

INNOVACIÓN TECNOLÓGICA
Y EL RIESGO DE LA PÉRDIDA
DEL CONTACTO HUMANO
COMO NÚCLEO ESENCIAL
DE LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE*

*Federico de Montalvo Jääskeläinen***

El buen médico trata la enfermedad;
el gran médico trata al paciente que tiene la enfermedad.

William Osler

ÍNDICE: 1. La digitalización de la relación sanitaria como mejora de la asistencia. – 2. Los riesgos ético-legales de la digitalización.

1. *La digitalización de la relación sanitaria como mejora de la asistencia*

La digitalización de la salud y el desarrollo de las nuevas tecnologías ofrece muchas oportunidades

* Esta publicación es parte del proyecto PID2022-136964NB-I00 El Derecho ante la Salud Digital, Personalizada y Robotica (SALUDPYR) financiado por MCIN/ AEI /10.13039/501100011033/ y por FEDER Una manera de hacer Europa. Fue Presidente del Comité de Bioética de España y miembro del IBC-UNESCO y por ello las referencias a informes de ambas instituciones tiene su razón de ser y deben ser entendidas como parte de la experiencia del autor en el ámbito al que viene referido este trabajo.

** Profesor propio ordinario de Derecho Constitucional, ICADE-UPComillas

para la mejora en la asistencia y prevención de las enfermedades. La práctica clínica genera diariamente una enorme cantidad de información relevante para conocer la incidencia, prevalencia y evolución de las enfermedades. El desarrollo de la historia clínica electrónica en cada sistema de salud, como repositorio de toda la información asistencial con un identificador único por paciente que enlaza las diferentes bases de datos, ha facilitado el acceso a esta enorme cantidad de información, que según su posibilidad de procesamiento ulterior se puede considerar como estructurada o no estructurada¹.

La telemedicina hace mucho más accesible la asistencia y puede jugar un papel sustancial en la prevención de enfermedades y el seguimiento de enfermedades crónicas. La pandemia fue un buen ejemplo de ello, cuando la tecnología se puso al servicio de la relación médico-paciente en un contexto inaudito e inesperado. Y la telemedicina supone facilitar el acceso a la relación con el médico de los pacientes y usuarios de las poblaciones con muy baja demografía y más aisladas.

Como recuerda el Comité de Bioética de España en su Informe sobre aspectos bioéticos de la telemedicina en el contexto de la relación clínica de 2022², la telemedicina se ha considerado una estrategia cos-

¹ ALCALDE BEZHOLD G., ALFONSO FARNÓS I., “Utilización de tecnología Big Data en investigación clínica”, *Rev Der Gen H*, núm. Extraord., año 2019, p. 59.

² https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE_Informe-sobre-aspectos-bioeticos-de-la-telemedicina-en-el-contexto-de-la-relacion-clinica.pdf

te-efectiva para mejorar el acceso a los cuidados de pacientes con enfermedades crónicas, especialmente para aquellos colectivos de personas mayores que tienen dificultades por la distancia y el transporte. Las posibilidades de la telemedicina de llegar a personas con difícil acceso a la asistencia sanitaria han provocado que, en determinados países, como es el caso de Brasil, se haya apostado por ella desde hace años. Las importantes inequidades internas en salud, con una distribución heterogénea de infraestructura, diferencias en las cualificaciones de los profesionales, existencia de zonas rurales y territorios remotos con escasos recursos de salud y brechas en la atención médica, propiciaron la implementación de la telemedicina como una solución, extendiéndose su aplicación desde la década de los 90.

Pero más allá del campo de la asistencia sanitaria más tradicional, que está ya dotada de potentes herramientas y sistemas tecnológicos, como la citada historia clínica electrónica, la consulta a través de la telemedicina, existen otros ámbitos de la realidad, no todos ellos estrictamente vinculados a la salud, en los que la generación de datos es incluso superior a aquél. En el ámbito concreto de la denominada *eHealth* o eSalud, la implementación de nuevas herramientas vinculadas a las tecnologías de la información y la comunicación para la prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, así como en la gestión de la salud, ahorrando costes al sistema sanitario y mejorando la eficacia de este, ofrece la oportunidad, además, de permitirnos disponer con un ingente número de datos de salud. También, el enorme desarrollo de *apps* vin-

culadas tanto a la salud como, en sentido más amplio, al bienestar, destacando los *wearables*, es decir, dispositivos electrónicos y aparatos “vestibles”, que se incorporan sobre alguna parte de nuestro cuerpo (ropa, gafas, pulseras, relojes, ...) para producir datos sobre actividades, conductas o hábitos de vida, producen, cada segundo, millones de datos³.

Los wearables están dotados de sensores que permiten recoger y emitir datos de forma constante y se pueden clasificar en tres categorías principales: sensores de movimiento (convierten el movimiento mecánico en una señal eléctrica), fisiológicos (utilizan componentes ópticos, eléctricos, acústicos o de detección térmica para medir parámetros vitales como la frecuencia cardíaca, la temperatura, la presión arterial o la saturación de oxígeno en sangre, la actividad bioeléctrica como electrocardiografía o electroencefalografía) y bioquímicos (se utilizan para medir sustancias químicas como la glucosa, electrolitos); o según la utilidad: el uso en la salud del consumidor, en la investigación, o a nivel asistencial⁴.

El Comité Nacional de Bioética de Italia, en su Informe sobre los aspectos bioéticos de las aplicaciones móviles de salud de 28 de mayo de 2015, destaca el

³ Se calcula que existen más de 3,48 millones de aplicaciones móviles disponibles en la plataforma Google Play y 2,22 millones en el Apple App Store, de las que más de un millón están relacionadas con la salud, el estado físico, la alimentación y el bienestar general.

⁴ ALÓS F., PUIG-RIBERA A., “Uso de wearables y aplicaciones móviles (mHealth) para cambiar los estilos de vida desde la práctica clínica en Atención Primaria: una revisión narrativa”, *Atención Primaria Práctica*, vol. 3, núm. S1, año 2021.

papel que ya están ocupando las aplicaciones móviles o *apps* vinculadas directa o indirectamente al campo de la salud⁵. Estas fuentes de información alternativas, provenientes de aplicaciones móviles y generadas por diferentes dispositivos portátiles, además de los mensajes de las redes sociales generales o específicas de salud o los metadatos (datos relacionados con la generación de otros datos, como es el caso de la geolocalización de los datos que genera un dispositivo), cada vez cobran más importancia⁶.

El Observatorio Nacional de las Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información considera que las soluciones móviles en el entorno socio-sanitario ha catapultado las posibilidades de mejora en la calidad del cuidado de la salud y la gestión sanitaria del paciente proporcionando nuevas modalidades de asistencia y herramientas de diagnóstico. El objetivo de todo ello es mejorar el bienestar del paciente, erigiéndole como el foco de atención central del sistema sanitario, a la par que se favorece la gestación de modelos sostenibles y eficientes mediante la reducción de costes en la prestación de los servicios de salud. Y existe un amplio espectro de dispositivos destinados al ámbito domiciliario y personal del ciudadano, que pueden enmarcarse en el entorno de la e-salud, el bienestar personal, ambientes asistidos y tecnologías de ayuda a la discapacidad. Su aplicación en el ámbito

⁵ Puede accederse a dicho Informe a través de la página web del Comité Nacional de Bioética de Italia, en <http://bioetica.governo.it/it/>.

⁶ ALCALDE BEZHOLD G., ALFONSO FARNÓS I., “Utilización de tecnología Big Data ...”, *cit.*, p. 61.

de la atención sanitaria posibilita actuaciones como la asistencia en situaciones de accidentes o emergencias de salud, la medición y seguimiento de parámetros físicos y fisiológicos del usuario en tiempo real y no real, así como el diagnóstico, tratamiento, prevención y promoción de la salud del paciente⁷. Y ello, sin necesidad de un contacto físico o proximidad.

Igualmente, otras tecnologías de inteligencia artificial como los chatbots pueden proporcionar un servicio 24/7, rápido y para muchas personas, resolviendo las tareas más tediosas y automáticas eficazmente. Entre éstos, estarían, por un lado, los dirigidos a tareas automáticas como la resolución de consultas de los usuarios, el diagnóstico a partir de cuestionarios, etc. Son interacciones muy estructuradas y cerradas, reduciendo la posibilidad de error y facilitando su uso, planificación y gestión, de ahí que sean los más utilizados. Junto a ellos, el segundo tipo de chatbots son más complejos, ya que son capaces de interactuar con los usuarios y arrojar respuestas automáticas a las diferentes peticiones recibidas. Estos, sin embargo, pueden provocar discriminaciones que en según qué casos pueden ser realmente importantes, más si se utilizan, por ejemplo, para un cribado de salud. Estos chatbots predictivos tienen algoritmos desarrollados con IA para detectar conductas, pensamientos o estados de ánimo gracias a la cantidad ingente de datos que recogen (*big data* y *data mining*). Los datos no

⁷ Observatorio Nacional de las Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, Los ciudadanos ante la e-Sanidad. Opiniones y expectativas de los ciudadanos sobre el uso y aplicación de las TIC en el ámbito sanitario, abril 2016, Madrid, p. 70.

generan conocimiento por sí solos; es su correcto procesamiento el que lo consigue al crear determinados patrones mediante la comparación⁸.

La conjunción pues de herramientas tradicionales ahora digitalizadas con la de nuevas herramientas, muchas de ellas no vinculadas directamente a la salud o al menos indirectamente, como serían las del bienestar, ofrecen un enorme potencial para la mejora de la salud y del cuidado.

La considerable cantidad de datos recopilados y analizados por los usuarios (datos sobre salud y datos médicos, datos personales, datos biométricos, datos sociales, datos ambientales), la ubicuidad y continuidad del proceso de comunicación en el llamado ecosistema móvil (incluidos proveedores, fabricantes, vendedores y usuarios) y la interconectividad y accesibilidad simultánea por una variedad de motores de análisis sin apenas fricción, ofrecen una estructura que facilita el análisis conjunto de todos esos datos y, por tanto, el avance no solo de las tecnologías, sino también de las ciencias de la salud. Esta explotación masiva puede llevarse a cabo, además, interconectando e interrelacionando no solo los datos de salud en sentido estricto, sino también los que no son considerados de dicho campo, los no tradicionales, lo que va a permitir avanzar en la lucha contra las enfermedades y a favor de la prevención y predicción en unos términos que seguramente no van a encontrar parangón en

⁸ BAENA A., “La roboética en salud”, en VVAA, *Inteligencia artificial en salud. Retos éticos y científicos*, Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Luca, núm. 63, 2023, p. 77.

la Historia de la Medicina y de la humanidad. La digitalización ofrece no solo ventajas directas, sino también indirectas a través de la explotación secundaria del gran número de datos que genera.

La tecnología, y en particular la IA puede ser una solución a la incertidumbre que rodea muchos aspectos de la práctica sanitaria, y especialmente, a cómo clasificar las condiciones de los pacientes (incertidumbre diagnóstica); por qué y cómo los pacientes desarrollan enfermedades (incertidumbre pato-fisiológica); qué tratamiento será más apropiado para ellos (incertidumbre terapéutica); o si se recuperarán con o sin un tratamiento específico (incertidumbre pronóstica)⁹.

2. *Los riesgos ético-legales de la digitalización*

La digitalización de la salud también conlleva, sin embargo, importantes riesgos. Como señala el Comité Internacional de Bioética, IBC-UNESCO, en su Informe sobre Big Data y Salud de 2017, la nueva visión holística de la salud, sin dejar de ser muy positiva, es evidente que también genera nuevos desafíos complejos para la protección y la privacidad de los datos, así como para la calidad de los datos. A título de ejemplo, los proveedores de motores de búsqueda, en el marco

⁹ CABITZA F., CIUCCI D., RASOINI R., “A Giant with Feet of Clay: On the Validity of the Data that Feed Machine Learning in Medicine”, en CABITZA F., BATINI C., MAGNI M. (eds.), *Organizing for the Digital World: IT for Individuals, Communities and Societies*, Springer, Cham, 2019. p. 122.

de la *eHealth*, solicitan y recopilan mucha información sobre sus usuarios, que luego procesan y venden a diferentes empresas que a su vez utilizan “estrategias de marketing personalizadas”, ofreciendo a los usuarios diferentes promociones basadas en sus historiales de búsqueda o participación en grupos en línea, por ejemplo. Este perfil de clientes también incluye problemas de salud: una simple búsqueda “privada” en Internet sobre una afección personal o familiar se convierte en información de acceso público. Así pues, se plantean, como señala el Informe del Comité Nacional de Bioética de Italia antes mencionado, sobre los aspectos bioéticos de las aplicaciones móviles de salud, muchas cuestiones relevantes con respecto a la privacidad¹⁰.

El Comité de Bioética de España en su informe sobre el Borrador de carta de derechos digitales de 27 enero de 2021¹¹, argumentaba que, “si bien la digitalización y avance de la tecnología son capaces de traer prosperidad y contribuir a la calidad de vida, ello solo es posible si se diseña e implementa de forma sensata. Para construir un mundo futuro que haga realidad estos propósitos, es necesario tomar en cuenta las consideraciones éticas y los valores morales

¹⁰ Puede accederse a dicho Informe a través de la página web del Comité Nacional de Bioética de Italia, en <http://bioetica.governo.it/it/>.

¹¹ Puede accederse a dicho Informe a través de la página web del Comité de Bioética de España, en <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20sobre%20el%20Borrador%20de%20Carta%20de%20Derechos%20Digitales.pdf>.

compartidos. Estos deben ser interpretados como estímulos y oportunidades para la innovación, no como obstáculos y barreras. Y a tales efectos, la proclamación de derechos y libertades y la implementación de las correspondientes garantías eficaces representa la mejor manera de proteger tanto la dignidad como la libertad”, especialmente en los más vulnerables, añadimos ahora.

Entre los principales riesgos que plantea esta enorme conexión, interoperabilidad y explotación de datos puede destacarse el de la generación de perfiles de ciudadanos, en atención a sus características de salud o a sus conductas y hábitos de vida.

El Comité Nacional de Bioética de Italia considera, por tanto, que es indispensable distinguir entre aplicaciones de salud móvil que pertenecen a dispositivos médicos y las aplicaciones que no pertenecen a los dispositivos médicos, entendiendo por el primero, según la legislación italiana, a cualquier instrumento, aparato, aparato, software, material u otro artículo, ya sea utilizado solo o en combinación, incluido el software diseñado por su fabricante para ser utilizado específicamente con fines diagnósticos o terapéuticos y necesario para su aplicación adecuada, prevista por el fabricante para ser utilizada en seres humanos con el fin de: diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una lesión o discapacidad; investigación, reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; control de la concepción, que no logra su acción principal en o sobre el cuerpo humano que se dirige

por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos pero cuya función puede ser asistida por tales medios.

Y la distinción es importante no solo porque ambos dispositivos están sujetos a diferentes controles sobre su seguridad y eficacia, sino, además, porque muchos de los operadores de los dispositivos no médicos no son organismos científicos y están interesados en ingresar al mercado de la salud, pero no en vender verdaderos dispositivos médicos, lo que requeriría que el “desarrollador” acepte reglas y condiciones muy estrictas dentro del territorio en el que se producen y se destinan. para ser distribuido. Así, varias de estas empresas mantienen su “distancia” de las aplicaciones médicas en sentido estricto, pero por otro lado están “cerca” de la salud, poniendo en el mercado aplicaciones que, si bien no están clasificadas como médicas, son cada vez más numerosas y siempre más relacionado con la medicina. Todo ello, a la postre, impulsa a los usuarios a instalar una aplicación no es tanto la validación científica como el rango de aprobación en la red expresado por los consumidores, lo que plantea dudas sobre la seguridad y eficacia de la aplicación en concreto, lo que en el ámbito de la salud es especialmente crítico porque puede llevar a que el sujeto tome decisiones o adopte conductas o hábitos que sean beneficiosos para su salud o, incluso, peor, claramente perjudiciales.

Al evaluar el impacto de la IA y las tecnologías algorítmicas en la relación médico-paciente, la elección de la métrica es clave. Si se mide únicamente en términos de costo-beneficio o utilidad, la justificación

para la mediación de la IA y el aumento de la atención es sencilla. Sin embargo, si bien las tecnologías algorítmicas pueden permitir tratar a un mayor número de pacientes de manera más eficiente o a menor costo, su uso puede socavar simultáneamente las dimensiones no mecánicas de la atención¹².

Así, se ha recalcado que en la transformación estructural y sin precedentes que la digitalización ha traído al cuidado de la salud en los últimos años, no debe olvidarse la aparición de nuevos actores en este ámbito, en especial, las empresas tecnológicas que recolectan los datos para la monitorización cada vez más ubicua del conjunto de la sociedad – y más allá del contexto médico-paciente – y que desarrollan a su vez el *software* para extraer correlaciones y modular la toma de decisiones a partir del análisis de dichos datos¹³.

Y sin olvidar, además, entre otras cuestiones que el Big Data y la IA pueden dar lugar a una nueva suerte de medicina defensiva, en la que el incremento de pruebas solo venga justificada por la necesidad que exige la propia tecnología de *alimentarla* con más y más datos de salud. El paradigma tecnológico puede alentar a los médicos a prescribir pruebas y análisis

¹² MITTELSTADT B., *The impact of artificial intelligence on the doctor-patient relationship*, Consejo de Europa, diciembre 2021, p. 43. Puede accederse a dicho documento a través de la página del Consejo de Europa en el siguiente enlace: <https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relationships/1680a68859>.

¹³ PRAINSACK B., “The political economy of digital data: introduction to the special issue”, *Policy Studies*, vol. 41, núm. 5, año 2020.

adicionales no por su valor clínico sino más bien por su utilidad para entrenar o probar sistemas de IA. Esto tiene implicaciones tanto en términos de aumento de los costos de la atención sanitaria como también de exposición de los pacientes a riesgos innecesarios de fuga de datos u otras violaciones de su privacidad. Cualquier generación de datos con valor clínico cuestionable o claramente motivada por su utilidad únicamente para la prueba o el desarrollo de sistemas de IA aparentemente violaría el derecho a la privacidad del paciente.

Para el Comité italiano, uno de los principales problemas ético-legales de las aplicaciones son, fundamentalmente, la falta de información transparente a los usuarios, antes de descargar la aplicación de datos, sobre qué y cuántos datos se utilizan para una posible investigación (con fines científicos, epidemiológicos o comerciales, o en cualquier caso utilizados para fines que no están necesariamente en el interés del tema); quién utiliza y gestiona los datos (controladores de datos); dónde se almacenan los datos (depósito de datos); la falta de información sobre si los datos deben combinarse con otros datos a partir de los cuales la información relacionada con la salud pueda ser razonable inferible.

Y, además, no debe olvidarse que las decisiones médicas son una combinación de características técnicas y morales. El diagnóstico y el tratamiento del paciente por parte del médico no solo debe atender a lo que es mejor, desde la perspectiva estrictamente científico-médica para el paciente, sino que las decisiones también deben respaldar el bienestar moral o la

autonomía del paciente como entidad con valor moral, en el sentido de que la decisión debe coincidir con los deseos y valores del paciente. Y ello, en el marco de una relación máquina-individuo, sin una relación conversacional no es fácil. El médico es un agente moral, pero la app no. El médico es el canal por el que fluyen las intervenciones médicas hacia el paciente, en el sentido de que el médico debe estar de acuerdo con cada intervención realizada. En esta posición el médico tiene la obligación moral de actuar como guardián, salvaguardando el bienestar del paciente y reconociendo su complicidad en las intervenciones realizadas¹⁴. Una exigencia de fidelidad que servirá de nexo entre la moralidad y los fines de la medicina y que se fundamentará en una indispensable confianza¹⁵. Se consulta a los médicos no simplemente como “enciclopedias de conocimiento”, como si de un Big Data humano se tratara, sino más bien como expertos “confiables” capaces de realizar una evaluación subjetiva y comprender al paciente como una persona social, con una historia y unos valores¹⁶. El médico no es solo un experto, sino también un aliado del paciente en el contexto de la enfermedad.

¹⁴ Informe del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha sobre la relación clínico-digital, enero, 2023. Puede accederse a dicho informe a través del siguiente enlace: <https://sanidad.castillalamancha.es/profesionales/comite-de-bioetica/publicaciones-informes/informes-del-comite>.

¹⁵ PELLEGRINO E.D., THOMASMA D.C., *The Virtues in Medical Practice*, Oxford University Press, Nueva York, 1993, pp. 65.

¹⁶ Vid. EMANUEL E.J., EMANUEL L.L., “Four models of the physician-patient relationship”, *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, núm. 267, año 1992, pp. 2221-2226.

En un metaanálisis de seguimiento sobre la comunicación médico-paciente se comprobó que la calidad de la comunicación durante la anamnesis y el tratamiento también afecta a los resultados del acto médico (p. ej., frecuencia de las visitas, salud emocional y resolución de los síntomas), así como que la manera en que un médico se comunica con un paciente (incluso mientras recopila información) influye en la frecuencia con la que un paciente volverá a consultar a ese mismo médico, si es que lo hace¹⁷. En otro estudio se demostró que la adherencia al tratamiento mejoraba cuando junto al modelo de diálogo se utilizaban también las nuevas tecnologías, como modelo informativo. Esta combinación ofrecía mejores resultados que la información facilitada únicamente a través de las nuevas tecnologías y sin presencia del facultativo¹⁸.

Como recuerda el Comité Nuffield del Reino Unido, si la atención de salud [en el contexto analizado por el informe, la mental] se vuelve cada vez más automatizada y sin contacto, es importante reflexionar sobre el impacto que la falta de contacto humano puede tener en quienes buscan atención. Para muchos usuarios de servicios, la terapia en persona, la participación comunitaria, el apoyo de pares y grupos y otras

¹⁷ CHIPIDZA F.E., WALLWORK R.S., STERN T.A., “Impact of the Doctor-Patient Relationship”, *Prim Care Companion CNS Disord.*, vol. 17, núm. 5, año 2015.

¹⁸ WU D., LOWRY P.B., ZHANG D., TAO Y., “Patient Trust in Physicians Matters - Understanding the Role of a Mobile Patient Education System and Patient-Physician Communication in Improving Patient Adherence Behavior: Field Study”, *J Med Internet Res.*, vol. 24, núm. 12, diciembre 2022.

actividades que implican interacciones cara a cara pueden marcar la diferencia para mejorar los resultados clínicos. Los estudios iniciales que examinaron las experiencias de atención durante la covid-19 demostraron que, si bien algunas personas se adaptaron rápidamente y apreciaron la flexibilidad que ofrecía la atención remota, otras experimentaron sentimientos exacerbados de soledad, aislamiento, sensación de desconexión de las comunidades y un deterioro general de la salud [mental]¹⁹.

Porque, en palabras del mismo Comité, a algunos usuarios de servicios les puede resultar difícil establecer una relación de confianza con los profesionales de la salud sin un contacto cara a cara. Esto puede tener implicaciones para los resultados clínicos, dada la importancia de las relaciones terapéuticas para el proceso de recuperación. Ya pesar de los recientes avances en la informática con elementos de afectividad, los sistemas automatizados todavía están muy lejos de comprender la experiencia subjetiva de una persona con respecto a la enfermedad mental. Tampoco se sabe si las máquinas algún día podrán replicar plenamente la riqueza de las emociones e interacciones humanas²⁰. Una pregunta a formularse, por tanto, es la del impacto que tiene en el bienestar y confianza del paciente no ver a un médico²¹.

¹⁹ Puede accederse al Informe del Comité Nuffield, *the role of technology in mental healthcare*, a través del siguiente enlace: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/technology-in-mental-healthcare>.

²⁰ Ibidem.

²¹ Informe del Comité de Bioética de Suecia, Smer, sobre Ar-

Si a la hasta ahora relación médico-paciente se suma un nuevo “actor” que sea percibido como una mera “caja negra” respecto de la que no se pueda identificar claramente su influencia en lo que está sucediendo, ello amenaza directamente la autonomía del paciente y la confianza en la relación médico-paciente. Porque el problema comienza con la cuestión de en quién se puede confiar o en quién se puede confiar²².

Además, para que pueda generarse confianza y, sobre la base de ésta, ejercer adecuadamente la autonomía por parte del paciente se exige que éste disponga de información adecuada. Tal información no necesariamente se obtiene sólo del médico, sino que también puede accederse a ella a través de otros medios, como son prospectos o la propia información que se contiene en internet. Sin embargo, la información que se obtiene en el marco de una relación personal médico-paciente y no a través de la mera lectura es más fácil que genere dicha confianza porque surge en el contexto del diálogo.

Y la información es considerada una de las piezas claves de un nuevo sistema sanitario y no sólo desde la perspectiva de la teoría de la voluntariedad del tratamiento, de manera que el paciente deba estar adecuadamente informado para decidir con verdadera auto-

tificial intelligence, al que puede accederse a través de la web del citado Comité, en <https://smer.se/wp-content/uploads/2020/06/smer-2020-2-in-brief-artificial-intelligence-in-healthcare.pdf>.

²² FRITZ A., “The digital transformation in healthcare as a challenge for autonomy and trust in the physician-patient interaction”, *Dilemata*, núm. 32, pp. 30 y 31.

nomía (la información es, en este caso, el presupuesto de la autorización o rechazo del tratamiento) sobre la propuesta o propuestas de tratamiento que le ofrece el médico. La información es la herramienta principal de la prevención y lucha contra las enfermedades. La información garantiza que el paciente no sólo actúe para prevenir o diagnosticar en una fase inicial la enfermedad, al conocer sus riesgos particulares o los primeros síntomas, sino también permite que el paciente colabore de una manera más adecuada durante el tratamiento.

Y aunque el modelo tradicional se ha visto alterado por la aparición de nuevos agentes y productos de salud, las obligaciones de esta relación no han desaparecido. Antes al contrario, el desplazamiento de estas obligaciones hacia nuevos actores tecnológicos en la medicina es, precisamente, motivo de preocupación porque debe reflexionarse sobre cuál es la mejor manera de gobernar la introducción de la IA en la medicina. Dar primacía única a la autonomía del paciente, de manera que el médico quede reducido a un mero proveedor de servicios tecnológicos hará que éste sea ya incapaz de dotar a la relación de las virtudes médicas y normas deontológicas de la práctica médica²³.

Por otro lado, la cantidad y complejidad de los datos que pueden derivar de estas nuevas tecnologías pueden diluir la información sobre el contexto del pa-

²³ MITTELSTADT, B., *The impact of artificial intelligence ...*, cit., pp. 42 y 43. Puede accederse a dicho documento a través de la página del Consejo de Europa en el siguiente enlace: <https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relations-e/1680a68859>.

ciente. La dependencia de los datos recopilados por *apps* y *wearables* como fuente principal de información sobre la salud de un paciente, puede determinar que se ignoren determinados aspectos de la salud del paciente que no pueden monitorearse fácilmente. Y ello, es especialmente relevante en el campo de la salud mental. Se produce, así, una “descontextualización” de la condición del paciente, en la que la paciente pierde cierto control sobre cómo los médicos y cuidadores entienden su condición. Y todo esto plantea que los encuentros a través de los cuales tradicionalmente se desarrolla la confianza básica necesaria para una relación médico-paciente pueden verse alterados por la mediación tecnológica. Las tecnologías que inhiben la comunicación de determinadas señales psicológicas y de las emociones pueden impedir que el médico conozca la condición del paciente, socavando el establecimiento de una relación médico-paciente de confianza. Como mediador entre el médico y el paciente, los sistemas de inteligencia artificial cambian las dependencias entre aquéllos al transferir parte de la atención continua del paciente a un sistema tecnológico. Esto puede aumentar la distancia entre los profesionales de la salud y los pacientes, lo que sugiere una pérdida de oportunidades para desarrollar una comprensión tácita de la salud y el bienestar del paciente²⁴.

²⁴ MITTELSTADT B., *The impact of artificial intelligence ...*, *cit.*, p. 52. Puede accederse a dicho document a través de la página del Consejo de Europa en el siguiente enlace:<https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relationships/1680a68859>.

Por ello, se proclama la necesaria supervisión humana de la decisión adoptada por el dispositivo o aplicación. Tal supervisión no ha de ser, además, meramente formal, sino como ha señalado la Agencia Española de Protección de Datos en su Guía sobre la adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial, “para que pueda considerarse que existe participación humana, la supervisión de la decisión ha de ser realizada por una persona competente y autorizada para modificar la decisión, y para ello ha de realizar una acción significativa y no simbólica”²⁵. Y en lo que al ámbito sanitario se refiere, quien puede realizar dicha acción significativa, por ser persona competente y autorizada para modificar la decisión es el profesional sanitario. A estos efectos, los términos en los que se expresa el artículo 3 de 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, no pueden ser más elocuentes: “Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales”.

E, igualmente, puede citarse el artículo 4 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de

²⁵ Vid. <https://www.aepd.es/documento/adecuacion-rgpd-ia.pdf>.

las profesiones sanitarias que dispone que “4. Corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades”, añadiendo, a continuación, que “5. Los profesionales tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas, determinadas por las propias profesiones conforme a la legislación vigente, y de los criterios de normo-praxis o, en su caso, los usos generales propios de su profesión. Además, “7. El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico”.

Finalmente, la Carta de Derechos Digitales aprobada por el Gobierno sin eficacia normativa, dispone en su apartado XXIII que “4. El empleo de sistemas digitales de asistencia al diagnóstico, y en particular de procesos basados en inteligencia artificial no limitará el derecho al libre criterio clínico del personal sanitario”²⁶.

²⁶ Puede accederse a la Carta a través del siguiente enlace:

El Comité de Bioética de España en su Informe sobre el borrador de carta de derechos digitales²⁷, fue algo más lejos que lo que finalmente ha dispuesto la Carta. Así, señalaba el Comité que “junto a dicha garantía que encuentra su fundamento en la libertad profesional que consagran los artículos 35 y 36 de la Constitución, debiera recogerse otra, ya proclamada en el ámbito internacional, y que cobra especial importancia en el contexto actual de una salud digitalizada: que el uso de las tecnologías digitales sea un complemento, nunca como sustituto, al trato humano y la atención directa del sanitario con los pacientes. Y ello, tiene especial importancia en el ámbito de la asistencia sanitaria, ya que en la relación clínica hay elementos afectivos, de probada eficacia terapéutica, cuyo origen se halla en el carácter físico del encuentro personal en la atención sanitaria. La consideración ética de este elemento tiene su raíz en el principio de integridad que impide reducir a la persona a una simple razón autónoma. El ser humano no es reductible a datos. El ser humano tiene, por sí, elementos afectivos que el simple análisis cuantitativo de datos que se utiliza en algunas dimensiones de la llamada salud digital no agota, ni al propio ser humano ni a su concreto estado de su salud”.

https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/140721-Carta_Derechos_Digitales_RedEs.pdf.

²⁷ Puede accederse a dicho Informe a través de la página web del Comité de Bioética de España, en <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20sobre%20el%20Borrador%20de%20Carta%20de%20Derechos%20Digitales.pdf>.

Para el Comité, “el principio de integridad por el cual se ha de considerar la dimensión corporal del ser humano obliga a un uso responsable de los elementos de la llamada Salud Digital que, en primer lugar, no interponga elementos entre el sanitario y el paciente que anulen la corporalidad y todo lo que a ella va ligado como la dimensión afectiva”. Y recuerda que “la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo considera que el contacto humano es uno de los aspectos fundamentales del cuidado humano y cree que sustituir el factor humano por robots podría deshumanizar las prácticas de cuidado (2017) ... Por lo tanto, sería importante proclamar el derecho a la salud digital y de acceso universal de la población a los dispositivos tecnológicos desarrollados con fines terapéuticos o asistenciales, pero sin detrimento alguno del contacto o trato humano, esencial en una relación como es la del sanitario y el paciente”.

El Comité de Bioética de España en el ya citado Informe sobre el borrador de carta de derechos digitales²⁸, nos recuerda que es harto habitual incurrir en un error de concepción acerca del entorno digital, el cual consiste en presumir que el entorno digital es una realidad neutral, que viene configurada del único modo posible. La grave consecuencia es pensar que la incidencia de ese entorno digital en la sociedad dependerá enteramente del modo en que los ciudadanos y los poderes públicos hagan uso de él. Al presumir que el entorno digital es inexorable y neutral, se entiende que la adecuada regulación de los derechos in-

²⁸ Ibidem.

dividuales en el entorno digital y la educación ciudadana digital garantizarán que ese entorno digital sirva a la libertad e igualdad de los ciudadanos.

Sin embargo, resulta obvio que el entorno digital no es neutral, ni inexorable. Es el resultado de un diseño que persigue unos fines determinados. La arquitectura actual del entorno digital ha sido pensada con dos objetivos: extraer datos y predecir el comportamiento. Los datos, obtenidos a partir de la permanente vigilancia del comportamiento de las personas, son objeto de explotación y convertidos en pronósticos sobre la actuación individual y social. A continuación, esos pronósticos son puestos a disposición del mercado con los más variados fines. El entorno digital así configurado ha ido permeando de forma acelerada todos los ámbitos de la actividad humana, incluido el sanitario.

Si existen dudas más que razonables sobre que muchos entornos digitales han sido precisamente diseñados para depredar nuestros datos, y predecir y orientar nuestro comportamiento, trasladar nuestra propuesta de nuevo paradigma que hemos desarrollado en los apartados anteriores debe hacerse sin pecar de ingenuidad. Y si bien es cierto que tanto los pacientes como los médicos pueden desarrollar una relación de confianza a través de las nuevas tecnologías, para ello es necesario que éstas merezcan confianza, es decir, deben demostrar su confiabilidad. En el caso de la IA, esto podría requerir características como explicabilidad, validez y ausencia de sesgos algorítmicos, así como vías claras de responsabilidad. Sin embargo, las herramientas de IA no siempre se ajustan a estos

valores, ya que en muchas ocasiones no están necesariamente diseñadas para ser transparentes.

Y la regulación de la relación médico-paciente en el entorno digital no debe olvidar las notas esenciales de la relación médico-paciente que en muchos contextos del proceso de diagnóstico de la enfermedad y de su tratamiento exigen la relación interpersonal e, incluso, presencial de ambos actores. La relación médico-paciente es una asociación consensual en la que los pacientes buscan y aceptan la asistencia de un médico para gestionar su salud. Colaboran para lograr el más alto nivel de atención respetando la autonomía de los pacientes, comunicando y explicando las opciones y obteniendo el consentimiento informado. Los elementos clave de la relación son, por tanto, la comunicación efectiva y el respeto por las elecciones voluntarias y su cumplimiento es independiente de la presencia de IA²⁹. Las herramientas actuales basadas en IA carecen de la inteligencia contextual y emocional necesaria para tomar decisiones en circunstancias inciertas, de riesgo y emocionalmente tensas y es que muchas decisiones no son simplemente una cuestión de lógica basada en la supervivencia³⁰.

En palabras del Consejo Nacional de Medicina de Francia, por encima de todo, la relación médico-paciente es la clave para una buena atención médica práctica. Es el enlace esencial en la cadena de atención

²⁹ SUTTON R.T., PINCOCK D., BAUMGART D.C. et al., “An overview of clinical decision support systems: Benefits, risks, and strategies for success”, *NPJ Digital Medicine*, vol. 3, núm. 1, año 2020.

³⁰ LORENZINI G., ARBELAEZ OSSA L., SHAW D.M., ELGER B.S., “Artificial intelligence and the doctor-patient relationship ...”, *cit.*

de salud, ya que sólo dicha relación puede garantizar: a) el respeto de la ética médica en el ejercicio de la medicina; b) un buen diagnóstico, empatía hacia los pacientes y la sensibilidad a sus circunstancias individuales; c) la elección del tratamiento adecuado a cada paciente; d) la rentabilidad del sistema de salud como un conjunto, preservando también los intereses del paciente; y e) la salud del individuo y la del conjunto de sociedad³¹.

O también en palabras de la Asociación Médica Mundial en la Declaración de Córdoba de 2020 sobre la relación médico-paciente: ésta es el núcleo fundamental de la práctica médica. Tiene un alcance universal y tiene como objetivo mejorar la salud y el bienestar de las personas. Esto es posible gracias al intercambio de conocimientos, la toma de decisiones común, la autonomía del paciente y del médico, la ayuda, el consuelo y el compañerismo en una atmósfera de confianza. La confianza es un componente inherente de la relación que puede ser terapéutico en sí mismo. Y hoy en día se ve amenazada por una tecnificación de la medicina, que a veces conduce a una visión mecanicista de la atención sanitaria, descuidando las consideraciones humanas. Y, por ello, la Asociación llama a preservar esta relación como núcleo fundamental de cualquier acción médica centrada en una persona, a defender la profesión médica y sus valores éticos, incluida la compasión, la competencia, el

³¹ Puede accederse al document a través del siguiente enlace: https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/1iqfpxu/cnom_plaquetteinstitutionnelle_ev_0.pdf.

respeto mutuo y la autonomía profesional, y a apoyar a los pacientes³².

Y todo ello cobra pleno sentido si pensamos en el papel que la presencia humana tiene para el propio ánimo del paciente, siendo buena muestra de ello, del poder curativo del ánimo humano los propios conceptos de placebo y nocebo. Este último viene a completar al de placebo, entendido éste, según lo define el Diccionario de la RAE, como aquella sustancia [acción de salud añadimos nosotros] que, careciendo por sí misma de acción terapéutica, produce algún efecto favorable en el enfermo, si este la recibe convencido de que esa sustancia posee realmente tal acción. Y el concepto de *efecto nocebo* se puede englobar entre aquellos efectos inespecíficos de un tratamiento que son perjudiciales, implicando, desde el punto de vista psicológico, la anticipación negativa en forma de ansiedad, miedo o repulsión al tratamiento. Esta expectativa negativa no tan solo determina la aparición de efectos adversos, sino que también puede disminuir la eficacia terapéutica del tratamiento o interferir en el curso de la enfermedad³³.

En definitiva, la proliferación e implementación de nuevas tecnologías en el marco de la relación médico-paciente debe reforzar el componente humano

³² Puede accederse a dicha Declaración a través del siguiente enlace: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-cordoba-on-patient-physician-relationship/>.

³³ HÄUSER W., HANSEN E., ENCK P., “Nocebo phenomena in medicine: their relevance in everyday clinical practice”, *Dtsch Arztebl Int*, vol. 109, núm. 26, año 2012.

sobre el que se asienta la confianza³⁴. En su defecto, se habrá perdido uno de los elementos que caracterizan la relación médico-paciente y el propio ejercicio de la libertad profesional del médico. No se trata ya de un mero cambio, sino de una mutación sustancial de aquella relación y de esta libertad.

Y ello es especialmente relevante en el ámbito rural en el que la innovación tecnológica puede convertirse en el principal protagonista de una relación que se caracterizará ya por la falta de contacto humano. La salud queda controlada a través de dispositivos y la relación médico-paciente se desarrollará exclusivamente a través de la pantalla.

Se aboga, por tanto, como demuestran diferentes estudios, por un modelo en el que las nuevas tecnologías asistan al médico, pero no le reemplacen. Los pacientes parecen aceptar mejor las nuevas tecnologías si actúan como asistentes de los médicos humanos en lugar de reemplazarlos. Incluso, se ha considerado que las nuevas tecnologías pueden facilitar una relación más humana entre el médico y el paciente en la medida que pueden darle más tiempo al médico para el diálogo³⁵. La IA tiene el potencial de mantener la autonomía de los médicos, pero sólo con la condición previa de una buena comunicación; de lo contrario, podrían convertirse en meros ejecutores pasivos,

³⁴ MORLA GONZÁLEZ M., *Medicina personalizada de precisión y derechos fundamentales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2023, p. 98.

³⁵ SAUERBREI A., KERASIDOU A., LUCIVERO F. et al., “The impact of artificial intelligence on the person-centred, doctor-patient relationship: some problems and solutions”, *BMC Med Inform Decis Mak*, vol. 23, núm. 73, año 2023.

meros mensajeros, de las decisiones de la IA³⁶. Las decisiones médicas no se basan únicamente en información clínica, sino que están entrelazadas con preferencias, valores, tolerancia al riesgo y muchos otros factores personales que deben sopesarse en el proceso de toma de decisiones³⁷. Practicar la medicina es un arte y ninguna tecnología puede eliminar ese hecho. Cuando el médico se enfrenta a los pacientes, la interacción humana es vital. La satisfacción del paciente y la toma de decisiones compartida seguirán dependiendo en gran medida de este humanismo. La medicina es una profesión que todavía requiere compasión, tranquilidad y, lo más importante, empatía. Incluso con el advenimiento y la evolución continua de la IA y otros grandes modelos de lenguaje, la mejor manera de aprender y comunicar la empatía es mediante la enseñanza junto a la cama por parte de humanos, no de IA o chatbots³⁸.

Por ello, para preservar la relación médico-paciente en la era de la IA, se ha propuesto aumentar el enfoque en las habilidades sociales en el plan de estudios de medicina. Además de la importancia de la alfabetización en IA, la empatía y la compasión son habilidades que deben cultivarse o enseñarse a lo largo del plan de estudios y mantenerse activamente en el centro de la práctica médica, ya que los mejores médicos serán aquellos que comprendan cómo “se siente”

³⁶ LORENZINI G., ARBELAEZ OSSA L., SHAW D.M., ELGER B.S., “Artificial intelligence and the doctor-patient relationship ...”, *cit.*

³⁷ *Ibidem.*

³⁸ Vid. <https://time.com/6306922/artificial-intelligence-medicine-doctors/>.

el paciente. Y es que, además, el conocimiento y las habilidades técnicas ya no son del dominio exclusivo de la profesión médica, siendo aquél fácilmente accesible para el público. Por lo tanto, deben desarrollarse más otras competencias relevantes, como la capacidad de saber cuándo y cómo aplicar el conocimiento para ayudar mejor al paciente de manera compasiva, ya que lo verdaderamente importante es garantizar una atención adecuada en un futuro que va a depender cada vez más de herramientas de inteligencia artificial sin emociones³⁹.

La forma más eficaz de restaurar la empatía y la compasión como piedra angular de la comunicación del médico con los pacientes no es mediante modelos o un marco sugerido por la IA o los chatbots; antes al contrario, esto requiere un enfoque en la enseñanza y el diálogo de persona a persona. La educación en humanidades, ciencias sociales y la ciencia de la comunicación es tan vital como enseñar a los médicos anatomía y fisiología. En el pasado, la enseñanza junto a la cama en la facultad de medicina era un arte que se practicaba mediante la observación y la escucha cuidadosas, con especial atención a los ojos y el lenguaje corporal, transmitiendo formas no escritas y tácitas de expresar atención, preocupación y empatía por los pacientes. Esta interacción humana tiene implicaciones comprobadas para la satisfacción del paciente, la

³⁹ SAUERBREI A., KERASIDOU A., LUCIVERO F. et al., “The impact of artificial intelligence on the person-centred, ...”, *cit.*

motivación y el cumplimiento de las recomendaciones de tratamiento⁴⁰.

En definitiva, si bien las nuevas tecnologías conllevan el riesgo de alterar una relación médico-paciente centrada en la persona e, incluso, desarrollar una nueva forma de paternalismo basado en las presuntas verdades del algoritmo y a su falta de pluralidad de valores, también es cierto que pueden ser beneficiosas en la medida que pueden respaldar una toma de decisiones compartida al aumentar la autonomía del paciente y mejorar tal relación al suponer un ahorro de tiempo para el facultativo. La tecnología puede tener el potencial de recuperar la promesa de una atención médica más efectiva y eficiente y permitir a los médicos estar más atentos a sus pacientes. Si se emplean de forma eficaz, los avances en el análisis predictivo y la tecnología de la información podrían utilizarse para mejorar el flujo de trabajo clínico, mejorar nuestra comprensión del estado emocional y las necesidades humanas del paciente y conducir a una nueva era de humanismo en la medicina⁴¹.

Sin embargo, tales posibles ventajas solamente podrán hacerse realidad si se parte de la premisa de que las nuevas tecnologías son un mero apoyo en la toma de decisiones y no el actor principal de la relación, es decir, no reemplazan al médico y éste no solo se forma en las competencias y habilidades necesarias para el

⁴⁰ Vid. <https://time.com/6306922/artificial-intelligence-medicine-doctors/>.

⁴¹ WARRAICH H.J., CALIFF R.M., KRUMHOLZ H.M., “The digital transformation of medicine can revitalize the patient-clinician relationship”, *NPJ Digital Med*, vol. 1, núm. 49, año 2018.

uso profesional de tales tecnologías, sino también en competencias y habilidades para que la relación médico-paciente siga considerándose una relación eminentemente humana. Pero mejorar la comunicación y las habilidades sociales de los médicos probablemente requerirá múltiples enfoques, como admitir estudiantes de medicina sobre la base de sus habilidades sociales y capacidad de empatía, capacitación temprana y continua en comunicación y construcción de relaciones⁴². Y también que la participación de los médicos y pacientes desde las primeras etapas del desarrollo de las tecnologías médicas para garantizar que estén centradas en la persona sea real. Los tecnólogos e ingenieros que desarrollan tecnologías sanitarias deben tener experiencia en la prestación de atención sanitaria y en las características de la relación médico-paciente. Todo esto es necesario para desarrollar un compromiso común sobre un concepto de diseño en el que la tecnología y el cuidado humano no sean mutuamente excluyentes. La tecnología, si se aprovecha y desarrolla correctamente, puede enfatizar la presencia, en lugar de distanciar al médico de sus pacientes⁴³.

⁴² NAGY M., SISK B., “How Will Artificial Intelligence Affect Patient-Clinician Relationships?”, *AMA J Ethics*, vol. 22, núm. 5, año 2020.

⁴³ WARRAICH H.J., CALIFF R.M., KRUMHOLZ H.M., “The digital transformation of medicine ...”, *cit.*

Finito di stampare nel mese di giugno 2024
Presso la *Grafica Elettronica* (Na)