

EUR Research Information Portal

Breve mapa de las oportunidades y problemas jurídicos derivados de los denominados ensayos clínicos in silico

Publication status and date:

Published: 01/12/2023

Document Version

Publisher's PDF, also known as Version of record

Document License/Available under:

Article 25fa Dutch Copyright Act

Citation for the published version (APA):

Santamaria Echeverria, E. (2023). Breve mapa de las oportunidades y problemas jurídicos derivados de los denominados ensayos clínicos in silico. *Derecho y Vida jus et vita*.

[Link to publication on the EUR Research Information Portal](#)

Terms and Conditions of Use

Except as permitted by the applicable copyright law, you may not reproduce or make this material available to any third party without the prior written permission from the copyright holder(s). Copyright law allows the following uses of this material without prior permission:

- you may download, save and print a copy of this material for your personal use only;
- you may share the EUR portal link to this material.

In case the material is published with an open access license (e.g. a Creative Commons (CC) license), other uses may be allowed. Please check the terms and conditions of the specific license.

Take-down policy

If you believe that this material infringes your copyright and/or any other intellectual property rights, you may request its removal by contacting us at the following email address: openaccess.library@eur.nl. Please provide us with all the relevant information, including the reasons why you believe any of your rights have been infringed. In case of a legitimate complaint, we will make the material inaccessible and/or remove it from the website.

DERECHO Y VIDA

ius et vita

ISSN 1692-6455
Diciembre 2023

Edición 115 – Dic. 2023

Boletín Derecho y Vida - Ius et Vita

Universidad
Externado
de Colombia

CENTRO DE ESTUDIOS SOBRE GENÉTICA Y DERECHO

Teléfonos: (57 1) 3420288 y 3419900, extensión 4015

Calle 12 n.º 1-17 este, Bogotá

centro.genetica@uexternado.edu.co

ius et vita
DERECHO Y VIDA

- 1-8** **Metáfora computacional, tecnoanimismo y búsqueda de un nomen alternativo para la IA**
- José M. Muñoz
- José Ángel Marinaro
- 9-13** **Breve mapa de las oportunidades y problemas jurídicos derivados de los denominados ensayos clínicos in silico**
- Enrique Santamaría Echeverría

Editor:

Diego Borbón

Comité editorial:

Jorge Alberto Ramírez Gómez
Leidy Ximena Mora Gómez
Sandra Villamil Mayoral
Andrea Restrepo Mackenzie
Mónica Lizet Morales Neira


Editorial - Boletín Derecho y Vida Edición 115

Diego Borbón

Docente Investigador

Centro de Estudios sobre Genética y Derecho

Universidad Externado de Colombia

 <https://orcid.org/0000-0002-2115-2105>
diego.borbon1@uexternado.edu.co

Con gran entusiasmo, presentamos la edición número 115 del Boletín Derecho y Vida - Ius et Vita, retomando el legado que, desde 1996, ha sido un referente en la intersección de la genética, las ciencias biomédicas y el derecho. Tras un período de pausa, retomamos con la misma pasión y compromiso por la difusión de conocimientos y debates relevantes en estas áreas.

Esta edición marca un hito en la historia del Boletín, no solo por reanudar su publicación sino también por el contexto actual, en el que los avances tecnológicos y científicos presentan desafíos y oportunidades sin precedentes para el derecho. En esta edición, abordamos temas que reflejan la complejidad y la dinámica actual del entorno legal, ético y científico.

Uno de los artículos destacados, escrito por José M. Muñoz y José Ángel Marinaro, se sumerge en la problemática de la inteligencia artificial (IA), cuestionando la ontología de la IA y proponiendo una nueva nomenclatura: la entidad interactiva artificial (EIA). Este trabajo ofrece una visión crítica sobre cómo la conceptualización de la IA influye en nuestras decisiones éticas y legales, un tema crucial en la era de la digitalización.

Además, Enrique Santamaría Echeverría nos ofrece una perspectiva detallada sobre los ensayos clínicos in silico, destacando tanto sus aplicaciones potenciales como los desafíos jurídicos que conllevan. Este análisis es especialmente relevante en un momento en que la medicina personalizada y las tecnologías de simulación están transformando la investigación biomédica.

En el Boletín Derecho y Vida, nos esforzamos por ofrecer una mirada multidisciplinaria, enfocándonos en la interacción entre la ley, la ética y los avances científicos. Nuestro objetivo es no solo informar sino también inspirar un diálogo constructivo y crítico entre académicos, profesionales y estudiantes.

Invitamos a nuestros lectores a explorar estos y otros artículos en esta edición, esperando que sean un catalizador para la reflexión y el debate en estos campos tan dinámicos y vitales para nuestra sociedad. Con ello, nos proponemos retomar la misión que, en su primer número de julio del año 1996, se promulgó por parte de su Directora, actual Decana de la Facultad de Derecho de la Universidad Externado, Emilssen González de Cancino:


*En esta oportunidad, toma figura corporal un sueño: La comunicación permanente y fluida entre el Centro y los estudiosos inquietos por temas tan vitales como los que en él se analizan, mediante este informativo cuyo nombre, Derecho y Vida, **recuerda que el derecho, todo el derecho, de una u otra manera, se refiere a la vida.***

- Diego Borbón

Metáfora computacional, tecnoanimismo y búsqueda de un nomen alternativo para la IA


José M. Muñoz

Kavli Center for Ethics, Science, and the Public
University of California, Berkeley, USA

 <https://orcid.org/0000-0002-1456-9439>
jmmunoz@berkeley.edu

José Ángel Marinaro

Departamento de Derecho y Ciencia Política
Universidad Nacional de La Matanza, Argentina

 <https://orcid.org/0000-0002-6486-126X>
joseangelmarinaro@yahoo.com.ar

Resumen: ¿Es la inteligencia artificial (IA) una verdadera inteligencia? La forma en que concibamos el estatus ontológico de la IA influirá decisivamente en nuestra perspectiva ética y social sobre este tipo de entidad, y esto a su vez determinará el estatus legal que sea conveniente otorgarle. La visión *mainstream* según la cual la IA es, o pronto será, equiparable en su inteligencia a la que poseemos los seres humanos parte de una base conceptual que acepta la teoría computacional, según la cual la consciencia consiste en el manejo simbólico de información entrante y la producción de unos resultados como fruto de dicho manejo. Esta forma de entender la consciencia lleva, en último término, no solo a la antropomorfización de la IA, sino incluso al tecnoanimismo (es decir, la atribución de características cuasi-sobrenaturales a la IA), lo cual implica una subordinación ontológica del humano a la máquina. Sin embargo, la IA no es capaz de pensar; solo puede aparentar que piensa. Es por ello que, en este artículo, sugerimos el nombre de *entidad interactiva artificial* (EIA) como alternativa semántica que sirva de base para una concepción humanista de la relación humano-máquina en los planos ontológico-antropológico y ético-legal.

Palabras clave: inteligencia artificial (IA), teoría computacional, habitación china, cognición 4E, singularidad tecnológica, tecnoanimismo, entidad interactiva artificial (EIA).

John von Neumann especuló sobre las computadoras y el cerebro humano en analogías lo suficientemente locas como para ser dignas de un pensador medieval y Alan M. Turing pensó en criterios para resolver la cuestión de si las Máquinas Pueden Pensar, una cuestión que ahora sabemos que es más o menos tan relevante como la cuestión de si los Submarinos Pueden Nadar.

E. W. Dijkstra (1984), *The threats to computing science*

1. Introducción

A principios del mes de diciembre de 2023, la Unión Europea llegó a un principio de acuerdo entre sus países miembros para sacar adelante el primer reglamento sobre *inteligencia artificial* (IA) a nivel mundial.¹ Dicho acuerdo es el más reciente paso de un trayecto que comenzó con la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la Ley de Inteligencia Artificial, del año 2021, cuyo epígrafe 3.1 explica que tuvo lugar un proceso de consulta “dirigida a todas las partes interesadas de los sectores público y privado, incluidos los gobiernos, las autoridades locales, las organizaciones comerciales y de otra índole, los interlocutores sociales, los expertos, los académicos y los ciudadanos”, y que dichas partes “solicitaron fundamentalmente una *definición ajustada, clara y precisa* de la IA” (la cursiva es nuestra).² Cualquier definición de la IA que se ajuste a estas tres características tendría que servir de base, a nuestro juicio, para una visión ontológica y antropológica humanista, teniendo siempre en cuenta que la mal llamada “inteligencia” artificial es, y siempre deberá ser, un artefacto no solo creado por los humanos sino, sobre todo, al servicio de los humanos. A su vez, dicha visión tendrá inevitables repercusiones ético-legales.

En el presente artículo efectuaremos una defensa de este enfoque humanista sosteniendo que la IA es incapaz de pensar y, por lo tanto, de tener verdadera inteligencia, por mucho que pueda parecer que goza de ella. En la sección 2, explicaremos las nociones y limitaciones de la teoría computacional, que es el fundamento conceptual que sustenta la consideración que algunos tienen de la IA como un ente potencialmente consciente e inteligente. En la sección 3, analizaremos una importante repercusión ética que se deriva de semejante concepción: la idea de que nos hallamos en los albores de una singularidad tecnológica por la cual la IA albergará una inteligencia equiparable a la de los seres humanos. Además, sostendremos que este tipo de idea alimenta otra aún más extrema: una visión tecnoanimista de la IA, que ve a esta como un ente con cualidades cuasi-sobrehumanas. En la sección 4, propondremos el nombre de *entidad interactiva artificial* (EIA) como alternativa para denominar a este tipo de ente, bajo la perspectiva de que lo semántico influye en lo ontológico-antropológico, y esto a su vez en lo ético-legal. Solo con un enfoque humanista de la relación humano-máquina podremos evitar nuestra subordinación a una entidad que existe exclusivamente *por* y *para* nosotros.

2. Consciencia e inteligencia: las limitaciones de la metáfora computacional

¿Es la IA una verdadera inteligencia? ¿Podría serlo en un futuro? Las respuestas a estas preguntas no son inocuas en el plano ontológico y, como consecuencia de ello, tampoco en el ético-legal. La forma en que concibamos el estatus ontológico de la IA influirá decisivamente en nuestra perspectiva ética y social sobre este tipo de entidad, y esto a su vez determinará el estatus legal que sea conveniente otorgarle.

¹ Véase <https://spanish-presidency.consilium.europa.eu/es/noticias/consejo-parlamento-acuerdo-primeras-normas-mundiales-inteligencia-artificial/>.

² Véase <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206>.

El concepto de inteligencia está, sin duda, estrechamente vinculado al de consciencia. *Prima facie*, parece imposible pensar que un ente pueda gozar de inteligencia sin poseer consciencia; ahora bien, no todo ser consciente es inteligente. Así pues, la consciencia es un requisito necesario, aunque no suficiente, para la inteligencia. El estudio de qué es la consciencia resulta extremadamente complejo y, desde luego, queda fuera del propósito de este trabajo. Sin embargo, sí es importante señalar que la *teoría computacional* sobre la consciencia, surgida en el siglo XX y aún muy influyente en el presente siglo, está detrás de la concepción mayoritaria acerca de las bases de la consciencia. En su versión clásica, esta teoría establece que:

la mente es un sistema computacional similar en aspectos importantes a una máquina de Turing, y los procesos mentales centrales (*e.g.*, razonamiento, toma de decisiones y resolución de problemas) son cálculos similares en aspectos importantes a los cálculos ejecutados por una máquina de Turing. (Rescorla, 2020)

En cuanto a la máquina de Turing, se trata de:

un modelo abstracto de un dispositivo computacional idealizado con tiempo y espacio de almacenamiento ilimitados a su disposición. El dispositivo manipula *símbolos*, de la misma manera que un agente computacional humano manipula las marcas de lápiz en el papel durante el cálculo aritmético. (Rescorla, 2020)

Así vistas, la mente y la consciencia funcionarían como una computadora: manejando, de manera simbólica, información que entra en el sistema y produciendo unos resultados como fruto de esta manipulación simbólica. Esta perspectiva impacta inmediatamente en la forma en que entendemos la inteligencia, es decir, como un atributo mediante el que los seres humanos, a diferencia de muchos otros seres vivos, podemos aprender información, procesarla de forma rápida y eficiente, y generar *outputs* sofisticados como resultado del procesamiento de nuestra "máquina" cerebral.

Ahora bien, la metáfora de nuestro cerebro como computadora es rebatible desde muchos puntos de vista. Un conocido argumento en contra de esta metáfora surge del famoso experimento mental de la *habitación china* ideado por Searle (1999, p. 115):

Imagínese un hablante nativo de inglés, digamos que un hombre, que no sabe nada de chino encerrado en una habitación llena de cajas de símbolos chinos (una base de datos) junto con un libro de instrucciones para manipular los símbolos (el programa). Imagínese que las personas fuera de la habitación envían otros símbolos chinos que, sin que la persona en la habitación lo sepa, son preguntas en chino (el *input*). E imagínese que, siguiendo las instrucciones del programa, el hombre de la habitación puede devolver símbolos chinos que son respuestas correctas a las preguntas (el *output*). El programa permite a la persona de la habitación pasar el test de Turing para entender chino, pero no entiende ni una palabra de chino.

Dicho de otro modo: el hecho de que un sistema *parezca* comprender algo no significa necesariamente que lo comprenda de verdad. No obstante, las personas comprendemos nuestra realidad (tanto interna como externa), por lo que el mero manejo de símbolos, por sofisticado que este pueda ser, se antoja insuficiente para definir lo que son la consciencia y la inteligencia.

Esto nos conduce a otra pregunta importante: ¿basta con poseer un cerebro (la "máquina de computación" de nuestro cuerpo) para tener consciencia e inteligencia? Las teorías de la *cognición 4E* (*embodied, embedded, enactive, extended*), que gozan de un número cada vez mayor de partidarios en el mundo

académico, ofrecen diversos argumentos que apuntan a una respuesta negativa a esta pregunta. De acuerdo con estas teorías (véase, por ejemplo, Newen *et al.*, 2018), la cognición depende críticamente de:

- el cuerpo en su totalidad (*embodied cognition*),
- su incrustación en el ambiente (*embedded cognition*),
- la acción (*enactive cognition*), y
- la extensión hacia la realidad externa (*extended cognition*).

A la vista de este tipo de argumento, cabe preguntarse no solo si la inteligencia humana puede entenderse como un proceso computacional, sino además, y para los propósitos de este artículo, si los atributos de la IA ameritan considerarla como una entidad verdaderamente inteligente.

3. Implicaciones éticas de la metáfora computacional: singularidad tecnológica y tecnoanimismo

Si atendemos a la concepción de la inteligencia desde una perspectiva 4E, no cabe sostener que la IA pueda ser verdaderamente inteligente, dado que:

- (1) carece de cuerpo,
- (2) no interactúa de manera relevante con el ambiente,
- (3) es incapaz de desempeñar acciones, y
- (4) es un sistema cerrado, que no se proyecta hacia la realidad externa.

Si, por otra parte, nos aproximamos al problema empleando el argumento de la habitación china, podemos comenzar aceptando que la IA puede ciertamente *parecer* que goza de comprensión de la realidad. El desarrollo reciente de *chatbots* como ChatGPT o Replika,³ por solo mencionar dos de los ejemplos más conocidos, apunta en tal dirección. La capacidad de estos chatbots para interactuar con los humanos *como si fueran* otros humanos (al menos, en muchos aspectos) resulta difícil de ignorar. Desde su "habitación" simbólica, estas entidades artificiales disponen de enormes bases de datos y precisas instrucciones para procesarlos. Nosotros, desde fuera de la habitación, les arrojamos *inputs* en forma de preguntas y, cual oráculo, nos devuelven *outputs* en forma de respuestas no solamente correctas, sino también detalladas y, en ocasiones, sorprendentes por su sofisticación.

Sin embargo, todo ello no implica que los chatbots "comprendan chino". Tal y como afirmaba Dijkstra (1984) en la cita con la que abrimos este artículo, "la cuestión de si las Máquinas Pueden Pensar [...] es más o menos tan relevante como la cuestión de si los Submarinos Pueden Nadar". Ciertamente, los submarinos pueden gobernarse por el océano, tal y como hacen los animales que habitan la columna de agua marina, pero, a diferencia de estos, no poseen una verdadera capacidad natatoria, sino que imitan la natación. Lo mismo sucede con el pensamiento de la IA: estas entidades pueden imitar el pensamiento, pero ello no implica que realmente piensen o tengan inteligencia. De acuerdo con D'Andrea y Blanco (2015, p. 194),

[c]uando Dijkstra escribió esto era el año 1988, él hablaba de la computación como una "novedad radical" que sólo podía ser comprendida en base a conceptos y fenómenos ya conocidos, muchos de ellos resultaban ser metáforas antropomórficas, como por ejemplo, la idea de memoria para referir al almacenamiento de datos y, más interesante aún (pero también más confusa), la idea de pensamiento para referir a los procesos lógicos que una computadora desarrolla. Dijkstra sostiene que estas metáforas, lejos de ayudar a la comprensión del fenómeno de la computación, lo tergiversan y ocultan su verdadera naturaleza.

³ Véanse <https://chat.openai.com/> y <https://replika.com/>, respectivamente.

Como bien afirman estos mismos autores, “la comprensión del fenómeno de la computación y sus implicancias pueden ser mejor entendidos mediante el concepto metamatemático de cálculo efectivo (en lugar de los de máquina y pensamiento)” (D’Andrea y Blanco, 2015, pp. 194–195). Pese a todo, son cada vez más los partidarios de la idea de que los *chatbots* de última generación nos vienen a anunciar que estamos a las puertas de la temida *singularidad tecnológica* (véase, por ejemplo, Shanahan, 2015): la llegada de una inteligencia artificial general (IAG) o fuerte (IAF), es decir, una entidad artificial dotada de consciencia y con capacidades intelectuales equiparables (cuando menos) a las de los seres humanos. A este respecto, Bostrom (2014) sostiene que:

el problema del control —el problema de cómo controlar lo que haría la superinteligencia— parece bastante difícil. También parece que solo tendremos una oportunidad. Una vez que exista una superinteligencia hostil, nos impedirá reemplazarla o cambiar sus preferencias. Nuestro destino estaría sellado. (Bostrom, 2014, p. vii)

Esta posibilidad, dice Bostrom (2014, p. vii), “es muy posiblemente el desafío más importante y abrumador al que la humanidad se haya enfrentado jamás. Y —tanto si tenemos éxito como si fracasamos— es probablemente el último desafío al que nos enfrentaremos”. Solo desde una perspectiva computacional de la consciencia y la inteligencia puede llegarse a posturas catastrofistas como la de Bostrom y muchos otros, que no hacen sino contribuir a una percepción social que, de una u otra forma, atribuye características humanas a la IA.

Sin embargo, dicha percepción social no se queda en la mera antropomorfización de la IA, estudiada, entre otros, por Salles y colaboradores (2020), sino que, a nuestro juicio, está virando gradualmente hacia una visión tecnoanimista, que otorga características cuasi-sobrenaturales a la IA. Como decimos en otro lado (Marinero y Muñoz, próximamente), este *tecnoanimismo*, surgido originalmente en Japón (véase Jensen y Blok, 2013), puede conducir a Occidente a una paradójica —y peligrosa— *subordinación ontológica* si consideramos que, al mismo tiempo que se le suponen poderes humanos o hasta suprahumanos a la IA, se tiende al *mecanomorfismo* de lo humano, es decir, “la atribución de características mecánicas al individuo humano y la interpretación del comportamiento humano en términos de conceptos y procesos propios de las máquinas” (Waters, 1948, p. 139) como resultado, en gran parte, de asumir la metáfora computacional.

Afirmamos que esta subordinación ontológica es peligrosa porque los presupuestos ontológicos y antropológicos que adoptemos como sociedad van a tener inevitables implicaciones éticas y legales. Los debates éticos en torno a la IA llegan, por ejemplo, al ámbito de la salud, en cuestiones como la medicina personalizada, la privacidad, los daños y los sesgos (véase Amos, 2023). También impactan en otras cuestiones de gran relevancia, como los sesgos de género, las aplicaciones en los tribunales de justicia, la creación artística o los coches autónomos,⁴ por solo mencionar algunas. En nuestra opinión, la aproximación a estas y cualesquiera otras problemáticas en las que la IA desempeñe un rol decisivo deben basarse en un estricto enfoque antropológico de corte humanista, que ponga al ser humano en el centro y, necesariamente, implique la mera instrumentalización de la máquina. De lo contrario, la subordinación del humano respecto a la IA acarreará graves consecuencias en el plano deontológico y en los sistemas de responsabilidad jurídica. Nunca un artefacto deberá ser titular de derechos, así como tampoco deberá ser penalizado. Detrás de su uso, desarrollo, beneficios y gobernanza (véase Seger *et al.*, 2023) se deberá poner siempre al ser humano, como único beneficiario y responsable.

4. Propuesta semántica: la entidad interactiva artificial (EIA)

⁴ Véase <https://www.unesco.org/es/artificial-intelligence/recommendation-ethics/cases>.

La filosofía analítica nos muestra la importancia del lenguaje para entender el mundo. La concepción semántica de la realidad repercutirá, inevitablemente, en la visión antropológica, y esta a su vez en el análisis ético y legal. Es por ello que un enfoque humanista de los desafíos relacionados con la IA debería, en nuestra opinión, partir desde la misma raíz semántica. Tras el nombre de “inteligencia artificial” se halla la asimilación de la teoría computacional de la mente, la consciencia y la inteligencia, cuyas limitaciones y riesgos éticos hemos perfilado en las secciones anteriores. Ahora nos proponemos sugerir un nuevo *nomen* que se ajuste más precisamente a lo que consideramos que la IA es en realidad: una entidad capaz de cálculo efectivo (como explicaban D’Andrea y Blanco, 2015) pero que no ejerce pensamiento propio. El nombre que sugerimos es el de *entidad interactiva artificial*, o EIA.

La EIA es una *entidad* en tanto en cuanto esta palabra se tome como sinónimo de “ente”. De acuerdo con la primera acepción dada por el Diccionario de la Real Academia Española, un ente no es otra cosa que “[l]o que es, existe o puede existir”.⁵ Tal es nuestro concepto de EIA: un ente, en la medida en que se trata de algo que existe (al igual que existen las rocas, los muebles o los libros), pero no un ente animado ni dotado de consciencia.⁶

Además, la EIA no conversa con los seres humanos, puesto que conversar implica comprender tanto el mensaje del emisor (el humano, en este caso) como el propio mensaje de respuesta en calidad de receptor (la máquina). De nada de esto es capaz la máquina. Varela (1988) nos explica elocuentemente que los partidarios de la teoría computacional (que él denomina “cognitivistas”) consideran que la cognición actúa “[a] través de cualquier dispositivo que pueda representar y manipular elementos físicos discretos: los símbolos. El sistema *interactúa* sólo con la forma de los símbolos (sus atributos físicos), no su *significado*” (Varela, 1988, p. 4; la cursiva es nuestra). Así pues, la EIA no comprende, pero sí es *interactiva* con respecto a los seres humanos que la han creado. Sin duda, lograr dicha interacción es un proceso laborioso:

Programar una máquina para que desempeñe con éxito una tarea aun sencilla de interacción con el mundo, una tarea que hasta un niño pequeño podría llevar a cabo casi automáticamente (como apilar unos bloques, moverse sin tropiezos, reconocer una imagen o contestar unas preguntas), requiere muchísimo esfuerzo de programa. (Lampis, 2012, p. 21)

Sin embargo, esta laboriosidad no debe hacernos caer en la ilusión de ignorar el verdadero valor de la EIA, que no es otro que el de un mero instrumento. La interacción humano-EIA no implica nada más (ni nada menos) que el hecho de que la máquina nos devuelve —de forma selectiva, coordinada y programada— el enorme caudal de información (datos) con el que el ser humano la ha dotado.

Finalmente, y de nuevo con la ayuda del Diccionario de la Real Academia Española,⁷ cabe afirmar que la EIA es un ente *artificial*, en un doble sentido. Por un lado, está “[h]echo por mano o arte del hombre” (primera acepción del diccionario) o “[p]roducido por el ingenio humano” (tercera acepción). Por otro lado, es “[n]o natural, falso” (segunda acepción). Nos atrevemos a sostener que la EIA es falsa en tanto en cuanto su apariencia de ente consciente dotado de inteligencia no es más que una ilusión. Después de todo, la EIA no entiende chino.

5. Reflexión final

Todo debate sobre la posible democratización del uso, el desarrollo, los beneficios y/o la gobernanza de la IA (véase Seger *et al.*, 2023) —o de la EIA,

⁵ Véase <https://dle.rae.es/ente>.

⁶ En este sentido, vemos posible la alternativa de sustituir “ente” por “dispositivo”.

⁷ Véase <https://dle.rae.es/artificial>.

como aquí la hemos llamado— debería estar basado en una concepción humanista que parta de una base semántica, atravesase los planos ontológico y antropológico, y alcance hasta la reflexión ética y la aplicación legal.

La EIA es un instrumento al servicio del ser humano, quien nunca debería permitir su autosubordinación a una entidad que, ciertamente, maneja símbolos y efectúa cálculos con gran eficiencia, pero que es incapaz de comprender, pensar y ser autoconsciente. El futuro de la relación humano-máquina presenta dos alternativas que parten de la pregunta que una vez le hicieron a Zuboff (2018, p. 3): "¿Vamos a trabajar todos para una máquina inteligente, o tendremos gente inteligente en torno a la máquina?". La respuesta que demos a esta pregunta dependerá, exclusivamente, de la única inteligencia que verdaderamente existe en nuestra relación con la EIA.

Referencias

Amos, R. (Ed.). (2023). *Inteligencia artificial y bioética*. Universidad Pontificia Comillas.

Bostrom, N. (2014). *Superintelligence*. Oxford University Press.

D'Andrea, A., y Blanco, J. (2015). ¿Pueden nadar los submarinos? La tesis de Turing y el mecanicismo. En J. V. Ahumada, A. N. Venturelli, y S. S. Chibeni (Eds.), *Filosofía e Historia de la Ciencia en el Cono Sur* (pp. 193–201). Asociación de Filosofía e Historia de la Ciencia del Cono Sur. Recuperado de:
<http://www.afhic.com/wp-content/uploads/2019/01/pueden-nadar-los-submarinos.pdf>

Dijkstra, E. (1984, 16–18 de noviembre). *The threats to computer science* [Conferencia]. ACM 1984 South Central Regional Conference, Austin, TX, Estados Unidos. Recuperado de:
<https://www.cs.utexas.edu/~EWD/transcriptions/EWD08xx/EWD898.html>

Jensen, C. B., y Blok, A. (2013). Techno-animism in Japan: Shinto cosmograms, actor-network theory, and the enabling powers of non-human agencies. *Theory, Culture & Society*, 30(2), 84–115.
<https://doi.org/10.1177/0263276412456564>

Lampis, M. (2012). *La inteligencia y los artefactos: Un enfoque semiótico*. Univerzita Konštantína Filozofa v Nitre. Recuperado de:
https://www.researchgate.net/publication/326913764_La_inteligencia_y_los_artefactos_Un_enfoque_semiotico

Marinaro, J. Á., y Muñoz, J. M. (próximamente). Emanciparse del tecnoanimismo. *Telos* (en revisión).

Newen, A., De Bruin, L., y Gallagher, S. (Eds.). (2018). *The Oxford handbook of 4E cognition*. Oxford University Press.
<https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780198735410.001.0001>

Rescorla, M. (2020). The computational theory of mind. En E. N. Zalta (Ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Fall 2020 Edition). Recuperado de:
<https://plato.stanford.edu/archives/fall2020/entries/computational-mind/>

Salles, A., Evers, K., y Farisco, M. (2020). Anthropomorphism in AI. *AJOB Neuroscience*, 11(2), 88–95.
<https://doi.org/10.1080/21507740.2020.1740350>

Searle, J. R. (1999). Chinese room argument. En R. A. Wilson y F. C. Keil (Eds.), *The MIT Encyclopedia of the Cognitive Sciences* (pp. 115–116). MIT Press. Recuperado de:

https://web.mit.edu/morrishalle/pubworks/papers/1999_Halle_MIT_Encyclopedia_Cognitive_Sciences-paper.pdf

Seger, E., Ovadya, A., Siddarth, D., Garfinkel, B., y Dafoe, A. (2023). Democratising AI: Multiple meanings, goals, and methods. En F. Rossi, S. Das, y J. Davis (Eds.), *AIES '23: Proceedings of the 2023 AAAI/ACM Conference on AI, Ethics, and Society* (pp. 715–722). Association for Computing Machinery.

<https://doi.org/10.1145/3600211.3604693>

Shanahan, M. (2015). *The technological singularity*. MIT Press.

Varela, F. J. (1988). *Conocer* (Traducido por C. Gardini). Gedisa.

Waters, R. H. (1948). Mechanomorphism: A new term for an old mode of thought. *Psychological Review*, 55(3), 139–142.

<https://doi.org/10.1037/h0058952>


Zuboff, S. (2018). *The age of surveillance capitalism*. Public Affairs.

Breve mapa de las oportunidades y problemas jurídicos derivados de los denominados ensayos clínicos in silico

Enrique Santamaría Echeverría

Investigador Postdoctoral

Eramus School of Law, Erasmus University, Rotterdam

 <https://orcid.org/0000-0001-5467-3612>
santamariaecheverria@law.eur.nl

El presente artículo presenta un brevísimo mapa de los problemas jurídicos más relevantes asociados al desarrollo de los ensayos clínicos in silico (en adelante ISCT por sus siglas en inglés)⁸, así como de sus posibles aplicaciones.

Los ISCT son un subcampo dentro del más amplio universo de la medicina in silico o medicina computacional, cuyo eje principal es el uso de simulaciones individualizadas por medio de computadores para el desarrollo o evaluación de medicamentos, dispositivos médicos o intervenciones clínicas⁹.

El gran interés que la industria farmacéutica convencional, impulsada por las restricciones derivadas de la pandemia de Covid-19, ha tomado en este tipo de ensayos y el crecimiento del mercado global de ISCT demuestra su gran potencial (Sharma, 2021). En el 2018, el valor del sector fue de USD 2.09 mil millones y se espera que se multiplique por cuatro para el año 2029 (Leo et al. (2022).

Una característica esencial de estas simulaciones computacionales es el uso de diversas fuentes de datos: desde datos obtenidos de la aplicación de las diferentes "ómicas" (por ejemplo, genómica, metabolómica, microbiómica), a datos de diferentes aplicaciones de bienestar (*wellness*) y dispositivos IoT (incluidos los denominados *wearables*), imágenes, datos clínicos, y datos reportados por los propios pacientes, solo por dar algunos ejemplos.

Los ISCT pueden desarrollarse con base en uno o en la combinación de los siguientes modelos: modelos mecanicistas (también conocidos como *knowledge-driven models*) en los que la simulación está impulsada por relaciones causales, o modelos fenomenológicos (también denominados *data-driven models*)

⁸ En inglés, In Silico Clinical Trials.

⁹ Para esta definición, véase Viceconti, M., Henney, A., & Morley-Fletcher, E. (2016). In silico clinical trials: how computer simulation will transform the biomedical industry. *International Journal of Clinical Trials*, 3(2), 42. Para una definición similar véase el reporte de la *Avicenna Alliance on in silico medicine*: Avicenna Alliance. (2022). *THE ROLE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE WITHIN IN SILICO MEDICINE* Association for Predictive Medicine.

desarrollados con el uso de estadística y tecnologías de inteligencia artificial (International Avicenna Alliance Conference, 2018).

El rápido avance de estas últimas especialmente, en combinación con tecnologías computacionales, ha propiciado la creación de nuevas aplicaciones en el ámbito del diseño y desarrollo de nuevos medicamentos, dispositivos e intervenciones médicas. Así, el estado actual de la técnica permitiría por lo menos las siguientes aplicaciones en el ámbito de la medicina in silico: a. Simulación computarizada de enfermedades con base en perfiles moleculares de pacientes para determinar la heterogeneidad de sus etiologías; b. La identificación de nuevas dianas terapéuticas, el diseño de nuevos medicamentos o el reposicionamiento de los existentes y; c. La evaluación de la eficacia clínica de medicamentos mediante el uso de pacientes virtuales¹⁰ o reales (Moingeon, Kuenemann y Guedj, 2022).

Además de estas aplicaciones, la creciente fusión del campo clínico y el traslacional derivada de la necesidad de recabar la mayor cantidad de datos posibles para satisfacer el hambre de tecnologías basadas en la utilización de datos, anticipa el potencial de la síntesis de datos para el desarrollo de productos con aplicación médica (el ejemplo más notorio es el software como dispositivo médico). Por lo demás, las exitosas experiencias de intervenciones clínicas en el campo del diagnóstico por imágenes, por ejemplo, pronostican con optimismo las posibilidades de aplicación en la investigación traslacional.

En el caso de los modelos fenomenológicos, la aplicación de inteligencia artificial¹¹ para el desarrollo de medicamentos y vacunas podría abarcar desde la Fase I (optimización de la dosis de fármacos) hasta la Fase III¹². Ejemplos de los primeros resultados derivados de ensayos in silico aprobados por las agencias regulatorias de medicamentos incluyen los siguientes modelos aprobados por la FDA¹³ en los Estados Unidos: un modelo in silico de diabetes como una posible sustitución de las pruebas preclínicas en animales y un modelo para medir bloqueos coronarios¹⁴.

Los ISCT además de eliminar una de las de las mayores barreras para el desarrollo de nuevos fármacos, i.e. reducir potencialmente los costos asociados a su descubrimiento, también pueden tener un impacto positivo tanto en el desarrollo de nuevos medicamentos, dispositivos médicos e intervenciones clínicas como en el bienestar de las diferentes partes involucradas (por ejemplo, investigadores, pacientes, animales).

Las posibles ventajas de implementar ISCT incluyen reducir o eliminar la muestra de animales y humanos y disminuir los riesgos y el sufrimiento de los participantes humanos en ensayos clínicos. Además, aunque se necesita más investigación, parece que los ISCT pueden transformar el desarrollo de productos para enfermedades pediátricas y raras.

¹⁰ Sobre pacientes digitales y *digital twins* en el sector de la salud véase: Bagaria, N., Laamarti, F., Badawi, H. F., Albraikan, A., Velazquez, R. A. M., & el Saddik, A. (2019). Health 4.0: Digital twins for health and well-being. In *Connected Health in Smart Cities* (pp. 143–152). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-27844-1_7 y Popa, E. O., van Hilten, M., Oosterkamp, E., & Bogaardt, M. J. (2021). The use of digital twins in healthcare: socio-ethical benefits and socio-ethical risks. *Life Sciences, Society and Policy*, 17(1). <https://doi.org/10.1186/s40504-021-00113-x>

¹¹ Por obvias razones, la inteligencia artificial no funciona en modelos mecanicistas o en contextos con pocos datos. Véase por ejemplo, Pappalardo, F., Russo, G., Tshinanu, F. M., & Viceconti, M. (2019). In silico clinical trials: Concepts and early adoptions. In *Briefings in Bioinformatics* (Vol. 20, Issue 5, pp. 1699–1708). Oxford University Press, 1701. <https://doi.org/10.1093/bib/bby043>.

¹² Ibid.

¹³ En inglés Food and Drug Administration.

¹⁴ Para una historia de la medicina in véase: <https://www.sheffield.ac.uk/insigneo/overview/silico-medicine#Definition>

Sin embargo, a pesar de los potenciales beneficios derivados del uso generalizado de ISCT, también surgen varios problemas jurídicos.

Particularmente relevantes son los problemas asociados al procesamiento de datos y la generación de datos sintéticos¹⁵. Como vimos, uno de los pilares de los ISCT es la capacidad de utilizar Big Data. En este sentido, los problemas sobre el consentimiento, la transparencia, la minimización de datos (Chen et al. 2021) y las condiciones para la reutilización de datos obtenidos anteriormente, entre muchas otras cuestiones, son particularmente difíciles¹⁶.

Del mismo modo, modelar simulaciones requiere no solo grandes cantidades de datos, sino también que su calidad sea excepcional. Por lo tanto, para el éxito de los ISCT, es necesario encontrar mecanismos para integrar grandes cantidades de datos multimodales de alta calidad de poblaciones siguiendo los principios de encontrabilidad, accesibilidad, interoperabilidad y reutilización; los conocidos principios FAIR por sus siglas en inglés¹⁷.

Además, para el desarrollo de ISCT, también es necesario utilizar métodos y tecnologías capaces de determinar “el sobre fisiológico”¹⁸ de los biomarcadores que podrían interferir o afectar al producto biomédico bajo evaluación. Surge entonces la pregunta de cómo balancear los diferentes intereses en juego: por un lado la posibilidad de minimizar o eliminar riesgos asociados a los ensayo clínicos tradicionales mediante el uso de tecnologías in silico, y por el otro el deber de garantizar la privacidad del individuo.

Más allá de los problemas asociados al procesamiento de datos, surgen otro tipo problemas: la rápida obsolescencia de la tecnología in silico (especialmente en relación con su comercialización), las dificultades regulatorias en torno a los algoritmos no supervisados¹⁹, y las cuestiones asociadas a la propiedad intelectual y a las posibles barreras para el acceso a los resultados de la innovación.

Los problemas de gobernanza son igualmente complejos. A pesar de la legislación sectorial sobre cuestiones conexas, el marco normativo para los ensayos clínicos in silico está en su infancia, por no decir inexistente, y es necesaria regulación clara y el desarrollo de buenas prácticas para garantizar que estos ensayos se realicen de manera ética y responsable.

A nivel de la Unión Europea, la reciente propuesta del Espacio Europeo de Datos Sanitarios y la legislación sobre inteligencia artificial sin duda tendrán un impacto en el desarrollo de los ISCT. Queda también por ver cómo los resultados de los modelos in silico pueden, a su vez, guiar la formulación de políticas de salud.

Referencias

¹⁵ Sobre la generación de datos sintéticos en salud véase Gonzales, A., Guruswamy, G., & Smith, S. R. (2023). Synthetic data in health care: A narrative review. *PLOS Digital Health*, 2(1), e0000082. <https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000082>. Sobre la posición del paciente en la generación de datos sintéticos véase: Guillaudeux, M., Rousseau, O., Petot, J., Bennis, Z., Dein, C.-A., Goronflot, T., Vince, N., Limou, S., Karakachoff, M., Wargny, M., & Gourraud, P.-A. (2023). Patient-centric synthetic data generation, no reason to risk re-identification in biomedical data analysis. *Npj Digital Medicine*, 6(1). <https://doi.org/10.1038/s41746-023-00771-5>

¹⁶ Sorell, T., Rajpoot, N., & Verrill, C. (2022). Ethical issues in computational pathology. *Journal of Medical Ethics*, 48(4), 278–284. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-107024>. Para los problemas asociados a la protección de datos véase especialmente: Cathaoir, K. Ó., Gefenas, E., Hartlev, M., Mourby, M., & Lukaseviciene, V. (n.d.). *EU-STANDS4PM-Legal and ethical review of in silico modelling 2 Imprint Contact information*.

¹⁷ En inglés: Findable, Accessible, Interoperable and Reusable (FAIR)

¹⁸ El “sobre fisiológico” hace referencia al rango completo de valores que un biomarcador puede asumir en una persona determinada.

¹⁹ Si bien las regulaciones actuales no permiten que las simulaciones respalden las solicitudes para la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y el marcado CE europeo de un dispositivo médico, tanto la FDA como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) están trabajando en este tema.

Avicenna Alliance. (2022). *THE ROLE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE WITHIN IN SILICO MEDICINE* Association for Predictive Medicine.

Bagaria, N., Laamarti, F., Badawi, H. F., Albraikan, A., Velazquez, R. A. M., & el Saddik, A. (2019). Health 4.0: Digital twins for health and well-being. In *Connected Health in Smart Cities* (pp. 143–152). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-27844-1_7

Cathaoir, K. Ó., Gefenas, E., Hartlev, M., Mourby, M., & Lukaseviciene, V. (n.d.). *EU-STANDS4PM-Legal and ethical review of in silico modelling 2 Imprint Contact information*.

Chen, Z., Liu, X., Hogan, W., Shenkman, E., & Bian, J. (2021). Applications of artificial intelligence in drug development using real-world data. In *Drug Discovery Today* (Vol. 26, Issue 5, pp. 1256–1264). 1261. Elsevier Ltd.

Gonzales, A., Guruswamy, G., & Smith, S. R. (2023). Synthetic data in health care: A narrative review. *PLOS Digital Health*, 2(1), e0000082. <https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000082>

Guillaudeux, M., Rousseau, O., Petot, J., Bennis, Z., Dein, C.-A., Goronflot, T., Vince, N., Limou, S., Karakachoff, M., Wargny, M., & Gourraud, P.-A. (2023). Patient-centric synthetic data generation, no reason to risk re-identification in biomedical data analysis. *Npj Digital Medicine*, 6(1). <https://doi.org/10.1038/s41746-023-00771-5>

International Avicenna Alliance Conference. (2018). *In vivo, In vitro, in silico: Why computer modelling is the next evolution of the healthcare sector*. Disponible en: https://avicenna-alliance.com/files/user_upload/Conference_2018/materials/International_Avicenna_Alliance_Conference_Report_-_4_Sept._2018_final_.pdf

Leo, C. G., Tumolo, M. R., Sabina, S., Colella, R., Recchia, V., Ponzini, G., Fotiadis, D. I., Bodini, A., & Mincarone, P. (2022). Health Technology Assessment for In Silico Medicine: Social, Ethical and Legal Aspects. In *International Journal of Environmental Research and Public Health* (Vol. 19, Issue 3). MDPI, 2.

Moingeon, P., Kuenemann, M., & Guedj, M. (2022). Artificial intelligence-enhanced drug design and development: Toward a computational precision medicine. *Drug Discovery Today*, 27(1), 215–222, 215. <https://doi.org/10.1016/J.DRUDIS.2021.09.006>.

Pappalardo, F., Russo, G., Tshinanu, F. M., & Viceconti, M. (2019). In silico clinical trials: Concepts and early adoptions. In *Briefings in Bioinformatics* (Vol. 20, Issue 5, pp. 1699–1708). Oxford University Press, 1701. <https://doi.org/10.1093/bib/bby043>.

Popa, E. O., van Hilten, M., Oosterkamp, E., & Bogaardt, M. J. (2021). The use of digital twins in healthcare: socio-ethical benefits and socio-ethical risks. *Life Sciences, Society and Policy*, 17(1). <https://doi.org/10.1186/s40504-021-00113-x>

Sharma, V. (2021, 7 de enero). Why 2020 Saw The Steady Rise Of In Silico Trials. Pink Sheet. <https://pink.citeline.com/PS143486/Why-2020-Saw-The-Steady-Rise-Of-In-Silico-Trials>

Sorell, T., Rajpoot, N., & Verrill, C. (2022). Ethical issues in computational pathology. *Journal of Medical Ethics*, 48(4), 278–284. 278 <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-107024>.

The University of Sheffield. (n.d.). About in silico medicine. Insigneo Institute. Recuperado el 13 de diciembre de 2023, de <https://www.sheffield.ac.uk/insigneo/overview/silico-medicine#Definition>

Viceconti, M., Henney, A., & Morley-Fletcher, E. (2016). In silico clinical trials: how computer simulation will transform the biomedical industry. *International Journal of Clinical Trials*, 3(2), 42.



Publicación del
CENTRO DE ESTUDIOS SOBRE GENÉTICA Y DERECHO

Amigo lector:

Sus opiniones nos serán útiles y gratas.
Las esperamos en el Centro de Estudios sobre Genética y Derecho,
Universidad Externado de Colombia
Calle 12 n.º 1-17 este, o en la dirección de correo electrónico



Universidad
Externado
de Colombia

CENTRO DE ESTUDIOS SOBRE GENÉTICA Y DERECHO

Teléfonos: (57 1) 3420288 y 3419900, extensión 4015

Calle 12 n.º 1-17 este, Bogotá

centro.genetica@uexternado.edu.co

ius et vita
DERECHO VIDA