

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL DIAGNÓSTICO DE SALUD CON IA. ¿QUÉ DEBE SABER EL PACIENTE?

Garazi Romero Sánchez

Profesora de Derecho civil
Universidad de Deusto

TITLE: *Informed Consent in Health Diagnosis with AI. What Should the Patient Know?*

RESUMEN: La irrupción de la inteligencia artificial (en adelante, IA) en los procesos de diagnóstico médico plantea importantes interrogantes sobre su impacto en el consentimiento informado del paciente. ¿Debe el paciente autorizar expresamente el uso de la IA en decisiones que afectan a su salud? ¿Es suficiente con comunicarle que se utilizará? ¿Qué alcance debe tener la información ofrecida? O, por el contrario, ¿puede considerarse la IA como una herramienta clínica más, sin necesidad de informar de manera específica al paciente? Este estudio aborda dichas cuestiones a partir del marco jurídico del consentimiento informado, la reciente regulación europea en materia de IA y las principales aportaciones doctrinales.

ABSTRACT: *The introduction of artificial intelligence (AI) into medical diagnostic processes raises significant questions about its impact on patients' informed consent. Should patients explicitly authorize the use of AI in decisions that affect their health? Is it sufficient to merely inform them of its use? What is the appropriate scope of the information to be provided? Or, alternatively, should AI be regarded simply as another clinical tool, without the need for specific disclosure to the patient? This paper explores these issues in light of the legal framework on informed consent, the recent European regulation on AI, and the main doctrinal perspectives.*

PALABRAS CLAVE: consentimiento informado, inteligencia artificial, diagnóstico médico, productos sanitarios, normativa europea

KEY WORDS: *informed consent, artificial intelligence, medical diagnosis, medical devices, European regulation.*

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. LA IA PARA EL DIAGNÓSTICO DE SALUD. 2.1. *La promesa de la IA médica.* 2.2. *Características de los sistemas de IA para el diagnóstico de salud a la luz de la normativa europea: RGPD, RIA y RPS.* 3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA. 3.1. *El consentimiento informado como un derecho/deber.* 3.2. *Contenido del derecho de información.* 3.3. *¿Qué debe saber el paciente? Consentimiento informado para el diagnóstico con IA.* 4. EL DEBER DE INFORMACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA IA APLICADA A DISPOSITIVOS MÉDICOS A LA LUZ DEL MARCO REGULATORIO EUROPEO. 5. CONCLUSIONES 6. BIBLIOGRAFÍA.

1. INTRODUCCIÓN

La figura del consentimiento informado ha evolucionado desde la tradicional concepción paternalista («todo por el paciente, pero sin el paciente») hasta la actual consideración

como pieza clave de la relación médico-paciente. En el modelo tradicional el paciente era considerado como un mero objeto de tratamiento, de forma que su destino y salud estaban en manos del personal médico, siendo el consentimiento de ese paciente lego en la materia completamente irrelevante. En la actualidad, por el contrario, la decisión sobre la salud del paciente no depende únicamente del criterio médico, sino que se trata de una carga compartida. El facultativo acerca la ciencia médica al paciente, comparte con este su estado de salud, los posibles tratamientos, la adecuación de estos, así como sus alternativas. El enfermo entra entonces en el juego del acto médico, de forma que se decide con el paciente y no por él desde la superioridad del criterio médico. El paciente es libre de optar por un tratamiento u otro, o en su defecto por no someterse a ninguno. El fundamento del consentimiento informado es precisamente esta idea de autonomía individual del paciente y el estímulo a la toma de decisiones racionales.

La revolucionaria irrupción de la IA en los procesos de diagnóstico configura escenarios de inédita complejidad que suscitan interrogantes de gran calado en torno al consentimiento informado¹. Los estudios de la ciencia médica revelan una mayor precisión diagnóstica al comparar los resultados objetivos mediante el uso de sistemas de IA con los realizados por los métodos tradicionales, por lo que se viene reclamando una implantación en los entornos médicos en un futuro cercano. A pesar del potencial de las soluciones de IA, existen retos y obstáculos que dificultan el despliegue eficaz de las herramientas de IA en la asistencia sanitaria en general, y en el procedimiento de diagnóstico en particular. Por ejemplo, las características específicas de la IA, incluidas su complejidad, su grado de autonomía y su opacidad exigen que con carácter previo a su implantación en cualquier procedimiento que afecte a la salud del paciente se de respuesta al debate en torno a las posibles repercusiones en el procedimiento de obtención del consentimiento informado del paciente. ¿Es necesario que el paciente autorice específicamente el uso de IA para la toma de una decisión afectante a su salud? ¿Basta con informarle de que se va a utilizar? En tal caso, ¿cuál es el contenido de la

¹ Expertos en normativa de la UE advierten de la gran incertidumbre que todavía existe sobre cuándo y cómo debe informarse a los pacientes acerca del uso de herramientas de IA, cuántos detalles proporcionar y qué alternativas están disponibles. EUROPEAN COMMISSION: DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY, EEIG, OPEN EVIDENCE AND PWC. «Study on the deployment of AI in healthcare – Final report». *Publications Office of the European Union*, 2025, pp. 185 y respectivamente. Disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/2169577> (Última consulta 25 de agosto de 2025).

información a proporcionar? ¿O quizá no es necesario ir tan lejos y la IA debería considerarse simplemente una herramienta médica más de cuyo uso ni siquiera tenga que conocer imperativamente el paciente? El presente texto abordará tales dudas desde una perspectiva jurídica.

Para evitar respuestas basadas en teorizaciones abstractas y poco vinculadas a la realidad, resulta necesario, en primer lugar, identificar cómo son y cómo evolucionarán los sistemas de IA destinados al diagnóstico que se implementarán en los centros de salud españoles, tanto públicos como privados. Por ello, en el apartado II de este artículo se expone, a grandes rasgos, cómo deben ser dichos sistemas a la luz de los requisitos que se exigen por la normativa vigente (aprobada recientemente en el ámbito comunitario) tanto en materia de IA como de productos sanitarios. Tras ello, el apartado III se centra en la normativa específica sobre el consentimiento informado en el campo de la salud, para tratar de dilucidar si con arreglo a la misma – y sin perjuicio de lo que posteriormente se ha establecido en materia de IA y de productos sanitarios – es necesario informar al paciente de que la IA participará en el proceso de diagnóstico y si este debe prestar su consentimiento para ello. Por último, el apartado IV analiza las disposiciones de la específica normativa europea sobre IA y productos sanitarios destinadas a garantizar una interacción informada del paciente con los productos sanitarios y con la IA, mediante mecanismos ligados principalmente con la transparencia.

La presente tarea se afronta desde la conciencia de la dificultad intrínseca que supone intentar ofrecer una solución a un problema que apenas se perfila en el horizonte y cuya verdadera trascendencia se conocerá tan solo después de la paulatina introducción de los sistemas de IA en el campo de la salud. No existen antecedentes jurisprudenciales específicos en la materia, aunque sí constituye objeto de un extenso e interesante debate doctrinal. Tampoco puede desconocerse la complejidad del objeto de estudio, el cual exige necesarias referencias a ámbitos del saber distintos al estrictamente jurídico. No obstante, el análisis se centra fundamentalmente en la dimensión jurídica, sin prescindir de la perspectiva tecnológica, elemento esencial por la propia naturaleza del tema.

2. LA IA PARA EL DIAGNÓSTICO DE SALUD

2.1. *La promesa de la IA médica*

El vertiginoso desarrollo de la tecnología en general y de la IA en particular ha hecho que lo que hace tan solo una década parecía impensable ahora sea cotidiano. Por más que persistan actitudes de resistencia frente a la introducción de la IA en muchos campos, los ya constatados aportes de esta tecnología disruptiva hacen insalvable la cesión de un espacio mayor en ámbitos en los que puede aportar un beneficio tanto para los profesionales como para la sociedad en su conjunto. A estas alturas no resulta exagerado hablar de la IA como uno de los fenómenos tecnológicos más transformadores, con potencial para redefinir sectores económicos (como el de la salud) por completo, a través de la optimización de los procesos de análisis de información y toma de decisiones².

El campo del diagnóstico médico es una de las áreas más prometedoras para la aplicación de sistemas de IA, debido a la acreditada mayor precisión diagnóstica al comparar los resultados objetivos mediante el uso de sistemas de IA con los realizados por profesionales de la salud³. Hoy la IA nos va permitiendo anticiparnos a la enfermedad y detectarla en sus inicios, afinar en el diagnóstico y diseñar un tratamiento personalizado con la capacidad de prever cuál va a ser la respuesta del paciente concreto⁴.

Existe un amplio consenso entre los expertos en la materia en que la IA tiene un gran potencial para su utilización como ayuda al diagnóstico en la práctica clínica, la interpretación automática de los electrocardiogramas, el recuento celular de los hemogramas, la lectura automática de citologías vaginales, la interpretación de

² AYO FERRÁNDIZ, C. *et. al.* «Responsabilidad civil e inteligencia artificial». *Actualidad jurídica Uría Menéndez*, nº 67, mayo 2025. Disponible en: https://www.uria.com/documentos/publicaciones/9326/documento/AJUM_67-2025.pdf?id=14010&forceDownload=true [consulta: 10 de julio 2025], p.29.

³ A este respecto, resulta especialmente ilustrativo el análisis sobre concretos ejemplos de algoritmos de IA de éxito empleados para el diagnóstico médico que se realiza en: BEUNZA NUIN, J.J. *et al.* *Manual práctico de inteligencia artificial en entornos sanitarios*. 2ª Edición, Elsevier, Barcelona, 2023.

⁴ GIL MEMBRADO, C. *Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica*, Reus, Madrid, 2023. En GIL MEMBRADO, C. y LUQUIN BERGARECHE, R. (Dir.). *Salud Digital: aplicaciones móviles, telemedicina y chatbots*, Dykinson, Madrid, 2024, p. 21.

retinografías para la detección de retinopatía diabética⁵, la detección de pólipos de colon o microsangrados cerebrales en imágenes radiológicas o la interpretación de fotografías para el diagnóstico de cáncer cutáneo. Investigadores del campo de la medicina afirman incluso que «es muy probable que en un futuro no muy lejano la gran mayoría del diagnóstico con imagen en radiología sea realizado mediante inteligencia artificial, probablemente con una intervención muy pequeña de los expertos»⁶.

Precisamente el diagnóstico por imagen es una de las especialidades médicas con más impacto y más amigables para los algoritmos de IA⁷. Los sistemas de IA más sofisticados tienen una gran potencialidad en las especialidades que utilizan imágenes de modo masivo. Las redes neuronales más avanzadas son muy útiles para todo lo relacionado con el análisis de imágenes, debido a que son capaces de detectar características que el ojo humano no identifica: detención de bordes, líneas, etc. Aumenta así la sensibilidad de la detección de imágenes patológicas⁸.

En contra de esa opinión experta, el reciente informe de la Comisión Europea sobre la implementación de la IA en el ámbito sanitario estima que en torno a un 51 % de los pacientes no confían en la precisión de las decisiones tomadas por los sistemas de IA. Esta inquietud de los pacientes puede agravarse si se introducen herramientas de IA sin una comunicación o formación adecuadas sobre sus ventajas y limitaciones⁹.

En lo que al ámbito jurídico respecta, nos movemos todavía en un ámbito en el que todo (o casi todo) está por definir. La singularidad de esta tecnología disruptiva plantea retos y dilemas relativos a los conceptos más convencionales del Derecho. Una de las

⁵ La FDA aprobó un sistema de IA para este propósito que ha sido usado en la Universidad de Iowa, donde se ha demostrado que aumenta la sensibilidad y especificidad en comparación con el método diagnóstico sin IA. Expertos defienden que este tipo de sistemas permitirán «llevar diagnósticos de nivel especializado a entornos de atención primaria», con la posibilidad de «ayudar a prevenir la pérdida de visión en miles de personas con diabetes cada año». ABRÀMOFF, M.D. «Pivotal trial of an autonomous AI-based diagnostic system for detection of diabetic retinopathy in primary care offices». *Digital Medicine*. 2018, n.º 2, p. 39.

⁶ LÓPEZ FARRÉ, A. *La inteligencia artificial en la medicina del tercer milenio. De la predicción al diagnóstico*. Salamanca: Guillermo Escolar, 2020, p. 57.

⁷ BEUNZA NUIN, J.J. et al. *Manual práctico ... op.cit.*, p. 37.

⁸ LÓPEZ FARRÉ, A. *La inteligencia artificial... op.cit.*, p. 54.

⁹ EUROPEAN COMMISSION: DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY, EEIG, OPEN EVIDENCE AND PWC. «Study on the..., *op.cit.* p. 87.

principales incógnitas, a la que se tratará de dar respuesta en las siguientes líneas, es la siguiente: dada la importancia del consentimiento informado tanto para la autonomía del paciente como para la relación entre médico y paciente, ¿deben los médicos obtener el consentimiento informado explícito del paciente para el uso de la IA en el proceso de diagnóstico? En caso afirmativo, ¿sobre qué concretas cuestiones debe informarse al paciente para que el consentimiento del paciente legitime el uso de la IA en dicho proceso?

La respuesta a estas preguntas dependerá en gran medida de las características de los sistemas de IA que se utilicen en los procesos de diagnóstico. Y es que no es posible homogeneizar un fenómeno tan heterogéneo como lo es la IA, ni siquiera aquella que se destina al diagnóstico de salud, puesto que tanto los sistemas de IA como sus usos en este ámbito son muy diversos, cada uno con particularidades propias (lo que hace que lejos de ser un fenómeno unificador, tenga una «incontrovertida heterogeneidad intrínseca»)¹⁰. Cabe puntualizar, en aras de limitar adecuadamente el objeto de estudio, que nos referimos exclusivamente a sistemas de IA incorporados a «productos sanitarios» (conforme a la definición del artículo 2.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (en adelante, RPS), es decir, a productos utilizados por facultativos con un fin médico específico como lo es el diagnóstico de una enfermedad sirviéndose de los resultados de salida proporcionados por el sistema tras el proceso deductivo correspondiente. No son objeto de estudio, entre otros, aquellas herramientas que pudieran utilizarse para el (auto)diagnóstico por personas ajenas a la profesión médica, pero cuya finalidad específica no es tal¹¹, sino únicamente los

¹⁰ ATIENZA NAVARRO, M.L. «¿Son necesarias reglas especiales para los daños causados por Inteligencia Artificial?» En: HERBOSA MARTÍNEZ, I., RETANA GOROSTIZAGOIZA, D. *Derecho e inteligencia artificial. El jurista ante los retos de la era digital*, Aranzadi, Cizur Menor, 2023, pp- 422-425.

¹¹ Buscar respuestas rápidas a síntomas físicos o emocionales a través de la OpenAI se ha convertido en una práctica común. El uso creciente de plataformas como ChatGPT para identificar enfermedades físicas o trastornos psicológicos es una realidad a la que, sin duda, el Derecho deberá prestar atención (por los riesgos y responsabilidades en que pudiera derivar), pero se trata de un fenómeno que excede del objeto de estudio de este trabajo.

dispositivos médicos con IA empleados por facultativos en actos médicos. Aunque sus manifestaciones son muy diversas, cabe trazar unas líneas comunes que compartirán los productos sanitarios para el diagnóstico con IA.

Por un lado, la dificultad para la comprensión del mecanismo por los que, a partir de los datos de entrada, el sistema llega a las respuestas o soluciones de que se trate es una característica que afectará, en mayor o menor medida, a los sistemas de IA que se empleen en el ámbito sanitario. Ello se debe a que estos sistemas suelen encontrarse amparados por marcos de protección de derechos de propiedad intelectual y secreto comercial, además de por la enorme complejidad de los algoritmos que integran su código de funcionamiento. Un algoritmo puede ofrecer resultados fiables en procesos de diagnóstico previamente validados; sin embargo, el mecanismo específico mediante el cual llega a dichos resultados puede resultar ininteligible para el paciente afectado¹². Por otro lado, para la introducción en el mercado, los sistemas de IA para el diagnóstico de salud deberán cumplir con una serie de estrictos requisitos previstos por el legislador europeo con el objeto garantizar que sean seguros y eficaces para proteger la salud de pacientes y usuarios. Nos referimos, en concreto a tres reglamentos europeos: el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante, RGPD), 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 y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 300/2008, (UE) nº 167/2013, (UE) nº 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (en adelante, RIA y RPS). La IA es considerada como una forma más de tratamiento de datos y, por tanto, debe respetar lo dispuesto en el RGPD. Por su parte, mientras que el RIA introduce un marco específico para la gestión de riesgos en sistemas de alto impacto, con exigencias específicas para los productos sanitarios con IA, el RPS aborda los riesgos

¹² SERRANO ACITORES, A. *La inteligencia artificial en el ámbito sanitario*. Tecnos, Madrid, 2024, p. 225: «Los humanos no tenemos la capacidad de cómputo que permite al algoritmo procesar datos y aprender de ellos (generando nueva información y aprendiendo también de ella)».

relacionados con el software de dispositivos médicos, no así los riesgos específicos de los sistemas de IA.

Estos tres reglamentos europeos constituyen el marco jurídico esencial de los sistemas de IA para el diagnóstico de salud, sin perjuicio de la normativa española relativa al consentimiento informado del paciente, en particular la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, Ley 41/2002). Aunque esta ley no se refiere de manera expresa a la IA, será clave para resolver la pregunta de investigación que se plantea en el presente artículo, ya que su compatibilidad con la normativa europea, junto con la doctrina y jurisprudencia nacional, genera precisamente el debate que nos ocupa.

2.2. Características de los sistemas de IA para el diagnóstico de salud a la luz de la normativa europea: el RGPD, el RIA y el RPS

Expone el considerando 176 del RIA que su objetivo 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 Carta¹³ (...), frente a los efectos perjudiciales de los sistemas de IA, así como brindar apoyo a la innovación».

Para alcanzar tan ambicioso objetivo, el RIA opta por un enfoque basado en el riesgo: adapta las obligaciones, garantías y responsabilidades de los agentes que actúan dentro de este nuevo ecosistema, a los que engloba dentro del concepto de «operadores económicos» (proveedores, fabricantes, responsables del despliegue y, en sentido más amplio, afectados por el uso de estos sistemas), a la intensidad y el alcance de los riesgos que puedan generar los sistemas de IA en cuestión.

En concreto, distingue entre: (i) determinadas prácticas de IA prohibidas; (ii) los sistemas de IA de alto riesgo, que concentran el grueso de la regulación; y (iii) los de riesgo bajo o mínimo, que se permiten sin restricción. Además, la norma sujeta a obligaciones de

¹³ Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

transparencia, con independencia del nivel de riesgo que comporten, a ciertos sistemas de IA que pueden dar lugar a confusiones. En este marco, los sistemas de IA destinados al diagnóstico en el ámbito de la salud se clasifican como de alto riesgo en virtud del RIA. En consecuencia, únicamente podrán ser introducidos en el mercado si cumplen rigurosamente con los exigentes requisitos establecidos en la normativa aplicable a esta categoría.

En este marco, los sistemas de IA destinados al diagnóstico en el ámbito de la salud se clasifican como de alto riesgo en virtud del RIA. En concreto, de conformidad con la remisión de su anexo I al RPS, se considerará que el sistema de IA será de alto riesgo cuando "a) esté destinado a ser utilizado como componente de seguridad de un producto que entre en el ámbito de aplicación de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I¹⁴, o que el propio sistema IA sea uno de dichos productos; y b) (...) deba someterse a una evaluación de la conformidad realizada por un organismo independiente para su introducción en el mercado o puesta en servicio con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I" (art. 6 RIA).

Así, son sistemas de alto riesgo los productos sanitarios¹⁵ que deban someterse a evaluación de conformidad ex. RPS. Por el contrario, los productos sanitarios que según dicho reglamento no requieran una evaluación de conformidad por terceros (no es el caso de los sistemas de IA para el diagnóstico de salud), no serán considerados de alto

¹⁴ Entre los que se incluye el RPS.

¹⁵ A tenor del artículo 2 RPS son productos sanitarios, entre otros, los dispositivos o programas informáticos destinados a fines médicos específicos como el diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad. No todo producto usado en el contexto sanitario tiene fines médicos; por ejemplo, el TJUE niega tal finalidad médica a un programa informático que, aunque también esté llamado a ser utilizado en un contexto sanitario, tiene como única finalidad archivar, recopilar y transmitir datos, como es un programa informático de almacenamiento de los datos médicos del paciente, un programa informático cuya función se limite a indicar al facultativo el nombre del medicamento genérico asociado al que pretende prescribir o incluso un programa informático destinado a recopilar las contraindicaciones mencionadas por el fabricante de dicho medicamento en su prospecto. STJUE (Sala Cuarta) 7 diciembre 2017, as. C-329/16, *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) y Philips France c. Premier ministre y Ministre des Affaires sociales et de la Santé*, ap. 26, ECLI:EU:C:2017:947.

riesgo para el RIA, a no ser que cumplan con las condiciones de calificación de alto riesgo por otros motivos¹⁶.

El RIA también contempla una segunda vía por la que los sistemas de IA pueden ser considerados de alto riesgo: su pertenencia a sectores detallados en el anexo III, que incluyen áreas como la educación, el empleo o la justicia, entre otros. La lista de sistemas enumerados en dicho anexo puede ser actualizada y ampliada a través de actos delegados de la Comisión (art. 7), con el fin de que el marco regulatorio permanezca alineado con los avances tecnológicos y las nuevas formas de uso que puedan emerger. En consecuencia, únicamente podrán ser introducidos en el mercado si cumplen rigurosamente con los exigentes requisitos establecidos en la normativa aplicable a esta categoría de sistemas de alto riesgo.

A su vez, el RIA advierte en sus considerandos 46 y 64 de que es perfectamente factible que a un mismo sistema de IA pueda aplicársele más de un acto jurídico de legislación de armonización de la Unión. Es más, propone como ejemplo precisamente el de las máquinas o los productos sanitarios que incorporan un sistema de IA y que pueden presentar unos riesgos de los que no se ocupan los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en la legislación armonizada de la Unión pertinente (el RPS, por ejemplo), ya que esta legislación sectorial no aborda los riesgos específicos de los sistemas de IA.

Así, a la luz del RPS, para la obtención del preceptivo marcado CE¹⁷ los productos sanitarios han de someterse a un procedimiento de evaluación de conformidad que

¹⁶ El RIA exime del cumplimiento de los requisitos de conformidad a los productos sanitarios empleados exclusivamente con fines de investigación científica. Estas excepciones abarcan, por ejemplo, estudios biomédicos que incorporen IA de forma experimental, siempre que dichos experimentos se lleven a cabo conforme al marco ético y normativo de la Unión Europea. En cualquier caso, tanto la investigación como el desarrollo de sistemas de IA deben alinearse con estándares éticos y legales reconocidos (art. 2.6 y considerando 25).

¹⁷ El marcado CE indica que el producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el RPS y «otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación» (art. 2.43).

viene determinado en función de la clasificación del producto de que se trate¹⁸. Los sistemas de IA utilizados para el diagnóstico médico como «programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico» será clasificado, por regla general, como clase II.a (Regla 11 del anexo VIII del RPS)¹⁹, lo que conlleva procedimientos complejos y costosos de certificación con organismos notificados²⁰.

Adicionalmente, el considerando 9 del RIA dispone que sus disposiciones deben aplicarse «sin perjuicio del Derecho vigente de la Unión, en particular en materia de protección de datos (...) al que complementa el presente Reglamento». El RIA es consciente, por tanto, de que los datos son un elemento esencial para el desarrollo, entrenamiento y mejora de la IA. La IA es una forma más de tratamiento de datos y, por tanto, debe respetarse el derecho fundamental a la protección de datos personales consagrado en el artículo 18.4 de la Constitución Española. Por ello, el RIA está en necesaria y permanente relación con el RGPD, que contiene preceptos -que serán analizados más adelante- que tocan la cuestión de la elaboración de perfiles y la toma de decisiones automatizadas, así como el tratamiento de datos personales sensibles.

A la luz de las obligaciones establecidas en los referidos reglamentos, los sistemas de IA para el diagnóstico de salud que podrán utilizarse en nuestros centros sanitarios se caracterizarán, en lo que aquí interesa, por:

Venir acompañados de una excelsa documentación técnica. De conformidad con el artículo 11 del RIA, antes de la introducción en el mercado del sistema de IA, debe elaborarse una documentación técnica detallada que evidencia el cumplimiento de los

¹⁸ Hay que tener en cuenta, además, que cuando el producto sanitario tenga como función suministrar un medicamento, no solo estarás sujeto a los controles propios de los productos sanitarios, sino también a los propios de los medicamentos en los términos del art. 1.9 del RPS.

¹⁹ La clasificación será mayor si la decisión tiene un impacto que pueda causar «la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona» (clase III) o «un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica» (clase IIb).

²⁰ ALKORTA IDIAKEZ, I. *La regulación de los productos sanitarios con inteligencia artificial*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2025, p. 111.

requisitos del RIA y ser accesible para las autoridades competentes, documentación que debe mantenerse actualizada durante toda su vida útil.

La calidad y gobernanza de datos. El RIA establece una serie de obligaciones estrictas sobre la calidad y gobernanza de los datos utilizados en sistemas de IA de alto riesgo (artículo 10). Se exige que los datos sean representativos, precisos, completos y libres de errores, asegurando la equidad y reduciendo riesgos discriminatorios. Para prevenir los posibles sesgos que puedan afectar a la salud y a la seguridad de las personas físicas, el considerando 67 del RIA dispone que la validación y la prueba de los sistemas de IA considerados de alto riesgo deben tener en cuenta las propiedades estadísticas adecuadas, en lo que respecta a las personas o los colectivos de personas en relación con los que esté previsto utilizar el sistema. También da buena cuenta de la preocupación del legislador europeo por los sesgos en los que pueden incurrir los sistemas de IA el artículo 10.5 del RIA²¹, que permite el uso de datos sensibles para corregir sesgos, siempre bajo salvaguardas estrictas como la minimización, el cifrado y la anonimización. Su transparencia. El artículo 13.1 del RIA establece que «los sistemas de IA de alto riesgo se diseñarán y desarrollarán de un modo que se garantice que funcionan con un nivel de transparencia suficiente para que los responsables del despliegue interpreten y usen correctamente sus resultados de salida». Tras ello, se establecen una serie de obligaciones a cargo de los operadores económicos: acompañar los sistemas con instrucciones de uso, detallar las limitaciones y capacidades de los sistemas de IA, etc.

La preceptiva supervisión humana. Se exige que los sistemas de IA de alto riesgo²² se diseñen y desarrollen de modo que puedan ser vigilados de manera efectiva por personas físicas mientras estén en uso, lo que incluye dotarlos de herramientas de interfaz humano-máquina adecuadas (artículo 14 RIA)²³. En el ámbito de la salud, será

²¹ Así lo considera ALKORTA IDIAKEZ. *La regulación... op.cit.*, p. 91.

²² MUÑOZ VELA se pregunta si el control o la supervisión humana no debería ser una exigencia jurídica para cualquier sistema que se introduzca en el mercado, con independencia de su nivel de riesgo. MUÑOZ VELA, M. *La regulación de la inteligencia artificial. Reto y oportunidades desde una perspectiva global e internacional*. Monografía nº 52 de la Revista de Derecho Patrimonial. Madrid: Editorial Aranzadi-Thomson Reuters, 2024, p. 154.

²³ En idéntica línea, el art. 11 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento

necesario, por ende, que los profesionales sanitarios puedan revisar y validar las conclusiones generadas por la IA, garantizando su alineación con los estándares éticos y clínicos aplicables. En otras palabras, los médicos deberán integrar las recomendaciones algorítmicas con el juicio clínico humano, asegurando que las decisiones no dependan exclusivamente de los sistemas automatizados. La supervisión humana se configura como una salvaguarda esencial para mantener el control y la responsabilidad sobre los resultados de la IA²⁴.

Su precisión, solidez y ciberseguridad. El artículo 15 del RIA establece que los sistemas de IA de alto riesgo deben ser diseñados para garantizar una alta precisión, resistencia ante errores o ataques, y una sólida ciberseguridad durante todo su ciclo de vida, lo que implica la necesidad de un análisis y evaluación de riesgos legales y tecnológicos.

3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA

El consentimiento informado es parte de la obligación de medios asumida por el médico frente al paciente. Se trata de un elemento esencial de la *lex artis*, constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica²⁵, cuya omisión puede generar responsabilidad cuando se materializan los riesgos típicos de los que el paciente no ha sido informado²⁶. El consentimiento informado desempeña un importante papel en el ámbito de la responsabilidad civil médica, hasta el punto de que *«se ha erigido en pieza básica de la relación médico-paciente, más allá de su carácter*

Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial, cuyo apartado 1.g) recoge la necesidad de que los sistemas de IA hayan sido diseñados y desarrollados de tal modo que puedan ser supervisados por personas físicas.

²⁴ ALKORTA IDIAKEZ, I. *La regulación... op.cit.*, p. 93.

²⁵ STS (1ª) 24 de noviembre de 2016 (ECLI:ES:TS:2016:5161).

²⁶ GALÁN CORTÉS, J.C. Responsabilidad Civil Médica. 9.ª ed, Aranzadi, Madrid, 2024, pp. 859-860. En la misma línea se pronuncian las SSTs(1ª) 18 de junio de 2008 (ECLI:ES:TS:2008:4256) y 17 de junio de 2015 (ECLI:ES:TS:2015:330), así como la STS (3ª) de 30 de septiembre de 2020 (ECLI:ES:TS:2020:3106) de las que se extrae que la jurisprudencia ha evolucionado desde una postura inicial que consideraba la omisión del consentimiento informado como un daño moral grave en sí mismo, a la doctrina actual que reclama la existencia de un daño producido por la intervención médica sin consentimiento demostrado con relación causal para que haya responsabilidad.

contractual o extracontractual, así como del reparto de riesgos propios del actuar médico entre facultativo y paciente (...)»²⁷.

3.1. El consentimiento informado como un derecho/deber

La regulación del consentimiento informado se aborda en la mentada Ley 41/2002. Se trata de una norma básica, aplicable indistintamente al sistema sanitario público o privado (artículo 1), cuyos preceptos se imponen como mínimo común denominador en toda España, sin perjuicio del desarrollo que la normativa de las Comunidades Autónomas pueda hacer de estos²⁸.

El consentimiento informado se define en el artículo 3 de la Ley 41/2002 como «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud». El derecho a la información es presupuesto de validez del consentimiento al acto médico. Del artículo 2.6 la Ley 41/2002 surge una triple obligación para todo profesional que interviene en la actividad asistencial, quien aparece obligado «no solo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente».

En palabras de SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS²⁹ «el derecho a la información, y el cumplimiento del deber que del mismo surge, es el medio que permite garantizar cierto nivel de validez y eficacia del consentimiento del paciente, de forma que este vea plenamente respetada

²⁷ GARCÍA GARNICA, M.C. *Aspectos Básicos de la Responsabilidad Civil Médica*. Cizur Menor: Aranzadi-Thomson Reuters, 2010, p. 15.

²⁸ La Ley 41/2002 tiene la condición de legislación básica, por lo que si bien las leyes autonómicas pueden completar y desarrollarla, no podrán contradecir lo establecido en este cuerpo legal. GALÁN CORTÉS, J.C. *Responsabilidad Civil... op.cit.* pp. 493-494.

²⁹ SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, J.E. «Consideraciones sobre el deber de información en el marco de la actividad sanitaria». En LLEDÓ YAGÜE, F., MORILLAS CUEVA, L., (Dir.) & MONJE BALMASEDA, O. (Coord.). *Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional: el contenido reparador del consentimiento informado*, Dykinson, Madrid, 2012., p. 229.

la autonomía de su voluntad». Como ha declarado la STC nº 37/2011, de 28 de marzo (ECLI:ES:TC:2011:37):

«para que esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto pueda ejercerse con plena libertad, es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos. De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación».

Por tanto, el cumplimiento del deber de informar tiene una función esencial pero instrumental para el proceso de toma de decisión del paciente por el que se expresa su autonomía de la voluntad. La información proporcionada al paciente es el presupuesto para que este se encuentre en condiciones de decidir, ejerciendo el derecho que la Ley denomina de «autonomía» sobre su salud, sobre si consiente o no ser objeto de una actuación que afecte a su salud³⁰. El deber de información previa se impone legalmente al *médico responsable*, que se define en el artículo 3 de la Ley 41/2002 como «el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales»³¹. Así, como punto de partida del consentimiento del paciente, el artículo 4.1 de la Ley 41/2002 reconoce su derecho a «conocer, con motivo de cualquier actuación en el

³⁰ DE FUENTES BARDAJÍ, J. (Dir.). *Manual sobre responsabilidad sanitaria*. Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor, 2009, p. 239.

³¹ A diferencia de diversas normativas autonómicas, la Ley 41/2002 no precisa la identidad del profesional concretamente facultado para recabar el consentimiento, limitándose a configurar la figura del médico responsable y a señalar la corresponsabilidad de los distintos sanitarios intervinientes. Esta omisión plantea serios interrogantes prácticos sobre quién debe asumir la captación de dicho consentimiento: si el médico responsable, un facultativo especialista cualquiera o, específicamente, el profesional que vaya a ejecutar la intervención.

ámbito de la salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley».

En lo que a la forma del consentimiento se refiere, si bien la regla general es la oralidad, el artículo 8 de la Ley 41/2002 dispone que el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Al margen de dichos supuestos, la información, como regla general, se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica del paciente (artículo 4.1 de la Ley 41/2002)³².

3.2. Contenido del derecho de información

El contenido mínimo comprenderá la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias (artículo 4.1 Ley 41/2002). Ahora bien, para las actuaciones que requieran del consentimiento en forma escrita, el artículo 10 enumera con mayor exhaustividad la información básica que el facultativo debe proporcionar al paciente³³.

Por su parte, el artículo 10.3 del código de deontología médica³⁴ dispone que la información a proporcionar al paciente «incluirá los riesgos derivados de la propia enfermedad y de los efectos secundarios propios de las intervenciones que se propone realizar, así como las alternativas conocidas y avaladas por la evidencia científica». Tras ello, el artículo 10.4 precisa que «como regla general, la información será la suficiente y necesaria, donde se incluyan los riesgos inherentes a la intervención sanitaria propuesta, para que el paciente pueda tomar decisiones». Asimismo, es de obligada referencia el

³² En el mismo sentido se pronuncian el artículo 13.2 y el último inciso del artículo 10.4 del Código de deontología médica (Organización Médica Colegial de España. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, 2022).

³³ La información necesaria en estos casos comprende: las consecuencias importantes que la intervención produce siempre; los riesgos que tienen relación con la profesión o la persona del paciente; los riesgos que se pueden producir con cierta probabilidad en condiciones normales, según la experiencia y el estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de cirugía; y también las contraindicaciones.

³⁴ Organización Médica Colegial de España. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, 2022.

Convenio de Oviedo³⁵, que se considera una suerte de Constitución bioética, en cuyos artículos 5 a 8 viene regulada la institución del consentimiento informado.

Ni la Ley 41/2002 ni el código deontológico contienen más detalle relativo a la información que debe proporcionarse al paciente, por lo que es la doctrina y la praxis la que ha venido determinando con mayor rigor sus contenidos, para evitar sobre todo los posibles extremismos, que bien por falta de información, bien por su exceso, pueden llegar a tener efectos perniciosos³⁶.

Un buen resumen de los requisitos de información previos al otorgamiento del consentimiento se contempla en el fundamento jurídico tercero de la SAP Madrid, de 17 de febrero de 2011 (ECLI:ES:APM:2011:845) del que cabe destacar lo siguiente: a) el alcance y contenido de la información dependerá de «la entidad del tratamiento», es decir, será más reducido si se trata de un simple acto médico que de una intervención quirúrgica con mayores riesgos; b) tiene por objeto que se le transmita lo más relevante evitando amedrentarlo con relatos que incluyan sólo los aspectos negativos; y c) el médico debe conciliar el deber de informar con los límites de tiempo con que generalmente dispone. Por su parte, el Tribunal Supremo³⁷ matiza que si bien la información previa al consentimiento debe comprender una indicación de los riesgos que se pueden producir, no necesariamente tiene que abarcar todos y cada uno de ellos y debe evitarse incurrir «en excesos informativos y, en ocasiones, contraproducentes» puesto que «la información excesiva puede convertir la actuación clínica en desmesurada (...) y en un padecimiento innecesario para el enfermo». Cuando se trata de la medicina curativa, en palabras del Alto Tribunal «no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria»³⁸. Dicha

³⁵ Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano Respecto de las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

³⁶ SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, J.E. «Consideraciones sobre... *op.cit.*, p. 239.

³⁷ Sentencias del Tribunal Supremo, Sala 1ª, nº 1084/2018, de 26 de junio (rec. nº 191/2017) y Sala 3ª, de 9 de mayo de 2005 (rec. nº 3546/2001).

³⁸ Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, nº 943/2008, de 23 de octubre (rec. nº 870/2003).

información se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades³⁹.

El aspecto más relevante es, en suma, la correcta y suficiente información sobre los riesgos típicos que se puedan derivar del acto médico de que se trate. El deber de información no incluye los riesgos atípicos por ser desconocidos o imprevisibles para el médico por su campo de actuación o para la ciencia médica en el momento que se le suministra la información (aunque se descubra después)⁴⁰. Previsibilidad y frecuencia son conceptos distintos. La circunstancia de que el riesgo de un acto médico sea poco probable no exime, si es conocido por el médico o debe serlo, de informar al paciente acerca del mismo⁴¹.

Junto al contenido material del deber de información surge, por tanto, el problema de determinar qué cantidad de datos ofrecer sobre cada acto médico. Habida cuenta de su finalidad instrumental, se apunta que la información debe ser «razonablemente suficiente, con determinados mínimos, para permitir conformar el ámbito decisorio del paciente, garantizando así su autonomía»⁴². La extensión y exhaustividad de la información a proporcionar también depende, como es lógico, de la naturaleza de la intervención. Cuanto más frecuente, normal o convencional es la intervención médica a realizar, menor debe ser el contenido preciso de la información para considerarla «razonablemente suficiente» a los efectos de cumplir con su dimensión funcional. Por el contrario, cuanto más excepcional, experimental, desconocida... es la intervención, más información será necesaria para cumplir con el requerimiento.

Expuestas las reglas generales antecedentes, se plantea la pregunta de si debe informarse al paciente sobre el diagnóstico realizado o a realizar, esto es, sobre las pruebas y métodos empleados para la determinación de la patología afectante y

³⁹ Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, nº 1367/2006, de 21 de diciembre (rec. nº 19/2000).

⁴⁰ MORILLAS FERNÁNDEZ, M. «Responsabilidad civil médica y ausencia de consentimiento informado». En LLEDÓ YAGÜE, F. y MORILLAS CUEVA, L (Dirs.). *Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional (el contenido reparador del consentimiento informado)*. Madrid: Dykinson, 2012, p.185.

⁴¹ Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, nº 478/2009, de 30 de junio (rec. nº 137/2002).

⁴² SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, J.E. «Consideraciones sobre... *op.cit.*, p. 244.

pronóstico del estado de salud del paciente. Para SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS⁴³ la respuesta es afirmativa:

«parece existir acuerdo en entender que en esta fase de diagnóstico, es necesario siempre informar sobre la realidad de las pruebas realizadas o en su caso las que se prevea que han de realizarse, el resultado de las mismas, el pronóstico que puede derivarse de ellas, la terapia o terapias a aplicar, así como los efectos que las mismas puedan esperarse (...)».

Cuando las pruebas a realizar sean arriesgadas o puedan devenir en procesos invasivos para el paciente es el ya referido artículo 8.2 de la Ley 41/2002 el que exige el previo consentimiento escrito. En el resto de supuestos, para DE FUENTES BARDAJÍ⁴⁴ la base jurídica para exigir el consentimiento informado del paciente es el propio presupuesto de hecho del consentimiento informado de la definición del artículo 3 de la Ley 41/2002, que se identifica con el sometimiento del paciente a una actuación clínica que afecte a su salud, lo que incluye tanto actuaciones menores (como las pruebas diagnósticas inocuas), como casos que comprometen realmente la salud de las personas (como intervenciones quirúrgicas de diverso alcance y complejidad o pruebas de diagnóstico invasivas).

No toda la doctrina comparte esta visión. Para BARCELÓ DOMÉNECH⁴⁵ la exigencia que pesa sobre los médicos a día de hoy va más allá del cumplimiento de los deberes de información y obtención del consentimiento informado, lo que ha provocado que se venga demandando la firma del consentimiento hasta para las operaciones o tratamientos sencillos, lo que denota una actitud defensiva.

En todo caso, tal y como advierte SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS⁴⁶, si nos encontramos fuera del ámbito del artículo 8 de la norma «es lo más frecuente, sobre todo en los servicios de urgencia, que respecto a las primeras pruebas diagnósticas no se proceda a la necesaria información, ni a la obtención del correspondiente consentimiento, lo que ha planteado

⁴³ SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, J.E. «Consideraciones sobre... *op.cit.*, p. 240.

⁴⁴ DE FUENTES BARDAJÍ, J. (Dir.). *Manual sobre responsabilidad sanitaria. op. cit.*, p. 239.

⁴⁵ BARCELÓ DOMÉNECH, J. «Consentimiento informado y responsabilidad médica». *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, nº. 8, febrero de 2018, p. 281.

⁴⁶ SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, J.E. «Consideraciones sobre... *op.cit.*, p. 239.

la posibilidad de entender que quien acude al servicio de urgencias, plantea un cierto consentimiento tácito a la realización de estos primeros actos médicos».

3.3. *¿Qué debe saber el paciente? Consentimiento informado para el diagnóstico con IA*

Si tratamos de conectar los principios configuradores del consentimiento informado (analizados en el subapartado precedente) con el diagnóstico con IA, la primera pregunta que se plantea es si es necesario informar al paciente de que se emplearán técnicas de diagnóstico con IA y, en su caso, cuál es el contenido concreto de la información que ha de transmitírsele.

Dicho de otro modo, se trata de dilucidar si el hecho de no proporcionar información alguna (o de proporcionar información insuficiente) sobre la utilización de sistemas de IA en el proceso de diagnóstico puede constituir una infracción del estándar de diligencia exigible (*lex artis*) que, en caso de materializarse un daño, pueda dar lugar a responsabilidad médica por deficiencias en el consentimiento informado⁴⁷. Y ello sin perjuicio de las obligaciones de información que puedan establecerse en el RIA como normativa sectorial específica que no regula las exigencias del consentimiento informado en el ámbito de la salud sino las obligaciones de los responsables del despliegue, entre ellas, la de informar a las personas afectadas por la decisión tomada por la IA (o con asistencia de ella) de que están expuestas a su utilización (a las que se atenderá en el apartado IV de este artículo).

Sobre esta concreta cuestión se ha pronunciado la OMS⁴⁸ proponiendo lo siguiente:

⁴⁷ Así, si bien reconocen las disposiciones del RIA, los expertos en regulación europea que participaron en la ya referida encuesta elaborada para la Comisión Europea destacan las lagunas existentes, en particular en lo que respecta al consentimiento informado. EUROPEAN COMMISSION: DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY, EEIG, OPEN EVIDENCE AND PWC. «Study on the...», *op.cit.* p. 185.

⁴⁸ WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*. Ginebra: 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200> [Consulta 28 de junio 2024], p. 26.

«The use of machine-learning algorithms in diagnosis, prognosis and treatment plans should be incorporated into the process for informed and valid consent. Essential services should not be circumscribed or denied if an individual withholds consent.

There is, however, no precedent for seeking the consent of patients to use technologies for diagnosis or treatment. Nevertheless, the use of AI in medicine and failure to disclose its use could challenge the core of informed consent and wider public trust in health care».

Esta afirmación ha dado lugar a un interesantísimo debate académico sobre la materia. Para algunos autores⁴⁹, cuando los médicos utilizan dispositivos médicos basados en IA en su práctica profesional, a la información habitual que se proporciona al paciente debería añadirse una descripción de los datos de entrada y salida de la IA, una explicación sobre el proceso de entrenamiento de la IA y cómo genera los resultados aprendiendo de ejemplos, así como los riesgos asociados a ciberataques y errores algorítmicos (falsos positivos o falsos negativos). Además, se sugiere que es necesario informar igualmente sobre su derecho a obtener una segunda opinión de un médico cualificado, sobre el uso de sus datos fuera del proceso de tratamiento, y sobre la posibilidad de que las decisiones algorítmicas sean tomadas sin supervisión médica. A juicio de quien suscribe este trabajo, sin embargo, la doctrina española del consentimiento informado no parece respaldar de manera sólida la obligación de proporcionar toda esa información al paciente.

Las voces más críticas con esta postura que aboga por exigir una información extensa y completa al paciente provienen de la doctrina estadounidense, doctrina en la que, no es casual, tiene su origen el concepto legal de consentimiento informado de los ordenamientos jurídicos europeos⁵⁰. Si bien dicha doctrina constituye el punto de partida idóneo para el estudio que nos ocupa⁵¹, debe matizarse o adaptarse a las características comunes que la IA que se comercialice en Europa tendrá necesariamente a consecuencia del procedimiento de evaluación de conformidad al RGPD, al RIA y al RPS al que habrán sido sometidos (entre otros, como se ha explicado en el apartado II.2 de

⁴⁹ WALDOCK, K. «Informed Consent for the Use of AI in the Process of Providing Medical Services». *Review of European and Comparative Law*. 2024, vol. 57, nº 2, p. 133.

⁵⁰ Vid. a este respecto DE LAS HERAS GARCÍA, M.A. *Estatuto ético-jurídico de la profesión médica: Parte Segunda: Contenido externo del derecho médico*, Dykinson, Madrid, 2005.

⁵¹ WALDOCK, K. «Informed Consent... *op.cit.*, p. 127.

este artículo, será una IA con un cierto nivel de transparencia, supervisada por humanos, precisa, sólida y cibersegura y los datos que utilice serán representativos, precisos, completos y libres de errores).

Dicho cuanto antecede, la base común de los críticos con una estricta exigencia de informar y obtener el consentimiento informado para poder hacer uso de la IA (sobre todo de la IA más sofisticada, cuyo proceso deductivo no es explicable al paciente) es la idea de que no es deseable que en defensa de la transparencia y de la (a veces mal entendida) autonomía del paciente, se sacrifique la mejora en la precisión o el rendimiento de los sistemas de diagnóstico.

SAMUEL DIRECTOR⁵² sostiene que es posible compatibilizar los beneficios del uso de la IA para el diagnóstico de salud⁵³ con el respeto al consentimiento informado, siempre que se considere suficiente un consentimiento basado en información sobre la fiabilidad del sistema, sin requerir la comprensión detallada por parte del paciente del proceso diagnóstico específico de la IA⁵⁴. Esta posición permitiría, a mi modo de ver, cumplir con el objetivo que descansa tras la doctrina del consentimiento informado, que no es otro que el respeto a la autonomía de la voluntad del paciente. Y ello porque se presenta como la única manera de otorgar al paciente la opción de ser tratado mediante el método de su elección, sin perjuicio de que tal opción requiera el uso de una IA incomprensible desde su propio conocimiento⁵⁵, pero que se ha demostrado altamente

⁵² DIRECTOR, S. «Does Black Box In Medicine Compromise Informed Consent?». *Philosophy & Technology*, may 2025. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s13347-025-00860-1> [Consulta 2 de julio 2025].

⁵³ El autor parte de la premisa de que la IA puede lograr mejores resultados médicos para los pacientes que los médicos humanos (premisa que fundamenta con citas a investigaciones científicas que lo corroboran). *Idem*.

⁵⁴ DIRECTOR lo explica mediante el siguiente ejemplo: informar únicamente sobre la fiabilidad del sistema comportaría que un médico, sin ofrecer una explicación sobre los mecanismos causales, trasladara al paciente que «en todos los casos de X que he tratado antes, el 99 % ha llevado una vida saludable» o «es probable que el fármaco Y te cure, aunque no tengamos una explicación causal de por qué ocurre esto». *Ibidem*, p. 17

⁵⁵ Aunque los sistemas de IA para el diagnóstico de salud que se comercialicen en Europa serán lo suficientemente transparentes para que los responsables de despliegue (a saber, los centros sanitarios y los médicos) puedan hacer un uso correcto de ellos, el paciente muy probablemente carecerá del nivel de formación necesaria para comprender la explicación relativa a cómo se utiliza y cómo interpretar sus resultados de salida. Es por ello que, aunque la IA que se emplee en nuestros centros de salud no se

eficiente. Si el propósito del consentimiento informado es proteger la autonomía del paciente, debemos permitir que los pacientes elijan ser diagnosticados o tratados por un sistema de IA cuyo funcionamiento no comprenden, pero les ofrece mayores garantías que el resto de opciones disponibles (porque se ha demostrado más preciso). Negarle esta opción en nombre del consentimiento informado sería, en realidad, una forma de socavar su autonomía.

Partiendo de la premisa de que la IA que se introduzca en el mercado será segura y superará en precisión a algunos de los métodos actuales para el diagnóstico, defender que el consentimiento únicamente puede otorgarse una vez el paciente ha sido informado y comprende el proceso de razonamiento clínico utilizado por la IA comporta condenar a los pacientes a renunciar al sistema de diagnóstico más hábil. A pesar de ello, esta postura no es extraña, ya que, en este campo la fiabilidad se confunde a menudo con la transparencia.

La opinión de DIRECTOR es compartida por no pocos juristas estadounidenses. PRUSKI⁵⁶ y COHEN⁵⁷ incluso van un paso más allá al afirmar que, siempre que se garantice la precisión y fiabilidad del sistema de IA, su inexplicabilidad no exige ni tan siquiera informar al paciente sobre su uso en virtud de la normativa sobre consentimiento informado. PRUSKI matiza que ello no implica restar importancia a la explicabilidad, sino considerarla prioritaria la fiabilidad, entendida como ausencia de riesgos típicos o específicos del tratamiento.

Para ilustrar su postura, PRUSKI y COHEN recurren a ejemplos por analogía. Así, cuando un médico principiante pide consejo a un médico veterano o un médico generalista consulta con un especialista, no incurre en incumplimiento de su deber de información por no revelar al paciente su desconocimiento sobre las razones del especialista. Lo relevante es que actúa en su beneficio. Del mismo modo, si el médico tiene motivos fundados para

caracterizará por la opacidad de la que DIRECTOR habla en su artículo (se refiere a la IA conocida como IA opaca o «caja negra»), su razonamiento es igualmente aplicable a un escenario en el que la IA ininteligible para los humanos sin un conocimiento profundo de tecnología y medicina.

⁵⁶ PRUSKI, M. «AI-Enhanced Healthcare: Not a new Paradigm for Informed Consent». *Bioethical Inquiry*, 2024, pp. 475- 489.

⁵⁷ COHEN, I.G. «Informed consent and medical artificial intelligence: What to tell the patient?» En *Georgetown Law Journal* nº 108, 2020, pp. 1425–1469.

confiar en el resultado generado por la IA —aunque no comprenda por completo su lógica interna—, puede actuar conforme al interés del paciente sin necesidad de advertirle del uso de un sistema opaco.

Otro ejemplo analógico distinto sería el siguiente: el paciente acude a la consulta de un prestigioso especialista en diagnóstico médico, pero el diagnóstico lo lleva a cabo otro médico sin la misma experiencia y prestigio, sin informar de ello al paciente. O, llevándolo al extremo, pongamos que fuera un urólogo quien realizara recomendaciones diagnósticas sobre el cáncer de mama y no se informara a la paciente. Si la recomendación diagnóstica se adopta automáticamente por la IA que opera como un sustituto del médico humano existe gran analogía con los dos supuestos anteriores (si bien la analogía es más débil cuando la IA es un apoyo más para el médico que asume la labor de diagnosticar y recomendar un tratamiento). En todos estos supuestos, sin embargo, lo más probable es que exista una infracción de la *lex artis* derivada de la elección de un procedimiento de diagnóstico poco fiable: *mala praxis* en lugar de incumplimiento del consentimiento informado.

A la luz de la normativa analizada en los dos apartados precedentes de este artículo, no es difícil detectar que esta postura —según la cual ni siquiera sería necesario informar sobre el empleo de sistemas de IA en el diagnóstico— resulta excesivamente permisiva y no del todo acorde a nuestro ordenamiento jurídico. El médico deber informar sobre la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de la intervención (artículo 4.1 Ley 44/2002) proporcionando información suficiente sobre los riesgos inherentes a esta para que el paciente pueda tomar decisiones (artículo 10.4 del código de deontología médica). Debe informarse sobre la realidad de las pruebas a realizar, de su precisión y posibles riesgos, así como del resultado de estas. No es necesario, por el contrario, añadir la información adicional que el artículo 10 de la Ley 44/2002 exige para las actuaciones que requieran del consentimiento en forma escrita, en la medida en que el sistema de diagnóstico mediante IA no pueda calificarse (como será lo habitual) como un procedimiento diagnóstico invasor ni suponga riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Aunque discrepamos de PRUSKI y de COHEN en este punto, el razonamiento de los autores resulta útil para defender que, siempre que se informe al paciente sobre la fiabilidad del sistema, puede

considerarse que dispone de información suficiente para otorgar un consentimiento válido.

Por otro lado, si el consentimiento informado pivota, como hemos visto, sobre la previa información relativa a los riesgos típicos asociados al acto médico de que se trate y de la entidad de este, en la medida en que el uso de la IA aporte garantías o fiabilidad al proceso de diagnóstico, no hay razón que justifique un proceso de consentimiento más estricto que el exigido, por ejemplo, para el uso de un método de diagnóstico tradicional como una analítica de sangre o una radiografía (por ejemplo, demandando que el paciente entienda las concretas asociaciones causales del sistema empleado). Coincidimos con DIRECTOR⁵⁸ en que las objeciones al uso de la IA en medicina que dicen basarse en la doctrina del consentimiento informado se reducen, en realidad, al desacuerdo con tal afirmación, motivadas por la preocupación de que la IA no sea médicamente mejor (más fiable y segura) para los pacientes, y no a un conflicto real con el consentimiento informado⁵⁹. Pero la vía idónea para garantizar la fiabilidad y seguridad de los sistemas de diagnóstico con IA no es imponer al médico obligaciones de información contraproducentes, sino exigir que los sistemas que se introduzcan en el mercado cumplan con la normativa europea en materia de IA.

Por ejemplo, el diagnóstico mediante sistemas de IA se ha asociado en ocasiones al aumento de la probabilidad de los falsos positivos o falsos negativos de patologías, debido a que el denominado *sobreajuste* es uno de los mayores problemas de uso de algoritmos en medicina. La baja generalización, esto es, el hecho de que la muestra de población inicial sobre la que se crea el modelo no sea suficientemente inclusiva, hace que se ofrezcan resultados pobres al cambiar de población. Cuando un modelo de algoritmo funciona excepcionalmente bien con la población de entrenamiento, pero yerra con otra población distinta se dice que sufre de sobreajuste (*overfitting*), un exceso de ajuste del modelo sobre los datos de entrenamiento⁶⁰ o de sesgo en los datos de

⁵⁸ DIRECTOR, S. «Does Black Box... *op.cit.* p. 62.

⁵⁹ Para combatir dichas objeciones COHEN compara la IA con los fármacos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Sostiene que, si la IA es sometida a procedimientos de aprobación garantistas antes de su introducción en el mercado, similares a los que supervisa la FDA en el caso de los medicamentos, no hay razón para tratar la asistencia mejorada por la IA de forma diferente a la asistencia médica tradicional. COHEN, I.G. «Informed consent... *op.cit.*, p. 1443.

⁶⁰ BEUNZA NUIN, J.J. et al. *Manual práctico... op. cit.*, pp. 59-60.

entrenamiento. ¿Significa esto que el diagnóstico mediante IA añade un riesgo típico y específico del que deba informarse al paciente con carácter previo al otorgamiento de su consentimiento?

PRUSKI⁶¹ responde negativamente a esta pregunta por los siguientes motivos: el sobreajuste (*overfitting*) no es un riesgo específico de los sistemas de diagnóstico mediante IA, sino que es una problemática frecuentemente denunciada por científicos e investigadores, siendo el campo más fértil para tales problemas el de la investigación farmacéutica. Por ello, no puede afirmarse que la replicación de estos problemas en la IA sanitaria justifique un proceso de consentimiento más estricto. Por supuesto que debe garantizarse la idoneidad de todo sistema, medicamento o producto sanitario para cada una de las poblaciones sobre las que se aplica, pero, de nuevo, esta batalla debe librarse no a través del consentimiento informado, sino mediante regímenes reguladores de un sistema garantista de aprobación previa a la comercialización y/o mediante la legislación sobre negligencia profesional. Si el objetivo es la fiabilidad y mejora de la práctica médica mediante sistemas de IA seguros, ¿por qué no imponer requisitos previos directamente en lugar de trasladar la decisión de forma indirecta a un paciente con un conocimiento reducido de la materia por la vía del consentimiento informado?

En el ámbito europeo, como se ha expuesto, el RIA ya establece una serie de obligaciones relacionadas con la calidad y gobernanza de datos, precisamente para evitar los riesgos derivados del sobreajuste (vid. considerando 67 del RIA). Por tanto, no nos encontramos ante un riesgo típico y específico de los sistemas de IA que se introduzcan en el mercado europeo.

Otra razón igualmente válida para defender que no es necesario informar al paciente de las concretas reglas de deducción y funcionamiento del sistema de IA es el hecho de que la restricción de información se realiza en interés del paciente⁶². Acogiendo la recomendación del Tribunal Supremo en esta materia, en ocasiones puede resultar

⁶¹ A saber, el sesgo consistente en un alto nivel de precisión en la población de entrenamiento, pero muy deficientes métricas en la población objetivo final.

⁶² PRUSKI, M. «AI-Enhanced Healthcare... *op.cit.*, p. 483.

aconsejable abstenerse de informar en lugar de amedrentar al paciente con un relato que a buen seguro incluirá aspectos técnicos de excelsa complejidad y que se centrará en riesgos cuya probabilidad de materialización es reducida (como el riesgo de sobreajuste). La sobreinformación puede jugar en contra del mejor interés del paciente al impedir a este distinguir entre riesgos significativos y riesgos triviales.

Ahora bien, la regla general permite excepciones. En algunos supuestos de hecho la obligación de revelar información relativa al modo en que la IA alcanza el resultado diagnóstico que se le pide se encuentra fácil acomodo en la doctrina del consentimiento informado:

- I. Como es lógico, la situación es distinta si es el propio paciente el que formula una pregunta específica sobre el sistema de diagnóstico empleado o, incluso, concretamente sobre si el tratamiento propuesto es el que un sistema de IA considera más conveniente. En caso de que el médico engañara al paciente negando falsamente el uso de sistemas de IA o sus riesgos, qué duda cabe de que existiría una buena base para una demanda de responsabilidad por incumplimiento del deber de recabar el consentimiento informado del paciente (suponiendo, como siempre, que se cumplan todos los demás elementos para el surgimiento de la responsabilidad). En la actualidad la formulación de este tipo de preguntas no será habitual, pero esto podría cambiar en un futuro en el que la tecnología de diagnóstico mediante IA sea más ubicua y conocida⁶³.
- II. También sería exigible un nivel superior de información al paciente cuando la implementación de la IA en el proceso de diagnóstico colisiona con el interés del paciente, entre otros, cuando la IA se utiliza para reducir costes en lugar de para mejorar la salud del paciente.
- III. Podría incluirse como tercer supuesto, que ya venimos anticipando, aquel en el que el médico careciera de una garantía epistémica de que la IA está tomando decisiones acertadas y fiables. Entiendo, no obstante, que este supuesto debería de ser inexistente, en tanto que mecanismos previos (procesos de autorización previa, garantías de calidad, etc.) deberían de evitar que sistemas de IA

⁶³ COHEN, I.G. «Informed consent... *op.cit.*, pp. 1425–1469.

latentemente imperfectos e inexactos accediesen al sistema de salud (sea público o privado).

En suma, el deber de informar, en los términos en que se encuentra actualmente regulado en la Ley 41/2002, no sanciona al médico por no revelar todos y cada uno de los elementos⁶⁴ que han influido en la decisión diagnóstica asistida por IA. No se vulnera la autonomía del paciente por limitar la información previa al consentimiento a los datos relativos a la precisión y fiabilidad del algoritmo utilizado, y esperar a que el paciente formule preguntas para proporcionar detalles adicionales. Si la IA es otro apoyo más a la hora de determinar la naturaleza y solución posible a la patología del paciente (un factor que, conforme al conocimiento científico actual, contribuye a una decisión diagnóstica adecuada), no existe motivo para imponer al médico una carga informativa distinta, salvo que en la decisión de recurrir a la IA hayan influido razones distintas a la de atender al mejor interés del paciente, como la reducción de costes.

4. EL DEBER DE INFORMACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA IA APLICADA A DISPOSITIVOS MÉDICOS A LA LUZ DEL MARCO REGULATORIO EUROPEO

Conforme a lo que se ha adelantado en los tres primeros apartados de este artículo dar una respuesta a la pregunta «qué debe saber el paciente» exige en la actualidad un análisis adicional. Y es que, como veremos, al margen de la normativa nacional relativa al consentimiento informado, el legislador europeo ha querido despejar las dudas sobre este particular al incluir entre las obligaciones a cargo de los responsables del despliegue la de informar a las personas afectadas por la decisión tomada por la IA (o con asistencia de ella) de que están expuestas a su utilización.

En concreto, el RGPD, el RIA y el RPS incluyen disposiciones destinadas a proteger los derechos individuales y a garantizar una interacción informada con los productos sanitarios y con la IA, mediante mecanismos ligados principalmente con la transparencia.

⁶⁴ Elementos o *inputs* que pueden ser de lo más variado, desde los conocimientos adquiridos en la facultad o la forma en que sus superiores actuaron durante su residencia hasta los últimos estudios publicados en revistas científicas.

Por un lado, el RGPD abordó ya en 2016 este desafío asociado a las decisiones automatizadas, estableciendo en su artículo 13.2. f) para estos casos la obligación tanto de garantizar que el interesado conozca de la existencia de decisiones automatizadas, como de proporcionar «información significativa sobre la lógica aplicada, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado». El artículo 22 del RGPD amplía el derecho a la información al reconocer que nadie debe ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de datos, cuando estas produzcan efectos legales o afecten de forma significativa al individuo.

Por otro lado, el capítulo III del RIA establece una serie de requisitos esenciales para garantizar la seguridad, transparencia y equidad de los sistemas de IA de alto riesgo, entre ellos, los productos sanitarios con IA⁶⁵. Todos los actores involucrados en el ciclo de vida de los sistemas de IA de alto riesgo, esto es, los «operadores económicos» tienen responsabilidades claras, debidamente delimitadas en el RIA. La obligación de informar al paciente del uso de sistemas de IA en el proceso de diagnóstico de salud se encuentra entre las atribuidas al responsable del despliegue en la sección tercera del capítulo III.

El artículo 3.4 del RIA define al responsable del despliegue como «aquella persona física o jurídica, o autoridad pública órgano u organismo que utilice un sistema de IA bajo su propia autoridad, salvo cuando su uso se enmarque en una actividad personal de carácter no profesional». Se trata, pues, de lo que comúnmente denominaríamos usuarios⁶⁶ del sistema. De hecho, inicialmente se utilizaba este término para hacer referencia a los ahora denominados responsables del despliegue⁶⁷. Son los encargados de integrar la tecnología en sus operaciones diarias, asegurándose de que se utilicen de manera segura, ética y conforme con su propósito original⁶⁸. En el ámbito sanitario, los

⁶⁵ MUÑOZ VELA cuestiona que estos requisitos se circunscriban únicamente a los sistemas de IA de alto riesgo: «La seguridad, el control o la supervisión humana, ¿no deberían ser una exigencia jurídica para cualquier sistema que introduzca en el mercado, tanto en su diseño como en su uso?». MUÑOZ VELA, M. *La regulación de la inteligencia artificial... op. cit.*, p. 154.

⁶⁶ El artículo 2.37 del RPS define al usuario como «todo profesional de la salud o profano que utiliza un producto».

⁶⁷ FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, C. *Guía práctica del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial*, Aranzadi La Ley, Madrid, 2025, p. 126.

⁶⁸ ORTEGA GIMÉNEZ, A. *El Reglamento europeo de inteligencia artificial (IA): Análisis y aplicación práctica*. Sepín, Madrid, 2025, p. 60.

hospitales y centros de salud, a través de los facultativos que pertenecen a ellos, son un ejemplo destacado en la medida en que utilicen sistemas de IA para el diagnóstico médico, la planificación de tratamientos personalizados y la gestión eficiente de recursos hospitalarios⁶⁹.

El considerando 93 del RIA advierte de que los riesgos relacionados con los sistemas de IA también pueden derivarse del uso que se hace de ellos. De ahí que los responsables del despliegue desempeñen, junto con el proveedor, un papel fundamental a la hora de garantizar la protección de los derechos fundamentales. En particular, indica, se encuentran en una posición óptima para comprender el uso concreto que se le dará al sistema de IA de alto riesgo y pueden, por lo tanto, detectar potenciales riesgos significativos que no se previeron en la fase de desarrollo, al tener un conocimiento más preciso del contexto de uso y de las personas o los colectivos de personas que probablemente se vean afectados, entre los que se incluyen colectivos vulnerables. Considera igualmente que los responsables del despliegue desempeñan un papel fundamental a la hora de informar a las personas físicas, cuando tomen decisiones o ayuden a tomar decisiones relacionadas con personas físicas.

Las obligaciones concretas a cargo de los responsables del despliegue⁷⁰ se incluyen en el extenso artículo 26 del RIA, de entre las que, a los efectos del presente artículo, cabe destacar la contenida en su apartado 11. En concreto, el precepto introduce una obligación específica de información a cargo del responsable del despliegue. En su virtud, y sin perjuicio de las demás obligaciones de transparencia introducidas por el artículo 50, los responsables del despliegue de los sistemas de IA de alto riesgo que tomen decisiones o ayuden a tomar decisiones relacionadas con personas físicas deberán informar a estas de que están expuestas a la utilización de un sistema de IA de alto riesgo. Esta información debe incluir la finalidad prevista y el tipo de decisiones que se toman, así

⁶⁹ Ídem.

⁷⁰ El cumplimiento de estas obligaciones será exigible tanto a los responsables del despliegue establecidos o ubicados en la unión como a los establecidos o ubicados en un tercer país, cuando los resultados de salida generados por el sistema se utilicen en la Unión. Señala el considerando 22 del RIA que esta medida se establece para evitar la elusión de su aplicación y garantizar así la protección efectiva de las personas físicas ubicadas en la Unión.

como el derecho de la persona afectada a una explicación con arreglo al RIA (considerando 93).

Además, los requisitos relativos a la documentación técnica, a las instrucciones de uso y la supervisión humana también se incluyen en la norma indirectamente para poder proporcionar a los operadores y a las personas afectadas información suficiente para comprender las capacidades, limitaciones y riesgos potenciales del sistema.

Por último, el RPS también introduce disposiciones destinadas a garantizar la transparencia de los productos sanitarios. En virtud de su artículo 10, el fabricante debe asegurarse de que el producto vaya acompañado de instrucciones de uso⁷¹, una etiqueta clara y comprensible y de información suficiente para que el usuario pueda usar el producto de forma segura y eficaz. En lo que a la información sobre los riesgos respecta, el artículo 7 del texto prohíbe el uso de cualquier tipo de signo que pueda «inducir a error al usuario o al paciente en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad y el funcionamiento del producto por alguno de los siguientes medios: a) atribuir al producto funciones y propiedades que no posee; b) crear una falsa impresión sobre tratamiento o diagnóstico, funciones o propiedades que el producto no posee; c) no informar al usuario o al paciente sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto conforme a su finalidad prevista; y d) dar a entender usos del producto diferentes de los indicados como parte de la finalidad prevista para la que se realizó la evaluación de la conformidad».

En suma, aunque no regulan el consentimiento informado en términos médicos, los reglamentos europeos comentados imponen obligaciones claras de transparencia en el uso de IA en dispositivos médicos que serán relevantes en el proceso de toma de decisiones por parte del paciente. En virtud de estas, en caso de que se haga uso de sistemas de IA en el proceso de diagnóstico de salud, el paciente debe ser informado no solo del mero hecho de que está siendo sometido a decisiones automatizadas, sino incluso de la concreta lógica aplicada para alcanzarlas (artículo 23 RGPD). Además, el RIA

⁷¹ Aunque no menciona expresamente las instrucciones de uso, el precepto obliga a los fabricantes a garantizar que el producto vaya acompañado de la información que deba proporcionarse con arreglo a la sección 23 del anexo I.

exige informar al paciente sobre la finalidad prevista del sistema de IA y el tipo de decisiones que tomará en su diagnóstico o tratamiento. Por su parte, el RPS prohíbe inducir a error al paciente respecto a la finalidad, seguridad o funcionamiento del producto sanitario. En conjunto, estas normas garantizan que el uso de la IA en salud se haga con conocimiento, comprensión y protección de los derechos del paciente.

5. CONCLUSIONES

La transparencia es fundamental para fomentar la confianza pública en las tecnologías de IA. En un contexto donde las decisiones automatizadas pueden tener un impacto significativo en la vida de las personas, como en la sanidad, la información previa contribuye a generar un entorno de confianza donde los pacientes se sientan protegidos. Precisamente por ello, el legislador europeo ha querido reforzar el deber de información a cargo de los facultativos, introduciendo un excelso elenco de obligaciones de transparencia para el uso de la IA en la práctica sanitaria a través, principalmente, de los tres reglamentos comentados (RGPD, RPS y RIA).

Ahora bien, el no proporcionar al paciente información precisa sobre cómo los sistemas de IA para el diagnóstico generan datos de salida o sobre los riesgos que no son típicos y específicos de estos métodos diagnóstico no constituye, *per se*, una violación de la autonomía del paciente. A lo largo del presente escrito se ha argumentado que no existen motivos para tratar el consentimiento informado en la atención médica asistida por IA de forma diferente a la atención habitual, por el pretendido surgimiento de nuevos riesgos. El consentimiento del paciente debe considerarse suficientemente informado y válido sin que sea necesario que entienda los detalles técnicos sobre cómo la IA ha alcanzado el resultado diagnóstico.

Es suficiente con que conozca el nivel de fiabilidad y seguridad del sistema en comparación con las demás opciones de diagnóstico disponibles. No hay razón que justifique un proceso de consentimiento más estricto que el exigido, por ejemplo, para el uso de un método de diagnóstico tradicional como una analítica de sangre o una radiografía. Del mismo modo que el facultativo no explica la marca comercial de un TAC ni el funcionamiento interno de un ecógrafo -extremos que el paciente no comprendería por falta de formación especializada-, la información en la práctica médica asistida por

IA debe centrarse en el tipo de intervención, sus riesgos específicos y contraindicaciones, sin necesidad de explicar la lógica o el modo de razonar del algoritmo, cuestión que a menudo desconoce el propio profesional.

Pero es que, además, si la finalidad del consentimiento informado es salvaguardar la autonomía del paciente, debemos respetar que este pueda optar por ser diagnosticado o tratado mediante un sistema de IA cuyo funcionamiento no llegue a entender completamente, siempre que dicho sistema ofrezca mayores garantías que las demás alternativas disponibles (por ser demostrado más preciso). Negarle esta posibilidad en nombre del consentimiento informado equivaldría, en realidad, a limitar su autonomía.

La vía para alcanzar el deseable objetivo de garantizar la fiabilidad y seguridad de la práctica médica mediante sistemas de IA es imponer requisitos previos a su comercialización, en lugar de trasladar la decisión de forma indirecta a un paciente con un conocimiento reducido de la materia por la vía del consentimiento informado. De hecho, en el ámbito europeo, como se ha expuesto, el RGPD, el RIA y el RPS ya establecen una serie de obligaciones relacionadas con el respeto a la protección de datos, la prevención de los riesgos específicos relacionados con la IA y con el software de dispositivos médicos, respectivamente.

6. BIBLIOGRAFÍA

ABRÀMOFF, M.D. «Pivotal trial of an autonomous AI-based diagnostic system for detection of diabetic retinopathy in primary care offices». *Digital Medicine*, 2018, n.º 2.

ALKORTA IDIAKEZ, I. *La regulación de los productos sanitarios con inteligencia artificial*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2025.

ATIENZA NAVARRO, M.L. «¿Son necesarias reglas especiales para los daños causados por Inteligencia Artificial?» En: Herbosa Martínez, I., Retana Gorostizagoiza, D. *Derecho e inteligencia artificial. El jurista ante los retos de la era digital*, Aranzadi, Cizur Menor, 2023.

AYO FERRÁNDIZ, C. et. al. «Responsabilidad civil e inteligencia artificial». *Actualidad jurídica Uría Menéndez*, n.º 67, mayo 2025. Disponible en: https://www.uria.com/documentos/publicaciones/9326/documento/AJUM_67-2025.pdf?id=14010&forceDownload=true [consulta: 10 de julio 2025].

BARCELÓ DOMENECH, J. «Consentimiento informado y responsabilidad médica». *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n.º. 8., febrero de 2018.

BEUNZA NUIN, J.J. et al. *Manual práctico de inteligencia artificial en entornos sanitarios*. 2ª Edición, Elsevier, Barcelona, 2023.

DE FUENTES BARDAJÍ, J. (Dir.). *Manual sobre responsabilidad sanitaria*. Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor, 2009.

DE LAS HERAS GARCÍA, M.A. *Estatuto ético-jurídico de la profesión médica: Parte Segunda: Contenido externo del derecho médico*, Dykinson, Madrid, 2005.

DIRECTOR, S. «Does Black Box In Medicine Compromise Informed Consent?». *Philosophy & Technology*, may 2025. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s13347-025-00860-1> [Consulta 2 de julio 2025].

EUROPEAN COMMISSION: DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY, EEIG, OPEN EVIDENCE AND PWC. «Study on the deployment of AI in healthcare – Final report». *Publications Office of the European Union*, 2025. Disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/2169577> [Consulta 25 de agosto 2025].

FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, C. *Guía práctica del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial*, Aranzadi La Ley, Madrid, 2025.

GALÁN CORTÉS, J.C. *Responsabilidad Civil Médica*. 9.ª ed, Aranzadi, Madrid, 2024.

GARCÍA GARNICA, M.C. *Aspectos Básicos de la Responsabilidad Civil Médica*. Cizur Menor: Aranzadi-Thomson Reuters, 2010.

GIL MEMBRADO, C. *Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica*, Reus, Madrid, 2023. En GIL MEMBRADO, C. y LUQUIN BERGARECHE, R. (Dirs.). *Salud Digital: aplicaciones móviles, telemedicina y chatbots*, Dykinson, Madrid, 2024.

LÓPEZ FARRÉ, A. *La inteligencia artificial en la medicina del tercer milenio. De la predicción al diagnóstico*. Salamanca: Guillermo Escolar, 2020.

MORILLAS FERNÁNDEZ, M. «Responsabilidad civil médica y ausencia de consentimiento informado». En LLEDÓ YAGÜE, F. y MORILLAS CUEVA, L (Dirs.). *Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional (el contenido reparador del consentimiento informado)*. Madrid: Dickinson, 2012.

MUÑOZ VELA, M. *La regulación de la inteligencia artificial. Reto y oportunidades desde una perspectiva global e internacional*. Monografía nº 52 de la Revista de Derecho Patrimonial. Madrid: Aranzadi-Thomson Reuters, 2024.

ORTEGA GIMÉNEZ, A. *El Reglamento europeo de inteligencia artificial (IA): Análisis y aplicación práctica*, Sepín, Madrid, 2025.

ORTIZ FERNÁNDEZ, M. «E-salud, e-pacientes y e-profesionales: los retos de la telemedicina para la doctrina del consentimiento informado». En GIL MEMBRADO, C. *Derecho y medicina: desafíos tecnológicos y científicos*, Dykinson, Madrid, 2023.

SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, J.E. «Consideraciones sobre el deber de información en el marco de la actividad sanitaria». En LLEDÓ YAGÜE, F., MORILLAS CUEVA, L., (Dir.) & MONJE BALMADEA, O. (Coord.). *Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional: el contenido reparador del consentimiento informado*, Dykinson, Madrid, 2012.

SERRANO ACITORES, A. *La inteligencia artificial en el ámbito sanitario*. Tecnos, Madrid, 2024.

WALDOCH, K. «Informed Consent for the Use of AI in the Process of Providing Medical Services». *Review of European and Comparative Law*, 2024, vol. 57, nº 2, pp. 121-134.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*. Ginebra: 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200> [Consulta 28 de junio 2024]

Fecha de recepción: 28.01.2026

Fecha de aceptación: 14.09.2026