RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL SANITARIA E INTELIGENCIA ARTIFICIAL

María Esther Castanedo García

Presidenta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo Tribunal Superior de Justicia de Cantabria

Aunque no tenga fuerza jurídica, es muy relevante lo que recoge la Carta de Derechos Digitales Española, de 14 de julio 2021 en su Título XXIII. Derecho a la protección de la salud en el entorno digital: «[…] *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. 5. Los entornos digitales de salud garantizarán, conforme a la legislación sectorial, la autonomía del paciente, la seguridad de la información, la transparencia sobre el uso de algoritmos, la accesibilidad y el pleno respeto de los derechos fundamentales del paciente y en particular su derecho a ser informado o renunciar a la información y a consentir en el tratamiento de sus datos personales con fines de investigación y en la cesión a terceros de tales datos* […]».

El primer paso en mis ponencias es hablar del régimen jurídico aplicable a las materias de las que voy a tratar. En casos de responsabilidad patrimonial sanitaria, hablar, lo primero, de la última jurisprudencia. En este caso tengo que cambiar mi rutina, porque no hay jurisprudencia, al menos en España, al menos hasta hace una semana.

Efectivamente, la jurisprudencia existente hoy en día, es sobre actuaciones médicas "tradicionales" "humanas" en esta materia es muy cambiante, evolutiva por el casuismo propio de casa asunto, sus circunstancias, etc. Y, sobre todo, en el siglo XXI, por el avance de la ciencia. Y hablando del avance de la ciencia, aquí quiero enlazar mis reflexiones y dudas sobre el avance de la ciencia médica por el uso de la IA.

Siempre hablamos de la medicina como una ciencia no exacta de la que solo podemos exigir lo posible "según el estado de la ciencia", no se puede pedir responsabilidad porque un enfermo de cáncer muera después de haber recibido el tratamiento establecido en el protocolo médico correspondiente o porque el COVID, en un principio, no tuviera vacuna. Efectivamente, solo puede exigirse responsabilidad si ha habido un error de diagnóstico, una mala praxis en el tratamiento, una pérdida de oportunidad, un retraso en la actuación médica o una falta de consentimiento debidamente informado, y, eso, solo si se prueban estas circunstancias a la luz de los protocolos médicos aplicables, a la luz del estado de la ciencia.

Pero este paradigma está cambiando, ha entrado en juego la IA. La IA lleva tiempo implementándose en servicios médicos, hallándose ya plenamente integrada en las "técnicas" utilizadas conforme al "estado de la ciencia" (término acuñado por la jurisprudencia) al que se refieren estas resoluciones.

DS *Derecho y Salud*, vol. 36 (Extraordinario), pp. 15-19, ISSN 1133-7400

El 1 de agosto de 2024 entró en vigor [90] el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento de Inteligencia Artificial, en adelante RIA), que tiene por objeto fomentar el desarrollo y la implantación responsables de la IA en la Unión Europea. El objetivo de esta norma es mejorar el funcionamiento del mercado interior y promover la adopción de una IA centrada en el ser humano y fiable, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta.

En la actualidad no hay sentencias de este tema en España, de IA sanitaria y responsabilidad, lo cual me hace templar porque el cambio que se nos avecina va a ser enorme.

Hace poco leí una noticia en un periódico que decía que el Servicio Andaluz de Salud licita un contrato de 6 millones de euros para implementar un software a través del cual la IA agilice la lectura de 2,3 millones de mamografías…(Después he leído otra noticia que dice que se citaron a varios hombres a estas pruebas…. No sé si fue fallo de la IA o no). Pero, dejando aparte las bromas, ¿qué grado de detalle tendrá la IA?, ¿el de detectar tumores de 10 milímetros?, ¿y los de 9,5 milímetros? A lo mejor un médico humano que detecta uno de 10 milímetros, en ese mismo acto de estudio de la mamografía puede detectar el del 9,5mm…a lo mejor un médico humano puede detectar otra anomalía que no se un tumor, a consecuencia de examinar esa mamografía…. ¿Cabría que una mujer exigiera responsabilidad patrimonial en estos casos en los que no se detectó por la IA ese tumor de 9,5 mm o una mastitis u otra anomalía pesar de ser detectables en la mamografía?

¿Esa IA está desarrollada por médicos o por gestores administrativos, económicos que buscan agilidad y eficiencia de recursos?, ¿Podría dar lugar a responsabilidad sanitaria o a responsabilidad patrimonial ordinaria?

El resultado con la IA va a ser más rápido, pero ¿va ser igual o parecido?

Todas las técnicas de la IA, no son infalibles, por lo que ¿su utilización podría conllevar un riesgo de responsabilidad tradicional, por error de diagnóstico, tardanza en el mismo, mala praxis?.

¿Se informa en el consentimiento informado de que las pruebas las va a hacer la IA? ¿Del algoritmo usado, del código fuente?, ¿De la precisión del mismo?, ¿De lo limitada de su actuación (solo para diagnosticar, o solo para detectar tumores de 10mm)?

Otra duda que me surge, ¿Qué ocurre con prácticas que ya se están llevando a cabo como la asistencia médica telefónica? ¿O a través de aplicaciones móviles?, ¿cómo se realiza una consulta médica telefónica?, ¿es acorde a la buena práxis?, ¿es esto telemedicina?, ¿soy yo la que le describo al médico cómo son mis granos, mis manchas, mis lunares?, ¿Y si se los describo mal y por eso no me diagnostica el cáncer y me muero?, ¿es responsabilidad mía que no precise la forma/color/rugosidad de la mancha? ¡Yo no soy médico!

¿Qué ocurre con la relación personal médico/paciente?, ¿Qué ocurre con la ética médica? Yo siempre he escuchado las reivindicaciones médicas relativas a la necesidad de tener, al menos diez minutos para atender a cada paciente. De ese modo, el médico de familia, que te conoce, además de recetarte algo para el catarro, te pregunta sobre tu vida, y controla qué tal llevas la depresión que tuviste y se supone curada o en vía de curar; o pregunta sobre la enfermedad de tu marido, y no solo por educación, sino para que le digas los síntomas que tienen y poder concluir que está mejorando o no, aunque no sea él su paciente hoy… Eso, se pierde.

¿Qué ocurre con personas sin acceso a la tecnología por cuestiones de edad/económicas (brecha informática)?, ¿Es ético que un sin techo, por ejemplo, no pueda acceder a esto?, ¿ O un anciano? Fijaros que estamos ante ejemplos de las principales causas de salud precaria: falta de adecuada higiene o alimentación, edad avanzada… y son los que se quedan fuera. Preocupante. Daría lugar a responsabilidades, en todo caso políticas, ¿pero se podría exigir una responsabilidad sanitaria por imposibilidad de acceso a la asistencia médica, sería un caso de responsabilidad patrimonial ordinaria porque la administración no me facilitó el medio adecuado de acceso a la sanidad?

¿Qué ocurre con actuaciones médicas en las que el programa informático es elemento clave? Por ejemplo, software de radiografías, resonancias, TAC… la IA es asistente del médico en el diagnostico (no sustituye al médico). Aquí si que veo utilidad, pero hablamos de asistencia al médico, no de sustitución del mismo.

Si la IA asiste al médico, por ejemplo en el diagnóstico, nos encontramos que desde el punto de vista del diagnóstico, los sistemas de IA pueden analizar grandes cantidades de datos médicos, como radiodiagnóstico, pruebas de laboratorio, registros

médicos electrónicos para identificar patrones y tendencias, ayudando así a los médicos a identificar enfermedades con mayor precisión y rapidez, lo que ayuda a la detección temprana de enfermedades, así como mejorar la toma de decisiones clínicas y la atención al paciente. ¿Si falla el programa informático, es mala praxis médica?

Es muy útil la IA en el manejo de datos, pero, ¿qué ocurre con la gestión de historiales médicos que centralizan datos, crean bases de datos por dolencias, con fines médicos, de investigación? No hay que olvidar que nos encontramos con datos especialmente protegidos. ¿La "telemedicina" respeta los principios básicos de protección de datos?, ¿respeta el deber de secreto profesional?, ¿el derecho a la intimidad?

En los tribunales hemos encontrado y reconocido excepciones en determinados momentos o causas excepcionales que justifican esa falta de privacidad, esa intromisión en los datos médicos personalísimos de los pacientes, pero se trataban de casos extremos como los supuestos de Radar covid y otras apps nacidas durante la pandemia del coronavirus para la localización y trazabilidad de las personas afectadas.

Cuando los sistemas de IA incluyen un tratamiento de datos personales (arts. 2 y 4.2 Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) los responsables del tratamiento deben obtener información suficiente sobre ellos para cumplir sus diferentes obligaciones de cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Estas incluyen obligaciones de transparencia y asegurar el cumplimiento del principio de responsabilidad activa por parte del responsable del tratamiento (art. 5 RGPD) y permitir el ejercicio de los derechos por los interesados. Es decir, vamos a tener también otra vía de exigencia de responsabilidades, por infracción de la normativa de protección de datos.

Qué ocurre con supuestos ordinarios de IA que asiste a un médico, como la cirugía en la que se usan robots asistidos por ordenador para procedimientos mínimamente invasivos, con supervisión del médico, en caso de fallo… ¿se puede hablar de concurrencia de culpas?, ¿Sería correcto, a los efectos de determinación de responsabilidades, diferenciar entre del sistema de inteligencia artificial como «auxiliar» del profesional sanitario (o del equipo) en el acto médico, y el sustitutivo?

La STS de 16 de enero de 2008 (RJ/2008/4) afirma que "*el médico asume una obligación de medios y como tal se compromete no solo a cumplimentar las técnicas previstas para la patología en cuestión, con arreglo a la ciencia médica adecuada a una buena praxis, sino a aplicar tales técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención (…)*" (en el mismo sentido, STS de 18 diciembre de 2006).

En estos casos, si se aprecia mala práxis, ¿Cuándo haya un reparto de responsabilidades, la IA ha de afrontar su parte/porcentaje de culpa? Pero, ¿cómo? Es fácil pensar que, en el caso de la indemnización económica por responsabilidad sanitaria, el porcentaje de culpa atribuible a la IA se repercute en la administración que la ha comprado (si esa administración es la misma que contrata a ese médico y presta la asistencia, responde por todo). Pero en caso de posibles responsabilidades penales, ¿la parte de la IA sería para la persona jurídica que la compró?, ¿para las responsabilidades civiles, la IA tiene seguro?, ¿es el seguro del propio hospital del sistema privado de salud?, ¿qué ocurr4e con las consecuencias administrativas relativas al posible expediente disciplinario del médico o a la prohibición de contratación futura?

El problema es que siempre va a haber una incertidumbre subjetiva acerca de quién ha causado el daño. La solución debe pasar siempre por dar transparencia, y, si es posible, que haya una supervisión humana. La transparencia en la Ley de Inteligencia Artificial de la UE y se concreta en la información que proveedores de sistemas de IA deben proporcionar a los usuarios, entendidos como los usuarios o entidades que despliegan estos sistemas. Esta transparencia se concreta en una serie de obligaciones entre las que se establece que «transparencia» significa que los sistemas de IA se desarrollarán y utilizarán de forma que permitan una trazabilidad y explicabilidad adecuadas, al tiempo que se hace saber a los seres humanos que se comunican o interactúan con un sistema de IA y se informa debidamente a los usuarios de las capacidades y limitaciones de dicho sistema de IA y a las personas afectadas de sus derechos.

Garantizar la trazabilidad del algoritmo es uno de los retos más difíciles a que se enfrentan los sistemas de IA. El deber de transparencia es fundamental, tanto para generar la necesaria confianza en estos sistemas como para que, llegado el caso, pudiera exigirse del "responsable del despliegue" que se prevale de la IA, responsabilidad civil si el riesgo se materializara en daños. Tanto el diseño como el desarrollo del sistema de IA deben ser transparentes y explicables para que los responsables de su despliegue (centros de salud, hospitales, médicos) puedan interpretar y hacer uso correcto de la información de salida de estos sistemas ("outputs"). La trazabilidad

implica registrar y documentar las decisiones tomadas por los sistemas, incluyendo una descripción de la recogida y el etiquetado de datos, así como del algoritmo que ha dado lugar a una decisión. Crítica: Sin embargo, no se imponen tales deberes a cargo de los proveedores de IA para con los usuarios-pacientes, destinatarios finales de estos servicios, u otras personas que, sin ser pacientes, hacen uso de estos productos o servicios tecnológicos complejos.

Se trata de desarrollar un ámbito de confianza. Pero claro, esto es algo muy difícil en el ámbito de la responsabilidad sanitaria en que tanto sanitarios, como administraciones nunca han colaborado, con procedimientos administrativos que terminan presuntamente, y, además, con la dificultad de poder conocer con detalle el proceso de adopción de resultados por parte del sistema (dificultaría o haría demasiado costosos los pleitos de responsabilidad civil. Hasta ahora ya es caro poder contar con un perito médico de parte y, en su caso, con un perito judicial, pero ahora, además, ¿Qué se necesitaría?, ¿Un perito informático especializado, no uno cualquiera?

Las Leyes 39 y 40/2015 de 1 de octubre de procedimiento administrativo común (LPAC) y de régimen jurídico del sector público (LRJSP) establecen las garantías comunes de los derechos de los ciudadanos frente a las actuaciones de las Administraciones públicas, sin que tenga importancia alguna qué medios o herramientas concretas utilicen las Administraciones para actuar. Servicio efectivo a los ciudadanos: La administración está centrada en las necesidades de la ciudadanía y debe actuar con principios como: Principio de Legalidad: Sometimiento pleno a la Constitución, al Derecho y a la ley. Objetividad e Imparcialidad: Servicio a los intereses generales sin influencias indebidas. Transparencia y Buena fe: Claridad, publicidad y confianza legítima en la actuación administrativa. Eficacia y Eficiencia: Cumplimiento de objetivos y optimización en la asignación y uso de recursos públicos. Jerarquía, Descentralización y Desconcentración: Estructura organizada con distribución de competencias. Coordinación y Cooperación: Trabajo conjunto entre las distintas administraciones públicas. Simplicidad, Claridad y Proximidad: Reducción de cargas administrativas y cercanía al ciudadano. Planificación y Evaluación: Dirección por objetivos y control de la gestión de políticas públicas. Responsabilidad. Y la transparencia (artículo 105.b CE) supone que los ciudadanos puedan conocer la actividad de las Administraciones públicas.

Y al revés, hay que reflexionar sobre: ¿Se podría aplicar la doctrina de la pérdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria: por no usar una app o IA?

¿Se debe responder por los daños causados por un sistema inteligente cuando actúa de una manera no prevista inicialmente, porque ha ido aprendiendo?

¿Se puede considerar consentimiento informado el realizado por vías telefónicas o telemáticas o a través de la IA? Es mucha la jurisprudencia que nos indica cómo debe ser un consentimiento para que se pueda calificar de "informado", el médico oralmente o por escrito debe estar seguro que el paciente ha entendido el mismo. Yo en mis charlas con la facultad de medicina les aconsejo empatía: Los pacientes, todos, estamos nerviosos, el estar en un hospital ya supone un ambiente hostil, además tiene problemas d salud, hay gente que se pone muy nerviosa, pacientes mayores, discapaces, extranjeros… el médico tiene que asegurarse que le consentimiento está informado, no es solo firmar un pale.

Por otro lado, ¿se puede aplicar el derecho de consumidores a la responsabilidad sanitaria?, ¿Se puede reclamar porque una aplicación de telemedicina haya funcionado mal considerándola un producto sanitario defectuoso? cuestiones de regulación de productos sanitarios (bajo el Reglamento 2017/745) más importantes. en el estudio de la aplicación de la normativa en materia de productos defectuosos (Directiva 85/374/CEE): En la categoría de productos, a los efectos del régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos recogido en el TRLGDCU, se incluyen los denominados «productos sanitarios», los «accesorios de productos sanitarios» y otros productos que, aun sin perseguir fines médicos, se encuentran relacionados con los anteriores.

Todos ellos vienen regulados por el Reglamento (UE) 2017/745 como todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos: diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico; obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos». también se consideran productos sanitarios los productos de control o apoyo a la

concepción, así como los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de aquellos y de los productos sanitarios contemplados en el art. 1.1) a los que se acaba de hacer referencia. Un «accesorio de un producto sanitario» se define, a los efectos del RPS, un «accesorio de un producto sanitario» es «un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista» (art. 2.2).

El concepto de producto defectuoso, de conformidad con el vigente art. 137.1 TRLGDCU, es «aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación» . Según la ley española, el centro sanitario que haya prestado asistencia a un paciente que haya sufrido un daño por el uso de un producto defectuoso, pongamos por caso un sistema inteligente, podrá ser responsable como productor, sin perjuicio de la acción de repetición frente al fabricante o importador *ex* art. 132 TRLGDCU.

Sentencia de interés: la STJUE de 10 junio 2021, C-65/20, KRONE c. Verlag Gesellschaft mbH & Co KG. En ella, se declara que no constituye producto defectuoso un ejemplar de periódico impreso en el que, tratando de un tema paramédico, se incluye un consejo de salud inexacto relativo a la utilización de una planta (rábano recién rallado), cuyo seguimiento por un lector causa daños a su salud. Como indica la citada autora, a juicio del TJUE lo que en este caso es defectuoso es el consejo, que en sí mismo tiene la consideración de servicio, y que en todo caso no forma parte de los elementos intrínsecos del periódico impreso, pues no se refiere a la presentación ni al uso de este, que son los únicos que permiten apreciar si dicho producto es defectuoso.