

LA RELACIÓN CLÍNICA DIGITALIZADA. SEIS NIVELES DE AFECTACIÓN DEL DERECHO DE LA LIBERTAD DE CONCIENCIA DEL PACIENTE DIGITIZED CLINICAL TREATMENT. SIX LEVELS OF CONFLICT WITH THE PATIENT'S RIGHT TO FREEDOM OF CONSCIENCE

Marina Morla González

*Profesora Ayudante de Derecho Eclesiástico del Estado
Universidad de León*

Fecha de recepción: 27/07/2023.

Fecha de aceptación: 20/11/2023.

RESUMEN

Frente a los fármacos tradicionales, la aparición de medicamentos y terapias digitales permite reducir ineficiencias y costes, mejorando la salud de las personas, al tiempo que facilita al profesional sanitario un mejor y más preciso seguimiento de su paciente. Si bien el empleo de este tipo de tecnologías aporta grandes utilidades para el cuidado de la salud, plantea dilemas en su aplicación práctica, especialmente en lo que se refiere a la afectación de derechos fundamentales de las personas sometidas a terapia. El artículo examina cuáles son los principales derechos y bienes jurídicos en conflicto, identificando posibles soluciones en el marco del ordenamiento jurídico español e internacional.

PALABRAS CLAVE

Medicamentos digitales, Internet de las cosas, autonomía del paciente, terapias digitales, adherencia farmacológica.

ABSTRACT

Compared to traditional drugs, the emergence of digital medicines and therapeutics increases efficiency and reduces costs, improving people's health, while providing healthcare professionals with better and more accurate patient care. Although the use of this type of technology provides great

utility for health care, it poses dilemmas in its practical application, especially regarding the impact on the fundamental rights of people who require this therapy. The article examines the main individual rights and legal assets in conflict, identifying possible solutions within the framework of the Spanish and international legal system.

KEYWORDS

Digital medicines, Internet of Things, patient autonomy, digital therapies, drug adherence.

SUMARIO: 1. El entorno clínico digital. 2. Productos farmacéuticos que incorporan tecnologías inteligentes. 3. Métodos tradicionales de observancia de la adherencia al tratamiento. 3.1. Métodos de observancia directa. 3.2. Métodos de observancia indirecta. 4. Medicamentos digitales para el control de la adherencia. 5. Afectación de la confianza y la autonomía en el entorno clínico digital. 5.1. La confianza en la relación clínica. 5.2. La autonomía en la relación clínica. 6. El derecho de la libertad de conciencia ante el empleo de terapias digitales. 6.1. El derecho de la libertad de conciencia ante la firma de un contrato de términos y condiciones de uso del dispositivo. 6.2. Discriminación derivada de una toma de decisiones automatizada. 6.3. Terceros agentes especialmente interesados en el acceso a información. 6.4. El efecto paralizador de las tecnologías destinadas a rastrear información. 6.5. Falta de transparencia y derecho a la autodeterminación. 6.6. La resbaladiza interpretación del artículo 5.2 de la Ley de Autonomía del Paciente. 7. Conclusión.

1. EL ENTORNO CLÍNICO DIGITAL

El sector del cuidado de la salud se presenta como uno de los potencialmente más beneficiados ante el actual avance vertiginoso de la tecnología. Se trata de un peldaño más arriba de lo que se venía conociendo como nuevas tecnologías, adentrándose en el mundo de los dispositivos inteligentes interconectados, la inteligencia artificial y el *big data* o análisis masivo de datos¹.

El empleo de estas sofisticadas tecnologías para el cuidado de la salud permite un rastreo continuo de las constantes vitales a fin de prevenir

¹ TURCU, C. E. y TURCU, C. O., Internet of Things as Key Enabler for Sustainable Healthcare Delivery, *The 2nd International Conference on Integrated Information, Procedia Social and Behavioral Sciences*, (73), 2013, pp. 251-256, p. 255.

cualquier tipo de evento amenazador para la salud², especialmente, cuando los individuos se encuentran inmersos en obligaciones y responsabilidades que les restan tiempo que dedicar a su bienestar³.

La pandemia por Covid-19 que asoló el planeta en los años 2020 y siguientes, ha sido uno de los acontecimientos más relevantes de los últimos tiempos que subrayó no solo la utilidad del empleo de sofisticadas tecnologías en el cuidado de la salud, sino también su necesidad. Desde entonces, ya estamos acostumbrados en muchos lugares a una asistencia sanitaria a distancia cuando no es posible o no es conveniente un desplazamiento al centro de salud. Esta asistencia sanitaria, sin perder calidad, puede realizarse a través de dispositivos tecnológicos⁴.

La expresión «*internet de las cosas*» (*Internet of Things, IoT*, del anglosajón), es un término que ha cobrado importancia especialmente a lo largo de la última década. Básicamente, se refiere a la conectividad de varios objetos entre sí y con el exterior, gracias a tecnología integrada y a una red de internet. Se trata de un sistema de comunicaciones inalámbricas de última generación⁵, que no requiere para su funciona-

² SHENG X. et al. (2014), Soft Microfluidic Assemblies of Sensors, Circuits, and Radios for the Skin, *Science*, 344 (70), pp. 70-74, p. 70.

³ HAGHI, M., THUROW, K. y STOLL, R., Wearable Devices in Medical Internet of Things: Scientific Research and Commercially Available, *Healthcare Informatics Research*, 23(1), 2017, pp. 4-15, p. 6.

⁴ THORNTON, J., Covid-19: how coronavirus will change the face of general practice forever, *BMJ*, 368, 2020, p. 1-2, p. 1; TOPOL, E., (31 de marzo de 2020), Telemedicine is essential amid the covid-19 crisis and after it, *The Economist*, disponible en: <https://www.economist.com/open-future/2020/03/31/telemedicine-is-essential-amid-the-covid-19-crisis-and-after-it>, última consulta: 23/11/2022.

⁵ Actualmente ya existe un amplio abanico de dispositivos con sensores integrados que recogen información y la comunican, inmediatamente, a otros dispositivos computacionales, *smartphones* u otras tecnologías conectadas a una red wifi (por ejemplo, relojes inteligentes, ropa inteligente, gafas inteligentes, auriculares u otro tipo de tecnología conectada al oído, etc.). LUPTON, D., Wearable Devices: Sociotechnical Imagineries and Agential Capacities, en I. PEDERSEN y A. ILIADIS (eds.), *Embodied Computing: Wearables, Implantables, Embeddables, Ingestibles*, The MIT Press, Massachusetts Institute of Technology: Massachusetts, 2020, pp. 50-69, p. 50; GREGORIO, F. et al., *Signal Processing Techniques for Power Efficient Wireless Communication Systems, Signals and Communication Technology*, Switzerland: Springer, 2020, p. 217; IDRAKUMARI, R. et al., The growing role of Internet of Things in healthcare wearables, en V. ELIMIA BALAS, V. KUMAS SOLANKI, R. KUMAR (eds.), *Emergence of Pharmaceutical Industry Growth with Industrial IoT Approach*, Elsevier: London, 2020, pp. 163-194, pp. 163-166.

miento la intervención humana⁶. Lo llamativo de este tipo de sistemas de conexión es que, en su práctica, no se ha limitado a conectar todo tipo de cosas, sino que hoy ya es posible que la conexión también se produzca entre esas cosas y el propio cuerpo humano⁷.

La conexión de dispositivos tecnológicos con el cuerpo del paciente facilita la creación de un entorno favorable para la mejora de su calidad de vida, especialmente si se trata de un paciente que, por sus características, se enfrenta a barreras que le impiden desarrollar su día a día con autonomía, pues este tipo de objetos pueden comunicar al sujeto información acerca de su entorno o de su salud, con el principal objetivo de facilitarle la toma de decisiones y que, de esta manera, pueda desenvolverse por sí mismo⁸.

Así, el IoT aplicado en el cuidado de la salud permite reducir ineficiencias y costes, mejorar la salud de las personas y, en último término, salvar vidas⁹. El rastreo continuo de las constantes y patrones del paciente a través de dispositivos inteligentes (parches, sensores, *apps* de bienestar, etc.)¹⁰ facilita también al profesional sanitario un mejor y más preciso seguimiento del estado de salud de su paciente, pues le permite comprender cómo el tratamiento administrado está afec-

⁶ DIMITROV, D. V., Medical Internet of Things and Big Data in Healthcare, *Healthcare Informatics Research*, 22 (3), 2016, pp. 156-163, p. 156; HAGHI, M., THUROW, K. y STOLL, R., Wearable Devices in Medical Internet of Things: Scientific Research and Commercially Available, *Healthcare Informatics Research*, 23(1), 2017, p. 4; PEDERSEN, I., Will the Body Become a Platform? Body Networks, Datafied Bodies, and AI Futures, en I. PEDERSEN y A. ILIADIS (eds.), *Embodied Computing: Wearables, Implantables, Embeddables, Ingestibles*, The MIT Press, Massachusetts Institute of Technology: Massachusetts, 2020, pp. 21-47, p. 24 y 25; GREGORIO, F. *op. cit.*, p. 218; SHACKELFORD, S. J., *The Internet of Things: what everyone needs to know*, Oxford University Press: USA, 2020, p. 21.

⁷ SHACKELFORD, S. J., *op. cit.*, pp. 27 y 28.

⁸ COETZEE, L., y OLIVRIN, G., Inclusion Through the Internet of Things, en F. A. CHEEIN (ed.), *Assistive Technologies*, InTech: Croatia, 2012, pp. 51-78, p. 63.

⁹ DIMITROV, D. V., *op. cit.*, p. 157.

¹⁰ PEDERSEN, I., *op. cit.*, pp. 36, 37 y 38; DHINGRA, P. et al., Internet of Things based pharmaceuticals data analysis, en V.E. BALAS, V.K. SOLANKI y R. KUMAR (eds.), *Emergence of Pharmaceutical Industry Growth with Industrial IoT Approach*, Elsevier: UK, 2020, pp. 85-131, p. 86; CHOUDHURI, A. et al., Internet of Things in Healthcare: A Brief Overview, en V. E. BALAS, L. HOANG SON, S. JHA, M. KHARI, R. KUMAR (eds.), *Internet of Things in Biomedical Engineering*, Elsevier: India, 2019, pp. 131-160, pp. 138 a 149; TURCU, C. E. y TURCU, C. O., *op. cit.*, p. 255.

tando a sus parámetros de salud de acuerdo con su actividad física y hábitos diarios¹¹.

Si bien, tradicionalmente, la Medicina ha sido una ciencia basada en la observación y experiencia, y en conocimientos agregados de múltiples profesionales desde diferentes especialidades, lo cierto es que la entrada de sofisticadas tecnologías en el sector del cuidado de la salud está cambiando la forma de crear conocimiento. Factores como el *big data* ilustran esto en buena medida. El *big data*, o análisis masivo de datos, permite asociar un significado determinado a un grupo concreto de datos previamente recogidos, analizados, cruzados y procesados con otros miles de millones de datos¹². El *big data* puede ayudar, por ejemplo, a predecir si un sujeto, de acuerdo con los datos que este arroja al sistema, es más propenso a sufrir una enfermedad, lo que favorece recomendaciones personalizadas para el cuidado de su salud de acuerdo con sus características^{13, 14}.

La aplicación de este tipo de sistemas de aprendizaje automático y de inteligencia artificial ha allanado el camino de una Medicina ya un tanto digitalizada desde la existencia de las nuevas tecnologías, hacia una medicina más sofisticada, ahora ya personalizada, preventiva, predicti-

¹¹ GREGORIO, F. et al., op. cit., p. 218; BAUER, H. et al., (1 de diciembre de 2014), The Internet of Things: Sizing up the opportunity, McKinsey&Company, disponible en: <https://www.mckinsey.com/industries/semiconductors/our-insights/the-internet-of-things-sizing-up-the-opportunity#>. JARA, A. J. et al., An Internet of Things-Based Personal Device for Diabetes Therapy Management in Ambient Assisted Living (AAL), *Personal and Ubiquitous Computing*, 15 (4), 2011, pp. 431-440, p. 431 y 432; UELMEN, S. y MACLEOD, J., Diabetes technologies to support behavior change: challenges and opportunities, en D. C. KLONOFF, D. KERR, S. A. MULVANEY (eds.), *Diabetes Digital Health*, Elsevier: India, 2020, pp. 25-36, pp. 32 y 33. JARA, A. J. et al., A Pharmaceutical Intelligent Information System to Detect Allergies and Adverse Drugs Reactions based on Internet of Things, *2010 8th IEEE International Conference on Pervasive Computing and Communications Workshops, PERCOM Workshops*, 2010, pp. 809-812, p. 809. CHOUDHURI, A. et al., op. cit., pp. 147 a 153; SHACKELFORD, S. J., op. cit., p. 31

¹² MUÑOZ VELA, J. M., Retos, riesgos, responsabilidad y regulación de la inteligencia artificial: Un enfoque de seguridad física, lógica, moral y jurídica, Aranzadi: Navarra, 2022, p. 234.

¹³ BELLE, A. et al., Big Data Analytics in Healthcare, *BioMed Research International*, 2015 (370194), 2015, pp. 1-16, p. 2; PERALES, T., *Los robots en la vida del ser humano*, Scilibro: Madrid, 2022, pp. 11 - 16.

¹⁴ DIMITROV, D. V., Medical Internet of Things and Big Data... cit., p. 161; CABALLERO, R., y MARTÍN, E., *Las bases del Big Data y de la Inteligencia Artificial*, Catarata: 2022, p. 95.

va y participativa¹⁵. En esta Medicina, es posible el tratamiento y diagnóstico del paciente de forma mucho más precisa y también de forma remota¹⁶. La cuestión se observa aún más relevante si se trata de un paciente crónico, pues su monitorización permitirá mejorar sus resultados y, consecuentemente, reducir los costes sanitarios derivados de recaídas o de una incorrecta adherencia a los tratamientos¹⁷.

La recopilación y almacenamiento de información arrojada por los pacientes se ha realizado, de manera tradicional, en entornos clínicos profesionales controlados y empleando dispositivos de uso médico autorizado, todo ello, bajo estrictas condiciones de seguridad¹⁸. Con la entrada al mercado de innovadores dispositivos médico-tecnológicos portados por el paciente se produce un cambio radical en la práctica clínica, pues, ahora, es posible realizar un rastreo continuo y remoto de los patrones del paciente, es posible realizar informes de su estado de salud de forma prolongada y sin necesidad de que aquel se encuentre en la consulta del médico, la gestión del tratamiento se optimiza, el paciente tiene información en tiempo real a grandes cantidades de información generada por su dispositivo, permitiendo tanto al profesional como al paciente poseer más conocimiento sobre su estado de salud.

Si bien el empleo de este tipo de tecnologías aporta grandes utilidades para la mejora en el cuidado de la salud, al mismo tiempo plantea dilemas en su aplicación práctica, especialmente en lo que se refiere a la afectación de derechos fundamentales del paciente.

¹⁵ ERIKAINEN, S. et al., Patienthood and Participation in the Digital Era, *Digital Health*, 5, 2019, pp. 1-10, pp. 2 y 3.

¹⁶ KLUGMAN, C. M. et al., The Ethics of Smart Pills and Self-Acting Devices: Autonomy, Truth-Telling, and Trust at the Dawn of Digital Medicine, *American Journal of Bioethics*, 18(9), 2018, pp. 38-47, p. 39.

¹⁷ SHAFFER, D. W. et al., What is Digital Medicine?, en R.G. BUSHKO (ed.), *Future of Health Technology*, IOS Press: Amsterdam, 2002, pp. 195-204, p. 200; POLLICINO, O. et al., M-Health at the Crossroads between the Right to Health and the Right to Privacy, en M. IENCA, O. POLLICINO, L. LIGUORI, E. STEFANINI, R. ANDORNO (eds.), *Information technology, life sciences and human rights*, Cambridge University Press: UK, 2022, pp. 11-25, p. 13; FLEISHCH, E., FRANZ, C. y HERRMANN, A., *The digital pill: what everyone should know about the future of our healthcare system*, Emerald Publishing: UK, 2021, pp. 34 - 36.

¹⁸ VAYENA, E. et al., Digital health: meeting the ethical and policy challenges, *Swiss Medical Weekly*, (148), 2018, w14571, p. 1.

2. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE INCORPORAN TECNOLOGÍAS INTELIGENTES

La industria farmacéutica también se ha hecho partícipe del escenario que proponen las nuevas y sofisticadas tecnologías emergentes en el sector del cuidado de la salud. Así ha nacido el concepto de *Pharma IoT*. El *Pharma IoT* no es otra cosa que la incorporación de dispositivos computacionales conectados a internet a productos farmacéuticos. Existen, actualmente, diversos ejemplos: glucómetros inteligentes que permiten detectar cuándo administrar una dosis de insulina, electrocardiogramas inteligentes que permiten conocer si el paciente está sufriendo algún tipo de arritmia alertando inmediatamente al médico, botes inteligentes de pastillas que avisan del momento de ingesta de una dosis y contabilizan las pastillas extraídas del bote por el paciente, o medicamentos digitales, que, al llevar un sensor incorporado al medicamento, rastrean que este ha sido ingerido y notifican al profesional sanitario de esa y otras informaciones de salud de su paciente¹⁹.

La inmensa mayoría de los dispositivos que componen el *Pharma IoT* tienen como objetivo contribuir a una mejora de la salud o a facilitar un óptimo manejo farmacológico de su tratamiento. Esto se revela especialmente práctico en el caso de pacientes que permanecen en las UCIs, pacientes neonatos, pacientes crónicos o pacientes que reflejan unos índices de adherencia a su tratamiento muy bajo, así como en el caso de profesionales que asisten a una elevada cantidad de pacientes —a fin de que ninguno quede desatendido—. La ventaja de este tipo de tecnologías es que la recogida de datos al momento permite reducir al mínimo las posibilidades de que exista un error en el cálculo de la dosis

¹⁹ Sobre la aplicación de la tecnología para el nanodiagnóstico, la nanoterapia, o la nanomedicina genética: PÉREZ ÁLVAREZ, S. y LAGE COTELO, M., Avances y expectativas de las nuevas biotecnologías aplicadas al ámbito de la salud, en FERNÁNDEZ-CORONADO, A. y PÉREZ ÁLVAREZ, S. (dirs.), *La protección de la salud en tiempos de crisis: nuevos retos del bioderecho en una sociedad plural*, Tirant: Valencia, 2014, pp. 361-401, pp. 380-383; ILIADIS, A., Computer Guts and Swallowed Sensors: Ingestible Made Palatable in an Era of Embodied Computing, en I. PEDERSEN y A. ILIADIS (eds.), *Embodied Computing: Wearables, Implantables, Embeddables, Ingestibles*, The MIT Press, Massachusetts Institute of Technology: Massachusetts, 2020, pp. 1-20, p. 2; AUNGST, T. D. (18 de enero de 2020), What is the current status of bioingestible sensors for medication adherence?, *Pharmacy Times*, disponible en: <https://www.pharmacytimes.com/news/what-is-the-current-status-of-bioingestible-sensors-for-medication-adherence>, última consulta: 23/11/2022.

a administrar²⁰. Este tipo de tecnologías están conectadas, habitualmente, con el *smartphone* del paciente. De esta manera, la tecnología permite alimentar continuamente con información al dispositivo tecnológico. Esa información, en algunos casos, es accesible al médico, lo que facilita a aquel conocer el progreso del paciente a lo largo de su tratamiento²¹.

El empleo de tecnología integrada en productos farmacéuticos ha abierto la puerta aún intenso debate cuando los beneficios derivados son elevados, pero al mismo tiempo se ven afectados los derechos fundamentales del paciente. El ejemplo claro se observa en el caso de que la tecnología esté enfocada a un control continuo de los índices de adherencia del paciente al tratamiento.

3. MÉTODOS TRADICIONALES DE OBSERVANCIA DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

La adherencia a un tratamiento puede definirse como «la medida en la que el comportamiento de un paciente corresponde con las recomendaciones acordadas con su profesional sanitario». De acuerdo con la OMS, la baja adherencia a tratamientos terapéuticos para enfermedades crónicas es hoy preocupantemente baja, oscilando en torno al 50% solamente. De hecho, la propia OMS ha llegado a considerar este fenómeno como «un problema mundial de alarmante magnitud»²².

Sin embargo, la mala adherencia no ha de considerarse como un fenómeno que emana de la voluntad deliberada del paciente de no tomarse la dosis correspondiente en el momento correcto. Los patrones deficitarios de adherencia son un fenómeno biosocial complejo que responde a múltiples y diferentes factores²³. En primer lugar, aquellos

²⁰ DHINGRA, P. *et al.*, *op. cit.*, p. 90.

²¹ ABDUL MINAAM, D. S. y ABD-ELFATTAH, M., Smart drugs: Improving healthcare using Smart Pill Box for Medicine Reminder and Monitoring System, *Future Computing and Informatics Journal*, 3 (2), 2018, pp. 443-456, p. 444.

²² Traducción propia, extraída de OMS, *Adherence to long term therapies. Evidence for action*, World Health Organization: Geneva, 2003, p. 18.

²³ *Ibid.*, p. 11. Sobre la necesidad de comprender los factores que rodean a la enfermedad en el proceso de desarrollo de tratamientos: BISWAS, K., *Pharma's Prescription: How the right technology can save the pharmaceutical sector*, Elsevier: London, 2014, p. 11.

que tienen que ver con el propio paciente, por ejemplo, el estigma social que le produce la enfermedad que padece; aquellos relacionados con las características de su enfermedad, como los síntomas o el deterioro cognitivo asociado a la enfermedad; las características del tratamiento, es decir, si el tratamiento produce efectos secundarios severos, si se trata de numerosas dosis a lo largo del día, su formulación, el coste que le supone al paciente, etc.; la atención sanitaria que se le preste al paciente a lo largo de su tratamiento, por ejemplo si hay un acompañamiento continuo del paciente por parte del profesional, si el profesional es accesible y fomenta el diálogo, si la comunicación entre servicios sanitarios es fluida, etc. Todo ello son factores que afectan a los patrones de comportamiento del paciente a lo largo de su tratamiento.

Encontrar una herramienta que logre detectar si el paciente es diligente o no en el seguimiento de su tratamiento permitiría no solo abordar a cada paciente de acuerdo con sus circunstancias, sino que además podría ayudar a superar problemas que ocasiona el fenómeno de la mala adherencia. Estos problemas pueden referirse a un importante malgasto sanitario en tratamientos que no se utilizan correctamente y que no hacen el efecto esperado, con la eventual consecuencia de someter al paciente a otros tratamientos, hospitalizaciones o intervenciones de urgencia, suponiendo ello, además, un coste significativo en términos humanos, pues un elevado número de pacientes que no siguen correctamente sus tratamientos para patologías crónicas tienen más riesgo de fallecimiento²⁴.

Dar una solución a este problema, por lo tanto, se presenta como un objetivo prioritario para la mejora del sostenimiento del sistema sanitario. Es esencial lograr llevar a cabo un seguimiento preciso de los índices de adherencia que presenta el paciente, pues solo de esta manera los efectos en su salud pueden atribuirse al tratamiento únicamente, y no a las alteraciones en el seguimiento del mismo. En último término, conocer los patrones de ingesta de los pacientes es relevante en la medida en la que permiten conocer la eficacia real de un tratamiento²⁵.

²⁴ DUNBAR-JACOB, J. et al., *Adherence in Chronic Disease*, *Annual Review of Nursing Research*, 18, 2000, pp. 48-90, pp. 54 y 55.

²⁵ YANG, G. et al., *Body sensor networks*, Springer: London, 2014m p. 8; PFIZER, *La adherencia al tratamiento: Cumplimiento y constancia para mejorar la calidad de vida*,

Tradicionalmente, la forma de controlar si el paciente sigue correctamente el tratamiento puede realizarse a través de métodos directos o indirectos. Ambos presentan ventajas e inconvenientes.

3.1. Métodos de observancia directa

Un método de observancia directa –por ejemplo, la administración del medicamento en forma de inyección, la ingesta de la pastilla delante del médico en consulta– presenta la ventaja de conocer con prácticamente completa objetividad que el tratamiento ha sido administrado correctamente²⁶. Sin embargo, presentan desventajas, en tanto que los inyectables son dolorosos y no sirven para todo tipo de tratamientos, o el paciente puede haber simulado tragar la pastilla cuando en realidad la tiene escondida en la boca. Por otra parte, este tipo de métodos de observancia no permiten conocer la actitud del paciente hacia el tratamiento, o, en otras palabras, conocer qué factores le afectan para impedir llevar un correcto seguimiento del mismo sin necesidad de optar por las mencionadas alternativas^{27 28}.

3.2. Métodos de observancia indirecta

Por otra parte, los métodos de observancia indirecta incluyen una serie de técnicas sin contacto personal con el paciente. Entre otros ejemplos, pueden encontrarse los pastilleros, cuestionarios, un dispositivo electrónico de recuento de pastillas, o el sistema informático de reposiciones de recetas²⁹. Las ventajas de este tipo de herramientas es que no son tan intrusivas en la esfera física del paciente y permiten a este llevar con libertad su tratamiento. Además, la información arrojada por

disponible en: <http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/pfizer-adherencia-01.pdf>, última consulta: 28/4/2022.

²⁶ OSTERBERG, L. y BLASCHKE, T., Adherence to Medication, *New England Journal of Medicine*, 335 (5), 2005, pp. 487-497, p. 487.

²⁷ PAGÈS-PUIGDEMONT, N. y VALVERDE-MERINO, M. A., Métodos para medir la adherencia terapéutica, *Ars Pharmaceutica*, 59 (3), 2018, pp. 163-172, pp. 164 y 165.

²⁸ BROWNE, S. H. et al., Digitizing Medicines for Remote Capture of Oral Medication Adherence Using Co-encapsulation, *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 103 (3), 2017, pp. 502-510, p. 503.

²⁹ SCOOTER PLOWMAN, R. et al., Digital medicines: clinical review on the safety of tablets with sensors, *Expert Opinion on Drug Safety*, 17 (9), 2018, pp. 849-852, p. 850.

este tipo de herramientas permite al profesional iniciar un diálogo constructivo sobre las razones que impiden al paciente llevar un correcto seguimiento del tratamiento. Los inconvenientes parecen obvios, pues si bien pueden ayudar a mejorar los índices de adherencia al tratamiento, no garantizan que el paciente vaya a seguir estrictamente las pautas de ingesta³⁰.

4. MEDICAMENTOS DIGITALES PARA EL CONTROL DE LA ADHERENCIA

En el año 2017 se aprobó por primera vez la entrada al mercado estadounidense de un medicamento en cuyo interior llevaba incorporado un sensor, cuya única función era rastrear que la pastilla había sido ingerida por el paciente. Este tipo de avance, fruto de la coalición entre una empresa tecnológica (Proteus Digital Health) y una empresa farmacéutica (Otsuka), se presentaba como la solución definitiva al problema del control de la adherencia por parte del paciente a su tratamiento³¹.

Las terapias digitales como los medicamentos con sensor integrado se presentan como un potente aliado para dar solución a este problema, pues superan los obstáculos que observan el resto de los métodos de observancia del paciente tanto directa como indirecta. Bajo un tratamiento compuesto por medicamentos digitales, deja de ser prerrogativa del paciente comunicar la información al médico sobre su conducta a lo largo del tratamiento, y será este quien conocerá con precisión no solo los índices de adherencia, sino también los efectos de su ingesta (o de su falta) en la salud del paciente³².

Algunos autores han considerado este tipo de tratamientos como el futuro de la Medicina por los beneficios que presentan, además de

³⁰ GARFIELD, S. et al., Suitability of Measures of Self-Reported Medication Adherence for Routine Clinical Use: A Systematic Review, *BMC Medical Research Methodology*, 11, 2011, pp. 1-9, p. 2.

³¹ FDA, CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH, Application number: 207202orig1s000: Summary Review, p. 3, disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2017/207202Orig1s000SumR.pdf, última consulta: 24/7/2023, p. 1.

³² DE MIGUEL BERIAIN, I. y MORLA GONZÁLEZ, M., «Digital Pills» for Mental Diseases: An Ethical and Social Analysis of the Issues behind the Concept, *Journal of Law and the Biosciences*, 7 (1), 2020, pp. 1-19, p. 5.

constituir una oportunidad para la innovación y desarrollo de nuevos medicamentos. Para ilustrarlo, baste decir que el primer medicamento digital que se aprueba en el mercado no es sino una reformulación de la versión previa de ese mismo medicamento sin sensor, cuya patente había caducado pocos años antes. La venta del medicamento en cuestión suponía un porcentaje elevado de ingresos para la compañía titular, por lo que, a la vista de la expiración de la patente y la consecuente entrada de genéricos en el mercado, la estrategia llevada a cabo por la compañía a fin de mantener su hueco de mercado consistió en la innovación tecnológica sobre un producto que iba a quedar obsoleto³³. Considerando que esta podría ser la trayectoria de otros medicamentos superventas cuya patente va a expirar próximamente, sí es razonable considerar que otras empresas pudieran optar por esta vía, máxime cuando este primer medicamento ha allanado el proceso de aprobación para su entrada en el mercado.

Más allá de la visión optimista sobre el futuro de los medicamentos digitales, cabe realizar un minucioso análisis por parte de la comunidad jurídica sobre cómo este tipo de terapias digitales afectan a las bases de la relación asistencial, como son la confianza entre el profesional y el paciente o el principio de autonomía³⁴ sobre el que se asienta esta relación, así como cuál es el impacto de este tipo de terapias sobre derechos fundamentales del paciente que tienen especial presencia en la relación asistencial, como lo es el derecho de la libertad de conciencia.

5. AFECTACIÓN DE LA CONFIANZA Y LA AUTONOMÍA EN EL ENTORNO CLÍNICO DIGITAL

Son dos los pilares que informan una sana relación asistencial y que están íntimamente ligados, el primero, la confianza entre el profesional y el paciente, y el segundo, el respeto al principio de autonomía de

³³ COSGROVE, L. et al., Digital aripiprazole or digital evergreening? A systematic review of the evidence and its dissemination in the scientific literature and in the media, *BMJ Evidence-Based Medicine*, 24 (6), 2019, pp. 231-238, pp. 235 y 236.

³⁴ MORLA GONZÁLEZ, M., Problemas jurídicos que plantean las terapias digitales para el rastreo del comportamiento del paciente, en I. HERNÁNDEZ MENI, M. NEUPAVER ALZOLA (Coords.), *El Derecho y la justicia ante la inteligencia artificial y otras tecnologías disruptivas*, Dykinson, 2023 (pendiente de publicación).

acuerdo con el cual, el paciente tiene derecho a decidir sobre todas aquellas cuestiones referentes a su salud.

5.1. La confianza en la relación clínica

La confianza posee un valor instrumental significativo, no solo en el ámbito sanitario, sino en prácticamente cualquier relación dentro de la sociedad. Como valor social despliega una serie de beneficios, baste pensar en la confianza necesaria de las personas enfermas hacia sus cuidadores, de los hijos hacia los padres o de la población en general hacia el sistema sanitario. Si una persona encuentra su autonomía limitada, necesita poder confiar en agentes externos como apoyo, en tanto que los bienes en juego de esta persona son los necesarios para que pueda desarrollar una vida digna. La confianza no solo favorece la promoción de intereses individuales, sino también colectivos, pues su valor también descansa en su capacidad para construir vínculos significativos o generar conocimiento (resultaría inverosímil el progreso científico si no existiese confianza en el testimonio de otros sobre sus investigaciones, por ejemplo). En definitiva, la confianza facilita la convivencia en sociedad³⁵.

En la relación asistencial, el paciente confía en que el médico actuará conforme la buena praxis para ayudarle a reponer su buen estado de salud. Asimismo, el profesional confía en que su paciente le proporcionará una información veraz y que hará lo necesario para mejorar su bienestar, cumpliendo con las recomendaciones indicadas³⁶. No obstante, en este contexto, pueden darse ciertas circunstancias que pongan en riesgo la confianza, si, por ejemplo, el tratamiento no muestra los resultados esperados, el profesional podría desconfiar del testimonio del paciente sobre sus patrones de ingesta, incluso aunque este le asegure que está siguiendo el tratamiento correctamente³⁷.

La implementación de terapias digitales que faciliten un control exhaustivo del comportamiento del paciente puede favorecer una situación en la que el profesional posea información verídica, siendo beneficiado en últi-

³⁵ STANFORD ENCYCLOPEDIA OF PHILOSOPHY, Trust, disponible en: <https://plato.stanford.edu/entries/trust/#ValuTrus>, última consulta: 24/7/2023.

³⁶ CAMPS CERVERA, V., *op. cit.*, p. 184.

³⁷ KLUGMAN, C. M. *et al.*, *op. cit.*, p. 43.

mo término el paciente. Sin embargo, esta situación puede dañar la confianza necesaria en esta relación, en tanto que deja de ser relevante –incluso útil– la participación del paciente. Así, el paciente se convierte en un mero objeto de inspección, que es corregido ante cualquier desviación de la conducta que se considera «óptima» de acuerdo con el criterio de su profesional³⁸. Sería, por tanto, aconsejable, que ante un eventual escenario de implementación de este tipo de terapias digitales que amenazan el pilar básico de la confianza en la relación asistencial, se tenga especial consideración al papel que juega el diálogo entre el profesional y el paciente. Es necesario implementar, paralelamente, instrumentos que garanticen que el paciente sigue jugando un papel importante en la relación siendo partícipe de las decisiones que se tomen respecto de su salud. De esta forma, no solo se reforzaría la confianza de los pacientes en un uso adecuado de los dispositivos médico-tecnológicos que empleen en su tratamiento, sino que también reforzará la labor de los profesionales, ahora optimizando al máximo su trabajo³⁹.

5.2. La autonomía en la relación clínica

La involucración del paciente a lo largo de su tratamiento favorece que este se convierta en un sujeto activo, partícipe de manera activa en la toma de decisiones que afectan a su salud. A fin de lograr un pleno respeto al principio de autonomía del paciente en un entorno clínico digitalizado, esta prerrogativa ha de observar un adecuado cumplimiento. Por esta razón, no solo es necesario tener en cuenta el grado de utilidad o eficacia del tratamiento para el fin deseado –esto es, tratar una concreta enfermedad–, sino también tomar en consideración la valoración que el paciente haga del tratamiento y sus efectos de acuerdo con sus preferencias y convicciones⁴⁰.

La concepción de lo que es bueno y lo que es malo puede diferir dependiendo de si el criterio que se emplea es el del médico, o del paciente. Para determinar si un tratamiento es bueno o es malo para el

³⁸ Un ejemplo claro lo aportan los medicamentos digitales. KLUGMAN, C. M. *et al.*, *op. cit.*, p. 43. Sobre un eventual «derecho a mentir», FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ, J. J. *Pruebas genéticas en el Derecho del Trabajo*, Civitas: Madrid, 1999, p. 184 a 203.

³⁹ TOROUS, J. y WEISS ROBERTS, L., *op. cit.*, p. 438.

⁴⁰ BURR, C. y MORLEY, J., Empowerment or Engagement? Digital Health Technologies for Mental Healthcare, en: C. BURR y S. MILANO (eds.), *The 2019 Yearbook of the Digital Ethics Lab*, 2019, pp. 67-88, pp. 74 y 75.

paciente, o si es soportable o no, es ineludible tener en consideración la valoración de los beneficios y riesgos que observe el paciente⁴¹. Así, por muchos beneficios que el profesional pudiera observar en una terapia digital, su implementación sin que el paciente autorice su uso no constituiría una justificación válida para su autonomía y, por lo tanto, no sería una actuación legítima por parte del profesional⁴².

En definitiva, no es posible dar un adecuado cumplimiento al principio de beneficencia –es decir, procurarle un bien al paciente– si no se observa un óptimo cumplimiento del principio de autonomía, y viceversa. Puede suceder que el profesional considere como la alternativa más beneficiosa un seguimiento estricto del tratamiento, y que, por tanto, una terapia digital sea la mejor alternativa. Sin embargo, es posible que unos efectos secundarios devastadores de la medicación empujen al paciente a considerar como más beneficioso para él –de acuerdo con lo que él considera que es la calidad de vida– no seguir estrictamente el tratamiento, bien suprimiendo dosis o reduciendo la cantidad de medicación, pues de otra manera observaría su calidad de vida aminorada hasta extremos que no desea tolerar⁴³. Es necesario, en todo caso, tener una consideración holística del paciente, y verlo como un sujeto no solo desde el punto de vista biológico, sino también biográfico, con unas circunstancias, historia y convicciones que pueden hacer diferir su criterio de lo que es más beneficioso del criterio profesional.

6. EL DERECHO DE LA LIBERTAD DE CONCIENCIA ANTE EL EMPLEO DE TERAPIAS DIGITALES

El derecho de la libertad de conciencia puede definirse como «el derecho que protege las siguientes facultades: 1) a disponer de un espacio de privacidad totalmente sustraído a la invasión de la imperatividad del Derecho, que entraña la libre formación de la conciencia y el libre man-

⁴¹ Al respecto: CAMPS CERVERA, V., *Una vida de calidad: Reflexiones sobre bioética*, Ares y Mares: Barcelona, 2001.

⁴² STANFORD ENCYCLOPEDIA OF PHILOSOPHY, *The Principle of Beneficence in Applied Ethics*, disponible en: <https://plato.stanford.edu/entries/principle-beneficence/#BeneActiObl-MereMoraldea>, última consulta: 25/10/2022.

⁴³ HARRIS, L. (15 de septiembre de 2019), *The Rise of the Digital Asylum, Mad in America*, disponible en: <https://www.madinamerica.com/2019/09/the-rise-of-the-digital-asylum/>, última consulta: 24/7/2023.

tenimiento, abandono, sustitución o modificación de unas u otras convicciones o creencias, unas u otras ideas, en la medida en que estas últimas estén estrechamente unidas a las convicciones; 2) a expresarlas o a silenciarlas, a comportarse de acuerdo con ellas y a no ser obligado a comportarse en contradicción con ellas, así como a compartirlas y a ejercerlas con otros»⁴⁴. Como puede observarse, se trata de un derecho que encuentra sus bases en la confianza y en la autonomía. La confianza es un valor que inspira una plena realización del derecho de la libertad de conciencia, pues solo cuando esta existe el individuo puede formar plenamente su conciencia y actuar de acuerdo con ella; y, por otra parte, tampoco es posible ejercer el derecho de la libertad de conciencia, si no es respetando al ser humano como ser autónomo, dueño de sus convicciones y de sus actos.

Partiendo de esta definición, puede realizarse un análisis de cómo las terapias digitales como los medicamentos con sensor integrado afectan plenamente al ejercicio de este derecho. Esta afectación puede analizarse desde el punto de vista de seis factores: el derecho de libertad de conciencia ante la firma de un contrato de términos y condiciones de uso del dispositivo, la discriminación derivada de una toma de decisiones automatizada, los terceros agentes especialmente interesados en el acceso a información, el efecto paralizador de las tecnologías destinadas a rastrear información, la falta de transparencia y el derecho a la autodeterminación, y, por último, la resbaladiza interpretación del artículo 5.2 de la Ley de Autonomía del Paciente.

6.1. El derecho de la libertad de conciencia ante la firma de un contrato de términos y condiciones de uso del dispositivo

Los servicios digitales como los medicamentos con sensor integrado, que exigen, para su uso, la previa firma y aceptación de los términos y condiciones de uso elaborados por la empresa desarrolladora de la aplicación o dispositivo, van unidos al riesgo de que el usuario no llegue a comprender con claridad el contenido de dicho contrato, debido, especialmente, a la complejidad de su redacción, en general, en términos demasiado técnicos, lejos de la comprensión del ciudadano

⁴⁴ LLAMAZARES FERNÁNDEZ, D., *Derecho de la Libertad de Conciencia*, vol. I. Conciencia, tolerancia y laicidad. Cuarta edición. Civitas: Navarra, 2011, p. 21.

medio. En la medida en la que el acceso a un tratamiento terapéutico esté supeditado a la aceptación de dicho contrato de adhesión, el sujeto puede sentirse presionado para poder acceder al tratamiento⁴⁵.

Existe en este punto la cuestión de la trascendencia de la firma de dicho contrato, de extrema relevancia. Son numerosos autores los que alertan de que el usuario se expone a aceptar condiciones que no desea, y que, lejos de beneficiarle, son condiciones que buscan únicamente cumplir con intereses comerciales de la empresa⁴⁶.

De esta manera, el paciente, usuario de la tecnología, podría estar consintiendo cláusulas que en realidad no desea, como el tratamiento de datos personales recogidos por el dispositivo con fines de cesión a terceros especialmente interesados en el sector del cuidado de la salud, entre otros muchos y variados ejemplos.

6.2. Discriminación derivada de una toma de decisiones automatizada

La Medicina, cada vez más personalizada y precisa gracias a la explotación de las oportunidades que ofrecen tecnologías sofisticadas, se encuentra en un contexto de toma de decisiones gobernada por una automatización algorítmica. Este tipo de toma de decisiones puede derivar en situaciones de discriminación, pues el cruce masivo de datos tiene por objetivo una categorización de individuos a los que asociar cierta información. De esta manera, la agrupación de individuos que cumplen ciertos patrones permite anticipar ciertos eventos o circunstancias para esos concretos individuos ante la existencia de determinados factores⁴⁷.

⁴⁵ KLUGMAN, C. M. *et al.*, *op. cit.*, p. 40.

⁴⁶ VÉLIZ, C., *Privacy is Power. Why and how you should take back control of your data*, Bantam Press: Londres, 2021, p. 73.

⁴⁷ ANDREU-PÉREZ, J. *et al.*, Avances científico-tecnológicos en inteligencia artificial responsable, en F. LLEDÓ YAGÜE, I. BENÍTEZ ORTÚZAR, O. MONJE BALMASEDA (dirs.), M.J. CRUZ BLANCA, I. LLEDÓ BENITO (Coords.), *La robótica y la inteligencia artificial en la nueva era de la revolución industrial 4.0 (Los desafíos jurídicos, éticos y tecnológicos de los robots inteligentes)*, Dykinson: Madrid, 2021, pp. 593-616, p. 605; ROTENBERG, M., Artificial Intelligence and the Right to Algorithmic Transparency, en M. IENCA, O. POLICINO, L. LIGUORI, E. STEFANINI, R. ANDORNO (eds.), *Information technology, life sciences and human rights*, Cambridge University Press: UK, 2022, pp. 153-165, p. 153 y 154. NAUDTS, L., How Machine Learning

Este análisis masivo de grandes cantidades de datos permite, de esta forma, predecir eventos, tanto enfermedades como eventuales decisiones y comportamientos futuros del paciente, que podrían determinar la aparición y evolución de futuras enfermedades⁴⁸.

La problemática en este sentido viene dada cuando la categorización de individuos está basada en características personales tales como la orientación sexual, el género, o, por ejemplo, las creencias religiosas, entre otras. La categorización de individuos basada en estas cuestiones lleva inmersa una discriminación directa. No obstante, existe igualmente una discriminación indirecta cuando a determinados patrones, aparentemente inocuos, se les asocia cierta información. Tal sería el caso de categorizar a los individuos asociando tener una mascota con tener un alto estatus económico. Este tipo de discriminación encubierta es, precisamente, la más difícil de detectar⁴⁹.

La limitación de información a la que tiene acceso un individuo dependiendo del grupo en el que se le haya incorporado afecta de lleno a su derecho de la libertad de conciencia. El individuo que solo tiene acceso a una cantidad de información limitada y sesgada de acuerdo con el análisis realizado por el sistema algorítmico no podrá formar libremente su propia conciencia y, por tanto, su autonomía se verá limitada a la hora de tomar una decisión de acuerdo con las creencias propias libremente formadas.

En conclusión, una medicina personalizada basada en el cruce masivo de datos y operabilidad algorítmica en la toma de decisiones llevará

Generates Unfair Inequalities and How Data Protection Instruments May Help in Mitigating Them, en R. LEENES, R. VAN BRAKEL, S. GUTWIRTH y P. DE HERT (eds.), *Data protection and Privacy: The Internet of Bodies*, Hart: UK, pp. 72 – 91, p. 77; VÉLIZ, C. *op. cit.*, p. 77; POLLICINO, O. *et al.*, *op. cit.*, p. 21.

⁴⁸ NAUDTS, L., How Machine Learning Generates Unfair Inequalities and How Data Protection Instruments May Help in Mitigating Them, en R. LEENES, R. VAN BRAKEL, S. GUTWIRTH y P. DE HERT (eds.), *Data protection and Privacy: The Internet of Bodies*, Hart: UK, pp. 72-91, p. 77; VÉLIZ, C., *op. cit.*, p. 77; POLLICINO, O. *et al.*, *op. cit.*, p. 21.

⁴⁹ Por ejemplo, la falta de implementación de servicios básicos en una zona residencial de escasos recursos económicos puede dar lugar a la denegación de servicios para un grupo étnico. Así, el lugar de residencia puede ser un indicio de discriminación por razón de la etnia. FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ, J. J. y RODRÍGUEZ ESCANCIANO, S., *Utilización y control de datos laborales automatizados*, Agencia de protección de datos: Madrid, 1997, pp. 101 y 102.

asociada inevitablemente una discriminación a los individuos a quienes afecta dicha toma de decisiones. Solo una gobernanza democrática de los sistemas de inteligencia artificial que operan en el contexto de una medicina personalizada de precisión, unido a una fiscalización del proceso de elaboración de algoritmos, podría garantizar, al menos en una primera barrera, que dicha discriminación no se produce.

6.3. Terceros agentes especialmente interesados en el acceso a información

La posibilidad de que terceros agentes del sector del cuidado de la salud –u otros sectores especialmente interesados– tengan acceso a las informaciones recogidas por el dispositivo portado por el sujeto cuando este se encuentra siguiendo una terapia digital puede influir de manera decisiva en las decisiones que el paciente se disponga a tomar. En el contexto de una terapia digital, es la empresa tecnológica la que llevará a cabo el descifrado de la información recogida por el dispositivo, labor que hará en los términos que el usuario aceptó previamente a someterse al tratamiento. Así, es posible que, si en este sentido lo contemplaban dichos términos y condiciones, los datos personales del paciente puedan llegar a manos de terceros⁵⁰.

Este riesgo puede observarse de manera más clara si nos ponemos en el contexto de si quien accede a esa información es una compañía aseguradora, pues si esta conoce que su cliente no sigue diligentemente su tratamiento, o tiene una condición genética que le hace más propenso a sufrir una u otra enfermedad, podría decidir subirle la prima del seguro o incluso denegarle la cobertura⁵¹.

Una situación similar puede encontrarse si se toma en consideración la posibilidad de que los datos sean accesibles por cualquier tipo de em-

⁵⁰ FERNÁNDEZ-COSTALES MUÑOZ, J., Salud pública y prevención de riesgos laborales, Reus: Madrid, 2021, p. 232; POLLICINO, O. *et al.*, *op. cit.*, p. 15; ALLARD, J. (27 de mayo 2016), How Gene Testing forced me to reveal my private health information, Vice, disponible en: <https://www.vice.com/en/article/7bd5m4/how-gene-testing-forced-me-to-reveal-my-private-health-information-58477fe11aed26026098b31f>, última consulta: 19/11/2022;

⁵¹ KLUGMAN, C. M. *et al.*, *op. cit.*, p. 42.; y MARTÍNEZ VELENCOSO, L. M., La protección jurídica de la persona en el ámbito de la Biotecnología y del Big Data, Dykinson: Madrid, 2021, p. 106 y 107.

presa, o lo que es más relevante, que las empresas pudieran acceder a los datos de sus trabajadores. Ello le facilitaría el control de múltiples situaciones de sus empleados, como el absentismo o la elaboración de perfiles para la toma de decisiones⁵².

6.4. El efecto paralizador de las tecnologías destinadas a rastrear información

Existe una tendencia a la alteración del propio comportamiento cuando los individuos nos sentimos vigilados. Es lo que ha venido a denominarse «efecto paralizador» del uso de dispositivos que rastrean datos personales. La persona que conoce que esos datos pueden estar siendo utilizados para fines que ella desconoce, deja de observar una completa libertad para buscar información, expresar su opinión o tomar una decisión⁵³.

La opacidad que rodea a las tendencias de personalización de servicios, así como de control de las opiniones y comportamientos de los consumidores, son prueba de un significativo atentado contra el derecho de la libertad de conciencia, pues el proceso de formación de la propia conciencia y de comportamiento de acuerdo con ella está siendo obstaculizado⁵⁴. Para paliar esta afectación de la autonomía del individuo sería aconsejable que los consumidores recibiesen información contras-

⁵² En el caso de acceso a información genética del trabajador por parte del empresario, especialmente: FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ, J. J. *Pruebas genéticas en el Derecho del Trabajo*, Civitas: Madrid, 1999, pp. 70, y 184 y ss; FERNÁNDEZ-COSTALES MUÑOZ, J., *op. cit.*, p. 83; RODRÍGUEZ ESCANCIANO, S., La intimidad del trabajador en el uso de diagnósticos médicos informatizados, *Revista Española de Derecho del Trabajo*, (101), 2000, pp. 287- 299, p. 296; RODRÍGUEZ ESCANCIANO, S., *Derechos Laborales Digitales: garantías e interrogantes*, Dykinson: Navarra, 2019; FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ, J. J. y RODRÍGUEZ ESCANCIANO, S., *Utilización y control...* *cit.*, p. 102 y 103; POLLICINO, O. *et al.*, *op. cit.*, p. 15; DÖÖG GUNNARSDÓTTIR, H. *et al.*, The Ethics and Laws of Medical Big Data, en M. IENCA, O. POLLICINO, L. LIGUORI, E. STEFANINI, R. ANDORNO (eds.), *Information technology, life sciences and human rights*, Cambridge University Press: UK, 2022, pp. 48-55, p. 53.

⁵³ VÉLIZ, C., *Privacy is Power. Why and how you should take back...* *cit.*, p. 72 y KLUGMAN, C. M. *et al.*, *op. cit.*, p. 43.

⁵⁴ OOSTVEEN, M., y IRION, K., The goldenage of personal data: how to regulate an enabling fundamental right?, en M. BAKHOUM, B. CONDE GALLEGO, M. MACKENRODT, G. SURBLYT NAMAVICIENE (eds.), *Personal Data in Competition, Consumer Protection and Intellectual Property Law*, Springer, 2018, p. 18. LIGHTART, S. *et al.*, *Persuasive Technologies and the Right to Mental Liberty*, en M. IENCA, O. POLLICINO, L. LIGUORI, E. STEFANINI, R. ANDORNO (eds.),

tada que les permitiese comprender la trascendencia de su aceptación de términos y condiciones de uso, especialmente si ello se configura como una condición para acceder a un tratamiento terapéutico⁵⁵.

6.5. Falta de transparencia y derecho a la autodeterminación

La extrema digitalización, y consecuente personalización del entorno del sujeto derivada el empleo de dispositivos digitales de rastreo de información conduce a la creación de una burbuja de información en torno al individuo de acuerdo con la información personal arrojada por dichos dispositivos. Dirigir al sujeto información personalizada, de acuerdo con sus gustos, preferencias y costumbres, favorece que este, continuamente, confirme sus creencias y opiniones personales, evitando exponerle a información divergente o diferentes puntos de vista.

De esta manera, la persona puede creer que está tomando una decisión de manera libre después de haber contrastado diferentes fuentes, y que está actuando de acuerdo a su propia conciencia y convicciones, cuando en realidad, dichas convicciones han sido moldeadas tras un proceso de personalización de la información a la que puede acceder.

El derecho de la libertad de conciencia solo es respetado plenamente cuando el sujeto conoce y está relativamente bien informado del contexto en el que tiene que tomar una decisión. Cuando el sujeto desconoce información relevante para tomar la decisión, o dicha información ha sido manipulada, creará de manera errónea que está en lo correcto, y ello influirá en cómo vive, cómo siente y consecuentemente en sus decisiones⁵⁶. Las estrategias de personalización empleadas por las empresas tecnológicas facilitan que el individuo sea persuadido o manipulado, lo cual reduce de manera inevitable el derecho a la autodeterminación⁵⁷.

Information technology, life sciences and human rights, Cambridge University Press: UK, 2022, pp. 32-47, p. 38.

⁵⁵ POLLICINO, O. *et al.*, *op. cit.*, p. 15.

⁵⁶ VELIZ, C., *op. cit.*, p. 73; y OOSTVEEN, M., y IRION, K., *op. cit.*, p. 17.

⁵⁷ OOSTVEEN, M., y IRION, K., *op. cit.*, p. 17; BYGRAVE, L. A., Machine Learning, Cognitive Sovereignty and Data Protection Rights with Respect to Automated Decisions, en M. IENCA, O. POLLICINO, L. LIGUORI, E. STEFANINI, R. ANDORNO (eds.), *Information technology, life sciences and human rights*, Cambridge University Press: UK, 2022, pp. 166-188, p. 171.

6.6. La resbaladiza interpretación del artículo 5.2 de la Ley de Autonomía del Paciente

De acuerdo con el principio de autonomía que rige la normativa sanitaria actual, si el paciente no desea ser sometido a una terapia digital, conserva su derecho a optar por la versión tradicional, o sencillamente, a no someterse a ningún tratamiento. No obstante, existen razones que permitirían justificar una imposición de un tratamiento, de acuerdo con el artículo 9 de la Ley de Autonomía del Paciente –tales como razones de salud pública que así lo aconsejen, o el sujeto se encuentre en un estado de inconsciencia sin posibilidad de obtener el consentimiento de sus allegados, y esa medida fuese la más beneficiosa para él–.

No obstante, la Ley de Autonomía del Paciente, reserva, sin mayor desarrollo, el artículo 5.2 para configurar el deber del paciente de proporcionar una información «leal y verdadera» a su profesional sanitario, así como de colaborar en su obtención, especialmente si ello es necesario por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

La redacción de este artículo siembra la duda acerca de cómo interpretarlo cuando existe un tratamiento que permite obtener una información con unos índices de objetividad y veracidad que no facilitan los tratamientos tradicionales. Sería en este momento precipitado determinar que la alternativa terapéutica digital debería prescribirse con preferencia a la alternativa tradicional, sin embargo, la literalidad del artículo parece ser clara en este sentido. No obstante, conviene resaltar que la interpretación de la norma en este sentido conlleva el riesgo de regresar a una situación paternalista donde el paciente vea reducida su autonomía, en la medida en la que su derecho a decidir sobre el tratamiento a seguir se ve limitado –especialmente, si se trata de un paciente que, por sus características, podría tender a no ser diligente en el seguimiento del tratamiento–.

7. CONCLUSIÓN

A medida que el avance de cada vez más sofisticadas tecnologías y técnicas de análisis de grandes cantidades de información se adentra en el sector del cuidado de la salud, se observa más amenazado el derecho de la libertad de conciencia del paciente. Para evitar los peligros aquí abordados, se hace ineludible una gobernanza democrática de

este tipo de técnicas, de forma que el proceso de toma de decisiones en uso de este tipo de tecnologías sea abierto, demostrable y responsable, a fin de proteger al individuo en sus derechos fundamentales.

La opacidad que presentan las políticas de protección de datos de empresas tecnológicas que fabrican dispositivos sanitarios, hoy en día, dejan expuestos los derechos del paciente ante amenazas de terceros. No es posible anticipar cómo evolucionarán los estándares de la protección de datos, especialmente de aquellos sensibles, como los datos de salud. Por eso, resulta necesario que el consumidor –y paciente–, antes de exponer sus datos a una empresa tecnológica poniendo en riesgo su derecho de la libertad de conciencia, conozca la trascendencia de autorizar la gestión de sus datos a dicha empresa, los potenciales riesgos que conllevaría y cómo podría anticiparse a ellos.