

DECLARACIÓN DE JAÉN SOBRE LA MÉDICINA 5.0

Propuesta de marco ético para la Salud Digital, la Medicina de Precisión y las Tecnologías Emergentes en Sanidad

El sistema sanitario no ha escapado de la actual revolución digital 4.0, la tecnología ha dejado de ser un complemento para convertirse en uno de sus pilares fundamentales. La profesión médica tiene la exigencia moral de incorporar aquellas tecnologías que tengan potencial de mejorar la salud de los pacientes. La atención virtual -telemedicina y telesalud-, el control, detección y vigilancia sanitaria inteligente – auxiliada por inteligencia artificial, dispositivos digitales e Internet de las Cosas (IoT)-, la medicina de precisión y personalizada, la toma de decisiones e investigación científica mediatizada por la gestión y transmisión de grandes bases de datos sanitarios, la nanotecnología y otras tecnologías emergentes, configuran un nuevo paradigma: la **Medicina 5.0**

Pero la innovación tecnológica no es solo una opción técnica y/o científica, implica también una responsabilidad ética, la necesidad de preservar el humanismo médico y los principios éticos y deontológicos en un entorno tecnológico cada vez más complejo. Existen numerosas y complejas situaciones, que bien, pueden incidir en derechos fundamentales de pacientes y ciudadanos, como son el derecho a la información y autonomía, seguridad sanitaria y jurídica, intimidad, no discriminación por razón de enfermedad, perfil genético o naturaleza análoga, o bien, generar situaciones de presunta responsabilidad profesional.

La **Declaración de Jaén sobre la Medicina 5.0**, que integra la Salud Digital, la Medicina de Precisión, la inteligencia artificial aplicada a la clínica, y otros avances tecnológicos aplicados a la atención sanitaria, ha sido consensuada con el fin de establecer un **marco ético, responsable y humanista**, que respete la **dignidad, seguridad y autonomía de los pacientes, acorde a los principios éticos y deontológicos** que rigen la práctica médica, clave esencial para el **respeto de los derechos humanos y libertades fundamentales**, poniendo especial acento en papel central del profesional médico y la primacía de la relación médico-paciente.

Invitamos a las instituciones sanitarias, organizaciones profesionales, sociedades científicas, centros de investigación y autoridades públicas a adherirse a esta Declaración, y a hacer de la ética y deontología médica un eje vertebrador en la construcción de un modelo de salud que sea, a la vez, tecnológicamente avanzado y

profundamente humano.

DECÁLOGO DE RECOMENDACIONES ÉTICAS SOBRE LA MEDICINA 5.0

1. **El principal deber de la profesión médica respecto a la utilización de las tecnologías emergentes en el ámbito sanitario** -atención virtual, medicina de precisión personalizada, sistemas de inteligencia artificial, dispositivos digitales, realidad virtual o aumentada, robótica, bioinformática, terapias genéticas, genómicas, otras ómicas o derivadas de la nanotecnología-, **es la búsqueda de la excelencia asistencial, respecto a la calidad, seguridad y equidad de la atención, de una medicina centrada en el paciente y que garantice el papel primordial del profesional y la primacía de la relación médico paciente.**

Se recomienda la exigencia de que **las nuevas tecnologías estén evaluadas en la práctica clínica real, certificadas y validadas clínicamente como productos sanitarios**, con el marcado de la Comunidad Europea, que avalen las debidas garantías de calidad y seguridad.

Es recomendable que los **Comités de Ética Asistencial y de Investigación** estén **formados en la evaluación de tecnologías emergentes**, que combine conocimiento técnico, experiencia clínica, visión bioética y criterios jurídicos, siendo así garantes de una innovación prudente, segura y justa.

2. Se recomienda que los sistemas sanitarios aseguren la **enseñanza, formación, explicabilidad e información transparente en todas las tecnologías emergentes a todos los profesionales sanitarios**, durante su formación académica, especializada y desarrollo profesional continuo, de forma que puedan **garantizarse las habilidades y competencias necesarias en salud digital**, siendo exigible la **capacitación debida**, el conocimiento de los posibles riesgos del uso de estas tecnologías y todas las cuestiones legales, deontológicas y éticas, relacionadas con el manejo de las mismas.

De igual modo, se recomienda la **alfabetización digital de la sociedad**, especialmente de los pacientes implicados, a fin de **garantizar una participación pública efectiva**, de modo que todos los miembros de la sociedad puedan adoptar decisiones informadas sobre la utilización de las nuevas aplicaciones digitales y estén protegidos de influencias indebidas.

3. Respecto a la utilización de **sistemas de inteligencia artificial con aplicaciones sanitarias** es imprescindible la **supervisión y decisión humana efectiva**, y deben presidir los siguientes **principios: autonomía; seguridad y protección; eficacia, proporcionalidad e inocuidad; equidad, accesibilidad y no discriminación; transparencia, trazabilidad, responsabilidad y rendición de cuentas**. Cuando tengan finalidad investigadora, se recomienda un **control y supervisión por comités de ética**, que garanticen el cumplimiento de los anteriores principios junto a la **explicabilidad de los sistemas, entrenamiento de los modelos con datos diversos, reversibilidad, trazabilidad y difusión de los resultados**, así como la **gobernanza y colaboración adaptativa** entre las partes implicadas.

Es recomendable que un **marco legal regulador** que exija la sumisión a los **principios de la ética médica y al respeto, protección y promoción de los derechos humanos y las libertades fundamentales**, poniendo especial énfasis en la **seguridad del paciente, en el derecho a la autonomía, confidencialidad, protección de datos e intimidad**.

4. En cuanto a la atención virtual **-telemedicina-** se recomienda que la profesión médica sea garante del **cumplimiento de todos los estándares de calidad y seguridad del acto médico** y que presidan los principios éticos y deontológicos tradicionales de la profesión médica. Se debe poner especial hincapié en la **identificación** debidamente **autenticada** de profesionales y pacientes, en el principio de **autonomía** del paciente, **información previa y consentimiento**, en la existencia de una **relación médico paciente sin merma alguna**, de **estrictas medidas de seguridad, confidencialidad y privacidad** y en el cumplimiento de todos los deberes respecto de la **historia clínica**.

Es recomendable que la futura normativa que regule la asistencia virtual contemple la **necesidad de asegurar la universalidad y equidad en el acceso**, la **disponibilidad adecuada de medios y tecnologías**, la **alfabetización digital de la sociedad**, la necesidad de **formación, habilitación y competencia adecuada** en los profesionales.

De igual modo se recomienda que sea exigible la **delimitación de posibles responsabilidades**, la cobertura de riesgos con existencia de **seguros de responsabilidad civil**, el **registro de eventos adversos**, el **control y seguimiento de daños** y la **investigación para mejorar la atención prestada** y realizar

propuestas de mejora.

5. La **medicina de precisión personalizada**, modelo asistencial adaptado a las características individuales del paciente y que utiliza las nuevas terapias genéticas, genómicas, proteómicas y otras ómicas, debe estar tutelada por los siguientes **principios: autonomía -información previa y consentimiento del paciente-; privacidad y confidencialidad; equidad en el acceso; seguridad y eficacia; ausencia de discriminación; responsabilidad profesional y cobertura debida de riesgos**. Es preciso la existencia de **marcos regulatorios sólidos y responsables** para evitar usos indebidos, riesgos no controlados o investigaciones sin control o sin supervisión ética.
6. Se entiende estrictamente necesario que la **historia clínica electrónica** posea sistemas de **registro de accesos, identificación, autenticación y medidas de seguridad** destinadas a la protección de datos, que garanticen su **uso permitido, la debida autorización, consentimiento y registro de los pacientes, y la asistencia sanitaria a demanda expresa** de los mismos. Es recomendable que dichos sistemas se sometan a **evaluaciones periódicas, con planes de contingencia de asistencia, análisis de riesgos o de naturaleza análoga**, con los preceptivos **procesos sancionadores** previstos en caso de accesos indebidos, así como **sistemas de aseguramiento del riesgo ante eventuales daños** generados en el acceso a una información personal tan sensible como es la salud de las personas.
7. En cuanto al **uso y transferencia de datos sanitarios** para la **asistencia transfronteriza**, ante el riesgo de vulneración del derecho a la intimidad y no discriminación, se recomienda que con carácter previo al acceso de los sistemas de información clínica se prevea un **sistema público, transparente, seguro, que garantice la trazabilidad de los accesos, la utilización de certificados cualificados, la confidencialidad de los datos, donde los ciudadanos puedan restringir libremente el acceso a los mismos**, de forma sencilla y accesible, sin barreras. Se recomienda el empleo de **sistemas de doble autenticación** para incrementar la seguridad y limitar el acceso a datos confidenciales por parte de personas no autorizadas.

8. Se recomienda la implementación de una **normativa sanitaria** que defina, respete y haga cumplir **los fines permitidos para el uso de datos de salud**, prohibiendo expresamente su utilización para fines discriminatorios, publicidad no autorizada o incremento de primas de seguros. En caso del uso indebido de los datos sanitarios, se recomienda la existencia de **procedimientos sancionadores**.
9. Respecto al **uso de los datos** sanitarios destinado a la **investigación**, debería contar con el consentimiento informado explícito del paciente. Además de ello, se recomienda que la normativa reguladora garantice de modo general **la mayor anonimización posible** del paciente y de las personas, al objeto de velar por los derechos fundamentales de la intimidad y la no discriminación. Es recomendable que la **seudonimización** de los datos sanitarios debería regirse por los principios **de motivación, transparencia, trazabilidad, proporcionalidad, ciberseguridad, seguridad, compromiso de no reidentificación y responsabilidad**, y ceñirse fundamentalmente al marco de proyectos de investigación autorizados por **Comités de Ética de la Investigación y del Medicamento debidamente acreditados**. Los sistemas de gobernanza encargados del control y uso de datos personales de salud con fines de investigación deben ser transparentes, públicos y sometidos a una supervisión externa por entidades oficiales.
10. Al abordar el principio de **responsabilidad**, se recomienda la obligatoriedad de la **identificación técnica y profesional** tanto de los autorizantes para la cesión de datos como de sus receptores, con obligatoriedad de **seguros de responsabilidad civil**, en las cuantías suficientes y acordes para el caso de transgresión de los derechos humanos que pueden verse afectados, incluidas la eventual elaboración de perfiles sanitarios discriminatorios y/o excluyentes, o el acceso indebido a datos personales de salud.

Comisión Científica

X Congreso Nacional de Deontología y Ética Médica