

# DERECHO DE DAÑOS



## Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica

Cristina Gil Membrado

Catedrática de Derecho Civil en la Universidad de las Islas Baleares

**VIII PREMIO NACIONAL DE DERECHO SANITARIO**

Prólogo

Domingo Bello Janeiro

Catedrático de Derecho Civil en la Universidad de La Coruña  
Presidente de la Asociación Iberoamericana de Derecho Sanitario

**REUS**  
EDITORIAL

# COLECCIÓN DE DERECHO DE DAÑOS

## TÍTULOS PUBLICADOS

- La responsabilidad patrimonial de la Administración en el ámbito educativo,** *Beatriz Díaz Madrera* (2007).
- La responsabilidad derivada de los daños producidos por la biotecnología,** *Ramón Herrera de las Heras* (2007).
- Responsabilidad civil del médico y responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria,** *Domingo Bello Janeiro* (2009).
- Cuestiones actuales de responsabilidad civil,** *Domingo Bello Janeiro* (coord.) (2009).
- Los riesgos del desarrollo en una visión comparada. Derecho argentino y Derecho español,** *Lidia M. Garrido Cordobera y José Manuel Busto Lago* (2010).
- Las nuevas tendencias jurisprudenciales en materia de responsabilidad civil del empresario,** *Laura Gázquez Serrano* (2012).
- Régimen jurídico de la responsabilidad sanitaria,** *Domingo Bello Janeiro* (coord.) (2013).
- La responsabilidad civil de los dueños, poseedores y usuarios de animales (Un análisis desde la interpretación jurisprudencial del art. 1905 CC),** *Rafael Colina Garea* (2014).
- Seguridad alimentaria y Derecho de daños,** *M<sup>a</sup> Eugenia Rodríguez Martínez* (2015).
- Responsabilidad civil por vulneración del derecho al honor en las redes sociales,** *Ramón Herrera de las Heras* (2017).
- Diagnóstico genético preimplantacional y responsabilidad médica por falsos negativos,** *Andrea Macía Morillo* (2018).
- Negligencias médicas en anestesiología y responsabilidad civil del anestesista (Bases teóricas y análisis jurisprudencial),** *Pilar Gutiérrez Santiago* (2020).
- Responsabilidad civil y productos farmacéuticos,** *Cristiano Gerardo Vázquez Bulla y María Fernanda Moretón Sanz* (2020).
- Nuevas tecnologías y responsabilidad civil,** *Domingo Bello Janeiro* (2020).
- Responsabilidad por los daños resultantes de cosas caídas o arrojadas desde edificios,** *Carmen Callejo Rodríguez* (2021).
- Daños a la privacidad de los menores,** *Margarita Orozco González* (2022).
- El daño moral derivado del delito,** *Antonio Villaluenga Ahijado* (2022).
- Responsabilidad por el tratamiento indebido de los datos personales de salud: la historia clínica como eje vertebrador,** *Patricia Craviotto Valle* (2023).
- Los nuevos tiempos del Derecho Sanitario: profesionales y pacientes como protagonistas,** *Domingo Bello Janeiro -Coord.-* (2023).
- Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica,** *Cristina Gil Membrado* (2023).

**COLECCIÓN DE DERECHO DE DAÑOS**

Director: **DOMINGO BELLO JANEIRO**

Catedrático de Derecho Civil  
Universidad de A Coruña

**RIESGOS DEL USO DE ALGORITMOS  
EN EL DIAGNÓSTICO Y EN LA  
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

Cristina Gil Membrado  
Catedrática de Derecho Civil  
Universidad de las Islas Baleares

Prólogo

Domingo Bello Janeiro

Catedrático de Derecho Civil de la Universidad de A Coruña  
Presidente de la Asociación Iberoamericana de Derecho Sanitario

**REUS**  
EDITORIAL

Madrid, 2023

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.



© Cristina Gil Membrado  
© Editorial Reus, S. A.  
C/ Rafael Calvo, 18, 2º C – 28010 Madrid  
Teléfonos: (34) 91 521 36 19 – (34) 91 522 30 54  
Fax: (34) 91 445 11 26  
reus@editorialreus.es  
www.editorialreus.es

1.ª edición REUS, S.A. (2023)  
ISBN: 978-84-290-2796-9  
Depósito Legal: M-31947-2023  
Diseño de portada: Lapor  
Impreso en España  
Printed in Spain

Imprime: Talleres Ulzama Digital

Ni Editorial Reus ni sus directores de colección responden del contenido de los textos impresos, cuya originalidad garantizan sus propios autores. Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra sólo puede ser realizada con la autorización expresa de Editorial Reus, salvo excepción prevista por la ley. Fotocopiar o reproducir ilegalmente la presente obra es un delito castigado con cárcel en el vigente Código penal español.

## PRÓLOGO

El libro que tengo el honor de presentar al amable lector dentro de la colección que mucho me honro en dirigir de la editorial Reus sobre Derecho de Daños se corresponde con el estudio de una de las cuestiones de mayor relevancia y actualidad en el ámbito del derecho sanitario, como es el relativo a los datos de salud y la inteligencia artificial, bajo el título «Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica» a cargo de la doctora Cristina Gil Membrado, catedrática de Derecho Civil de la Facultad de Derecho de la Universidad de las Illes Balears (UIB), que por dicho texto ha sido galardonada en marzo de este año 2023 con el VIII Premio Nacional de Derecho Sanitario, que convoca la Asociación Española de Derecho Sanitario con el patrocinio de la Fundación A.M.A y la Fundación De Lorenzo.

El jurado de dicho prestigioso Premio, del cual me honro en formar parte desde su primera convocatoria, ha estado integrado en esta ocasión por Juan Abarca Cidón, doctor en Medicina y Abogado, presidente del Grupo HM Hospitales y Vicepresidente Segundo de la Asociación Española de Derecho Sanitario; Diego Murillo Carrasco, presidente de la Fundación A.M.A. y Presidente de la Agrupación Mutual Aseguradora A.M.A.; Ana Pastor Julián, exministra de Sanidad y Consumo, expresidenta del Congreso de los Diputados y Vicepresidenta Segunda del Congreso de los Diputados; María Castellano Arroyo, catedrática de Medicina Legal y Forense y Académica de Número de la Real Academia Nacional de Medicina de España.; Federico de Montalvo Jääskeläinen, Vicerrector de Relaciones Institucionales y Secretario General de la Universidad Pontificia de Comillas y Antonio Del Moral García, Magistrado de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo y Presidente de la Comisión de Ética Judicial del Consejo General del Poder Judicial.

El trabajo estudia el marco jurídico existente en relación al uso masivo de datos (*big data*) en el campo de la salud y su incidencia, tanto en la toma de decisiones médicas cuanto en la investigación biomédica, mediante el empleo de inteligencia artificial y en la decisión del jurado el texto ha sido valorado de gran utilidad técnica, al abordar detalladamente el marco normativo actual y la problemática que conlleva jurídica, técnica y médicamente, así como sus propuestas alternativas en su regulación.

Pues bien, no resulta nada fácil prologar un libro, sobre todo cuando, como en este caso, la autora es una magnífica profesional además de entrañable compañera en las tareas propias de la investigación y docencia en el ámbito del Derecho Civil, todo lo cual agrava, más si cabe, la dificultad que entraña no dejarse llevar por el apasionamiento en la elección de las palabras con las que se trata de presentar a la autora e introducir al lector, ajeno a todo ello, en la obra con rigor y objetividad.

Cristina Gil Membrado es Doctora en Derecho y Licenciada en Ciencias Políticas y Sociología. Comenzó su andadura profesional como abogada y en 2012, tras doctorarse, emprendió la carrera académica para entregarse a su vocación: la docencia y la investigación. En la actualidad es catedrática del área de Derecho Civil de la Universidad de las Islas Baleares, de cuya facultad de Derecho ha sido decana.

Ha publicado un centenar de artículos y también un gran número de capítulos en obras colectivas y seis monografías, entre otras que mencionaré más adelante, «La historia clínica: deberes del responsable y derechos del paciente» -Comares-, que obtuvo el Premio de la Agencia Española de Protección de Datos al mejor trabajo de investigación (2011) y que respondió a la publicación de su tesis doctoral, así como «Régimen jurídico civil de los animales de compañía» -Dykinson- y «Videovigilancia y protección de datos» -La Ley Wolters Kluwer-.

En esta editorial Reus, que tan amablemente nos acoge, ya publicó en 2013 una monografía sobre «La vivienda familiar», donde se estudia una realidad que sigue presentando desafíos al Derecho Civil desde todas sus vertientes, tanto a la luz del derecho común como de los distintos regímenes territoriales, así como de la nutrida jurisprudencia en la materia. Posteriormente, en 2019, publica en esta misma editorial «Privacidad y turismo: perfil del turista, Big Data y plataformas colaborativas», en el cual estudia el tratamiento de la información personal, la elaboración de perfiles de turistas, la publicidad comportamental, y la implantación de modelos de negocio disruptivos como Airbnb, que son elementos muy presentes en la industria turística en la actualidad.

Más recientemente, en 2022, también en esta misma editorial participa en el libro colectivo «Un nuevo Derecho civil para los animales» dirigido por Guillermo Cerdeira Bravo de Mansilla y Manuel García Mayo en el cual se lleva a cabo un exhaustivo comentario sobre la reforma protagonizada por Ley 17/2021, de 15 de diciembre, de modificación del Código Civil, la Ley Hipotecaria y la Ley de Enjuiciamiento Civil, sobre el régimen jurídico de los animales.

Entre sus múltiples artículos en la Revista de Derecho Privado, de la editorial Reus, figura uno sobre «Los difusos contornos del plagio académico en los trabajos de los estudiantes. Un abordaje desde la propiedad intelectual», donde se perfilan los límites y el alcance del plagio en el ámbito académico, así como otro sobre «El complicado equilibrio en la toma de decisiones sobre vacunación», en el que partiendo de que la vacunación es la intervención médica más exitosa para preservar la salud pública, por el hecho de ser voluntaria, salvo en casos excepcionales, y de que no esté exenta de efectos adversos, conlleva una gran dificultad para tomar decisiones, anticipando la problemática jurídica que sucedería posteriormente en la pandemia por COVID-19. También ha escrito bajo el sello de la Editorial Reus «Padres y profesores ¿Es legítimo el “cachete” como medio de corrección?», donde aborda las consecuencias civiles y penales de la supresión formal del derecho de corrección del Código Civil.

En este libro, que me honro en prologar, se aborda, de manera integral, según figura en su rúbrica, «Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica», el marco jurídico sobre el uso masivo de datos (*big data*) en el ámbito de la salud con incidencia tanto la toma de decisiones médicas cuanto en la investigación biomédica, mediante el empleo de inteligencia artificial, con manejo de la mejor doctrina española y de Derecho comparado así como toda la jurisprudencia sobre la materia, tratando de estudiar, de modo completo, desde el máximo rigor académico y científico, toda la problemática que presenta esta materia de tanta relevancia y cada vez mayor actualidad.

La autora, además de sus publicaciones en los más variados campos del derecho civil ha trabajado intensamente en la disciplina del derecho sanitario. Así, en la editorial Comares publicó en 2014 «Responsabilidad Civil por Implante Mamario: mala praxis, consentimiento informado y prótesis defectuosa» en que precisamente pone de relieve cómo el derecho de daños, y especialmente en el ámbito del acto médico, ha adquirido una gran relevancia, siendo una de las causas principales el cambio de paradigma en la relación entre el médico y el paciente. A ello se añade la complejidad técnica y humana propia de las profesiones sanitarias, así

como la repercusión mediática de las noticias de los espectaculares éxitos médicos, todo lo cual unido a una propensión del paciente a configurar el servicio sanitario como un bien de consumo, movidos por la idea de que la medicina todo lo puede, en el caso de que sus expectativas se frustren espera ser indemnizado y si además recurrimos a la medicina no con fines curativos sino con la finalidad de alcanzar, o por lo menos rozar, la perfección de nuestro aspecto corporal, entonces nuestra exigencia es máxima, por lo que la responsabilidad civil en el ámbito de la cirugía estética alcanza su mayor exponente como pone de manifiesto en dicho libro la doctora Gil Membrado.

La autora ha participado en proyectos de investigación obtenidos en convocatorias competitivas y ha sido investigadora principal del proyecto de I+D+i del Ministerio de Ciencia e Innovación Derecho y Medicina: desafíos tecnológicos y científicos (DEMETYC). Fruto de este proyecto ha dirigido y coordinado las obras colectivas «E-Salud, Autonomía y Datos Clínicos. Un nuevo paradigma», (Dykinson, 2021); «Bioderecho y Retos. mHealth, Genética, IA, Robótica y Criogenización», (Dykinson, 2022) y «Derecho y Medicina: desafíos tecnológicos y científicos» (Dykinson, 2023). Además, como fruto de este proyecto también ha coordinado la obra colectiva «Un nuevo orden jurídico para las personas con discapacidad», (Bosch Wolters Kluwer, 2021). En la actualidad es investigadora principal del proyecto de I+D+i del Ministerio de Ciencia e Innovación El Derecho ante la Salud Digital, Personalizada y Robótica (SALUDPYR).

Además del citado Premio de la Agencia Española de Protección de Datos por el mejor trabajo de investigación en materia de protección de datos centrado en la historia clínica, obtuvo el Premio Luis Pascual González (XII edición) sobre derecho civil balear otorgado por la Academia de Jurisprudencia y Legislación de les Illes Balears y el XIII Premio Derecho y Salud por el trabajo “La homeopatía: en el filo de la Ley”. Esta monografía, que el lector tiene en sus manos, responde al trabajo galardonado por el prestigioso Premio Nacional de Derecho Sanitario en su edición VIII.

La profesora Gil Membrado se mueve con amplia desenvoltura en dicho ámbito del derecho médico según podrán corroborar a continuación en la presente monografía, con la pretensión de dar respuesta, desde el punto de vista doctrinal y práctico, a la necesidad de dar un tratamiento uniforme de la cuestión, dada la complejidad de la materia.

En efecto, como muy bien escribe en esta monografía, en un contexto como el actual en el que la edad media poblacional es cada vez mayor, por un lado, la prevalencia de enfermedades crónicas y la dependencia se



incrementan, pero, a su vez, por otro lado, el gasto sanitario es cuantioso y la medicina en auge es la personalizada, de todo lo cual se concluye, como corolario apodíctico, que un cambio de modelo se impone en el que las nuevas tecnologías irrumpen con fuerza.

Así las cosas, la medicina personalizada de precisión implica una nueva perspectiva para el tratamiento y para la prevención de enfermedades que toma en consideración la variabilidad individual del genoma y los factores externos propios de cada individuo, lo que permite ofrecer a cada paciente un diagnóstico y un tratamiento personalizado de suerte que es un tipo de medicina que facilita través del estudio de los genes o de las proteínas de la persona, prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad pues no cabe duda alguna, en estos momentos, que la secuenciación del genoma humano marcó su inicio al permitir conocer las mutaciones concretas que se vinculan a enfermedades y, en función de ellas, desarrollar dianas terapéuticas para su tratamiento correcto, de todo lo cual se da buena cuenta en este libro.

Conozco, desde hace tiempo, a la autora y doy fe de su gran capacidad, como docente y como investigadora en el área de Derecho Civil, que, fácilmente, puede comprobarse con sus publicaciones en las que demuestra que es una experta civilista de la mayor categoría, encontrándose en el mejor momento ahora para hacer un estudio serio en torno a una materia tan novedosa y de tanta importancia.

Presento, pues, muy honrado, el libro de una autora, pese a su juventud, muy madura ya, no sólo por las previas publicaciones de numerosos artículos y libros, sino, también, por la soltura acreditada por sus numerosas conferencias, organización de congresos, colaboraciones y trabajos.

Todo su currículum y preparación profesional se ven bien plasmados en el libro que ahora presentamos al público especializado sobre un tema de especial relevancia, y de permanente actualidad. La presente monografía que ahora se ofrece al lector ha de quedar como referencia obligada para el estudioso y para el práctico del derecho, quienes, sin duda, habrán de tenerla a la vista desde ahora cuando hayan de ocuparse de alguna de las cuestiones que en la misma se analizan, pero también, por sus valientes propuestas.

Creo que era necesario un estudio serio, profundo y riguroso como éste sobre la materia destinado, sin duda, a convertirse desde ahora en obligada referencia bibliográfica como instrumento cualificado y altamente eficaz al servicio de todos los que, desde diversos aspectos, se interesen por cuestiones de tanta trascendencia como las que aquí se abordan y que debe ser tomado como punto de partida necesario para las oportunas modificaciones legislativas en el futuro.

En cualquier caso, y sin desconocer sus indudables virtudes, un mayor manejo de información sanitaria conlleva, como bien subraya la autora, un mayor riesgo para la protección de la intimidad de la persona –e incluso, en ocasiones, de la familia-, puesto que los datos médicos son complejos y no solo abarcan información estrictamente de salud -que ya de por sí es sensible- sino que además se añade la socioeconómica, la demográfica, los datos de seguros, la dirección postal, la electrónica y los datos que, unidos a los de salud, generan una preciada información sobre nuestra persona.

Además, añade en este libro, con toda razón, que el riesgo de reidentificación del individuo tras la correlación de diversas bases de datos para el tratamiento masivo de información aumenta exponencialmente, justo a la misma velocidad que la tecnología prospera por lo que los datos que hoy no identifican a una persona, al sumarlos a otros y al ser tratados por tecnologías cada vez más avanzadas pueden permitir la identificación, a pesar de que todas las bases de datos que se correlacionen contengan datos anonimizados, todo lo cual, unido a la opacidad de ciertos sistemas de IA y a las posibilidades de segmentar a la persona por medio del perfilado, derivando en decisiones automatizadas en su totalidad, hace necesario que el Derecho siga muy de cerca el despliegue de estas tecnologías disruptivas por lo que de intrusivo puedan suponer para el derecho a la protección de datos de carácter personal.

La autora ha conseguido, sabiamente, combinar su tarea docente con las labores propias de la investigación científica, alguno de cuyos resultados tenemos ahora a la vista y que hacen presagiar que su ilusionado esfuerzo y dedicación, más temprano que tarde, la conducirán, a través de esta monografía, a su consagración tan merecida como referencia imprescindible de análisis y estudio riguroso y profundo sobre el tema de que trata el presente libro.

En este libro se evidencia la constancia, capacidad de trabajo, rigor científico y tenaz dedicación de una profesional de primera categoría como ha quedado patente en toda su trayectoria docente e investigadora, por su juventud, preparación y gran ilusión y voluntad de superación, que, bien lo sabe, puede contar conmigo, a su entera disposición, de manera incondicional, con lo cual me permito concluir, muy satisfecho, el presente prólogo, para no demorar más dar paso a la lectura de este magnífico libro sobre un tema apasionante tratado con gran agudeza, serena valentía, mucha documentación y fina intuición jurídica.

Domingo Bello Janeiro  
Catedrático de Derecho Civil de la Universidad de A Coruña  
Presidente de la Asociación Iberoamericana de Derecho Sanitario

# ÍNDICE

<b>PRÓLOGO</b> .....	5
<b>I. NUEVO PARADIGMA EN LA SALUD</b> .....	11
<b>II. IA Y BIG DATA BAJO LA ATENTA MIRADA DEL DERECHO</b> .....	17
<b>a. IA: un acercamiento para legos</b> .....	18
<b>i. ¿Ha llegado la hora de regular la IA?</b> .....	18
<b>ii. Una aproximación alejada -por ahora- de la ciencia ficción</b> .	21
<b>iii. IA explicada por jurista y para juristas</b> .....	25
<b>iv. El enfoque del riesgo y el potencial lesivo</b> .....	29
<b>v. IA en salud</b> .....	33
<b>vi. IA, robots y salud</b> .....	37
<b>b. La IA se nutre de datos</b> .....	41
<b>i. ¿Cómo y para qué usa los datos la IA?</b> .....	45
<b>ii. El dato personal</b> .....	47
<b>iii. El dato personal de salud</b> .....	49
<b>iv. El dato genético en cuanto revelador de la salud</b> .....	56
<i>a. ¿Por qué los datos genéticos son únicos?</i> .....	57
<i>b. La dimensión personal y familiar de la información genética</i> .....	58
<b>v. El ciclo de tratamiento de datos por un sistema de IA</b> .....	61
<b>c. ¿Están nuestros datos en buenas manos?</b> .....	63
<b>i. Los logros y la torpeza del algoritmo</b> .....	63
<b>ii. El tratamiento de datos estructurados y no estructurados</b> ....	65
<b>iii. Big data e IA, todavía incipientes</b> .....	68
<b>iv. Del dato al macrodato</b> .....	71

v. Datos personales de salud: no es lo que parece .....	72
a. Datos no personales que identifican a la persona .....	73
b. Tratar datos de salud sin tratar datos de salud .....	75
vi. Bases de legitimación para tratar datos personales de salud	75
vii. Tratar información “por si acaso” .....	77
d. El sesgo del algoritmo y su opacidad .....	80
i. ¿Son los macrodatos neutrales? .....	81
ii. Sesgos propios de humanos... y de máquinas .....	83
iii. ¿Cuándo surge el sesgo en la IA? .....	86
iv. La opacidad del algoritmo .....	88
a. El valor de la transparencia .....	88
b. La IA de caja negra.....	91
v. El algoritmo, la equidad y la discriminación .....	95
a. ¿Es la IA imparcial? .....	96
b. Un caso de discriminación algorítmica: COMPASS.....	98
vi. El código fuente o la dictadura de la máquina .....	100
a. La necesaria accesibilidad al código fuente .....	101
b. Un caso de solicitud de acceso al código fuente: el bono social .....	103
vii. ¿Se puede confiar en una IA no transparente?.....	110
e. Un caso de confianza ciega en la IA: VioGén.....	114
III. IA Y TOMA DE DECISIONES SANITARIAS .....	117
a. Entre perfiles y decisiones sanitarias tomadas por máquinas.....	118
i. El perfilado como punto de partida para tomar decisiones....	118
a. ¿Qué es y qué implica el perfilado? Antecedentes.....	119
b. Los riesgos del perfilado.....	122
ii. Decisiones únicamente automatizadas.....	124
a. La afectación significativa .....	125
b. ¿Son legítimas las decisiones automatizadas en el ámbito sanitario? .....	126
c. El consentimiento explícito .....	127
d. La intervención humana.....	132
e. La evaluación de impacto como garantía.....	134
b. Derechos de los pacientes en el tratamiento de datos por IA .....	137

<b>i. ¿Existe un derecho a ser informado de la lógica del proceso decisional?</b> .....	138
<b>a. ¿Derecho a la explicabilidad o a la interpretabilidad?</b> .....	140
1. ¿Cabe el ejercicio del derecho de acceso a la lógica decisional?.....	142
2. La explicabilidad como trasunto de la transparencia.....	143
3. El derecho a la información clínica y la lógica decisional	145
<b>b. ¿Es posible conocer la lógica decisional de la IA?</b> .....	146
<b>c. Un caso de opacidad y de falta de explicabilidad: SyRI</b> .....	148
<b>d. La información y la fatiga informativa</b> .....	151
<b>ii. El impacto de la IA en los derechos del interesado</b> .....	155
<b>a. Derecho de acceso</b> .....	155
<b>b. Derecho de supresión y de rectificación</b> .....	157
<b>c. Bloqueo</b> .....	162
<b>d. Oposición</b> .....	162
<b>e. Portabilidad</b> .....	163
<b>f. Limitación</b> .....	165
<b>g. Revocación</b> .....	165
<b>c. ¿IA autónoma o apoyo a las decisiones del profesional?</b> .....	166
<b>i. IA como nuevo estado de la ciencia</b> .....	167
<b>ii. IA como apoyo a la toma de decisiones</b> .....	171
<b>iii. El riesgo de la toma de decisiones a ciegas por el profesional</b> .....	173
<b>iv. Entre el humano y la máquina: la autonomía supervisada</b> ...	176
<b>IV. IA E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</b> .....	181
<b>a. Datos personales e investigación científica</b> .....	181
<b>i. La investigación biomédica</b> .....	182
<b>ii. Hacia la economía de los datos</b> .....	186
<b>iii. La eterna discusión de la propiedad de los datos personales</b>	187
<b>iv. El <i>Open Data</i> en salud</b> .....	193
<b>v. ¿Qué salto imprime big data en la investigación biomédica?</b>	196
<b>vi. Las limitaciones de big data: no es oro todo lo que reluce</b> ...	199
<b>b. La insoportable levedad de la anonimización y la apariencia de la seudonimización</b> .....	202
<b>i. Cuando los límites son sutiles</b> .....	204
<b>ii. La seudonimización y la persona identificable</b> .....	207

---

iii. El dato anonimizado como no personal .....	209
iv. El riesgo de la reidentificación .....	211
v. Un caso concreto: Proyecto big data para la prevención de epidemias y pandemias ¿están los datos realmente anonimizados? .....	216
vi. El principio de responsabilidad proactiva y la <i>K-anonimidad</i> .....	220
c. Datos personales con fines de investigación biomédica: en particular, el uso secundario .....	224
i. Uno para todos y todos para uno –con prudencia-.....	226
ii. De dónde venimos .....	229
iii. El RGPD: un régimen más abierto, pero indeterminado .....	235
iv. La LOPDGD: la concreción.....	239
a. ¿Una esperanza casi truncada?.....	241
b. La admisibilidad del consentimiento para áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora .....	244
c. La salud pública y el interés general como habilitación a la investigación sin consentimiento .....	245
d. La reutilización de datos para fines compatibles.....	246
e. La investigación con datos personales seudonimizados .....	248
f. Las garantías técnicas necesarias para el tratamiento de datos de salud con fines de investigación .....	251
v. Límites al ejercicio de los derechos en beneficio de la investigación.....	256
vi. El espacio europeo de datos relativos a la salud .....	258
a. La estrategia europea en la creación de espacios de datos...	262
b. La Gobernanza Europea de Datos.....	264
c. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS).....	266
vii. ¿Un cambio de paradigma?.....	268
V. PRESENTE Y FUTURO. REGULANDO LA IA Y LOS DATOS.....	275
a. La tensión entre el marco regulador de la IA y de los datos .....	276
b. ¿Soft law como solución o como problema?.....	280
VI. BIBLIOGRAFÍA .....	287

El trabajo que se recoge en esta monografía ha sido galardonado con el VIII Premio de Derecho Sanitario, lo que implica el aval dado por un jurado de prestigiosos concededores de la materia que han considerado su “gran utilidad técnica, al abordar detalladamente el marco normativo actual y la problemática jurídica, técnica y médica que conlleva, así como las propuestas alternativas en su regulación».

A lo largo de sus páginas se aborda el riesgo inherente al cambio de paradigma al que el jurista y el sanitario se enfrentan a consecuencia del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica. El lector encontrará un acercamiento para legos a la inteligencia artificial, y partiendo de los vertiginosos avances tecnológicos se adentrará en los retos que al Derecho plantea el tratamiento de datos masivos con fines médicos por medio de inteligencia artificial, teniendo en cuenta que, caracteres como la autonomía y la opacidad son propios de una inteligencia artificial que ya está en la consulta, en el quirófano y en el laboratorio.

En este escenario, la toma de decisiones médicas nos suscita cuestiones como: ¿Son los macrodatos neutrales?; ¿Son legítimas las decisiones automatizadas en el ámbito sanitario?; ¿Existe el derecho del paciente a conocer la lógica decisional del algoritmo?; ¿Cuál es el impacto de la IA en los derechos del paciente?; ¿Qué implicaciones tendrá la IA como nuevo estado de la ciencia?; ¿Cómo actuará la autonomía de la máquina supervisada por un humano?, entre muchas otras. Con relación a la investigación biomédica se abordan variadas cuestiones como los sutiles límites entre la anonimización y la seudonimización, el uso secundario de los datos de salud con fines de investigación y las novedades que trae consigo el Espacio Europeo de datos relativos a la salud. Una mirada hacia el horizonte, casi como epílogo, obliga al planteamiento de modelos de regulación de la IA que acompañen el Derecho, la Medicina y la Tecnología.

**Cristina Gil Membrado** es catedrática de Derecho Civil de la Universidad de las Islas Baleares. Fue abogada hasta el año 2012 y, tras doctorarse, inició su trayectoria como profesora universitaria. Ha publicado un centenar de artículos y de capítulos en obras colectivas y seis monografías. Ha participado en proyectos de investigación obtenidos en convocatorias competitivas y ha sido investigadora principal del proyecto de I+D+i del Ministerio de Ciencia e Innovación “Derecho y Medicina: desafíos tecnológicos y científicos (DEMETYC)”. Actualmente es coinvestigadora principal del proyecto de I+D+i del Ministerio de Ciencia e Innovación “El Derecho ante la Salud Digital, Personalizada y Robótica (SALUDPYR)”. Ha sido ponente en congresos, conferencias y seminarios, nacionales e internacionales, especialmente en el ámbito del Derecho Sanitario y de los Derechos de la Personalidad.

Ha recibido el Premio al mejor trabajo de investigación publicado sobre protección de datos personales en 2011 otorgado por la Agencia Española de Protección de Datos que correspondió a la publicación de su tesis doctoral sobre historia clínica y protección de datos, el XII Premio Luis Pascual González sobre Derecho Civil Balear y el XIII Premio Nacional Derecho y Salud. El trabajo que ahora se publica en esta monografía ha sido galardonado recientemente con el VIII Premio Nacional de Derecho Sanitario.

Proyecto PID2022-136964NB-I00 El Derecho ante la Salud Digital, Personalizada y Robotica (SALUDPYR) financiado por MCIN/ AEI /10.13039/501100011003/ y por FEDER Una manera de hacer Europa.

**REUS**  
EDITORIAL

