



DERECHO SANITARIO



Salud digital, derechos y obligaciones de los pacientes

Ofelia De Lorenzo Aparici

La irrupción de la salud digital y en concreto los sistemas de Inteligencia Artificial en la medicina ha revolucionado los métodos de atención sanitaria. Desde la telemedicina hasta sistemas predictivos basados en IA, estas tecnologías modifican tanto la práctica médica como influyen en la relación médico-paciente. Junto a estas innovaciones, surgen cuestiones fundamentales sobre cómo garantizar la protección de los derechos del paciente, la adecuada información, y su consentimiento.

Como ya se ha advertido, los sistemas de IA no deben sustituir la labor asistencial del médico, así lo establece la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias cuando indica que los médicos tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano y el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas y de los criterios de normo praxis. Por su parte el Código de Deontología Médica establece que los datos de salud extraídos

de grandes bases de datos sanitarias o los sistemas robóticos pueden servir de ayuda en la toma de decisiones clínicas y sanitarias, pero no sustituyen la obligación que el médico tiene de utilizar los métodos necesarios para la buena práctica profesional. Por último, el Reglamento de Inteligencia Artificial específicamente dispone como requisito la necesidad de que los sistemas de IA tengan supervisión humana.

La pregunta es: ¿se debe informar siempre al paciente cuando el acto médico se preste con sustento en un sistema de IA? Efectivamente, el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (AI Act.), establece criterios de transparencia y trazabilidad para sistemas de IA en el ámbito sanitario, obligando a los profesionales y entidades a informar sobre el papel de la tecnología en el acto médico.

Igualmente, y junto al Reglamento de Inteligencia Artificial resulta de aplicación nuestra normativa sanitaria y concretamente la Ley 41/2002, de 14 de

noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante Ley Básica de Autonomía del Paciente). La Ley Básica de Autonomía del Paciente, consagra el derecho a la información sanitaria como uno de sus principios básicos, recordando que el deber de información es presupuesto del consentimiento del paciente. En definitiva, el paciente tiene derecho a conocer que su atención puede incluir sistemas de IA y a entender sus riesgos, beneficios y limitaciones.

Pero debemos recordar que conforme nuestra jurisprudencia, el deber de información no tiene carácter absoluto y omnicomprendivo, reconociéndose que la libertad de opción por parte del paciente es superior en los supuestos que se denominan de medicina satisfactiva o estética, que en los pacientes sometidos a medicina necesaria o curativa.

La jurisprudencia en esta materia tiene establecido que cuando se trate de medicina curativa no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria.

Por otro lado, la Ley Básica de Autonomía del Paciente regula que los pacientes tienen derecho a conocer con motivo de cualquier actuación en el ámbito de salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la ley. De lo anterior se extraen dos conclusiones relevantes a efectos prácticos, la primera que no es el médico quien delimita que se debe informar, sino que es el paciente quien le puede reclamar toda la información disponible.

En base a lo expuesto, siempre se deberá informar al paciente en los siguientes supuestos; cuando el sistema de IA funcione como “caja negra”, es decir, cuando el razonamiento detrás de sus decisiones sea difícil o imposible de interpretar a médicos y pacientes. Cuando el sistema de IA se entrene con datos sesgados o incompletos y los resultados puedan ser discriminatorios para poblaciones e incurrir en errores sistemáticos. Cuando la opacidad y autonomía de la IA dificulte delimitar y atribuir responsabilidades

“

El paciente tiene derecho a conocer que su atención puede incluir sistemas de IA y a entender sus riesgos, beneficios y limitaciones

”

generando incertidumbre legal y ética y por último siempre que así lo solicite el paciente.

La integración de la Inteligencia Artificial y la salud digital debe realizarse salvaguardando los derechos fundamentales del paciente y reforzando las obligaciones éticas y legales de los profesionales. La transparencia, el consentimiento informado adaptado, la protección de la privacidad y la formación son ejes para garantizar una atención segura, eficiente y centrada en el paciente. Solo así se podrá aprovechar plenamente el potencial transformador de estas tecnologías en beneficio de la salud pública.

Directora del Área Jurídico Contencioso del
Bufete De Lorenzo Abogados y Presidenta de
la Asociación Española de Derecho Sanitario

odlorenzo@delorenzoabogados.es