

Medicina basada en la inteligencia artificial: ¿el final del ojo clínico?

Artificial intelligence-based medicine: the end of the clinical eye?

Federico de Montalvo Jääskeläinen

*Profesor propio agregado. Derecho constitucional. UP Comillas (ICADE)
Presidente del Comité de Bioética de España (2018-2022)*

*Sapere aude!
¡Ten el valor de servirte de tu propia razón!
Immanuel Kant*

I. Introducción: salud digital y generación de datos

El desarrollo de las nuevas tecnologías en el ámbito de la salud ofrece muchas alternativas y oportunidades. La práctica clínica genera diariamente una enorme cantidad de información relevante para conocer la incidencia, la prevalencia y la 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 estructurada.

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, existen otros ámbitos en los que la generación de datos es incluso superior a aquél. Así, en la denominada *eHealth* o eSalud, la implementación de nuevas herramientas vinculadas a las tecnologías de la información y la comunicación para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento, así como para la gestión de la salud, ahorrando costes al sistema sanitario y mejorando la eficacia de este, ofrece la oportuni-

dad de permitirnos disponer de un ingente número de datos de salud; también, el enorme desarrollo de aplicaciones vinculadas tanto a la salud como, en sentido más amplio, al bienestar, entre las que destacan 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 datos.

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 papel que ya están ocupando estas aplicaciones móviles o *apps* vinculadas directa o indirectamente al campo de la salud como fuente de generación de dato¹. 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 importancia.

La considerable cantidad de datos recopilados y analizados por los usuarios (datos sobre salud y datos médicos, datos personales, datos biométricos, datos sociales y datos ambientales), la ubicuidad y la continuidad del proceso de comunicación en el llamado ecosistema móvil (incluidos proveedores, fabricantes, vendedores y usuarios), y la interconectividad y la accesibilidad simultáneas por una variedad de motores de análisis sin apenas

Correspondencia:

Federico de Montalvo Jääskeläinen
Profesor propio agregado. Derecho constitucional.
UP Comillas (ICADE)
Presidente del Comité de Bioética de España (2018-2022)
fmontalvo@icade.comillas.edu

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 sólo los datos de salud en sentido estricto, sino también los no 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 la historia de la medicina y de la humanidad.

Una visión holística de la salud, en la que la línea divisoria entre el sector de la atención de la salud y otros sectores de la sociedad se está difuminando, en la que los datos tradicionales de salud se correlacionarían con los no tradicionales, promueve un modelo que puede considerarse que enlaza con el que viene defendiendo desde hace décadas la Organización Mundial de la Salud (OMS), que definió la salud como 'un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades'.

El dato clínico deja de ser un mero recordatorio del proceso asistencial y se convierte en principal fuente de conocimiento y avance en la medicina y biología. El dato de salud es ya el verdadero 'tesoro' de la sanidad, como parece serlo de la sociedad en general o, en palabras de la Unión Europea, los datos se pueden comparar con el petróleo. En el suelo es inutilizable y sin valor, pero extraído y refinado tiene un gran valor. Y así, actualmente, grandes cantidades de datos se encuentran en diferentes silos dentro de los sistemas de atención sanitaria y social. Si estos datos se divulgan de manera apropiada y se usan de manera efectiva, podrían transformar la forma en que se brinda la atención².

El paciente cede sus datos para un fin concreto y tales datos cobran interés para fines secundarios, su uso secundario, a través de las herramientas que ofrece el *big data*. La aplicación de la tecnología *big data* en la investigación biomédica permite realizar de forma relativamente sencilla estudios que hasta hace poco tiempo hubieran sido implantables. De este modo, la disponibilidad de datos masivos procedentes de la asistencia sanitaria simplifica la realización de estudios observacionales, tanto retrospectivos como prospectivos. Son estudios en los que la información no se recoge con motivos de investigación, sino que se obtiene de la práctica clínica diaria.

La telemedicina y la salud digital no sólo muestran ventajas desde la perspectiva del acceso y la eficacia y eficiencia del sistema de salud, sino como medio para la obtención de una ingente cantidad de datos que pueden ser analizados para la mejora de

la propia asistencia y de la salud de los pacientes y usuarios. Se trataría de una suerte de círculo mágico en el que la tecnología sirve no sólo para mejorar la asistencia, sino también para recopilar información y analizarla.

La explotación masiva de datos permitirá obtener unos resultados con un valor diferente de los mismos resultados analizados singularmente. Como señala muy gráficamente y con excepcional metáfora la profesora Vanesa Morente, el uso de la herramienta técnica del *big data* proporciona una mirada más profunda, una mirada de calado, que va más allá de lo evidente, como sucede en los cuadros de Guiseppe Arcimboldo, donde aparece un rostro o un perfil humano si observamos el bodegón en su conjunto y no como un mero conglomerado de frutas y hortalizas individuales y diferenciadas. La finalidad primera del *big data* supone, por tanto, una mirada que no sólo ve, sino que descubre, se trata de una mirada transformadora que obtiene un valor donde solo hay información en bruto, sin pulir.

Y todo ello, en el ámbito de la medicina y de la salud en general, tiene un valor cualificado, dado que se trata de un campo de investigación en el que el método cuantitativo, a diferencia de otros, ostenta un valor especialmente relevante, pese a que también es cierto que, como habitualmente se dice, no existen enfermedades, sino enfermos. En todo caso, para el avance en la mejora de los tratamientos médicos, la oportunidad de correlacionar millones de procesos asistenciales es irrenunciable, sin olvidar que dichos resultados deben ser después contextualizados e individualizados.

Este nuevo panorama se nos ofrece, además, en momentos en los que surgen nuevas incertidumbres sobre cómo se desenvuelven muchas enfermedades que, aunque sean muy antiguas, como el cáncer, ofrecen nuevos paradigmas acerca del desarrollo celular y de proteínas, y, al mismo tiempo, nuevas enfermedades, muchas de ellas huérfanas aún de tratamiento. Disponer de un número ingente de datos y poder explotarlos a través de sistemas y tecnologías cuyo coste va año a año reduciéndose permite ya avanzar en los diagnósticos precoces y tratamientos, lo que ha venido siendo especialmente difícil por las dificultades para la industria de obtener un mínimo retorno económico de la inversión en la investigación.

Sin embargo, también es cierto que la explotación masiva de los datos de salud presenta el problema, como ocurre con cualquier dato, de la aparición de correlaciones espurias, es decir, relaciones que aparentemente pueden mostrarse como causales, pero que son casuales. Una de las limitaciones principales de la investigación observacional es la dificultad de establecer relaciones de causalidad.

En este tipo de investigaciones no se puede tener la certeza de que una asociación se deba a una relación causa-efecto o, por el contrario, a algún factor de confusión relacionado simultáneamente con las dos variables estudiadas, aunque se intente hacer un ajuste por las variables que el investigador considere más significativas.

II. ¿Siguen siendo nuestros datos de salud nuestros?

La pregunta con la que iniciamos este apartado puede resultar demasiado provocadora o, cuanto menos, capciosa. Sin embargo, creemos que en el contexto actual del desarrollo de las nuevas tecnologías en el ámbito de la salud y de las oportunidades que presenta el explotar los datos que se generan, la pregunta es, al menos, oportuna. Como explicamos anteriormente, este nuevo panorama del uso masivo de datos en el ámbito de la salud y la lucha contra las enfermedades ofrece muchas e importantes oportunidades, y se dispone de una enorme cantidad de datos provenientes de historias clínicas, protocolos de ensayos clínicos, consultas por internet, uso de apps, *wearables*, etc., y desaprovecharlo no parece tampoco éticamente correcto, pese a que no esté todo ello exento de riesgos, sobre todo, para la intimidad de las personas y la confidencialidad de los datos.

No parece que podamos desaprovechar la oportunidad y seguir operando en este ámbito con postulados o paradigmas propios de contextos distintos al actual en los que los riesgos superaban con creces a las ventajas. En el momento actual, la explotación masiva de datos genera ciertos riesgos en relación con los derechos de los individuos, pero, por otro lado, ofrece verdaderas posibilidades de curación o prevención también para la comunidad. Especialmente en el ámbito de la salud, el uso masivo de datos muestra cómo todos estamos relacionados. Compartimos genes, exposiciones medioambientales, hábitos y comportamientos. De este modo, los datos obtenidos de un grupo de individuos pueden predecir la enfermedad y los patrones de evolución de otros grupos de individuos.

Los principales beneficios de este cambio son, sobre todo, para los pacientes que están capacitados para gestionar su propia salud, si lo desean, y recibir un tratamiento personalizado. Las aseguradoras podrán aumentar la eficiencia. Y los profesionales sanitarios, los proveedores de servicios y los investigadores podrán, igualmente, mejorar la calidad de la toma de decisiones con más y mejores datos. Este enfoque de datos abiertos anima a muchos empresarios a innovar en lugar de crear un monopolio o un dominio del mercado por parte de unos pocos proveedores de servicios. Existe buena evi-

dencia de que los datos liberados pueden generar ahorros de costes para la atención médica.

El mantener una posición que ignore el beneficio colectivo y prime no tanto la autonomía, sino, incluso, el egoísmo y el narcisismo, tampoco parece aceptable desde una perspectiva ético-legal. A este respecto, Barbara J. Evans señala que quienes invocan su derecho a no compartir sus datos en cualquier circunstancia, incluso cuando la salud de terceros puede depender de ellos, pueden estar difuminando la línea entre la autonomía individual y el narcisismo.

Esta misma idea la recoge el Comité de Bioética de España en su informe de 2020 sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de COVID-19³. Y así, declara que, desde una perspectiva eminentemente ética, puede afirmarse que seguir manteniendo el postulado de que la enfermedad y los datos que genera su tratamiento sólo pertenecen a quienes la sufren no es sólo ignorar la realidad, sino también desconocer la existencia de unos valores y derechos en conflicto, y el modo correcto en que deben conciliarse. La protección de datos no es, ni nunca ha sido, un fin en sí misma, sino que, más bien, sirve para proteger a la persona en su intimidad, tanto en su esfera privada como en la esfera pública.

El propio Comité Internacional de Bioética de la Unesco, en el informe sobre el *big data* en salud de 2017, señala también que el *big data* puede considerarse ya un bien común de la humanidad (literalmente, '*Big data can be framed as a common good of humankind*'). Los avances y las nuevas oportunidades proporcionadas por la ciencia y la tecnología podrían ayudar a reducir y no profundizar las desigualdades que impiden a muchos seres humanos disfrutar del más alto nivel posible de salud, tanto a nivel nacional como internacional⁴. El dato de salud es ya un verdadero patrimonio de la humanidad, aunque ello se exprese en términos meramente metafóricos.

III. ¿Desean los pacientes compartir sus datos?

Además, cabría preguntarse si este modelo normativo, basado esencialmente en el interés del individuo, responde también a los deseos de los ciudadanos. A este respecto, ya hay trabajos que muestran que los ciudadanos no mantienen una posición contraria a compartir los datos; antes al contrario, como señala Haug, los pacientes desean que sus datos se compartan rápidamente, especialmente para garantizar que otros pacientes conozcan los posibles efectos secundarios de los tratamientos. Y

si bien es cierto que también desean mantener cierto control sobre cómo se comparten aquéllos, ello se produce especialmente cuando los fines que se persiguen por los estudios son esencialmente comerciales y no tanto cuando son los propios sistemas públicos de salud los que pretenden recurrir a ellos para mejorar los tratamientos médicos o la atención a otros pacientes. Porque, de hecho, recibir atención médica siempre implica una pérdida de privacidad. Los pacientes deben exponer su información personal para obtener ayuda, y esa ayuda generalmente se basa en el conocimiento adquirido a partir de las experiencias de pacientes anteriores que han revelado información personal.

Los pacientes generalmente aceptan exponer su información personal para obtener ayuda, y esa ayuda generalmente se basa en el conocimiento adquirido de las experiencias de pacientes anteriores que han revelado información personal y valiosa. El problema no está tanto en el uso, sino en la demanda de un uso responsable.

El Informe de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos de 2019, bajo el título *Health in the 21st Century. Putting data to work for stronger health systems*⁵, señala que quienes tienen más que ganar con el nuevo enfoque para gestionar la tecnología médica, los pacientes, están mayoritariamente a favor de que sus datos de salud se utilicen para generar nuevos conocimientos y facilitar el acceso a mejores tratamientos. El Foro Europeo de Pacientes y la Coalición Europea de Grupos Representativos de Pacientes han sido precisamente los que han solicitado de las instituciones de la Unión Europea que se reduzcan los impedimentos al uso de datos de salud personal para fines secundarios durante los debates sobre el Reglamento de protección de datos. En lo que se denominó la campaña '*data saves lives*', los grupos de pacientes han sostenido que la protección de la privacidad podría conciliarse con el uso de datos de salud personal para fines de atención médica, salud pública e investigación. Si bien el consentimiento informado para tales usos de los datos es una obligación y debería ser el arreglo predeterminado, el citado foro abogó por exenciones en los casos en que no fuera posible obtener el consentimiento o un nuevo consentimiento para el nuevo uso de los datos por los interesados.

La protección de la privacidad es un componente central de los esfuerzos para aprovechar los datos para la investigación y otros fines. Podría decirse que el grupo más vulnerable en este sentido son las personas con enfermedades raras, que, por definición, tienen un mayor riesgo de identificación durante los estudios, especialmente si estos implican el enlace de datos. Sin embargo, la evidencia sugiere que los pacientes que padecen enfermeda-

des raras, aunque están preocupados por la seguridad y el uso indebido de los datos, respaldan que sus datos (por ejemplo, muestras biológicas e información genética) se compartan internacionalmente con fines de investigación.

El modelo, como puede verse, parece más asentado en el parecer de algunos responsables políticos y académicos que en la verdadera voluntad de los ciudadanos, aunque también es cierto, y ello no se debe pasar por alto para nuestro debate, que algunos estudios muestran que los ciudadanos están más dispuestos a compartir datos de salud que otros datos, pero siempre dentro del marco de protección y fines perseguidos que ofrece un uso compartido y secundario dentro del sistema público de salud y no tanto fuera de él, cuando aquéllos se van a compartir, por ejemplo, con empresas privadas que persiguen obtener beneficios económicos con su explotación.

IV. ¿Es este nuevo paradigma plenamente trasladable al régimen del uso secundario de todos los datos de salud?

El problema que plantea este nuevo modelo por el que venimos abogando radicaría en si es aplicable a todos los datos de salud con carácter general y con independencia del origen de los datos y de los fines para los que se empleen. Este debate cobra especial importancia en el ámbito de la *eHealth*, en la medida que constituye una de las mayores vías de producción de datos de salud. Pero, bajo el término común *eHealth*, eSalud o ciber salud se incluyen múltiples conceptos y actividades, y eso dificulta la respuesta a la cuestión que acabamos de plantear. Pocas personas han encontrado una definición clara de este término comparativamente nuevo y, así, parece servir como una 'palabra de moda' general, que se utiliza para caracterizar no sólo la 'medicina de Internet', sino también prácticamente todo lo relacionado con los ordenadores y la medicina. El término fue acuñado no en el ámbito de la medicina y la salud, sino por líderes de la industria, en consonancia con otros términos del mundo electrónico, como comercio electrónico, *e-commerce*, en un intento de transmitir las promesas, los principios y el entusiasmo (y la exageración) en torno al citado comercio electrónico al ámbito de la salud y dar cuenta de las nuevas posibilidades que abre Internet a éste.

El propio Eysenbach propone la siguiente definición: la eSalud sería un campo emergente en la intersección de la informática médica, la salud pública y los negocios, referido a los servicios sanitarios y la información transmitida o mejorada a través de internet y tecnologías relacionadas. En un sentido más amplio, el término representa no sólo un desa-

rollo técnico, sino también un estado mental, una forma de pensar, una actitud y un compromiso con un pensamiento conectado, global, para mejorar la sanidad local, regional y globalmente a través del uso de las tecnologías de la información y la comunicación. También se ha señalado que *eHealth* hace referencia más al uso de la tecnología de la información para facilitar la atención o la prestación de servicios de salud a pacientes y ciudadanos que a la tecnología en sí.

El concepto, además, no sólo es ambiguo, sino que es objeto de confusión con otros, como el de telemedicina, una vez que ésta ha superado su definición clásica como mera medicina a distancia en la que la información es transmitida por sistemas de comunicación, y ahora el elemento característico es su interoperabilidad en el marco de la sociedad de la información. Pagliari et al encuentran, en su revisión bibliográfica del término *eHealth*, que los temas más comunes tratados están relacionados con la telemedicina (el 25% de las publicaciones) o Internet (13%), mientras que algunos (6%) están relacionados con temas como el alcance de la eSalud, las tendencias futuras o los avances y desafíos en este campo. Dichos autores describen en su trabajo que su análisis tanto en artículos científicos como en webs sobre la materia al tema les ha permitido encontrar 36 definiciones diferentes de *eHealth*, destacando una variabilidad significativa en el alcance y el enfoque de las definiciones. Una proporción considerable hace referencia, precisamente dentro de la definición, a la telemedicina, a la teleasistencia o, más genéricamente, a la prestación de atención a distancia. Incluso, en algún caso, como sería el Sistema Nacional de Salud de la Región de Gales, la *eHealth* se identifica claramente con la telemedicina y la teleasistencia. Y, en otras definiciones, la principal característica de la *eHealth* queda más vinculada al comercio en línea de bienes y servicios en el ámbito de la salud, entendida ésta tanto en un sentido estricto como amplio. En todo caso, la mayoría de las definiciones conceptualiza la *eHealth* como una amplia gama de aplicaciones de informática médica para facilitar la gestión y la prestación de atención sanitaria, incluida la difusión de información relacionada con la salud, el almacenamiento y el intercambio de datos clínicos, la comunicación interprofesional, el apoyo informático, la gestión de servicios de salud, las comunidades de salud y la telemedicina.

Para la OMS, la *eHealth* se ocupa de mejorar el flujo de información a través de medios electrónicos, para apoyar la prestación de servicios de salud y la gestión de los sistemas de salud. La propia OMS deposita muchas esperanzas en la *eHealth* y, en el reciente proyecto de estrategia mundial para la salud digital 2020-2025, afirma que, pese a que la transformación digital de la atención de la salud

pueda ser perturbadora, sin embargo, tecnologías como la internet de las cosas, la asistencia virtual, la supervisión a distancia, la inteligencia artificial, la analítica de macrodatos, las cadenas de bloques, los dispositivos inteligentes para llevar encima, las plataformas, las herramientas que permiten intercambiar y almacenar datos, y las herramientas que permiten captar datos a distancia e intercambiar datos e información dentro del ecosistema de salud, dando lugar a una continuidad asistencial, pueden mejorar los resultados sanitarios al mejorar los diagnósticos médicos, las decisiones terapéuticas basadas en datos, las terapias digitales, los ensayos clínicos, el autocuidado y la atención centrada en las personas, además de ampliar los conocimientos basados en la evidencia, las aptitudes y las competencias de los profesionales para prestar servicios de salud.

La OMS incluye dentro del concepto de *eHealth* diferentes áreas de actividad, lo que da buena cuenta de lo amplio del propio concepto: a) la entrega de información sanitaria por profesionales sanitarios y consumidores, a través de Internet y telecomunicaciones; b) la utilización del poder de las tecnologías de la información y el comercio electrónico para mejorar los servicios de salud pública, por ejemplo, a través de la formación de los profesionales sanitarios; y c) el uso de prácticas relacionadas con el comercio electrónico en la gestión de servicios sanitarios.

Y si la confusión entre telemedicina y *eHealth* presenta problemas, mayores son los que derivarían de la irrupción de la denominada *m-health* o salud móvil, la cual haría referencia al uso de dispositivos móviles y tecnologías sin cables, por ejemplo, los ya citados antes *wearables*, para el cuidado de la salud, de manera que los pacientes pueden estar conectados en cualquier momento y lugar a información sanitaria, instituciones, envío de registros para monitorización remota, lo que posibilita además el acceso a los registros y datos personales de salud a pacientes y profesionales.

A este último fenómeno se ha referido, como ya anticipamos antes, en su informe sobre los aspectos bioéticos de las aplicaciones móviles de salud, el Comité Nacional de Bioética de Italia de 28 de mayo de 2015⁶. El informe considera muy importante, por la ingente profusión de nuevas tecnologías en el ámbito de la salud, en la que la *m-health* es un verdadero ejemplo destacado, distinguir, atendiendo a los fines que persiguen, entre aplicaciones para el bienestar (por ejemplo, recuento de calorías, pasos y movimiento; seguimiento del estado emocional, etc.) y aplicaciones médicas para la salud en el marco de la prevención (dispositivos para registrar funciones fisiológicas, como latidos del corazón, respiración, presión, temperatura, activi-

dad cerebral, etc.), el diagnóstico (por ejemplo, diagnóstico de melanoma), el tratamiento de enfermedades (por ejemplo, mejora de la adherencia al tratamiento, cálculo de la dosis del medicamento, seguimiento de enfermedades metabólicas) y la asistencia (por ejemplo, atención a discapacitados con movilidad reducida).

El comité italiano, partiendo de una visión positiva sobre dichas tecnologías móviles, considera que es indispensable distinguir entre las aplicaciones de salud móvil que pertenecen a dispositivos médicos y las aplicaciones que no pertenecen a los dispositivos médicos, entendiendo por las primeras, según la legislación italiana, a cualquier instrumento, aparato, *software*, material u otro artículo, ya sea utilizado solo o en combinación, incluido el *software* diseñado por su fabricante para utilizarse específicamente con fines diagnósticos o terapéuticos y necesario para su aplicación adecuada, previsto por el fabricante para utilizarse 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; y control de la concepción, que no logra su acción principal en o sobre el cuerpo humano al que se dirige por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero cuya función puede ser asistida por tales medios.

La distinción es importante no sólo 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' aceptara reglas y condiciones muy estrictas dentro del territorio en el que se producen y se destinan para ser distribuidos. 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 más relacionadas con la medicina. Y lo que 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 su seguridad y eficacia, 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 no sean beneficiosos para su salud o, incluso peor, claramente perjudiciales.

Se genera una gran cantidad de datos complejos y heterogéneos, acumulados de forma rápida y conti-

nua a través del seguimiento de parámetros fisiológicos que se recogen, estudian, interpretan y correlacionan con modelos algorítmicos. Y los aspectos controvertidos que genera esta explosión de datos se plantean, sobre todo, en relación con su uso por parte de personas ajenas a la relación terapéutica o con fines no terapéuticos.

Para el comité italiano, 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); y 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.

Finalmente, el mismo comité advierte también de un problema relevante que pueden presentar dichas aplicaciones o dispositivos desde la perspectiva de las adicciones. Así, comenta que una simple y sola pulsación es todo lo que se necesita para entrar en el mundo del potencial infinito que ofrece la salud móvil para la protección de la salud y la construcción de la identidad individual mediante la comparación continua con el propio cuerpo, incluso respecto a partes del cuerpo más ocultas e impalpables, como cambios en los niveles de glucosa en la sangre o arritmias cardíacas. Ello puede dar lugar a diversas formas de adicción, tanto individuales como sociales y políticas. La dependencia personal se expresaría a través de la atención a los cambios continuos en la propia condición física y psicológica, que podrían conducir a una patología genuina de la conciencia de la salud, exacerbando el miedo a la enfermedad y la atención permanente a detalles insignificantes y la consiguiente medicalización, lo que se ha denominado '*quantified self*', que puede traducirse como 'yo cuantificado'. Este concepto expresa una tendencia a incorporar la tecnología en la vida cotidiana con el registro y comparación de datos en tiempo real sobre la actividad humana.

También se generaría una dependencia económica, de manera que el precio de estas tecnologías, al principio insignificante, tenderá a aumentar en la medida en que la demanda aumente junto con su uso generalizado y sistemático. Es principalmente el mercado el que estimula y alimenta la proliferación de la salud móvil y, por lo tanto, será el mercado, sin una regulación adecuada, el que decida los precios y las condiciones de uso.

A la vista de todo lo expuesto, la duda, pues, radica en si el nuevo paradigma que hemos defendido del deber moral de compartir datos puede extenderse igualmente al uso secundario de los datos producidos por todos los dispositivos y recursos digitales, ya sean médicos o no médicos y en las mismas condiciones.

A estos efectos, es importante lo que nos recuerda el Comité de Bioética de España en su reciente informe sobre el borrador de carta de derechos digitales⁷, en el sentido de 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 individuales 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.

Esta arquitectura digital no es, evidentemente, la única posible. Como la tecnología no es neutral, sino que está valorativamente cargada, la arquitectura actual del entorno digital es resultado de una elección entre distintos modelos de diseño. Básicamente se pueden identificar dos: uno orientado a proveer una valiosa ayuda al ciudadano, sin obtener de él nada a cambio que él no conozca y acepte; y otro que busca extraer el mayor número de datos para predecir e incluso orientar el comportamiento de los ciudadanos, a base de tenerlos permanentemente conectados mediante el poderoso señuelo de un sinnúmero de servicios gratuitos sumamente atractivos.

Ambos diseños se diferencian tanto por el fin (servir al consumidor o aprovecharse de él) como por los métodos (recabar datos con permiso y con límites en el acceso, o recabarlos sin restricción en el acceso). Desafortunadamente, y tras una apasionante pugna que sobre todo se desarrolló en los años

noventa del pasado siglo, se impuso el segundo modelo sobre el primero. El entorno digital así configurado ha ido permeando de forma acelerada todos los ámbitos de la actividad humana, incluido, por lo que al objeto de este artículo se refiere, el sanitario. Y así, el entorno digital ya no se limita a predecir nuestro comportamiento; también aspira a diseñarlo. Y a medida que consolida esa aspiración, ya no le basta con automatizar los flujos de información sobre nosotros, sino que se propone automatizarnos a nosotros mismos. Con su ilimitada capacidad para acumular nuestros datos, el entorno digital llega a conocer nuestras preferencias mejor que nosotros, y le resulta enormemente sencillo dar con aquellos pequeños y sutiles empujones (*nudges*, en inglés) que harán que nos comportemos de la forma más conveniente a los intereses de otros, pudiendo utilizarse como un instrumento de ingeniería social. Este modelo resulta tan eficaz como insidioso, porque coloniza nuestra capacidad de autodeterminación, sobre todo cuando actúa sobre un ámbito tan sensible y comprometido como es la salud de las personas.

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.

De hecho, el propio Comité de Bioética de España considera que el campo de los datos de salud constituye un excelente ejemplo de todo lo anterior. Por un lado, los poderes públicos y varios actores privados, cumpliendo rigurosamente la legislación vigente, garantizan un alto nivel de protección de nuestros datos de salud. A su vez, los ciudadanos volcamos voluntaria y continuamente al entorno digital ininidad de datos sobre nuestra salud, de los que algunas grandes tecnológicas se apropian para explotarlos y comerciar con ellos sin que los proveedores de esos datos podamos ejercer control alguno. La consecuencia es que un bien común esencial, como el *big data* de salud, acaba en buena medida en manos privadas y es empleado para su beneficio privado y sin control legal alguno.

Por el contrario, los datos de salud a los que tiene acceso la Administración pública son preservados como si el individuo fuera completamente soberano sobre ellos, y las posibilidades de utilizarlos con fines de investigación para mejorar el sistema y la asistencia sanitaria quedan sumamente restringidas. El resultado final es que el uso secundario de estos datos, que son de los individuos, pero son también de todos en la medida en que integran el *big data* como bien común esencial, sólo pueden emplearse con enormes restricciones, por muy va-

liosa que sea la finalidad que se persiga. Por el contrario, las grandes tecnológicas pueden disponer de esos datos a sus anchas para casi cualquier fin de interés privado.

Como puede verse, el ecosistema de salud digital es un ejemplo paradigmático de la falta de neutralidad y de la pluralidad de fines e intereses a los que puede responder. Por eso, el comité propone que las relaciones de los individuos con el entorno digital se contemplen y regulen en tres niveles.

En primer lugar, el político, que debe definir el tipo de entorno digital que queremos que configure nuestras vidas futuras y, en consecuencia, las condiciones que debe cumplir la arquitectura digital. Para ello es imprescindible promover un debate público en el que participen todos los agentes implicados y los ciudadanos. No es fácil, puesto que el entorno digital opera a nivel global, y resulta quimérico pensar que los puntos de vista de los ciudadanos de un país particular vayan a condicionar el proceder de quienes diseñan ese entorno. Por ello, el marco ideal para desarrollar ese debate es el de la Unión Europea, en el que ya existen interesantes iniciativas al respecto.

En segundo lugar, el nivel jurídico, que debe establecer las garantías de cumplimiento de las bases acordadas en el nivel político y regular los derechos digitales. Pero, si el nivel político no se ha abordado previamente, es probable que el ordenamiento jurídico no refleje adecuadamente las exigencias regulatorias de los ciudadanos.

En tercer lugar, el nivel cívico y personal, que demanda tanto que las personas encargadas de la formación de otras desempeñen su labor educativa digital como que el conjunto de los ciudadanos se desenvuelva en el entorno digital respetuosamente y con el afán de crear un espacio público virtual de convivencia.

Así pues, podemos afirmar que, si bien el cambio de paradigma es verdaderamente exigible, desde una perspectiva ético-legal, a la *eHealth* en la que operan muchos de los actores de la salud digital y, especialmente, las Administraciones públicas, por el contrario, en lo que se refiere a determinados servicios digitales que bajo el término general salud se ofrecen a la ciudadanía, su implementación es harto discutible.

Sin embargo, también es cierto que la enorme variedad de actores, siempre nuevos, en este campo, y el rápido desarrollo tecnológico hacen harto difícil elaborar regulaciones integrales y equilibradas que permitan discriminar, de cara a su uso secundario, entre datos cuyo origen sean dispositivos médicos y no médicos, sin olvidar que el uso secundario de al-

gunos de los datos de estos últimos dispositivos puede ser también de interés para la salud colectiva.

En cualquier caso, este nuevo paradigma necesita también del desarrollo de una gobernanza real de los datos de salud para sustentarlo correctamente, y puede entenderse por gobernanza el conjunto de metodologías, políticas y herramientas que permiten la gestión de los datos personales y de la información para asegurar su calidad, control y explotación según los objetivos estratégicos definidos por las organizaciones y por los propios ciudadanos de los que proceden dichos datos, y con estricto cumplimiento de los principios éticos y las normas legales que regulan la protección de los datos personales. Aceptar un nuevo modelo basado en la seudonimización significa poner todos nuestros esfuerzos no sólo en que bajo dicho paradigma no encuentren respaldo ético-legal usos secundarios que no satisfagan el interés colectivo, de manera que el conflicto no sería entre el derecho individual y aquél, sino entre dos derechos individuales, debiendo primar sobre los intereses de las empresas y otros actores, derechos individuales que conectan directamente con la dignidad humana, como la intimidad personal. También debe promoverse un nuevo modelo de cogobernanza donde todos los beneficios de la explotación masiva de millones de datos de salud deberían redundar no sólo en la industria y/o individuos concretos de los que proceden estos datos, sino en toda la comunidad. Debe recordarse que muchos de los actores relevantes que recopilan y utilizan datos generalmente carecen de un mandato democrático de las personas cuya información se incluye, y esto crea una tensión ética que debería resolverse con una estructura de gobernanza adecuada que pueda garantizar el interés general.

Debemos, pues, servirnos de los datos y, más, en el ámbito de la salud, pero no desprendernos de la inteligencia humana, muy superior a la artificial. No ser meros infómatas, meros procesadores de datos⁸. Como expresara Kant cuando respondió a la pregunta de qué es la Ilustración⁹: *Sapere aude! ¡Ten el valor de servirte de tu propia razón!: he ahí el lema de la Ilustración.*

Bibliografía

1. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web del Comité Nacional de Bioética de Italia, en <http://bioetica.governo.it/it/>.
2. Vid. *Redesigning Health in Europe for 2020*. Puede accederse a dicho informe a través del siguiente enlace en la página web de la Unión Europea, https://ec.europa.eu/eip/ageing/library/redesigning-health-europe-2020_en.html.

3. Puede accederse a dicho informe a través de la página web del comité, concretamente, en <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20investigacion%20COVID-19.pdf>.
4. Comité Internacional de Bioética, Report on Big Data and Health, *cit.*, p. 15. Puede accederse a dicho informe a través de la página web del Comité Internacional de Bioética, en <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000248724>.
5. Puede accederse a dicho informe a través de la página web de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, en <http://www.oecd.org/publications/health-in-the-21st-century-e3b23f8e-en.htm>.
6. Puede accederse a dicho informe a través de la página web del Comité Nacional de Bioética de Italia, en <http://bioetica.governo.it/it/>.
7. 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>.
8. Han BC. No-cosas. Barcelona: Taurus; 2021. p. 15.
9. Kant I. ¿Qué es la Ilustración? En Filosofía de la historia. México: FCE; 1981. p. 25-7.