

CONCLUSIONES III CONGRESO DE DERECHO SANITARIO DE LA SECCIÓN DE DERECHO SANITARIO DEL ICAM

Dña. M^a Esperanza Marcos Juárez, Presidenta del Comité Científico y Organizador, y de la Sección De Derecho Sanitario del ICAM, presenta a e/la Secretario/a de la Comisión de Valoración, de Investigación y Docencia, de la Consejería de Sanidad, de conformidad con la Resolución de fecha 13 de mayo del año 2025, por la que se reconoce el interés sanitario a la actividad “*III CONGRESO DE DERECHO SANITARIO. DESAFIOS DEL DERECHO SANITARIO Y DEL HUMANISMO SANITARIO EN LA ERA DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y LAS NEUROTECNOLOGÍAS*”, las siguientes **CONCLUSIONES:**

PRIMERA. - MOMENTO OPPENHEIMER DEL HUMANISMO SANITARIO EN LA ERA DE LA IA

1. AI- Salud: La implementación de la IA en el sector sanitario **está sujeta a un complejo marco normativo europeo, destacando el Reglamento de IA, el Espacio Europeo de Datos de Salud y el Reglamento de Productos Sanitarios.**

- **Cualquier sistema de IA con finalidad médica es considerado un producto sanitario,** debiendo certificarse y cumplir estrictas obligaciones de seguridad, transparencia y supervisión humana, especialmente si se clasifica como de alto riesgo.
- **La responsabilidad del cumplimiento normativo recae en la dirección del centro sanitario,** que tiene la obligación de garantizar la implementación ética y segura de estas tecnologías para proteger los derechos de los pacientes.
- La implementación de la IA en salud no puede basarse únicamente en el potencial tecnológico, sino que **debe seguir un proceso de validación similar al de cualquier otra tecnología sanitaria.** Este enfoque encuentra respaldo en la normativa sanitaria existente. El Artículo 77 de la Ley 7/2019, de 29 de marzo, de Salud, exige una evaluación sistemática de las tecnologías sanitarias que considere su seguridad, eficacia, eficiencia e impacto ético. Además, el

mecanismo de Artículo 22. Uso tutelado. de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud permite autorizar el uso de nuevas tecnologías en un entorno controlado y de investigación antes de su inclusión generalizada, lo cual sería directamente aplicable a los sistemas de IA de alto riesgo.

- **Gobernanza y Supervisión Activa como Eje Central de la IA-salud** como un pilar fundamental, mencionando la **necesidad de regulación** (aparición de "sistemas baratos de IA, sin control fiable"). El marco regulatorio español ya está desarrollando esta estructura de gobernanza. El Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial (Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto), en su art. 4, establece que la AESIA tiene como objeto la supervisión, inspección y sanción para minimizar los riesgos de la IA, especialmente en ámbitos como la salud y los derechos fundamentales. La existencia de esta agencia es la respuesta institucional directa a la necesidad de control que el documento demanda.
- **Se identifican los sesgos (estadísticos, sociales, culturales...) como uno de los principales peligros de la IA.** Un sistema entrenado con datos no representativos puede perpetuar o amplificar desigualdades en el diagnóstico o tratamiento. La legislación española es explícita en este punto. El Artículo 23 obliga a las administraciones a implementar mecanismos que minimicen los sesgos y a realizar evaluaciones de impacto para determinar el potencial discriminatorio. Asimismo, la AESIA tiene entre sus competencias promover la IA con perspectiva de género y eliminar sesgos de cualquier tipo (art. 10)
- **Tensión entre Innovación y Protección de Datos:** El desarrollo de la IA en salud, como se ve en los proyectos PREDREUMA o el análisis de millones de referencias, depende del acceso a grandes volúmenes de datos sanitarios. Esto genera una tensión inherente con el derecho fundamental a la protección de datos. La Disposición adicional decimoséptima. Tratamientos de datos de salud. de la **Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales intenta resolver esta tensión. Permite el uso de datos de salud para investigación bajo condiciones estrictas, como el consentimiento del interesado** o el uso de datos seudonimizados, requiriendo siempre un compromiso de confidencialidad y medidas de seguridad fuertes. **La creación de "espacios de datos" seguros, como los mencionados en la Disposición adicional cuarta. Espacios de datos y entrenamiento de procesos y**

algoritmos. de la Ley 6/2024, de 5 de diciembre, de simplificación administrativa., es la vía propuesta para facilitar la innovación garantizando el cumplimiento del RGPD.

- **La Formación Profesional como Requisito Indispensable para la responsabilidad**, es una preocupación que data de 1991: la **necesidad de formar a los profesionales sanitarios/ médicos en IA**. La existencia de “personal sin formación” y “gurús” sin conocimiento real aumenta el riesgo de un uso inadecuado de estas herramientas, lo que complica la atribución de responsabilidad legal en caso de error. Si bien no hay una ley específica que obligue a la formación en IA, la promoción de la formación es un fin explícito de la AESIA, como se recoge en su Artículo 4. Objeto y fines. Una **correcta formación es la base para que los profesionales puedan ejercer una supervisión humana efectiva sobre las decisiones de la IA, un requisito que será clave para delimitar la responsabilidad en la futura regulación europea y nacional**. Sin esta capacitación, el “ojo clínico” que la IA pretende emular no puede validar ni cuestionar sus resultados.

2. Implicaciones para la Sanidad del Reglamento europeo de la IA 2024

- La inteligencia artificial en el ámbito sanitario (**AI-Health**) **está regulada por un complejo ecosistema normativo europeo, destacando el Reglamento de IA, el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS) y el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR)**.
- **European Health Data Space (EHDS)**: Su objetivo es **facilitar el acceso y la reutilización de datos de salud para investigación e innovación (uso secundario)**, así como **garantizar el acceso y la portabilidad de los datos por parte del paciente (uso primario)**. Es el marco sectorial clave para la **AI-Health**.
- **AI Act (Reglamento de IA)**: Regula directamente los sistemas de IA, **clasificando como de “alto riesgo” aquellos utilizados en diagnóstico y tratamiento médico**. Impone obligaciones estrictas de gestión de riesgos, calidad de los datos, trazabilidad, documentación técnica y supervisión humana.

- RGPD (Reglamento General de Protección de Datos): Actúa como pilar transversal, garantizando la **protección de los datos personales de salud, que son la base para entrenar y utilizar sistemas de IA de forma ética.**
- Data Act (Reglamento de Datos): **Obliga a los fabricantes de dispositivos conectados (ej. wearables) a compartir los datos generados por su uso con el propio usuario o con terceros autorizados por este.**
- **Un sistema de IA debe registrarse como producto sanitario si su finalidad prevista por el fabricante es médica (diagnóstico, prevención, tratamiento), cumpliendo con la definición del Reglamento de Productos Sanitarios (MDR).**
- El hecho de que una IA sea generativa o esté clasificada como de “alto riesgo” por el AI Act no la obliga por sí solo a **registrarse como producto sanitario. El factor determinante es su uso médico específico.**
- Para su aprobación, se requiere una evaluación de conformidad y el marcado CE. Si no existen datos clínicos suficientes, pueden ser necesarios ensayos clínicos.
- Uso de Datos Anonimizados: **Aunque los datos estén anonimizados, tanto el RGPD como el AI Act siguen siendo aplicables.** El RGPD exige que el proceso de anonimización sea sólida y firme, para evitar la de identificación. **El AI Act impone a los sistemas de alto riesgo requisitos de trazabilidad, gestión de riesgos y transparencia, incluso si operan con datos anónimos.**
- **Régimen de Responsabilidad en Hospitales: El máximo responsable legal en un hospital público es el Director Gerente.** Existe una responsabilidad subsidiaria para los responsables operativos de cada área (DPO, responsable de TI, de ciberseguridad, etc.). **Se aconseja la figura del Compliance Officer para supervisar el cumplimiento normativo integral.**
- Alfabetización en IA, el artículo 4 del AI Act establece la **obligación para proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA de garantizar que su personal tenga un nivel suficiente de “alfabetización en materia de IA” para su correcto uso y supervisión.**
- Los sistemas de IA de alto riesgo, prevalentes en sanidad, imponen **obligaciones estrictas de gestión de riesgos, transparencia y supervisión**

humana, tanto para proveedores como para los centros que los implementan.

- **La clasificación de una IA como producto sanitario depende de su finalidad médica específica, pudiendo requerir una doble certificación (MDR y AI Act) y la aportación de evidencia clínica para su aprobación.**

3. Innovación, regulación y humanismo sanitario.

- **La posición de Europa y, en particular, de España, en la carrera tecnológica global, dominada hegemonícamente por Estados Unidos y China, especialmente en “tecnologías de uso general” como internet y la inteligencia artificial (IA), se encuentra en una clara desventaja competitiva. Carece de clústeres de innovación en el top 10 mundial, produce significativamente menos modelos de IA que EE. UU. y sufre la “fuga” de empresas tecnológicas (unicornios) a otros países, principalmente a EE. UU.**
- Como **causas del Retraso**: se identifica dos principales:
 - Exceso de Regulación: La UE se ha centrado en una regulación extensa y compleja (más de 100 normas digitales y la Ley de IA), lo que es percibido por el 60% de las empresas europeas como un obstáculo para la inversión.
 - Falta de Inversión: La inversión en innovación y desarrollo es insuficiente. Se mencionan propuestas como la creación de un “CERN para la inteligencia artificial”, pero las cifras barajadas son muy inferiores a las de EE. UU.
- **Como propuesta, se sugiere un cambio de enfoque: pasar de regular riesgos abstractos a potenciar las oportunidades. Esto implica simplificar el marco normativo (propuesta del informe Draghi) e interpretar la legislación de forma más favorable a la innovación.**
- España ocupa el puesto 28 en el Global Innovation Index. Sus puntos fuertes son las infraestructuras sostenibles (puesto 15), la I+D empresarial (puesto 15, aunque muy concentrada en grandes empresas), la calidad de su investigación científica (puesto 12) y el diseño (puesto 13).

Las principales debilidades de España son: Educación (Puesto 68, con un bajo porcentaje de titulados en materias STEM); Vínculo Universidad-Empresa

(Puesto 69, una conexión muy débil); Financiación de Startups (Puesto 52); Crecimiento de la Productividad (Puesto 103, calificado como “realmente deficiente”).

España tienen que aumentar la Inversión en I+D, pues la inversión actual es del 1,49% del PIB, muy por debajo de países líderes. Se destaca la necesidad de inversión pública en investigación básica. Además, tiene que **reforzar Centros de Excelencia: Potenciar clústeres**, centros de supercomputación (como el Marenostrum de Barcelona) y **universidades punteras en IA**. También tiene que **mejorar la Colaboración Universidad-Empresa: Incluir al sector de Defensa**, cuya inversión en I+D es mínima en comparación con EE. UU. y la media de la UE. Además de **potenciar “Industrias-Nicho”, fomentando sectores donde España ya es competitiva, como las tecnologías energéticas limpias (clean tech)**.

- **En conclusión, tanto para España como para la UE es una “verdadera necesidad”** adoptar un enfoque decidido en estas líneas de acción **para poder liderar, y no solo seguir, en el ámbito de la inteligencia artificial y la tecnología digital.**

4. El papel de la IA en la gestión, predicción de pandemias y enfermedades emergentes, diagnóstico precoz y su tratamiento, se extiende a múltiples áreas:

- Prevención y Diagnóstico Precoz

- **Enfermedades metabólicas:** La Universidad de Stanford utiliza datos genéticos y ambientales para predecir el riesgo de Diabetes Tipo II.

- **Trastornos hereditarios:** Plataformas como Deep Genomic o el Biobanco del Reino Unido analizan variantes genéticas para prever enfermedades como la fibrosis quística.

- **Cáncer:** El Memorial Sloan Kettering Cancer Center predice el riesgo de cáncer de mama o colon basado en mutaciones genéticas (BRCA).

- **Deficiencias nutricionales:** El MIT y la plataforma NutriSense analizan datos para detectar deficiencias de micronutrientes.

- **Gestión de Epidemias:** Vigilancia epidemiológica: El Hub de Inteligencia Epidémica de la OMS, el NHS británico y sistemas en China utilizan la IA para la vigilancia en tiempo real.

- **Anticipación de mutaciones:** La plataforma EVEscape analiza la evolución genética de virus para anticipar mutaciones y facilitar el desarrollo de vacunas y tratamientos.

- **Bases de Datos en España:** El Ministerio de Sanidad utiliza bases de datos como el **Conjunto Mínimo Básico de Datos (C.M.B.D.)** para la gestión de centros y la base de datos de Hepatitis C para optimizar la elección de medicamentos. El Instituto Carlos III gestiona datos sobre enfermedades raras.

- **Factores Clave para la Implantación Clínica:** La integración de la IA en el entorno clínico es un proceso complejo que **depende de diversos factores:**

- Regulatorios y Legales: La normativa de cada país, la privacidad de los datos y la definición de la responsabilidad en caso de errores.
- Sociales y Culturales: La cultura de la población y la equidad en el acceso a estas tecnologías avanzadas.
- Económicos: La inversión necesaria para su desarrollo e implementación.

- **Retos y Desafíos Jurídico-Éticos:** La implementación de la IA plantea importantes desafíos que deben ser abordados para garantizar su éxito y fiabilidad:

- Calidad y Sesgo de los Datos: Es fundamental asegurar que los datos utilizados para entrenar los algoritmos sean de alta calidad y no contengan sesgos que puedan llevar a resultados discriminatorios.
- Gobernanza y Cumplimiento Normativo (Compliance): Se debe operar de forma legal y ética, garantizando la anonimización y privacidad de la información durante todo su ciclo de vida, en cumplimiento con normativas como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).
- Consentimiento Informado: Obtener un consentimiento claro y específico de los pacientes para el uso de sus datos es un requisito indispensable.
- Confianza y Ética: Generar confianza en los algoritmos tanto en profesionales como en pacientes, y asegurar que su uso se vincule a fines responsables y éticos.

- **Potencial Transformador:** La IA tiene la capacidad de cambiar radicalmente la medicina preventiva y la gestión de epidemias, orientándose hacia una medicina hiperpersonalizada y una vigilancia global.

- **Integración Ética:** El éxito de su implementación depende de la capacidad de integrar la tecnología de manera ética, garantizando la privacidad, la equidad en el acceso y la protección de los derechos de los usuarios.
- **Marco Regulatorio:** Es crucial gestionar adecuadamente los riesgos y fortalecer las normativas de protección de datos para que la IA se consolide como una herramienta esencial y segura para la salud pública.
- **Si bien la IA ofrece oportunidades sin precedentes para la salud, su adopción exitosa requiere una cuidadosa atención a los marcos éticos y regulatorios que la gobiernan.**

SEGUNDA. - ENFERMEDADES RARAS Y LA IA

1. **La IA se perfila como una herramienta fundamental para transformar el abordaje de las enfermedades raras.** Sin embargo, su éxito dependerá de un enfoque integral que combine la innovación científica con un marco ético y regulatorio sólido que ponga al paciente en el centro y garantice un acceso equitativo a través de un sistema sanitario coordinado y tecnológicamente avanzado.
2. **Modelado de la Historia Natural de Enfermedades Raras mediante Inteligencia Artificial:** Dado que la problemática de las enfermedades raras, es que más del 85% carecen de una historia natural documentada. La historia natural, que describe el curso clínico de una enfermedad (inicio, síntomas, progresión), es fundamental para el diagnóstico, el pronóstico y el diseño de tratamientos. La falta de esta información, debida a datos escasos, dispersos o inexistentes, deja a médicos y pacientes en una situación de incertidumbre.
3. **Se propone el uso de la Inteligencia Artificial (IA) como solución para reconstruir la historia natural de estas enfermedades, destacando que la IA puede aprender y extraer patrones incluso de datos incompletos y no estructurados.**

La Metodología de la IA, utiliza principalmente tres técnicas para esta reconstrucción:

- **Procesamiento de Lenguaje Natural (NLP):** Analiza miles de documentos como informes clínicos, artículos científicos y notas de pacientes para extraer síntomas, cronologías y desenlaces.

- **Análisis Temporal y Correlacional:** Identifica patrones secuenciales, determinando qué síntomas aparecen primero, su frecuencia y los factores que influyen en la progresión de la enfermedad.
- **Integración de Datos:** Consolida información de fuentes diversas, incluyendo clínicas, redes de pacientes, publicaciones y foros en línea.

4. Caso práctico simulado: Fibrodisplasia Osificante Progresiva (FOP)

Se utiliza la FOP, una enfermedad con una prevalencia inferior a 1 por cada millón de personas, como ejemplo para ilustrar el proceso. La presentación detalló una reconstrucción simulada de su historia natural, dividiéndola en cinco etapas:

- **Etapas de Inicio (0-5 años):** La IA identifica la malformación del primer dedo del pie como un marcador fenotípico visible desde el nacimiento, aunque a menudo no se asocia con la FOP hasta más tarde.
- **Etapas de Brotes Iniciales (5-10 años):** Se establece que el 95% de los casos presentan brotes inflamatorios antes de los 10 años, principalmente en cuello, espalda y hombros, a menudo desencadenados por microtraumatismos.
- **Etapas de Progresión Activa (10-20 años):** La IA describe una progresión centrífuga (del eje central hacia las extremidades) y un agravamiento de los brotes durante la pubertad.
- **Etapas de Complicaciones Sistémicas (20-40 años):** Se identifica una restricción respiratoria en más del 60% de los pacientes adultos, destacando la alta variabilidad individual.
- **Etapas Avanzadas (40+ años):** La reconstrucción señala que la mortalidad se relaciona más con complicaciones secundarias (especialmente respiratorias) que con la osificación en sí.

5. El uso de la IA para modelar la historia natural de enfermedades raras permite:

- Mejorar la comprensión de patologías poco estudiadas.
- Optimizar el diagnóstico y el pronóstico.
- Facilitar el diseño de ensayos clínicos más precisos.
- Apoyar la medicina personalizada.
- Acelerar la generación de evidencia científica en contextos con datos limitados.

6. La IA se presenta como una herramienta clave para transformar datos dispersos en conocimiento clínico estructurado, empoderando a pacientes y profesionales de la salud.

7. Las enfermedades raras, afectan a menos de 5 de cada 10.000 habitantes, suponen un reto mayúsculo. En España, afectan a 3 millones de personas, enfrentándose a **necesidades urgentes como:**

- Diagnóstico Precoz: La media para obtener un diagnóstico es de 6 años, llegando a superar los 10 años en el 20% de los casos. Esta demora agrava la enfermedad en más del 30% de los pacientes.
- Tratamiento y Seguimiento: Solo un 6% de las más de 7.000 EERR tienen tratamiento. La falta de terapias efectivas, un seguimiento inadecuado y la carencia de investigación son problemas críticos.
- Coordinación: Se señala una falta de coordinación entre las Comunidades Autónomas, aunque se apunta como un tema que requiere un análisis aparte.

8. La IA como Herramienta Científica y Diagnóstica, y en particular el Deep Learning, se presenta como una herramienta con un potencial revolucionario para abordar estos desafíos. Su capacidad para analizar ingentes volúmenes de datos (clínicos, genéticos, proteómicos) permite:

- Acelerar el Diagnóstico: Identificar patrones complejos que el análisis humano no puede detectar, prediciendo diagnósticos de forma más rápida y precisa.
- Descubrir Tratamientos: Relacionar datos poblacionales, moleculares y farmacológicos para predecir la eficacia de nuevos fármacos o reposicionar compuestos existentes.
- Impulsar la Investigación: Conectar mecanismos moleculares subyacentes y optimizar el diseño y reclutamiento para ensayos clínicos.
- Un ejemplo práctico es el proyecto "AId for RARE", que utiliza IA para analizar ecocardiogramas en pacientes con Telangiectasia Hemorrágica Hereditaria (HHT), permitiendo un diagnóstico más preciso de malformaciones arteriovenosas y evitando técnicas invasivas.

9. Los pacientes observan los avances tecnológicos con una mezcla de esperanza y temor. Si bien la IA y el Big Data abren una puerta a diagnósticos más rápidos y tratamientos personalizados (como demuestra la iniciativa de la Fundación 29), también **generan inquietudes significativas:**

- Humanización de la Tecnología: Existe el riesgo de que la digitalización deshumanice la atención sanitaria. El propósito debe ser usar la tecnología para dedicar más tiempo de calidad al paciente.
- Riesgos y Regulación: Preocupa la falta de regulación, que podría subordinar los derechos de los pacientes a intereses comerciales o de vigilancia. La OMS

advierte de no sobreestimar la IA en detrimento de inversiones básicas en sanidad.

- Principios Éticos: Se subraya la necesidad de una gobernanza de la IA basada en principios como la preservación de la autonomía del paciente, la transparencia, la equidad y la rendición de cuentas.
- Empoderamiento del Paciente: Los pacientes reclaman un papel activo, como demuestra la creación del grupo de Salud Digital del Foro Español de Pacientes (FEP), para defender sus derechos digitales y contribuir a un desarrollo tecnológico responsable.

10. Acceso y Equidad en el Sistema Sanitario: Para garantizar la equidad en el acceso a las prestaciones en todo el territorio nacional, el sistema se apoya en el Fondo de Cohesión Sanitaria y en los Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR). La tecnología y la IA ofrecen nuevas posibilidades para superar las barreras geográficas, permitiendo:

- Trabajo en Red: Crear nodos que faciliten "el viaje de los datos" en lugar del viaje del paciente.
- Acceso Mejorado: Aumentar las posibilidades de acceso a un diagnóstico precoz y a una atención integrada, independientemente de la comunidad autónoma de residencia del paciente.

11. Muchas enfermedades raras o minoritarias tardan años en ser diagnosticadas debido a su baja prevalencia y síntomas inespecíficos. La IA puede acelerar este proceso.

La IA entrenada con datos clínicos puede sugerir diagnósticos probables incluso en casos atípicos. Aunque aún no se le pueda dar un apellido, **permite acortar el tiempo de diagnóstico**. Hasta la fecha, en muchos casos se cuentan por años el tiempo de espera para tener un diagnóstico, con el riesgo de que, en muchos casos, los tratamientos sintomáticos que se indican hasta contar con ese deseado diagnóstico, sean contraproducentes.

12. A pesar del gran potencial de los sistemas de IA, aún existen desafíos:

- Falta de datos: Al ser enfermedades poco frecuentes, hay escasez de datos de calidad para entrenar modelos.
- Sesgos algorítmicos: La IA puede replicar o amplificar errores si los datos están incompletos o sesgados.

- Ética y privacidad: El uso de datos genéticos sensibles requiere protocolos específicos y protección de la privacidad.

13. Es especialmente importante, que los pacientes reciban una atención integrada, a la que los sistemas de IA, pueden contribuir.

14. En el mes de junio la OMS ha declarado a las enfermedades raras como una prioridad de salud pública. España ha liderado, junto a Egipto, esta resolución histórica respaldada por 41 países. Y entre los elementos clave que ha destacado la Organización se encuentra el impulso a la equidad en el acceso a la salud, al diagnóstico, al tratamiento y a la atención social, el diseño de estrategias de prevención y de programas de cribado.

15. Contribuyendo a este objetivo, están las asociaciones de pacientes, que, de forma muy proactiva, se están familiarizando con las herramientas IA. En este sentido, hay que poner de relieve la experiencia pionera de la Fundación 29 (que toma su nombre del Día Internacional de las Enfermedades Raras, 29 de febrero) y Microsoft. Esta iniciativa se puso en marcha gracias a la iniciativa de un ingeniero de software, padre de un pequeño afectado por el síndrome de Dravet, que ha diseñado una plataforma de computación en la nube basada en el uso de algoritmos para agilizar el diagnóstico de este tipo de enfermedades raras. La aplicación web no sustituye al médico, sino que potencia sus capacidades y le ayuda a realizar su trabajo en menos tiempo.

16. La OMS también advierte del peligro de sobreestimar las ventajas de la IA en el ámbito de la salud, sobre todo cuando se hace en detrimento de inversiones y estrategias básicas y necesarias para lograr la cobertura sanitaria universal. No todo puede quedar en manos de los algoritmos. El propósito debe ser humanizar la tecnología, y hacer con ella herramientas valiosas para dedicar más tiempo, de calidad, a la atención sanitaria y a la atención al paciente, tan necesario en el caso de las enfermedades minoritarias.

TERCERA. – DESAFIO SOCIO-SANITARIO ANTE EL ENVEJECIMIENTO DEMOGRAFICO: LA IA COMO HERRAMIENTA

- 1. Urgente necesidad de transformar el actual modelo socio-sanitario.** Este cambio se aleja del enfoque tradicional centrado en la institucionalización para abrazar un paradigma que promueve la autonomía, la dignidad y el bienestar integral de la persona mayor, abordando desafíos como el urbanismo, la soledad no deseada y el edadismo.
- 2. La Necesidad de un Cambio de Modelo: Urbanismo y Mayores:** El modelo actual se encuentra en una encrucijada, debatiendo entre las residencias tradicionales y el desarrollo de ciudades amigables que permitan a los mayores envejecer en su entorno. La ponencia del Ayuntamiento de Madrid es clara en este sentido, al establecer como objetivo principal que las personas mayores "puedan permanecer en su hogar el mayor tiempo posible".
- 3. Para lograrlo, se están impulsando dos líneas de actuación clave:**
 - Fortalecimiento de la red de equipamientos de proximidad, como los Centros Municipales de Mayores y los Centros de Día.
 - Innovación en modelos de convivencia, como la iniciativa de cohousing, que ofrece una alternativa a la residencia convencional, fomentando la autonomía y la vida en comunidad.
- 4. Este enfoque urbanístico busca integrar al mayor en la ciudad,** en lugar de aislarlo, reconociendo que el entorno es un factor determinante para su calidad de vida.
- 5. La Tecnología como Aliada: IA en la Detección de la Soledad no Deseada:** La soledad no deseada es uno de los grandes retos asociados al envejecimiento. Para abordarlo, se están implementando nuevas tecnologías como la Inteligencia Artificial (IA). La IA se utiliza activamente "para detectar la Soledad no Deseada". Esta herramienta, complementada con dispositivos de Teleasistencia Avanzada, permite una intervención proactiva y preventiva, ofreciendo seguridad y acompañamiento a quienes viven solos.
- 6. La Atención Centrada en la Persona: Humanización y Lucha contra el Edadismo:** Un pilar fundamental de este nuevo modelo es la atención centrada en

la persona, que exige una lucha activa contra el edadismo y una apuesta por la humanización de los cuidados.

El edadismo es descrito como "la forma de discriminación más difícil de identificar", manifestándose en tres niveles:

- **MACRO:** A nivel social y mediático.
- **MESO:** En las prácticas de organizaciones públicas y privadas, que en el ámbito sanitario y sociosanitario pueden derivar en "prácticas deshumanizantes" que afectan a la dignidad y los derechos de las personas.
- **MICRO:** En las interacciones personales cotidianas.

Combatir el edadismo es, por tanto, indispensable para garantizar un trato digno. En paralelo, la seguridad del paciente se consolida como un "objetivo institucional", como demuestra la trayectoria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid con sus sucesivos planes y el Decreto 4/2021. Esta búsqueda de la seguridad es una manifestación práctica de la humanización, pues protege al individuo y reconoce su vulnerabilidad.

7. Hacia un Bienestar Integral: La Aplicación de los MASC: La implementación de Modelos de Atención Socio-Sanitaria Centrada en la Persona (MASC) es la culminación de todos los puntos anteriores. Aunque el término no se mencione explícitamente en los textos, los principios que los sustentan sí están presentes:

- Respeto a la autonomía y preferencias: Permitir que la persona permanezca en su hogar o elija modelos como el cohousing.
- Atención integral: Abordar no solo las necesidades físicas, sino también las sociales y emocionales, como la soledad no deseada.
- Dignidad y derechos: Luchar contra el edadismo y garantizar un trato humano y seguro.

8. Las políticas e iniciativas descritas convergen en un objetivo común: superar un modelo asistencialista para construir un ecosistema de cuidados que garantice un bienestar integral, permitiendo que las personas mayores vivan con plenitud de derechos, autonomía y calidad de vida.

CUARTA. – LA PROTECCIÓN DE LA ACTIVIDAD CEREBRAL Y LOS NUEVOS DERECHOS

1. Regulación de las neurotecnologías desde una doble perspectiva: los neuroderechos y los neurodatos, con un enfoque particular en el Derecho Civil y la protección de datos. Se proponen dos grandes estrategias para afrontar los riesgos de las neurotecnologías:

- Creación de Neuroderechos: A través de una reforma constitucional para reconocer una nueva categoría de derechos fundamentales, como la privacidad mental, la identidad personal o la autonomía. Se cita el caso de Chile como pionero.
- Regulación de Neurodatos: Modificando las normativas de protección de datos para incluir los neurodatos como una categoría especial de datos sensibles.

2. Actualmente, ni el RGPD ni la LOPDGDD mencionan los neurodatos.

- Se considera que los neurodatos (información del sistema nervioso e inferencias derivadas) encajan en la definición de dato personal del artículo 4.1 del RGPD.
- El debate principal es si deben incluirse en las categorías especiales de datos del artículo 9.1 del RGPD: Debería crearse una nueva categoría específica para los neurodatos, ya que no encajan completamente en las existentes (como "datos relativos a la salud"), pues abarcan aspectos no patológicos como emociones o recuerdos.

3. Responsabilidad por Daños:

- Productos Neurotecnológicos Defectuosos: La responsabilidad del fabricante bajo el TRLGDCU y la nueva Directiva (UE) 2024/2853. Esta directiva es relevante porque incluye expresamente el software y los sistemas de IA, facilita la carga de la prueba al perjudicado y amplía los daños indemnizables a la "destrucción o corrupción de datos" y los "daños a la salud psicológica reconocidos médicamente".
- Infracción de Protección de Datos: Conforme al artículo 82 del RGPD, la indemnización por daños requiere probar la infracción, el daño sufrido y el nexo causal. El TJUE ha establecido que la mera infracción no es suficiente, pero ha reconocido que el temor fundado a un futuro uso indebido de los datos puede constituir un daño inmaterial indemnizable por sí mismo.

4. Amenaza del "hacking cerebral" : el marco jurídico español actual es insuficiente para proteger a las personas, proponiendo la creación de una ley específica de neuroderechos.

La Amenaza del "Hackeo Cerebral": Se define como el acceso no consentido a pensamientos, recuerdos y emociones, así como la manipulación de los procesos cognitivos a través de tecnologías como las interfaces cerebro-máquina.

- Insuficiencia del Marco Jurídico Actual: El artículo 15 de la Constitución Española, que protege la integridad física y moral, no contempla de forma explícita la integridad mental. El artículo 18 de la Constitución Española, que protege la intimidad, no abarca la complejidad de la privacidad cerebral.
- Existe un vacío legal ante los riesgos específicos de las neurotecnologías.

5. Propuesta de Ley Orgánica de Neuroderechos, que reconozca una nueva categoría de derechos fundamentales para garantizar:

- Privacidad Mental: Protección frente al acceso no consentido a los datos neuronales.
- Integridad Mental: Defensa contra la manipulación externa de los procesos cerebrales.
- Identidad Personal: Derecho a la continuidad del propio yo sin alteraciones impuestas.
- Acceso Equitativo: Distribución justa de los beneficios de estas tecnologías.

6. La mente es el nuevo entorno de los derechos humanos y es urgente actuar de forma preventiva para regular estos avances antes de que los daños sean irreversibles, protegiendo así la libertad y la esencia de la persona.

7. Urgencia de adaptar el ordenamiento jurídico a los avances de la neurotecnología, ya sea mediante la reforma de la legislación de protección de datos para dar un tratamiento especial a los neurodatos, o a través del reconocimiento de una nueva generación de derechos fundamentales (neuroderechos) que protejan la integridad y privacidad mental.

8. El derecho a la identidad mental: Necesidad de incorporar, al catálogo de derechos fundamentales de la Constitución Española y de los tratados internacionales de protección de los derechos humanos, el derecho a la identidad personal de cara a proteger los procesos neuronales, de los que derivan las propiedades que identifican al ser humano y caracterizan individualmente a cada persona frente a los usos indebidos de las neurotecnologías.

9. Expresión de los pensamientos y la privacidad de los datos mentales: Los efectos adversos e intrusivos de las neurotecnologías, a pesar de la loable intención de conectar con el pensamiento de personas que carecen de capacidades comunicativas, plantea el reconocimiento de un nuevo derecho fundamental a la privacidad mental y, sobre todo, conseguir garantizar su efectividad ante los nuevos riesgos. Por tanto, resulta preciso incluir los datos mentales dentro de la categoría de datos especiales reconocida en el Reglamento General de Protección de Datos. Si bien, el RGPD no hace referencia directa a los neurotecnologías, sí reconoce como sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo aquellos destinados al reconocimiento de emociones.; y dada esa idea implícita de proteger la privacidad del individuo, se propone extender estas categorías a los dispositivos neurotecnológicos de reconocimiento de pensamientos apoyados en sistemas de inteligencia artificial.

QUINTA. -EL NUEVO MODELO DE LAS RELACIONES ENTRE PROFESIONALES SANITARIOS Y PACIENTES EN LA APLICACIÓN DE LA IA-HEALTH

1. **La transformación que la Inteligencia Artificial está provocando en el ámbito de la salud, ofrece grandes oportunidades, que también plantea importantes desafíos éticos, legales y relacionales. Redefiniendo el perfil del profesional sanitario.**
2. La implementación de sistemas automatizados genera miedos en pacientes y profesionales (al error, a la pérdida de la privacidad, a la deshumanización). La falta de confianza, alimentada por la opacidad y los posibles sesgos de los algoritmos, puede limitar la aceptación y el potencial de estas herramientas.
3. La Transparencia es la clave para generar confianza. Se apoya en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y en la nueva Ley de Inteligencia Artificial, que exigen informar al interesado de manera clara y sencilla sobre el uso de sus datos y la interacción con una IA. Esto implica:
 - Consentimiento informado que incluya el uso de IA.
 - Explicabilidad de las decisiones tomadas por los sistemas.

- Nuevos derechos para el paciente, como el derecho a una revisión humana.
4. Responsabilidad Profesional: Se plantea la cuestión fundamental de quién responde ante un error derivado del uso de un sistema automatizado, subrayando que la responsabilidad final recae en la persona física del profesional.
 5. Se sugiere un enfoque colaborativo que incluya educación a profesionales y usuarios, participación de estos en el diseño de las herramientas y una regulación fruto del consenso entre sanitarios, ingenieros, juristas y pacientes.
 6. Los chatbots sanitarios: Son sistemas digitales que interactúan con usuarios para ofrecer información o ejecutar tareas, pero no sustituye el juicio clínico. Su valor reside en ser una herramienta complementaria.
 7. En cuanto a las áreas de aplicación:
 - Gestión administrativa: Citas, solicitud de informes, triaje administrativo.
 - Acompañamiento clínico no diagnóstico: Seguimiento de síntomas, recordatorios de medicación, refuerzo de pautas.
 - Educación para la salud: Respuesta a preguntas frecuentes y apoyo en autocuidados.
 8. Beneficios: Optimización del tiempo clínico, mejora de la accesibilidad y empoderamiento del paciente.
 9. Riesgos y límites:
 - Deshumanización: La tecnología no puede reemplazar la empatía, la mirada y la escucha activa del profesional. La confianza del paciente se deposita en "su" médico, no en un sistema.
 10. Responsabilidad: Se plantea la duda sobre quién responde ante un error facilitado por un chatbot y el riesgo de mala praxis por una automatización no supervisada.
 11. Implementación Responsable: Para mitigar los riesgos, es crucial garantizar la supervisión médica, formar a los profesionales, asegurar la transparencia (el paciente debe saber que habla con una máquina) y segmentar su uso según el perfil del paciente.
 12. La IA es una herramienta poderosa para optimizar el sistema sanitario, pero su éxito depende de un enfoque centrado en la persona. Los puntos clave son:

- La IA como complemento, no como sustituto: La tecnología debe apoyar al profesional, liberándolo de tareas repetitivas para que pueda centrarse en el cuidado humano y la toma de decisiones complejas.
- La necesidad de un marco ético -legal: Es imprescindible desarrollar normativas que definan claramente las responsabilidades, garanticen la protección y transparencia en el uso de datos y protejan los derechos de los pacientes.

- 13. La confianza como pilar fundamental:** Sin la confianza de profesionales y pacientes, la tecnología no será adoptada eficazmente. Dicha confianza solo puede construirse sobre la base de la transparencia, la seguridad y la demostración de que la IA aporta un valor real sin comprometer la calidad y calidez de la atención.
- 14. Transformación Digital y Empoderamiento del Paciente (E-PATIENS):** La salud se encuentra en una profunda transformación digital. El paciente se convierte en un actor activo ("E-PATIENS"), generando datos y colaborando en su propia gestión de salud y la investigación. Sin embargo, este acceso a la información es un arma de doble filo, empoderando al paciente pero también exponiéndolo a la desinformación y sobrecarga.
- 15. La IA como Herramienta de Soporte, no de Sustitución:** La IA se posiciona como una herramienta poderosa al servicio del paciente y del profesional. Sus aplicaciones incluyen el diagnóstico preciso, la medicina personalizada basada en el análisis de datos (genéricos y de comportamiento), el apoyo en autocuidados, la interpretación de pruebas, el análisis de síntomas, la optimización de la comunicación y la gestión hospitalaria. Es crucial entender que la IA debe complementar y aumentar las capacidades del médico, no reemplazar su juicio clínico, la empatía o la escucha activa.
- 16. Riesgos Inherentes y Necesidad de Transparencia y Confianza:** La irrupción de la IA en la relación médico-paciente genera tensiones. Existen riesgos significativos como la deshumanización, los malentendidos comunicativos, los errores clínicos por segmentación inadecuada, los problemas de ciberseguridad y protección de datos, los sesgos algorítmicos y la incertidumbre en la responsabilidad legal. Para fomentar la confianza, es fundamental la transparencia total (que el paciente sepa que interactúa con una máquina) y la explicabilidad de los sistemas.
- 17. La Importancia Vital de la Relación Humana y la Supervisión Médica:** A pesar de los avances tecnológicos, se evidencia y coincide en que la relación profesional sanitario-paciente debe mantenerse intacta. La vulnerabilidad del paciente y la

vocación del médico basada en la cercanía son irremplazables. Por ello, los sistemas de IA deben contar con garantías de supervisión médica, siendo siempre herramientas complementarias y nunca sustitutivas del profesional, con derivación obligatoria en casos dudosos.

- 18. Imperativo de una Implementación Responsable y Ética:** Para maximizar los beneficios de la IA y mitigar sus riesgos, es imprescindible una implementación responsable. Esto implica la segmentación del uso según el perfil del paciente, la formación continua de los profesionales sanitarios en competencias digitales, IA explicable y ética digital, y el establecimiento de normas y requisitos claros (como los señalados por el Consejo de Europa) para proteger los derechos humanos y la relación médico-paciente.
- 19. El futuro de la medicina dependerá de cómo se integre la IA de manera ética y consciente.** La clave no es una competencia entre el médico y la IA, sino una sinergia donde la tecnología potencia las capacidades humanas y mejora la atención médica, siempre manteniendo la humanidad y el vínculo terapéutico como pilares fundamentales.
- 20. La integración necesaria de la IA no puede dejar a un lado “la silla”;** la silla citada por el Dr. Gregorio Marañón cuando se le pregunto en su época, cual era la innovación más importante de los últimos años, y que tras un momento pensativo, respondió: *"La silla". "La silla que nos permite sentarnos al lado del paciente, escucharlo y explorarlo"*.

SEXTA. – LA ERA DE LOS NEURODERECHOS VS LAS BIOTECNOLOGÍAS Y NEUROTECNOLOGIAS

- 1.** La expresión "la era de los neuroderechos vs las biotecnologías y neurotecnologías" alude al debate ético, jurídico y tecnológico que surge ante el avance de las tecnologías que interfieren o interactúan directamente con el cerebro humano.
- 2.** La cuestión es la creación de nuevos derechos para afrontar nuevas realidades o si nos encontramos ante la existencia de derechos en racimo ubicables en el art.8 de Convenio Europeo de Derechos Humanos-CHDH-

3. Ante los desafíos que plantean las neurotecnologías —como la capacidad de acceder, modificar o manipular la mente humana— se proponen marcos legales para dar cobertura a todo ello.
4. Inexistencia actualmente de una regulación específica de la neurotecnología, ni en la Unión Europea, ni en España. No estamos sin embargo ante una auténtica Anomia, ya que a la neurotecnología le son aplicables diversos textos normativos que sólo indirectamente abarcan la neurotecnología: en el ámbito europeo, del Reglamento General de Protección de Datos, el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud o el Reglamento de Productos Sanitarios. Existen además textos normativos españoles que, ocasionalmente son aplicables a la neurotecnología. Así ocurre con las distintas normas que regulan el ejercicio de la profesión médica, el Estatuto General de la Publicidad o la Ley de Investigación Biomédica. Dada la dispersión, procedencia diversa y solapamiento del Derecho aplicable a la neurotecnología, se puede plantear la conveniencia de una regulación específica y omnicompreensiva para la neurotecnología...”
5. Existe una tensión entre el desarrollo acelerado de estas tecnologías y la necesidad de crear un marco jurídico y ético robusto que evite abusos, desigualdades o violaciones a la autonomía mental de las personas: Se trata de equilibrar innovación científica y protección de derechos fundamentales en un nuevo escenario donde el cerebro humano puede ser decodificado, manipulado o potenciado tecnológicamente.
6. Nos encontramos en una etapa donde el derecho y la ética deben anticiparse para preservar la dignidad humana en el entorno neurotecnológico. La regulación de los neuroderechos no debe verse como una limitación al desarrollo científico, sino como una garantía mínima para proteger la libertad mental, la autonomía y la igualdad en un nuevo escenario biojurídico.

SÉPTIMA. – LAS PROFESIONES SANITARIAS EN LA ERA DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL: DESAFIOS LEGALES

1. Implicaciones legales de la IA en diagnósticos y tratamiento en medicina de urgencia: La IA-HEALTH: El momento GUTENBERG

- La inteligencia artificial está transformando la medicina de urgencia extrahospitalaria, generando oportunidades asistenciales y nuevos desafíos organizativos.
- La IA impacta en la práctica clínica urgente, destacando el papel del SUMMA 112 como referente en su implementación ética y responsable.
- La importancia del liderazgo institucional, la supervisión humana y la formación profesional.
- Se reivindica el valor del profesional sanitario como garante último de la actuación asistencial, y propone una reflexión crítica sobre el uso seguro de la IA desde el compromiso con la calidad, la seguridad del paciente y el servicio público

2. Protección de Datos en el Ámbito Sanitario: Desafíos del RGPD y la protección de datos de pacientes en el contexto digital

- La implementación de la IA en el sector sanitario presenta riesgos significativos para la protección de datos, principalmente por la falta de transparencia de los proveedores y la dificultad para realizar las evaluaciones de impacto exigidas por la normativa.
- Incertidumbre Jurídica: Existe una notable incertidumbre sobre cómo aplicar los derechos de los pacientes (acceso, supresión, oposición) a los tratamientos de datos realizados por algoritmos de IA, lo que genera un vacío en la protección efectiva de los ciudadanos.
- Tanto los profesionales sanitarios como los pacientes se enfrentan a una falta de conocimiento sobre el funcionamiento de estas tecnologías, lo que evidencia la necesidad urgente de establecer protocolos claros, mayor transparencia y formación para garantizar un uso ético y seguro de la IA en la sanidad.
- La implementación de la Inteligencia Artificial en el sector sanitario introduce riesgos significativos en materia de protección de datos

a) Riesgos Principales en la Utilización de IA en Sanidad

- Falta de Evaluaciones de Impacto: dificultad y el bajo volumen en la cumplimentación de Evaluaciones de Impacto relativas a la Protección de Datos (EIPD) y la ausencia de Evaluaciones de Impacto en Derechos Fundamentales (EIDF).

- Opacidad de los Algoritmos: Existe un desconocimiento generalizado sobre el funcionamiento interno de los algoritmos, tanto por parte del personal sanitario como de los propios proveedores.
- Falta de Transparencia de los Proveedores: Los proveedores a menudo no indican de forma clara que sus aplicativos utilizan IA y no ofrecen suficiente información sobre su funcionamiento.
- Deficiencias en la Anonimización: Se señalan los riesgos derivados de métodos de anonimización de datos poco robustos y la confusión frecuente entre datos anonimizados y seudonimizados.

b) Desafíos para el Derecho Sanitario y los Derechos de los Pacientes: Tensión entre las nuevas tecnologías de IA y los derechos de los pacientes consagrados en el RGPD. Plantea preguntas clave sobre el alcance de derechos como:

- Derecho de Acceso: **¿Puede el paciente acceder a los informes intermedios generados por la IA o únicamente al informe final validado por el profesional?**
- Derecho de Supresión: **¿Puede un paciente solicitar que se eliminen sus datos del "aprendizaje" del algoritmo de la IA?**
- Derecho de Oposición: **¿Es posible oponerse a que los datos sanitarios sean tratados por una herramienta de IA?**
- Derecho a la Transparencia: **¿Debe informarse explícitamente al paciente de que sus datos han sido procesados por un sistema de IA?**
- Derecho a la Portabilidad: **¿El "conocimiento" adquirido por un algoritmo a partir de los datos de un paciente es "portable" a otro proveedor?**

c) Desafíos para Profesionales y Pacientes: La IA Esto genera incertidumbre tanto para el profesional, que debe confiar en una herramienta cuyo funcionamiento no comprende en profundidad, como para el paciente, que desconoce el tratamiento de su información más sensible.

- aplicaciones de IA ya en producción, como herramientas que transcriben conversaciones médico-paciente para generar informes (sin anonimizar los datos) y sistemas que analizan imágenes médicas (RM de próstata, CT de tórax) para ayudar en el diagnóstico.

3. Las condiciones de trabajo del personal sanitario y el humanismo jurídico sanitario ante el proyecto de Ley de Estatuto Marco del personal sanitario. La acuciante falta de profesionales sanitarios, la crisis de profesionales sanitarios en UE. El intrusismo profesional.

- **La situación laboral del personal sanitario en España se encuentra en un estado crítico, marcado por una escasez acuciante de profesionales, un problema agravado por el intrusismo profesional.**
- **Las condiciones de trabajo actuales**, reguladas por la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias y la Ley del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, presentan importantes deficiencias como la sobrecarga asistencial, la falta de recursos y la precariedad, especialmente en el sector privado. Este entorno genera estrés y riesgos psicosociales, provocando la fuga de talento y el abandono de la profesión.
- **Ante esta problemática, se plantea la necesidad de un nuevo Estatuto Marco**
- **El Anteproyecto del nuevo Estatuto Marco desde la óptica de las principales demandas profesionales:**

- Clasificación Profesional y Reconocimiento de la Singularidad: La Propuesta del Anteproyecto introduce una nueva clasificación profesional (art. 5, 6 y 7) basada en el Marco Español de Cualificaciones para el Aprendizaje Permanente (MECU). Esta estructura, que organiza al personal en grupos del 2 al 8 según el nivel de titulación, supone una modernización técnica y una equiparación con los estándares europeos.

Si bien es un avance en la estandarización, la propuesta del Anteproyecto es percibida como insuficiente por los colectivos médicos que demandan insistentemente un sistema que no solo atienda a la titulación, sino que reconozca la singularidad de la función, la responsabilidad y la capacitación continua inherentes a su labor. Al agrupar a los médicos en los niveles superiores (Grupos 7 y 8) junto a otras profesiones, se diluye la especificidad que reclaman. La aspiración a un grupo profesional propio o un tratamiento diferenciado no queda satisfecha con esta clasificación puramente académica.

- Jornada, Descansos y la Eterna Cuestión de las Guardias: La Propuesta del Anteproyecto es, sin duda, uno de los puntos donde el texto presenta avances más significativos. El Artículo 85 limita la jornada de guardia a un máximo de 17 horas en días laborables y, excepcionalmente, a 24 horas en festivos y fines de semana. Además, el Artículo 89 establece un descanso mínimo de 12 horas entre jornadas. Crucialmente, se contempla la exención de guardias para mayores de 55 años (Artículo 85.6.c), una reivindicación histórica.

Desde la perspectiva profesional, la regulación de la jornada de guardia es un logro celebrado. Pone coto a jornadas maratónicas que comprometían la seguridad del paciente y la salud del profesional. La exención para mayores de

55 años también es un avance fundamental. No obstante, las reivindicaciones iban más allá, solicitando una jornada ordinaria homogénea de 35 horas semanales y que las horas extraordinarias (fuera de la atención continuada) tuvieran un carácter estrictamente voluntario, aspectos que el Anteproyecto no termina de consolidar de forma explícita a nivel estatal.

- Retribuciones y Jubilación: La Propuesta del Anteproyecto actualiza el sistema retributivo con la introducción del complemento de desempeño (Artículo 28.4.a), vinculado a la evaluación del rendimiento. En materia de jubilación (Artículo 43), se permite la prolongación voluntaria del servicio activo hasta los 70 años, pero no se aborda la jubilación anticipada.

Desde la perspectiva profesional, la vinculación de parte del salario al desempeño es vista con cautela. Se teme que, si los sistemas de evaluación no son objetivos, transparentes y negociados, puedan convertirse en una herramienta de discrecionalidad. La gran ausencia en este capítulo es la consideración de la profesión médica como actividad de riesgo, lo que daría acceso a una jubilación anticipada sin penalización. El Anteproyecto no solo ignora esta demanda, sino que se centra en la prolongación de la vida laboral, una dirección opuesta a la solicitada.

- Carrera Profesional y Evaluación del Desempeño: La Propuesta del Anteproyecto: Se refuerza la carrera profesional, extendiéndola a todo el personal estatutario (fijo, interino y sustituto) y estructurándola en 5 niveles (Artículo 61). La progresión se vincula a una evaluación del desempeño (Artículo 62), cuyos resultados tendrán efectos en retribuciones, provisión de puestos y formación (Artículo 65).

Desde la perspectiva profesional la extensión de la carrera profesional a todo el personal es un avance en equidad. Sin embargo, el éxito del modelo dependerá de la objetividad de la evaluación. Los profesionales reclaman que méritos como la formación MIR, la docencia o la investigación sean valorados de forma central, y no queden supeditados a criterios de gestión que puedan variar entre servicios de salud. La clave, para ellos, reside en que la evaluación mida el desarrollo profesional real y no solo el cumplimiento de objetivos organizativos.

- Incompatibilidades, en la propuesta del Anteproyecto, el Artículo 36 introduce una de las medidas más controvertidas, la dedicación exclusiva obligatoria al sector público durante los primeros 5 años para los nuevos especialistas.

Desde la perspectiva profesional, esta medida choca frontalmente con las reivindicaciones del colectivo, que abogaba por una mayor flexibilidad. Se argumenta que esta imposición es una restricción desproporcionada a la libertad profesional, que puede desincentivar a los nuevos especialistas, fomentar la fuga

de talento a otros países y no resuelve los problemas estructurales de la sanidad pública. Es, sin duda, uno de los mayores puntos de desencuentro entre el Anteproyecto y las aspiraciones profesionales.

- Negociación Colectiva, la Propuesta del Anteproyecto mantiene el modelo de Mesas Sectoriales de Negociación en cada servicio de salud (Artículo 30), donde se negocian las condiciones de trabajo para todo el personal estatutario.

Desde la perspectiva de los profesionales sanitarios, la demanda de una mesa de negociación propia para el colectivo médico vuelve a ser ignorada. Los profesionales argumentan que sus problemáticas (naturaleza de la jornada, responsabilidad, desarrollo profesional) son tan específicas que se diluyen en una mesa generalista donde otros colectivos, más numerosos, tienen mayor peso. La ausencia de un foro de negociación específico se interpreta como una falta de reconocimiento a su singularidad.

- Personal en Formación (Residentes): El Anteproyecto del Ministerio, les dedica una mención en la Disposición Adicional Decimonovena, extendiéndoles la aplicación de la nueva regulación sobre jornada de guardia.

La propuesta de los profesionales médicos y facultativos, dedica un capítulo completo y detallado a los residentes (MIR y otros FSE): Propone una regulación integral que reconoce su doble condición de trabajador y profesional en formación, con derechos y deberes específicos.

Establece límites estrictos a su jornada, ratios de supervisión garantizadas, un sistema retributivo progresivo y órganos de representación propios como el "Comité de Empresa MIR".

4. El falso autónomo profesional sanitario

- **La determinación de si un profesional sanitario es un verdadero autónomo o un "falso autónomo" no depende de la forma jurídica del contrato, sino de la realidad material de la prestación de servicios.** El análisis debe centrarse en la concurrencia de las notas de dependencia en la organización y ajenidad en los riesgos y los frutos. La valoración conjunta de los indicios, como la fijación de horarios, la aportación de medios, la forma de retribución y la gestión de la clientela, será fundamental para desvelar la verdadera naturaleza de la relación contractual.
- **Consecuencias de la Calificación como Falso Autónomo:** Si se determina que un profesional sanitario es un falso autónomo, las consecuencias son

significativas: **Declaración de laboralidad:** La relación se transforma en una relación laboral, generalmente de carácter indefinido. **Obligaciones de Seguridad Social:** La empresa deberá dar de alta al trabajador en el Régimen General de la Seguridad Social y liquidar las cotizaciones correspondientes al periodo no prescrito. **Derechos laborales:** El profesional adquiere todos los derechos de un trabajador por cuenta ajena: salario según convenio, vacaciones retribuidas, permisos, derecho a indemnización por despido, etc. **Posibles sanciones:** La empresa puede ser sancionada por la Inspección de Trabajo por infracciones en materia de Seguridad Social

OCTAVA. – LA RESPONSABILIDAD DE LOS CENTROS SANITARIOS PRIVADOS Y PUBLICOS Y DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS ANTE LAS NUEVAS TECNOLLOGÍAS

1. La IA no incrementa el riesgo de daño en la sanidad, sino que lo reduce. El principal desafío legal es la atribución de responsabilidad cuando ocurre un daño, dada la complejidad de la cadena de actores involucrados.
2. El uso de la IA en sanidad se concibe como una herramienta para aumentar la capacidad del profesional, no para sustituirlo. La decisión final y el criterio clínico deben permanecer siempre en manos de una persona formada y con autoridad para ello.
3. El derecho del paciente a ser informado se extiende al funcionamiento del sistema de IA, el debate estriba en el nivel de detalle técnico que debe informarse.
4. La garantía primordial para el respeto de los derechos del paciente reside en la formación específica y continua de los profesionales sanitarios. Su competencia para usar, interpretar y, si es necesario, desestimar los resultados de la IA es la base de una praxis diligente en el entorno digital
5. En la medida en que esta tecnología comience a utilizarse de manera estable en este ámbito, incidirá de manera clave sobre la valoración del parámetro de la lex artis médica, ya que su uso y correcto manejo pasará a formar parte del comportamiento exigible a un profesional sanitario medio. Esta valoración, sin embargo, deberá

tomar en cuenta algunos problemas propios de la inteligencia artificial, como el efecto de la black box o caja negra, o los posibles sesgos del algoritmo.

6. En sector asegurador sanitario, la IA esta produciendo una evolución, hacia un enfoque proactivo basado en la gestión y prevención del riesgo.
7. La IA, es un elemento estratégico que permite, a través del análisis de datos, comprender las causas de la siniestralidad, predecir tendencias y optimizar la toma de decisiones, especialmente para reducir la judicialización de los casos.
8. El dato, activo fundamental, es el pilar sobre el que se construyen las nuevas estrategias: La capacidad de recopilar, analizar y transformar grandes volúmenes de información en conocimiento accionable es clave para la prevención de daños, la reducción de litigios y, en última instancia, la mejora de la seguridad del paciente
9. Es crucial que los marcos legales se adapten de forma continua para asegurar un uso responsable y ético de estas nuevas herramientas tecnológicas en el ámbito de la salud.
10. La publicidad sanitaria digital, si se gestiona de manera ética y cumpliendo la normativa, puede ser una herramienta valiosa para fomentar la transparencia, la confianza y la reputación de los centros sanitarios.
11. Control Indispensable: El control riguroso de la publicidad sanitaria por parte de las administraciones competentes, en colaboración con los colegios profesionales, es una medida indispensable para proteger la seguridad del paciente.

En Madrid a 21 de julio 2025

Fdo. MARIA ESPERANZA MARCOS JUÁREZ
PRESIDENTA SECCIÓN DERECHO SANITARIO ICAM