El derecho a no ser interpretado: Cuando simplificar puede significar desproteger. El *Digital Omnibus*, la inteligencia artificial y la dignidad del paciente

Soler Company, Enrique
Consultor en Ética de la IA, tecnohumanismo y bioética
Grupo ETHOS de Bioética y Ética Clínica. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).
Miembro fundador.
Grupo de Investigación en Bioética de la Universidad de Valencia (GIBUV)
Ibero Latin American Journal of Health System Pharmacy. Director Honorario

Fecha de recepción: 25/09/2026 Fecha de aceptación: 28/09/2026
DOI: (Se mostrará en el documento final)

Europa afronta una decisión aparentemente técnica, pero de profundo calado ético. El Digital Omnibus pretende simplificar una arquitectura normativa cada vez más compleja, en la que se superponen diferentes normas regulatorias, como el Reglamento General de Protección de Datos, la regulación de la inteligencia artificial, la normativa sobre datos y la ciberseguridad.

Simplificar normativas no es necesariamente negativo. Una regulación excesiva puede frenar la innovación, generar inseguridad jurídica y consumir recursos. La Comisión Europea presentó el paquete con el propósito declarado de reducir cargas administrativas y facilitar el desarrollo empresarial y la competitividad sin rebajar la protección de los derechos fundamentales. El Comité Europeo de Protección de Datos (EDPB) y el Supervisor Europeo de Protección de Datos (EDPS) comparten la conveniencia de simplificar determinadas obligaciones, pero han advertido que algunas modificaciones propuestas pueden afectar negativamente al nivel de protección de las personas y generar nueva inseguridad jurídica.

El problema aparece cuando simplificar deja de significar eliminar burocracia y empieza a significar reducir garantías. En sanidad, esa frontera exige especial vigilancia.

Nueve organizaciones europeas de pacientes, consumidores y profesionales sanitarios, entre ellas la Asociación Europea de Farmacéuticos de Hospital (EAHP), han advertido sobre los riesgos para los datos sanitarios, la información seudonimizada y el uso de datos personales en sistemas de inteligencia artificial.

Lo que está en juego no es solo la protección de datos, sino qué significa la dignidad cuando una parte creciente de nuestra existencia puede convertirse en dato, inferencia y predicción.

El dato sanitario no es un dato cualquiera

Un dato de salud habla de nosotros en momentos de especial vulnerabilidad. Una analítica, un tratamiento o una dispensación hospitalaria pueden revelar una enfermedad psiquiátrica, una infección de transmisión sexual, una adicción, una enfermedad genética o una expectativa de vida.

La inteligencia artificial introduce una transformación adicional: esa información ya no tiene que estar escrita explícitamente en la historia clínica. Puede ser inferida.

Las búsquedas en internet, los medicamentos consultados, los patrones de compra, los dispositivos corporales, las aplicaciones de salud o la combinación de variables aparentemente inocuas pueden revelar circunstancias que el paciente nunca decidió comunicar. Esta capacidad de inferencia preocupa especialmente a las

organizaciones sanitarias europeas.

Hasta ahora preguntábamos: ¿quién puede acceder a mis datos?

La inteligencia artificial nos obliga a añadir: ¿qué puede llegar a saber de mí quien accede a ellos?

Y quizá también: ¿tengo derecho a que determinadas cosas sobre mí no sean inferidas, aunque técnicamente sea posible?

Del derecho a la intimidad al derecho a no ser interpretado

Podríamos hablar de un derecho a no ser interpretado, no necesariamente como un nuevo derecho jurídico, sino como una exigencia ética derivada de la intimidad, la autonomía, la libertad y la dignidad.

Existe una diferencia moral entre lo que un paciente decide comunicar y lo que un algoritmo consigue descubrir. La capacidad técnica para inferir algo no otorga automáticamente legitimidad para hacerlo.

La inteligencia artificial puede mejorar diagnósticos, detectar interacciones, anticipar acontecimientos adversos, personalizar tratamientos y generar conocimiento científico. Renunciar a ello sería irresponsable. Pero también lo sería aceptar cualquier uso de los datos solo porque pueda producir conocimiento.

No todo conocimiento posible es conocimiento legítimamente obtenible.

La farmacia hospitalaria ante una nueva responsabilidad

La farmacia hospitalaria ocupa uno de los puntos de mayor densidad informativa del sistema sanitario. Diagnósticos, tratamientos, resultados analíticos, farmacogenética, adherencia, toxicidades, conciliación, dispensaciones y resultados en salud convergen en sus sistemas de información.

La inteligencia artificial permitirá relacionarlos para identificar pacientes con mayor riesgo de acontecimientos adversos, detectar errores, anticipar problemas de adherencia o priorizar intervenciones farmacéuticas.

Pero imaginemos el paso siguiente.

Un algoritmo detecta, a partir del patrón de dispensación y otras variables clínicas, que un paciente probablemente no toma correctamente su tratamiento. Otro infiere deterioro cognitivo antes de un diagnóstico formal. Otro identifica una posible conducta adictiva. Otro calcula una expectativa de supervivencia que nadie ha comunicado al paciente.

La pregunta ya no es solo si el algoritmo acierta, sino qué debemos hacer con aquello que ha descubierto.

¿Debe incorporarse a la historia clínica? ¿Quién puede conocerlo? ¿Debe comunicarse al paciente? ¿Puede modificar una decisión terapéutica? ¿Qué ocurre si la inferencia es probabilística o si el paciente prefiriese no conocerla?

Estas no son preguntas técnicas. Son preguntas éticas.

Seudonimizar no significa hacer desaparecer a la persona

La seudonimización tampoco elimina por sí sola el problema moral. Los grandes conjuntos de datos sanitarios pueden conservar capacidad de vinculación al combinarse con otras fuentes. Por eso las organizaciones sanitarias europeas han reclamado que los datos sanitarios, genéticos y biométricos seudonimizados no se consideren automáticamente anónimos.

Detrás de un dato seudonimizado sigue existiendo una persona, que puede sufrir consecuencias si ese dato es reidentificado, relacionado o utilizado para construir inferencias.

La anonimización y la seudonimización son herramientas imprescindibles, pero no deben convertirse en una ficción moral que nos haga olvidar el origen de los datos.

Proceden de personas. Muchas veces, de personas enfermas y por tanto con una mayor vulnerabilidad.

Innovar sí, pero no a cualquier precio

Europa necesita investigación, empresas innovadoras, infraestructuras digitales y sistemas de inteligencia artificial competitivos. La Comisión sostiene que la simplificación pretende facilitar esa innovación manteniendo los derechos fundamentales.

Pero competitividad y derechos no tienen por qué ocupar extremos opuestos. La verdadera innovación europea podría demostrar que es posible desarrollar una inteligencia artificial avanzada sin convertir a la persona en materia prima disponible ilimitadamente.

Quizá Europa no gane la carrera tecnológica con más datos, sino ofreciendo algo más valioso: confianza.

En sanidad, la confianza es una condición del sistema. Los pacientes comparten información porque esperan que se utilice para cuidarles. Si cada consulta, dispensación o interacción digital puede alimentar sistemas cuyos usos futuros desconocemos, esa confianza se erosiona.

Primero la persona, después el dato

La farmacia hospitalaria debe asumir una responsabilidad que va más allá de incorporar herramientas digitales: participar en su gobernanza.

Los servicios de farmacia deberían preguntarse qué datos utiliza un sistema de Inteligencia Artificial, con qué finalidad, qué inferencias produce, quién puede acceder a ellas, cuánto tiempo se conservan, cómo se supervisan y qué capacidad mantiene el paciente para ejercer sus derechos.

Necesitaremos evaluación algorítmica, trazabilidad, supervisión humana y rendición de cuentas. Pero también algo más difícil de protocolizar: prudencia.

Habrá situaciones en las que disponer de más información no signifique cuidar mejor. Uno de los grandes desafíos de la inteligencia artificial sanitaria será distinguir entre aquello que podemos conocer y aquello que debemos conocer; entre lo que un algoritmo puede inferir y lo que tenemos legitimidad para utilizar.

El *Digital Omnibus* nos obliga a mantener esta discusión abierta a profesionales sanitarios, eticistas, juristas, tecnólogos y legisladores.

Simplificar procedimientos puede ser razonable. Simplificar la dignidad humana, no.

La medicina y la farmacia ya empiezan a estar impregnadas de inteligencia artificial. Precisamente por eso debemos recordar:

Antes que un conjunto de datos existe una persona.
Antes que una predicción existe una biografía.
Antes que un algoritmo existe una relación de confianza.

Y ninguna transformación digital debería hacernos olvidar ese orden.

BIBLIOGRAFÍA

1. European Commission. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2016/679, (EU) 2018/1724, (EU) 2018/1725, (EU) 2023/2854 and Directives 2002/58/EC, (EU) 2022/2555 and (EU) 2022/2557 as regards the simplification of the digital legislative framework and repealing Regulations (EU) 2018/1807, (EU) 2019/1150, (EU) 2022/868 and Directive (EU) 2019/1024 (Digital Omnibus). COM(2025) 837 final. Brussels: European Commission; 2025.

2. European Data Protection Board; European Data Protection Supervisor. EDPB-EDPS Joint Opinion 2/2026 on the Proposal for a Regulation as regards the simplification of the digital legislative framework (Digital Omnibus). Brussels: EDPB-EDPS; 11 Feb 2026.

3. European Parliament and Council of the European Union. Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation). Off J Eur Union. 2016;L119:1-88.

4. European Parliament and Council of the European Union. Regulation (EU) 2025/327 of 11 February 2025 on the European Health Data Space. Off J Eur Union. 2025;L, 5 Mar 2025.

5. European Association of Hospital Pharmacists, Pharmaceutical Group of the European Union, European Patients' Forum, et al. Joint Statement on Digital Omnibus: Protecting patient data in the Digital Omnibus. 22 Sep 2026.

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento No Comercial Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.