

# La expansión de la inteligencia artificial, limitada por la regulación

● Los aspectos legales se convierten en uno de los desafíos de la inteligencia artificial

EL GLOBAL  
Madrid

La medicina y la atención sanitaria se enfrentan a numerosos retos a la hora de incorporar la salud digital. Un informe de la Universidad de California y GE Healthcare recopila los desafíos a los que se enfrenta el sector para incorporar esta innovación. En el documento se recoge que una de las grandes barreras para el desarrollo de estas nuevas técnicas es el escepticismo existente dentro del propio sector sanitario, así como el miedo de los proveedores de estas nuevas tecnologías a que las aplicaciones utilizadas tengan una caducidad temprana.

Las cuestiones reglamentarias y normativas también suscitan un gran temor en el sector y podrían convertirse en una de las grandes barreras a superar para poder acelerar la expansión de la salud digital. Se prevé que en un futuro las agencias reguladoras sean parte activa en el uso de la inteligencia artificial, "especialmente si se utilizan las tecnologías para conducir diagnósticos y tratamientos", tal y como recoge el informe.

Además, la privacidad de los pacientes también es un tema que preocupa al abordar esta materia, de igual manera que la propiedad de los datos o aquellos relativos a la mala praxis. En este sentido, en el documento se habla de las dudas que surgirían a la hora de repartir responsabilidades si estuviese involucrado el uso de la inteligencia artificial, ya que habría que establecer a quien se culpa de los errores,



La privacidad de los pacientes o el intercambio de datos preocupan a la hora de hablar de IA.

si a las máquinas o a los profesionales. Respecto a temas de seguridad, el informe pone de manifiesto los ataques sufridos contra entidades de atención sanitaria que se han llevado a cabo en Estados Unidos, y que han obligado a muchos de estos centros a regresar al sistema en papel para contrarrestar sus efectos.

También hay que prestar atención al intercambio de datos. El análisis avanzado de la información requiere de un acceso a los datos entre organizaciones, países o regiones, en el que las dificultades técnicas y de otra índole

suponen un obstáculo importante para compartir la información.

A la hora de introducir este tipo de innovación, los incentivos también entran a formar parte del juego, y es que, teniendo en cuenta la eficiencia y la calidad que supone para el paciente el uso de esta nueva tecnología, así como la reducción de costes, se debe compensar por su adquisición y uso, sobre todo, dada la importante inversión que requiere. Por ello, la falta de claridad en cuanto a su financiación y reembolso, sigue suponiendo un reto para mantener la sostenibilidad.

## La EMA aprueba 42 medicamentos totalmente nuevos en 2018

EL GLOBAL  
Madrid

Según ha informado Farmaindustria, la Agencia Europea del Medicamento emitió en 2018 un total de 84 opiniones positivas respecto a medicamentos, de las que 42 corresponden a la aprobación de fármacos totalmente nuevos. Esta cifra supone un aumento del 20 por ciento en comparación con el año anterior.

Los diferentes tipos de cáncer, las enfermedades infecciosas y las patologías neurológicas, metabólicas y del sistema endocrino englobaron la mayor parte de estas autorizaciones, aunque también hay una gran presencia de los medicamentos indicados para el abordaje de enfermedades raras. En la lista de medicamentos aprobados también figuran tratamientos pediátricos, entre los que destacan los dirigidos contra el síndrome de West, el insomnio en niños y adolescentes con trastornos del espectro autista o con el síndrome de Smith-Magenis y la diabetes neonatal. También hay lugar para las nuevas terapias génicas y celulares, que junto a los medicamentos para enfermedades raras constituyen según la EMA "avances significativos".

Cuatro medicamentos se aprobaron el año pasado mediante procedimiento acelerado, lo que permitió a los médicos satisfacer necesidades médicas no cubiertas. La agencia dio el visto bueno asimismo a 65 extensiones de indicación para medicamentos ya aprobados con anterioridad.

CON LA VENIA:

## Qué hacer si llega un oficio justo antes de vacaciones

 @FausJordi

Jordi Faus  
Abogado y socio  
de Faus & Moliner



Seguramente nos sucede a todos los que queremos ser cuidadosos y responsables en nuestro trabajo. Cuando se aproximan las vacaciones de Navidad, Semana Santa o verano, queremos irnos con la mesa lo más despejada posible. Me parece que debe tener algo que ver con nuestro propio anhelo de sosiego. En algunos ámbitos, como el judicial o el administrativo, despejar la mesa propia suele comportar, como consecuencia directa e ineludible, "ensuciar" la de otro. Quien recibe una notificación judicial o administrativa el 21 de diciembre, por poner un ejemplo, y tiene diez días hábiles para contestar, para presentar un recurso o formular alegaciones; corre el riesgo de que se le atraganten los turriones. Los abogados estamos curtidos para estos lances, hemos recibido muchas diligencias judiciales a finales de julio, y hemos pasados muchas vacaciones de agosto sabiendo que, al volver al despacho en septiembre, nos tocará correr para finalizar ese escrito en el que seguro que habremos pensado más de una noche de verano. En los procedimientos administrativos, las empresas, que están menos acostumbradas a estas vicisitudes, tienen dificultades para comprender cómo puede ser que sucedan estas cosas. ¿Puede el Ministerio notificarme una propuesta de resolución el día que me voy de vacaciones? ¿Cómo es posible que ahora me toque a mí alegar en 10 días cuando ellos han tenido el expediente dormido durante tanto tiempo? Estas son algunas de las preguntas que cualquiera podría hacerse.

Frente al funcionario/a que se quiere ir de vacaciones dejando las notificaciones enviadas, se puede reaccionar de diversas maneras. Una de ellas es pedir que se amplíe el plazo para cumplir el trámite. La Ley señala que cuando en el procedimiento intervengan interesados residentes fuera de España (por ejemplo si el titular de la autorización de comercialización del medicamento tiene su domicilio en el extranjero), dicha ampliación debe concederse por el plazo máximo previsto en la norma, que es la mitad del plazo original. Si se disponía de diez días hábiles para alegar, se podrá solicitar prórroga por cinco días hábiles más. El problema que tiene esta opción es que el funcionario/a que debe resolver sobre la prórroga frecuentemente está de vacaciones durante los días en que el plazo va corriendo; y la empresa se queda con la angustia de saber si dispone o no de los días adicionales.

Teniendo esto en cuenta, la mejor opción es esperar para descargar la notificación electrónica, no acceder al contenido de la notificación hasta que volvamos de vacaciones. La Ley dispone que el interesado tiene diez días naturales para descargar esta notificación, y que el plazo para alegar no empieza a correr hasta el día en que se haya producido dicha descarga. Tomen nota para la primavera: si el viernes de dolores reciben un mensaje que les informa que tienen una notificación disponible, sean fuertes y no la descarguen, disfruten de sus vacaciones, tienen hasta el lunes de pascua para abrir el archivo; y será entonces cuando empiece a correr el plazo para presentar alegaciones.

