regulación de la inteligencia artificial habiendo establecido un marco legal que busca equilibrar la innovación tecnológica con la protección de los derechos fundamentales de sus ciudadanos. De esta suerte, el 30 de abril de 2024 se presentó el proyecto de Reglamento que acompaña a la Ley N.º 31814, la cual promueve el uso de la inteligencia artificial para el desarrollo económico y social del país. Sobre el particular, *vid.* TUSET VARELA, D.: “La regulación de la inteligencia artificial en Perú: liderando el desarrollo ético y responsable de la IA en América Latina”, *Diario LA LEY*, núm. 83, 2024, pp. 1-13.

Con la finalidad de lograr los fines pretendidos, la estrategia europea parte de tres bloques de actuaciones. De un lado, aparecen las denominadas normas horizontales sobre los sistemas de inteligencia artificial, cuyo máximo exponente se identifica con la Ley de Inteligencia Artificial. Esta última, a través de los requisitos, condiciones, exigencias y, en particular, a partir de la clasificación de los sistemas, incorpora una suerte de principios que tratan de evitar (o, al menos, reducir), los daños producidos como consecuencia del uso de esta tecnología.

De otro lado, disponemos de las normas sobre seguridad de los productos<sup>33</sup>, entre las que existe una legislación general (la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos) y una normativa sectorial o especial (entre otras, la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición) o la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes).

Por último, tenemos las normas sobre responsabilidad civil para lo cual, en abstracto, aparecían tres opciones: utilizar las normas vigentes, reformar el régimen jurídico o aprobar otras disposiciones legales (ya fuera a modo directo, a través de un reglamento, ya con una directiva). Sobre el particular, a pesar de iniciativas anteriores, se ha optado por una vía intermedia; a saber, revisar la Directiva del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (aprobada por el Parlamento Europeo el 12 de marzo de 2024) y aprobar una nueva Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (propuesta de

33 Podemos indicar que, para modernizar y adaptar la regulación al entorno digital, existen diversas propuestas (unas aprobadas y otras en trámites de aprobación) en este campo. *Vid.*, entre otras:

- El Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de octubre de 2022 relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales).

- El Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 526/2013 ("Reglamento sobre la Ciberseguridad").

- La propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para productos con elementos digitales ("Cyber Resilience Act"), de 2022. Cabe destacar que recientemente se ha emitido la Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2024, sobre la propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 (12 marzo 2024).

- La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las máquinas y sus partes y accesorios, de 2021.

- La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2021.

Directiva sobre responsabilidad en materia de IA). Como se comprobará, no se solapan entre ellas, sino que actúan en ámbitos diferentes para ofrecer una normativa completa y armonizada en toda la Unión Europea.

Además, la responsabilidad se complementa con otras disposiciones que están vigentes y que cubren un espacio diferente de actuación. En este sentido, las legislaciones nacionales permiten interponer reclamaciones contra una gama más amplia de personas responsables y contemplan una categoría más extensa de daños indemnizables que, a menudo, incluye también los servicios (no solo los productos). A ello, hay que anudar normas europeas con ámbitos especiales de aplicación:

- En la responsabilidad contractual, encontramos la Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (CE) núm. 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE y se deroga la Directiva 1999/44/CE; o la Directiva (UE) 2019/770 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales.

- Para los daños materiales o inmateriales causados por un tratamiento incorrecto de los datos personales y llevado a cabo por los encargados y responsables de dicho tratamiento, disponemos del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

- Por lo que se refiere a la responsabilidad medioambiental, *vid.* la Directiva 2004/35/CE sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales.

En todo caso, estas tres realidades no cabe interpretarlas como compartimentos estancos. Muy al contrario, se encuentran íntimamente ligadas. Así las cosas, las normas sobre seguridad de los productos, al igual que las normas horizontales, contribuyen a la reducción del riesgo de producción de perjuicios, aunque no lo eliminan por completo. De hecho, la Ley de Inteligencia Artificial incluye disposiciones sobre seguridad y conformidad directamente aplicables a la inteligencia artificial. En todo caso, como veremos, cuando estemos ante un sector que cuente con una norma especial (como ocurre en el sanitario con el Reglamento (UE) 2017/745), la Ley de Inteligencia Artificial queda relegada a la subsidiariedad y supletoriedad, como se deduce del aforismo *lex specialis derogat generalis*.

Igualmente, las primeras (las disposiciones sobre seguridad) se presentan como un complemento de las normas sobre responsabilidad civil (como “dos caras” de la misma moneda), pues a pesar de que no resuelven los problemas relacionados con la responsabilidad, son muy relevantes para determinar la misma por cuanto se tienen en cuenta para declarar su existencia. En otras palabras, ambas actúan en momentos diferentes (*ex ante* y *ex post*) y se refuerzan mutua y necesariamente.

Una de las problemáticas que más ha preocupado a la Unión Europea ha sido la relativa a la seguridad y a la ética aplicable a este ámbito<sup>34</sup>. En suma, se trata de asegurar que la implementación de estas tecnologías se lleve a cabo de una forma adecuada, tratando de evitar, en última instancia, la producción de daños.

Así, debemos hacer referencia, a estos efectos, a la Carta de Derechos Digitales de la ciudadanía española<sup>35</sup> (que se encuentra en trámites de consulta pública). A pesar de que tendrá que analizarse su valor normativo y su ámbito de aplicación, lo cierto es que en este texto se contemplan derechos de la ciudadanía en sus relaciones con las Administraciones públicas (art. XVI), en el ámbito laboral (art. XVII) o a la protección de la salud en el entorno digital (art. XXI). Sin embargo, el reconocimiento más expreso lo encontramos en el artículo XXIII, que, entre otras cuestiones, destaca la necesidad de que se garantice “el derecho a la no discriminación algorítmica, cualquiera que fuera su origen, causa o naturaleza del sesgo, en relación con las decisiones y procesos basados en algoritmos” o que se asegure la transparencia, auditabilidad, explicabilidad y trazabilidad.

En esta línea, TAPIA HERMIDA<sup>36</sup> alude a un decálogo de los principios regulatorios de la inteligencia artificial en la Unión Europea. El mismo se concreta en: control de riesgos; protección de los consumidores en sentido subjetivo, geográfico y funcional; seguridad, transparencia y rendición de cuentas; igualdad: prevención de la discriminación automatizada; responsabilidad; imputabilidad; adaptabilidad: adecuación del régimen de responsabilidad civil a los sistemas de IA de alto riesgo y

34 Así, PEGUERA POCH, M.: “En búsqueda de un marco normativo para la Inteligencia Artificial”, en AA.VV. *Retos jurídicos de la inteligencia artificial*, Aranzadi, Navarra, 2020, p. 44 destaca que “a pesar de que se han producido ya importantes avances en algunas de las manifestaciones de la IA, nos encontramos todavía en una fase incipiente de su desarrollo, y se estima que probablemente aún estamos a tiempo de encauzar su avance a fin de asegurar que redunde en beneficio de la sociedad y se puedan evitar algunos de los riesgos apuntados. No, ciertamente, para frenar su adopción, sino más bien al contrario, para promoverla, pero en condiciones que permitan un verdadero progreso al servicio de las personas”.

35 Dicha Carta puede consultarse en: [https://portal.mineco.gob.es/RecursosArticulo/mineco/ministerio/participacion\\_publica/audiencia\\_ficheros/SEDIACartaDerechosDigitales.pdf](https://portal.mineco.gob.es/RecursosArticulo/mineco/ministerio/participacion_publica/audiencia_ficheros/SEDIACartaDerechosDigitales.pdf) (fecha última consulta: 15.11.2023). Sobre los nuevos derechos digitales, BARRIO ANDRÉS, M.: *Manual de Derecho digital*, 2<sup>a</sup> edición, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, p. 168 destaca que tendría que contemplarse una futura “Carta digital” que ofreciera una respuesta a los retos y problemáticas del ámbito digital. A este respecto, señala que, en muchos casos, únicamente sería necesario llevar a cabo una adaptación de los derechos vigentes, pero que, en otras ocasiones, tendrían que reconocerse nuevos derechos, “inaugurando una subsiguiente generación (5G) de derechos fundamentales”.

36 TAPIA HERMIDA, A.J.: “Decálogo de la inteligencia artificial ética y responsable en la Unión Europea”, *Diario La Ley*, núm. 9749, sección Tribuna, 2020, pp. 2-7.

de riesgo normal; cobertura preventiva; sostenibilidad; y gobernabilidad. Asimismo, a este respecto, interesa resaltar la Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, sobre la Ley de servicios digitales y las cuestiones relacionadas con los derechos fundamentales<sup>37</sup>.

En este momento, conviene que nos centremos en la precitada Ley de Inteligencia Artificial, que tiene como finalidad establecer una legislación armonizada para la comercialización, la puesta en servicio y el uso de sistemas de inteligencia artificial en la Unión Europea. Asimismo, incluye determinadas prohibiciones para ciertas prácticas de inteligencia artificial; una serie de requisitos para los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo; reglas de transparencia para los sistemas destinados a interactuar con personas físicas, sistemas de reconocimiento de emociones y sistemas de categorización biométrica, y sistemas de inteligencia artificial utilizados para generar o manipular contenido de imagen, audio o video; normas sobre seguimiento y vigilancia del mercado.

En cuanto a las actividades prohibidas, el artículo 5 de la Ley de Inteligencia Artificial anuda, entre otras, la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de un sistema de inteligencia artificial que se sirva de técnicas subliminales que trasciendan la conciencia de una persona o de técnicas deliberadamente manipuladoras o engañosas con el objetivo o el efecto de alterar de manera sustancial el comportamiento de una persona o un grupo de personas mermando de manera apreciable su capacidad para adoptar una decisión informada y causando así que la persona tome una decisión que de otro modo no habría tomado, de tal forma que provoque o sea probable que provoque perjuicios significativos a esa persona o a otra persona o grupo de personas.

En todo caso, no existe esta prohibición cuando se trate de técnicas subliminales que se utilicen para fines terapéuticos autorizados sobre la base del consentimiento informado de las personas afectadas o, si procediera, de sus tutores legales.

Asimismo, como se ha señalado, en esta última disposición se incorpora una cuestión vital en este ámbito. Nos referimos a la clasificación de los sistemas de inteligencia artificial en función del riesgo. Se entiende, en consecuencia, que estamos ante un sistema de alto riesgo cuando:

- Está destinado a ser utilizado como componente de seguridad de uno de los productos contemplados en la legislación de armonización de la Unión que se

---

37 Ley de servicios digitales y cuestiones relacionadas con los derechos fundamentales, 2020/2022(INI), P9\_TA(2020)0274.  
Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0274\\_ES.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0274_ES.pdf) (fecha última consulta: 15.II.2023).

indica en el anexo I, o el sistema de inteligencia artificial es en sí mismo uno de dichos productos.

- El producto del que el sistema sea componente de seguridad con arreglo a la letra a), o el propio sistema como producto, deba someterse a una evaluación de la conformidad realizada por un organismo independiente para su introducción en el mercado o puesta en servicio con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I.

- Aquellos correspondientes a uno o más de los ámbitos y casos de uso críticos que figuran en el anexo III si presentan un riesgo significativo de causar perjuicios para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas.

Para los sistemas de alto riesgo articula un conjunto de requisitos y obligaciones cuya finalidad última es evitar o, en su caso, reducir los perjuicios causados. Entre otras cuestiones, requiere que se implemente una gestión de riesgos adecuada, que se elabore una documentación técnica que demuestre que cumple con los requisitos legales y que, además, incorporen registros automáticos en los que quede constancia de todos los eventos que se produzcan. Por lo que respecta a la seguridad, se recoge como una medida de apoyo a la innovación la creación de cajas de pruebas<sup>38</sup> (*sandbox*) para proporcionar un entorno controlado que facilite el desarrollo y la validación de sistemas de inteligencia artificial. Además, las medidas previstas no despliegan sus efectos, únicamente, con carácter previo a la comercialización de los productos.

Tras ello, se plantea si los sistemas de inteligencia artificial destinados a utilizarse en el ámbito sanitario son de alto riesgo o no. Ciertamente, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) núm. 178/2002 y el Reglamento (CE) núm. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo<sup>39</sup> (al igual que el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión) se encuentra entre la normativa incluida en el Anexo I (puntos 11 y 12 de la Sección

38 Sobre el particular, cabe señalar que en España se está trabajando en este sector, fundamentalmente en un futuro Real Decreto para establecer un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.

39 En España, cabe destacar la reciente aprobación del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, así como, en su caso, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

A), por lo que ya sea como un componente de seguridad, ya como un producto en sí mismo, parece que la conclusión es afirmativa.

Sea como fuere, lógicamente, ello está supeditado a que esta tecnología se sitúe dentro del campo de aplicación del mencionado Reglamento (UE) 2017/745, esto es, en definitiva, que pueda catalogarse como producto sanitario. Así las cosas, atendiendo a su artículo 2.1 que establece una definición tan amplia, parece evidente que los sistemas de inteligencia artificial pueden ser considerados productos sanitarios, a los efectos del citado Reglamento.

Asimismo, también podrían ser calificados de alto riesgo en atención a la necesidad de someterse a una evaluación de conformidad relativa a los riesgos para la salud y la seguridad realizada por un organismo independiente para su introducción en el mercado o puesta en servicio. Muy brevemente, cabe señalar que los productos sanitarios se clasifican en cuatro clases: Clase I, Clase IIa, Clase IIb y Clase III.

Para la primera, en la que se incluyen productos que no entran en contacto con el paciente o que entran en contacto solo con la piel intacta, productos que penetran por orificio corporal, como la boca o la nariz, de uso pasajero, para los que únicamente se requiere una Declaración UE de conformidad. En este caso, se trata de una "auto-certificación", toda vez que se identifica con una declaración de responsabilidad del fabricante. En este sentido, muchos de los sistemas que hemos expuesto podrían incardinarse en este sector y, por tanto, no serían de alto riesgo en atención a este criterio.

Para todas las demás clases, se contempla un proceso más complejo, en el que se exige una evaluación de conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica, una evaluación de conformidad basada en el examen de tipo y una evaluación de conformidad basada en la verificación de la conformidad de producto. De esta forma, sí pueden ser considerados de alto riesgo cuando incorporen un sistema de inteligencia artificial.

A mayor abundamiento, con respecto a los ámbitos y casos de uso del anexo III que presenten un riesgo significativo de causar perjuicios para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, es una cuestión valorativa. En abstracto, se puede plantear la incidencia de los productos sanitarios en los casos previstos en el punto 5<sup>40</sup> de dicho anexo y podríamos acudir, subsidiariamente, a

40 Cabe englobarlos, en abstracto, en los siguientes:

- a) Sistemas destinados a ser utilizados por las autoridades públicas o en su nombre para evaluar la admisibilidad de las personas físicas para beneficiarse de servicios y prestaciones esenciales de asistencia pública, incluidos los servicios de asistencia sanitaria, así como para conceder, reducir o retirar dichos servicios y prestaciones o reclamar su devolución;
- d) Sistemas de destinados a ser utilizados para la evaluación y la clasificación de las llamadas de emergencia realizadas por personas físicas o para el envío o el establecimiento de prioridades en el envío de servicios

los criterios que se prevén en el artículo 7.2 de la Ley de Inteligencia Artificial para la modificación por parte de la Comisión (*vid.*, por ejemplo, la finalidad prevista del sistema; la medida en que se haya utilizado o sea probable que se utilice un sistema; la naturaleza y la cantidad de los datos tratados y utilizados por el sistema, en particular si se tratan categorías especiales de datos personales; el grado de autonomía con el que actúa el sistema y la posibilidad de que un ser humano anule una decisión o recomendaciones que puedan dar lugar a un perjuicio).

En todo caso, la normativa especial (como el Reglamento (UE) 2017/745) tiene preferencia sobre la Ley de Inteligencia Artificial. Así las cosas, como reconocía en el Considerando 27 de la versión inicial de Ley de Inteligencia Artificial, se busca alcanzar una coherencia con la legislación sectorial y evitar duplicaciones. De esta forma, la calificación de alto riesgo debe limitarse "a aquellos sistemas de IA que tengan consecuencias perjudiciales importantes para la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas de la Unión, y dicha limitación reduce al mínimo cualquier posible restricción del comercio internacional, si la hubiera".

Desde esta perspectiva, destacaba el Considerando 31 que la categorización de un sistema como de alto riesgo en virtud de la Ley de Inteligencia Artificial no conlleva que comparta esta consideración de acuerdo con los criterios de la legislación de armonización (en nuestro caso, el Reglamento (UE) 2017/745). En última instancia, será el organismo independiente encargado de la evaluación el que decida la conformidad de los productos de riesgo medio y alto.

#### IV. PRINCIPALES CONCLUSIONES.

En este momento, corresponde extraer algunas ideas de lo expuesto. En el ámbito sanitario, como hemos tenido ocasión de comprobar, el uso de la inteligencia presenta grandes ventajas, entre las que merecen ser destacadas las siguientes: proporciona un diagnóstico, en ocasiones, más preciso; permite un tratamiento más adecuado de las patologías; favorece el descanso de los profesionales; y mejora el acceso a la información clínica y reduce tiempos de espera. Sin embargo, también se plantean importantes desafíos, máxime si atendemos a la relevancia de los derechos y bienes jurídicos en juego. Así las cosas, reconociendo la gran virtualidad de la inteligencia artificial, lo cierto es que también encontramos problemáticas a la que es preciso ofrecer una respuesta satisfactoria.

En este sentido apuntan algunos autores<sup>41</sup> que se debe garantizar una seguridad y estabilidad adecuadas, resumiendo en tres pasos los inconvenientes a solventar:

---

de primera intervención en situaciones de emergencia, por ejemplo, policía, bomberos y servicios de asistencia médica, y en sistemas de triaje de pacientes en el contexto de la asistencia sanitaria de urgencia.

41 En este sentido, DAS, S.D., BALA, P.K.: "Artificial Intelligence in Telemedicine: A Brief Survey", en AA.VV. *Studies in Computational Intelligence*, Springer, República de Singapur, 2022, pp. 453-461, advierten de los

asegurar la equidad, monitorear la brecha tecnología y asegurar que el uso de la inteligencia artificial es solamente como un medio.

A este respecto, destacan, como desafíos enfrentados, la seguridad y las interoperaciones, la resolución de imagen y la calidad del vídeo, el apoyo técnico, la cultura organizacional y la retención de proveedores en las zonas rurales. Entre las aplicaciones que se están utilizando en el campo de la telemedicina, cabe destacar AccuRx, Mobile Telemed, eVisit y Vivify.

En definitiva, la literatura indica que se ha de asegurar el cumplimiento de dos exigencias<sup>42</sup>:

- Asegurar un acceso equitativo a servicios asistenciales de calidad en una población en crecimiento y por consiguiente un aumento en la prevalencia de patologías crónicas.

- Optimizar el creciente gasto de los servicios de salud, manteniendo equidad, accesibilidad universalidad y calidad.

Desde nuestra perspectiva, se ha de diferenciar, por un lado, entre los riesgos<sup>43</sup> generales que acompaña a la robótica y a los sistemas informáticos, en general, y los que son propios de la inteligencia artificial. Asimismo, en este último caso, es necesario que se distinga entre los potenciales daños de los sistemas físicos y que son compartidos por la prestación sanitaria presencial (integridad física y vida) y los que afectan a otros derechos como la protección de datos<sup>44</sup> (derivados, por ejemplo, de una brecha en la seguridad o una fuga de datos).

---

riesgos, pero también incluye algunos de los resultados positivos que ha tenido la telesalud en los últimos años; a saber:

- Proporcionar acceso a pacientes de zonas subdesarrolladas.
- Mejorar los medicamentos antes de que el paciente se encuentre con algo grave.
- Mejora de la salud y control mediante IA.
- Menos contacto físico, lo que ayuda a una menor propagación de enfermedades.
- Costos de viaje casi mínimo con instalaciones de ambiente.
- Proporcionar un entorno seguro a las personas mayores.
- Suministrar y ayudar a cualquier trabajador lesionado en un sitio de construcción.
- Mejora de las instalaciones clínicas y paramédicos.
- También se están reduciendo los costes generales del hospital.

42 En este sentido, GRAF, C.: "Tecnologías de información y comunicación (TICs). Primer paso para la implementación de TeleSalud y Telemedicina", *Rev. parag. reumatol.* vol.6, núm.1, 2020, pp. 1-4.

43 Como pone de relieve, BARRIO ANDRÉS, M.: "Algunos claroscuros en el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial", *Diario La Ley*, núm. 86, 2024, pp. 1-6, la regulación de los modelos y sistemas de inteligencia artificial de uso general (GPAI), no es coherente, toda vez que establece las obligaciones específicas sin atender a un enfoque basado en el riesgo (en la medida en que regulan una determinada tecnología en lugar de riesgos concretos). Además, la categoría de "riesgo sistémico" tampoco se basa en pruebas empíricas, sino que es el resultado de un compromiso político.

44 Sobre el particular, interesa destacar la STJUE 5 marzo 2024, C-755/2021 (LA LEY 25132/2024) que se ha pronunciado sobre el tratamiento ilícito de datos efectuado en el marco de la cooperación entre Europol y un Estado miembro y que da lugar a una responsabilidad solidaria entre ambos. Asimismo, es muy relevante la STJUE 7 marzo 2023, C-604/2022 (LA LEY 25140/2024) que ha resuelto un caso en el que se produjo una cesión de datos personales con fines publicitarios. En concreto, se trataba de una herramienta creada para registrar las preferencias de los usuarios, codificándolas en una cadena compuesta por una combinación de

Recientemente, por ejemplo, cabe destacar el error producido en el seno de la aplicación para diabéticos mylife CamAPS FX, que administra insulina en exceso a los pacientes. A este respecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha alertado de este extremo y Sanidad ha recomendado actualizar la versión del software para corregir el problema detectado.

Para lograr una adecuada utilización de esta tecnología se debe contemplar un régimen completo de seguridad, ética y principios aplicables en este campo, con la finalidad de prevenir, *ex ante*, la producción de perjuicios. Y, para aquellos casos en los que no sea suficiente este último o se produzca algún tipo de incumplimiento o disfuncionalidad, se ha de acompañar de un tratamiento acorde de responsabilidad civil. La finalidad última no es sancionar a los agentes productores del daño. Muy al contrario, se ha de buscar reparar y compensar el daño ocasionado a las víctimas.

En definitiva, como hemos podido detectar en la propia encuesta, los profesionales del ámbito de la salud y, en especial, de atención primaria, reconocen el efecto transformador, de forma disruptiva, que la inteligencia artificial tendrá en los próximos años. De hecho, la gran mayoría reconoce que se aplica la inteligencia artificial en su ámbito laboral y que, incluso, ellos mismos son los que la utilizan. A colación de estas cuestiones, cabría plantear, por ejemplo, las consecuencias que tendrá en el sector del empleo. Además, la inteligencia artificial en este sector se verá mejorada con el paso del tiempo si atendemos al número de proyectos concedidos en salud.

Sea como fuere, se ha podido comprobar cómo existe una creciente preocupación por los sanitarios tanto en la necesidad de que exista una regulación adecuada, como en lo referido a los posibles riesgos que esta tecnología puede generar para la seguridad y los derechos de los pacientes. Disquisiciones estas que, quizás, han influido en que el desarrollo y la aplicación en salud no sea tan elevada como en otros casos. De hecho, también se ha podido deducir que es preciso que se forme a los profesionales en el ámbito jurídico (atendiendo a su grado de conocimiento).

---

letras y caracteres que se comparte con intermediarios y plataformas publicitarias. Y también cabe reseñar la STJUE 7 diciembre 2023, analizada en COTINO HUESO, L.: "La primera sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre decisiones automatizadas y sus implicaciones para la protección de datos y el Reglamento de inteligencia artificial", *Diario LA LEY*, núm. 80, Sección Ciberderecho, 2024, pp. 1-15.

## BIBLIOGRAFÍA

BAKKAR, N, KOVALIK, T. LORENZINI, I., et al.: "Artificial intelligence in neurodegenerative disease research: use of IBM Watson to identify additional RNA-binding proteins altered in amyotrophic lateral sclerosis", *Acta Neuropathol*, núm. 135, 2018, pp. 227-247.

BARRIO ANDRÉS, M.: "Algunos claroscuros en el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial", *Diario La Ley*, núm. 86, 2024, pp. 1-6.

BARRIO ANDRÉS, M.: *Manual de Derecho digital*, 2ª edición, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022.

COTINO HUESO, L.: "La primera sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre decisiones automatizadas y sus implicaciones para la protección de datos y el Reglamento de inteligencia artificial", *Diario LA LEY*, núm. 80, Sección Ciberderecho, 2024, pp. 1-15.

DAS, S.D., BALA, P.K.: "Artificial Intelligence in Telemedicine: A Brief Survey", en AA.VV. *Studies in Computational Intelligence*, Springer, República de Singapur, 2022, pp. 453-461.

DE CECCO, C., VAN ASSEN, M.: *Inteligencia artificial y telemedicina en el sector de la salud – Oportunidades y desafíos*, Corporación Andina de Fomento, Gobierno Digital e Innovación Pública, Dirección de Transformación Digital de CAF - banco de desarrollo de América Latina, América Latina y el Caribe, 2022.

DE GROOF, A.J. STRUYVENBERG, M.R., VAN DER PUTTEN, J., et al.: "Deep-learning system detects neoplasia in patients with Barrett's esophagus with higher accuracy than endoscopists in a multistep training and validation study with benchmarking", *Bipolar Disord*, núm. 19, 2017, pp. 259-272.

DING, Z, SHI, H., ZHANG, H., et al.: "Gastroenterologist-level identification of small-bowel diseases and normal variants by capsule endoscopy using a deep-learning model", *Gastroenterology*, núm. 157, 2019, pp. 1044-1054.

ESTEVA, A., KUPREL, B., NOVOA, R.A. et al.: "Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks", *Nature*, núm. 542, 2017, pp. 115-118.

FELFOUL, O., MOHAMMADI, M., TAHERKHANI, S., DE LANAUZE, D., XU, Y.Z., LOGHIN, D. et al.: "Magneto-aerotactic bacteria deliver drug-containing nanoliposomes to tumour hypoxic regions", *Nat Nanotechnol*, vol. 11, núm. 11, 2016, pp. 941-947.

FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, C., "La Ley 15/2022 introduce la primera regulación positiva de la inteligencia artificial en España", *Diario La Ley*, 2022, núm. 64, Sección Ciberderecho, pp. 1-8.

FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, C., EGUILUZ CASTAÑEIRA, J.A.: "Diez puntos críticos del Reglamento europeo de Inteligencia Artificial", *Diario LA LEY*, núm. 85, Sección Ciberderecho, 2024, pp. 1-38.

FLECK, D.E., ERNEST, N., ADLER, C.M., et al.: "Prediction of lithium response in first-episode mania using the LITHium Intelligent Agent (LITHIA): pilot data and proof-of-concept", *Bipolar Disord*, núm. 19, 2017, pp. 259-272.

GARGEYA, R., LENG, T.: "Automated identification of diabetic retinopathy using deep learning", *Ophthalmology*, núm. 124, 2017, pp. 962-969.

GRAF, C.: "Tecnologías de información y comunicación (TICs). Primer paso para la implementación de TeleSalud y Telemedicina", *Rev. parag. reumatol.* vol.6, núm.1, 2020, pp. 1-4.

HAMET, P., TREMBLAY, J.: "Artificial Intelligence in medicine", *Metabolism*, vol. 6 (supplement), 2017, pp. 536-540.

HASSAN, C., WALLACE, M.B., SHARMA, P., et al.: "New artificial intelligence system: first validation study versus experienced endoscopists for colorectal polyp detection", *Gut*, núm. 69, 2020, pp. 799-800.

HOOGENBOOM, S.A., BAGCI, U., WALLACE, M.B.: "AI in gastroenterology. The current state of play and the potential. How will it affect our practice and when?", *Tech Innov Gastrointest Endosc*, núm. 22, 2020, pp. 42-47.

KAUL, V., ENSLIN, S., GROSS, S.A.: "History of artificial intelligence in medicine", *Gastrointestinal Endoscopy*, vol. 92, núm. 4, 2020, pp. 807-812.

KULKARNI, S., SENEVIRATNE, N., BAIG, M.S., AHMED KHAN, A.H.: "Artificial Intelligence in medicine: where are we now?", *Academic Radiology*, vol. 27, núm. 1, 2020, pp. 62-70.

LUXTON, D.D.: "Recommendations for the ethical use and design of artificial intelligent care providers", *Artif Intell Med*, vol. 62, núm. 1, 2014, pp. 1-10.

MARIA NANCY, A., MAHESWARI, R.: "A review on unstructured data in medical data", *Journal of critical reviews*, vol. 7, núm. 13, 2020, pp. 2202-2208.

MARTÍNEZ MARTÍNEZ, N.: “Daños a la salud por el uso de sistemas de inteligencia artificial”, en AA.VV. *Persona y derecho civil, los retos del siglo XXI: (persona, género, transgénero, inteligencia artificial y animales sensibles)*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2023, pp. 307-320.

PEGUERA POCH, M.: “En búsqueda de un marco normativo para la Inteligencia Artificial”, en AA.VV. *Retos jurídicos de la inteligencia artificial*, Aranzadi, Navarra, 2020, pp. 41-56.

RAPAKOULIA, T., THEOFILATOS, K., KLEFTOGIANNIS, D., LIKOTHANASIS, S., TSAKALIDIS, A., MAVROUDI, S.: “EnsembleGASVR: a novel ensemble method for classifying missense single nucleotide polymorphisms”, *Bioinformatics*, vol. 30, núm. 16 2014, pp. 2324-2333.

RATH, M., MISHRA, S.: “Advanced-level security in network and real-time applications using machine learning approaches”, en AA.VV. *Machine learning and cognitive science applications in cyber security*, IGI Global, USA, 2019, pp. 84-104.

RUFLE, J.K., FARMER, A.D., AZIZ, Q.: “Artificial intelligence-assisted gastroenterology—promises and pitfalls”, *Am J Gastroenterol*, núm. 114, 2019, pp. 422-428.

SAHA, J., CHOWDHURY, C., BISWAS, S.: “Review of Machine Learning and Deep Learning Based Recommender Systems for Health Informatics”, en AA.VV. *Studies in Big Data*, Springer, Suiza, 2019, pp. 101-126.

SATO, F., SHIMADA, Y., SELARU, F.M., et al.: “Prediction of survival in patients with esophageal carcinoma using artificial neural networks”, *Cancer*, núm. 103, 2005, pp. 1596-1605.

SILVERMAN, B.G., HANRAHAN, N., BHARATHY, G., GORDON, K., JOHNSON, D.: “A systems approach to healthcare: agent-based modeling, community mental health, and population well-being”, *Artif Intell Med*, vol. 63, núm. 2, 2015, pp. 61-71.

TAPIA HERMIDA, A.J.: “Decálogo de la inteligencia artificial ética y responsable en la Unión Europea”, *Diario La Ley*, núm. 9749, sección Tribuna, 2020, pp. 1-7.

THEOFILATOS, K., PAVLOPOULOU, N., PAPASAVVAS, C., LIKOTHANASSIS, S., DIMITRAKOPOULOS, C., GEORGOPOULOS, E., et al.: “Predicting protein complexes from weighted protein–protein interaction graphs with a novel unsupervised methodology: evolutionary enhanced Markov clustering”, *Artif Intell Med*, vol. 63, núm. 3 2015, pp. 181-189.

TUSET VARELA, D.: "La regulación de la inteligencia artificial en Perú: liderando el desarrollo ético y responsable de la IA en América Latina", *Diario LA LEY*, núm. 83, 2024, pp. 1-13.

ZHOU, J., WU, L., WAN, X., *et al.*: "A novel artificial intelligence system for the assessment of bowel preparation (with video)", *Gastrointest Endosc*, núm. 91, 2020, pp. 428-435.

ZHU, M., XU, C., YU, J., *et al.*: "Differentiation of pancreatic cancer and chronic pancreatitis using computer-aided diagnosis of endoscopic ultrasound (EUS) images: a diagnostic test", *PLoS One*, núm. 8, 2013, pp. 1-6.