



UNIVERSITAT  
POLITÈCNICA  
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA  
SUPERIOR INGENIERÍA  
INDUSTRIAL VALENCIA

**TRABAJO FIN DE GRADO EN INGENIERÍA BIOMÉDICA**

# **DISEÑO DE UN MARCO ÉTICO Y LEGAL DE SISTEMAS DE AYUDA A LA DECISIÓN MÉDICA EN MISIONES DE EXPLORACIÓN ESPACIAL**

AUTOR: GABRIEL SANCHIZ NAVARRO

TUTOR: JUAN MIGUEL GARCIA GOMEZ

COTUTOR: JAIME CEBOLLA CORNEJO

**Curso Académico: 2020-21**

## Agradecimientos

A mis magníficos tutores por haberme guiado y ayudado desde el inicio a la entrada en un campo tan bonito como es la bioética.

A mis padres por enseñarme todos los valores que me han hecho llegar hasta este punto y el apoyo y cariño que me han dado a lo largo de toda mi vida y en especial en este caótico y trabajoso año.

Finalmente a todo aquel que me ha acompañado en la carrera, por estar ahí cuando lo necesitaba, en las risas y en los suspensos, en las dudas y las épocas de exámenes. Aguantando mi emoción cuando hablaba de algo que me apasionaba y apoyándome hasta el final pues sin ustedes no hubiera sido posible llegar hasta este punto. Gracias, de corazón.

## Resumen

A principios de 2021 tres naves espaciales, el *Hope Orbiter*, el *Tianwen-1* y el *Perseverance*, llegaron a Marte con la esperanza de llevar a cabo misiones específicas para estudiar su atmósfera y su superficie con el objetivo concreto de detectar signos claros de vida. Estas tres misiones reflejan el creciente interés por la exploración espacial a larga distancia, que ha dado lugar a la propuesta de expediciones tripuladas a Marte en un plazo de alrededor de 20 años. Este tipo de viaje tiene una duración prevista de alrededor de tres años, con importantes retrasos en la comunicación con Tierra. Esta situación ha dado lugar a la necesidad de desarrollo de sistemas de soporte médico en emergencias sanitarias a bordo. Sería el caso del sistema MEDEA, desarrollado por el BDSLab de la UPV. Este sistema debe optimizar las prioridades fundamentales de la misión (es decir, 1: supervivencia del vehículo, 2: salud y seguridad de la tripulación, 3: éxito de la misión, y 4: éxito de la carga útil) bajo las limitaciones impuestas por el equipo médico restringido para los diagnósticos y una cantidad limitada de suministros médicos para el tratamiento de una misión de Nivel de Atención V. En el desarrollo del sistema MEDEA es necesario abordar el análisis del marco legal y ético a considerar durante su desarrollo. El marco normativo queda delimitado por aspectos de responsabilidad en exploración espacial, de privacidad según la NASA privacy act, desarrollo de equipamiento médico según la legislación de la Unión Europea y los requisitos establecidos por la misma respecto al desarrollo de inteligencia artificial. Por otro lado, se ha revisado el diseño del sistema, incluyendo las bases de datos de partida, el desarrollo de la inteligencia artificial, la interfase y la toma de decisiones desde el punto de vista de los principios de la bioética, estableciendo recomendaciones a tener en cuenta.

Palabras Clave: ayuda a la decisión médica, medicina espacial, bioética, legalidad, protocolos espaciales, protección de datos.

## Resum

A principis de 2021 tres naus espacials, el *Hope Orbiter*, el *Tianwen-1* i el *Perseverance*, arribaran a Mart amb l'esperança de dur a terme missions específiques per a estudiar la seua atmosfera i la seua superfície amb l'objectiu concret de detectar signes clars de vida. Els tres vols espacials són missions d'exploració basades en la tecnologia dels instruments i la robòtica, però encara no ha sigut la finestra orbital per a l'exploració humana de Mart.

L'adaptació dels sistemes de suport vital i de salut a les condicions espacials de llargues missions d'exploració suposen un repte per a les tecnologies encara no resoltes.

Donades les directrius actuals per als viatges espacials, les mesures mèdiques han d'adaptar-se a la situació mèdica tractant d'optimitzar les prioritats fonamentals de la missió (és a dir, 1: supervivència del vehicle, 2: salut i seguretat de la tripulació, 3: èxit de la missió, i 4: èxit de la càrrega útil) sota les limitacions imposades per l'equip mèdic restringit per als diagnòstics i una quantitat limitada de subministraments mèdics per al tractament d'una missió de Nivell d'Atenció V.

En aquest projecte dissenyarem un marc ètic i legal per al funcionament dels sistemes de suport a les decisions clíniques a bord, de conformitat amb el Nivell d'Atenció V i les prioritats fonamentals de la missió, juntament amb els principis generals de suport a les decisions, com l'equitat, la interpretabilitat i la traçabilitat.

Paraules Clau: ajuda a la decisió mèdica, medicina espacial, bioètica, legalitat, protocols espacials, protecció de dades.

## Abstract

On early 2021 three spacecrafts, the Hope Orbiter, Tianwen-1 and Perseverance, will hopefully arrive to Mars carrying out with specific missions to study its atmosphere and surface with the specific objective of detecting clear sign of life. The three spaceflights are exploration missions based on instruments and robotics technology, but it was not the orbital window for human exploration of Mars yet.

Adapting the life support and healthcare systems to the space conditions of long exploration missions suppose a challenge for unresolved technologies yet. Clinical decision support systems is a technology that may help to deploy complete autonomous tertiary medical interventions on-board.

Given the current guidelines for space travels, medical actions should be tailored to the medical situation trying to optimize the mission fundamental priorities (i.e. 1: vehicle survival, 2: health & safety of the crew, 3: mission success, and 4: payload success) under the constraints imposed by the restricted medical equipment for diagnoses and a limited amount of medical supplies for treatment of a Level of Care V mission.

In this project we will design an ethical and legal framework for the operation of clinical decision support systems on-board in compliance with Level of Care V and mission fundamental priorities, along with general principles of decision support such as fairness, interpretability and traceability.

**Keywords:** Medical decision support, space medicine, bioethics, legality, space protocols, data protection

## Documentos contenidos en este documento

- Memoria
- Presupuesto

## Índice

I.	Introducción.....	1
II.	Objetivos .....	2
III.	Estado del arte .....	3
	1. <i>Machine Learning</i> .....	3
	2. Diseño de la misión .....	3
	3. Prioridades principales de la misión .....	4
	4. Nivel de Atención V .....	5
	5. Privacidad y Modelo de salud ocupacional.....	6
	6. Cambios fisiológicos.....	7
	7. Misiones Espaciales y Estándares de Salud desde una perspectiva ética .....	10
	8. Factores sociales y acercamiento global.....	12
	9. Principios de la Bioética .....	13
IV.	Resultados.....	15
	1. Legislación aplicable al desarrollo del sistema .....	15
	1.1. Marco normativo relacionado con la exploración espacial. ....	15
	1.2. Marco regulatorio de la inteligencia artificial en la Unión Europea .....	17
	1.3. Marco normativo relacionado con los dispositivos médicos.....	22
	2. Marco ético .....	22
	2.1. Autonomía .....	23
	2.2. Beneficencia y no Maleficencia.....	27
	2.3. Justicia.....	30
	2.4. Trazabilidad.....	33
V.	Conclusiones .....	35
	Bibliografía .....	39
	Presupuesto .....	42
	1. Necesidad de Presupuesto.....	42
	2. Costes parciales.....	42
	2.1. Cuadro de precio: Mano de obra .....	42
	2.2. Cuadro de precios: Software.....	42
	2.3. Cuadro de precios: Hardware .....	42
	3. Coste final .....	43

## I. Introducción

Sólo en el año 2021 han sido tres las misiones que han conseguido llegar a Marte: Perseverance de Estados Unidos, Tianwen-1 del gobierno chino y Hope de Emiratos Árabes Unidos. La última solo está diseñada para orbitar alrededor del planeta rojo, mientras que Perseverance aterrizó en Marte el 18 de febrero y Tianwen-1 lo hizo el 14 de mayo, convirtiendo a China en el tercer país en conseguir aterrizar en Marte junto a Estados Unidos y Rusia. En 2022 se lanzará la misión conjunta Exomars, fruto de la colaboración entre la *National Aeronautics and Space Administration* (NASA) de Estados Unidos, la *European Space Agency* (ESA) de la Unión Europea (UE) y la *POCKOCMOC* de Rusia con el objetivo, entre otros, comprobar si ha existido vida en algún momento de la historia de Marte.

Se pone así de manifiesto el creciente interés puesto en el área de la exploración espacial sobre Marte. Un interés que ya aborda la posibilidad de llevar expediciones tripuladas tanto públicas como privadas al planeta rojo, algo que podría hacerse realidad al final de la presente década. En este sentido la NASA cuenta con planes para establecer una estación orbital en Marte en torno a 2028, con expediciones tripuladas a las lunas de Marte en 2033 y aterrizaje en Marte en torno a 2040. Por otro lado, la empresa SpaceX ha anunciado la intención de aterrizar en Marte en 2025 y otros países como China y Rusia, también tienen planes similares [1].

Una vez sobrepasada la órbita terrestre y el satélite lunar, el ser humano entra en territorio inexplorado con condiciones nuevas para este tipo de misiones como la ausencia de gravedad, atmósfera y campo magnético terrestre. Hasta el momento han llegado al espacio poco más de 559 humanos, pero sólo ocho han permanecido allí en condiciones de larga duración, es decir, durante más de 300 días [2]. Una de estas últimas misiones conocida como el experimento de los gemelos tuvo precisamente el propósito de profundizar en el impacto de un ambiente de vuelo espacial, empleando para ellos gemelos genéticamente idénticos.

Existe por tanto un gran desconocimiento de cómo puede responder el cuerpo humano a un viaje de larga duración, además de la incertidumbre sobre los incidentes a los que se verán afectados los tripulantes de estas misiones y como responder a los mismos.

El elevado coste energético y económico de una misión tripulada limita la carga que puede enviarse [1], introduciendo limitaciones no sólo en el número de tripulantes que sería posible enviar en las primeras expediciones, sino también en los suministros disponibles. Esto implica que la disponibilidad de tripulantes con titulación en medicina sería de uno o ninguno, por lo que los tripulantes probablemente solo dispongan de formación en primeros auxilios. Por otra parte, los suministros médicos también estarían limitados.

Así pues, el diseño conceptual de las misiones de exploración a Marte, también llamado por NASA como *Design Reference Mission* (DRM) resulta de la máxima complejidad, ya que implica duraciones superiores a los tres años, en ambientes de tamaño medio de tipo recirculativo y sin previsión de reabastecimiento, a una distancia de más de 55 millones de kilómetros, con retrasos en la comunicación de varios minutos que exigen una autonomía completa y en condiciones de aislamiento total, que impiden la evacuación de la tripulación en caso de emergencia sanitaria [3]. Es decir un contexto, en el que la exposición a riesgos es máxima.

El desarrollo de misiones previas ha puesto de manifiesto la posibilidad de que se den eventos médicos a bordo. En una revisión reciente [3] recuperó más de 1500 eventos médicos. Aunque los más frecuentes están relacionados con la adaptación al espacio (mareo, vértigos, insomnio, congestión nasal, estreñimiento, sangrado nasal, dolor de espalda o dolor de cabeza), se han dado situaciones

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

derivadas de traumas (abrasiones y laceraciones de piel, esguince de muñeca, tobillo y rodilla, lesiones de espalda y abrasiones de ojo), ahogamiento (*choking*), reacciones alérgicas, infecciones urinarias y del tracto respiratorio, gastroenteritis, indigestiones y diarreas entre otros.

En la actualidad la NASA ha desarrollado el repositorio MONSTR (*Medical Optimization Network for Space Telemedicine Resources*). El objetivo en este caso es determinar qué condiciones médicas se espera encontrar en misiones espaciales de larga duración, con el doble objetivo de establecer las probabilidades de eventos médicos y de delimitar claramente que capacidades a nivel de diagnóstico por imagen o laboratorio son necesarias para contribuir en la toma de decisiones médicas y en el diseño DRM [3].

El paso siguiente requiere el desarrollo de un sistema de apoyo a la decisión médica en tiempo real que permita gestionar las emergencias médicas abordo. Un sistema autónomo, que debe ser capaz de tener en cuenta los efectos fisiológicos del viaje en la tripulación en tiempo real, y ser capaz de proponer respuestas a las urgencias médicas a bordo de manera inmediata sin necesidad de espera a la comunicación con control de misión.

El *Biomedical Data Science Lab – BDSLab* de la Universitat Politècnica de València está trabajando en el desarrollo de MEDEA, un prototipo al efecto. Se trata de un sistema de inteligencia artificial con capacidad de aprendizaje adaptativo para dar apoyo en la toma de decisiones en emergencias médicas que debe preverlas y actuar durante su resolución, dando predicciones cuantitativas basadas en perfiles individuales.

Entre los requerimientos que se prevén, el sistema debe ser capaz de dar apoyo en tiempo real, dar consejos específicos en función del paciente, tener en cuenta la información de soporte vital y monitorización de la tripulación, ser completamente autónomo de instalaciones remotas, ofrecer predicciones adaptativas a de forma continua a las alteraciones fisiológicas y condiciones cambiantes, optimizar la toma de decisión en función de las prioridades de la misión, tener en cuenta la disponibilidad de suministros y equipamiento médico abordo y aplicar los estándares de salud para un nivel de atención V (el mayor estándar en la NASA).

La gran dependencia que tiene una tripulación aislada en condiciones inciertas durante un viaje de exploración a Marte la hace vulnerable a fallos en el diseño de los sistemas de información activos, como los futuros sistemas de apoyo en la toma de decisiones en emergencias médicas. Así pues, es necesario diseñar estos sistemas de inteligencia artificial desde el punto de vista de las implicaciones éticas en entornos de viaje espacial, lo que representa la justificación de realizar este proyecto.

## II. Objetivos

El uso de una inteligencia artificial autónoma para la toma de decisiones en emergencias médicas espaciales como las que se presentan en un viaje interplanetario a Marte requiere tener en cuenta una serie de cuestiones legales y éticas para su diseño.

En este sentido, el objetivo de este proyecto es la revisión de la legislación presente y el análisis de un marco ético y legal sobre el que se pueda desarrollar un sistema de ayuda a la decisión en emergencias médicas para su uso en los viajes tripulados a Marte.

Para ello es necesario revisar los condicionantes legales y regulatorios existentes en el marco de la colaboración NASA-ESA al respecto y el análisis de los dilemas éticos que pueden presentarse. Debiendo considerarse, tanto en la creación, como en la ejecución del sistema MEDEA, desde el punto



de vista de los condicionantes éticos propios del desarrollo de sistemas de inteligencia artificial en general, como los correspondientes a la exploración espacial en particular.

### III. Estado del arte

En la revisión del estado del arte se procederá a analizar algunas características que hay que tener en cuenta a la hora de analizar los marcos normativos y éticos de un sistema como el que se plantea. Implica por tanto una revisión multidisciplinar que abarca desde el desarrollo de la inteligencia artificial, pasando por las especificidades de la explotación espacial y hasta la perspectiva ética desde la que se analizará el sistema basada en el principalísimo.

#### 1. *Machine Learning*

El sistema que se va a desarrollar es uno basado en un tipo de inteligencia artificial conocido como aprendizaje automático, aunque suele usarse preferentemente la denominación inglesa *Machine learning* (ML). Dado que se trata de una parte fundamental del sistema, en este epígrafe se va a explicar en mayor detenimiento qué es el *Machine learning* y los dilemas que pueden surgir a partir de su uso.

*Machine learning* consiste en una sinterización de reglas a partir de datos usando métodos matemático-estadísticos con el objetivo de extraer información y conocimiento[4][5][6]. A raíz del panorama actual donde el número de datos disponible es tremendamente superior a la capacidad humana, investigadores del todo mundo desarrollaron una serie de tecnologías que, de manera autónoma fuesen capaces del análisis y procesado para la obtención de información emergente de gran utilidad.

Comúnmente conocidos como redes neuronales y a veces referido a ellos en este trabajo y otros como el algoritmo, es un campo de innovación que en la actualidad se encuentra en gran desarrollo con múltiples investigadores de todo el mundo obteniendo nuevas utilidades y desarrollando su uso. Estas tecnologías tienen muchas funcionalidades, en este caso el objetivo final es su uso como clasificador para la obtención de una estrategia médica que tenga el mayor beneficio para el paciente.

Una de las características principales del ML es su capacidad de aprendizaje a través de los datos. Este aprendizaje dependiendo de si los datos que se introducirán en el entrenamiento están de por sí clasificados o no, puede ser o no supervisado.

Una vez se obtienen los datos estos se hacen pasar por un modelo para la obtención del resultado óptimo, en este caso aquel resultado que maximice un objetivo. Dicho modelo puede tener diferentes estructuras desde las lineales más simples hasta otras más complejas, algunos ejemplos de estos modelos son los árboles de decisiones o las redes bayesianas.

La larga duración del viaje y las condiciones nuevas a las que se enfrentan, hacen que sea tremendamente interesante el desarrollo de un sistema con aprendizaje continuo. Dicho aprendizaje se producirá a través de la información obtenida de experimentos siendo cruciales para la adecuada adaptación del sistema a las condiciones cambiantes del espacio exterior. Sin embargo, la implementación de este sistema de adaptación al aprendizaje continuo debe ser realizada con cuidado debido al posible impacto de este comportamiento dinámico en el sesgo.

#### 2. Diseño de la misión

Hasta la actualidad, la humanidad se ha embarcado en viajes que en comparación al que se pretende realizar a Marte, son de corta duración, siendo las estancias fuera de la tierra como máximo de 14 meses [7].

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

Aunque no se ha elegido una fecha para la primera misión humana a Marte, la NASA se encuentra actualmente estudiando las trayectorias de viaje en un rango desde 2030 a 2046 [8]. El rango elegido permite planificar alrededor del ciclo sinódico, extrayendo posibles oportunidades de misión cada 2.1 años siguiendo una secuencia en la que cada 15 años se repiten los tipos de oportunidad de misión [8].

Estas trayectorias tienen el objetivo de equilibrar el tiempo de viaje interplanetario y el coste de éxito de la misión a través de una estancia de larga duración en Marte. Dicha estancia será posible por el lanzamiento anterior a la tripulación de una misión con la carga. Habrá una diferencia de 2.1 años entre la misión tripulada y la de carga, dando tiempo a saber si la carga ha realizado el trayecto con éxito [8].

Podemos extraer tiempos de uno de los ejemplos modelados de la misión, el de 2037, con 174 días de viaje de ida y 201 días de vuelta, además de una estancia en la superficie de Marte de 539 días con un tiempo total de duración de la misión de 914 días. [8]

Teniendo en cuenta que la mayor estancia hasta la fecha es de 438 días, solo tenemos información sensible del efecto del viaje de un 45% de la duración de este. Esto sin tener en cuenta la variación entre los ambientes de la órbita terrestre, el espacio profundo interplanetario, la órbita marciana y la superficie de Marte. Como alternativa a las misiones categorizadas como de larga duración, existe otro plan de misión que analiza la posibilidad de misiones con estancia en Marte de 30 a 90 días y una misión total de 500 a 650 días [8]

Sin embargo, tras el balance de riesgo-beneficio, la recomendación es continuar con las misiones de larga estancia, ya que son aquellas con el mayor valor de exploración por coste. Una mayor estancia permite una mejor exploración y libertad de movimiento en Marte; tienen una menor exposición a la radiación y, el trayecto en sí tiene menores variaciones y más facilidad para su propulsión [8].

La distancia entre ambos planetas da lugar a una alta latencia en la comunicación lo que hace imposible la comunicación instantánea entre la misión y control en la Tierra. Esta latencia de una comunicación bidireccional podrá rondar unos 20 minutos entre Marte y la Tierra [9] y hace necesaria la autonomía sanitaria a bordo [9].

### 3. Prioridades principales de la misión

Toda misión debe, conceptualmente, tener un objetivo, para cumplir dicho objetivo existen una serie de prioridades que pueden, o no, encontrarse a niveles diferentes dependiendo del impacto en la misma.

En este caso las prioridades fundamentales de la misión establecidas por la NASA son las siguientes numeradas por orden de prioridad [10]:

- Integridad de la nave
- Salud y seguridad de la tripulación
- Éxito de la misión
- Integridad de la carga

La misión se produce en un ambiente hostil donde el único espacio habitable es la nave. Teniendo esto en cuenta, si la integridad de la nave se ve comprometida todos y cada uno de los tripulantes perecerá. De esta manera se explica porque la integridad de la nave se encuentra un escalón por encima en términos de prioridad. Debe entenderse en este punto que la integridad de la nave no sólo hace referencia a la estructura de esta sino también al ambiente contenido en ella.

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

Siendo esta lista de prioridades, cuando el sistema analice el conjunto de decisiones clínicas posibles, primero se tendrá en cuenta el efecto sobre la nave, y si no la compromete, la salud de los astronautas intentando obtener el mejor resultado, luego se analizará el impacto que tendrá sobre el éxito de la misión y finalmente la integridad de la carga.

Debido a la naturaleza predictiva del sistema este orden de prioridades se verá implementado en la algorítmica para la resolución de un problema a través del balance de riesgo/beneficio[11].

### 4. Nivel de Atención V

En el diseño de la estrategia médica que se va a tener en cuenta se debe de reconocer hasta qué punto se va a dar soporte en la misión. Para facilitar su clasificación y la planificación de los objetivos a paliar, la NASA describió los niveles de atención que dan información sobre la cantidad y tipo de cuidados proveídos basados en la necesidad percibida y la habilidad del proveedor, así el nivel de atención que se provee en una misión espacial depende de los siguientes factores [11]:

- Nivel de entrenamiento del proveedor médico.
- Tecnologías y avances en medicina que permiten dichos cuidados a ser proveídos en ambientes austeros.
- El tiempo de distancia a la plataforma de atención definitivos.
- Duración de la misión.
- La salud y el desempeño de la tripulación en el momento de embarque de la misión
- El tipo de misión incluyendo vehículo masa, duración de la estancia, actividades extracurriculares y objetivos de la misión.
- Filosofía de la misión o programa de aceptación de los riesgos médicos.
- Riesgos médicos de enfermedad y herida.
- Estándares médicos terrestres.

Dependiendo de estos factores se han llegado a definir 5 niveles de atención (tabla 1), siendo las misiones de exploración a Marte un ejemplo del nivel de atención más alto, el nivel de atención V.

NASA-STD-3001 Niveles de atención			
Niveles de Atención	Ambiente especial	Duración mínima	Capacidades
Nivel I	Órbita Terrestre baja	<8 días	Mareo por movimiento espacial, soporte vital básico, primeros auxilios, audio privado, respuesta a la anafilaxia
Nivel II	Órbita Terrestre baja	<30 días	Nivel 1 + Diagnóstico clínico, atención ambulatoria, video privado, telemedicina privada
Nivel III	Fuera de la órbita Terrestre baja	<30 días	Nivel 2 + Soporte vital avanzado limitado, atención de traumatología, cuidado dental limitado
Nivel IV	Lunar	>30 días	Nivel 3 + Imágenes médicas, soporte vital avanzado sostenible, atención dental y quirúrgica limitada
Nivel V	Expediciones a Marte		Nivel 4 + Soporte vital y atención ambulatoria autónoma y avanzada, atención quirúrgica básica

Tabla 1 Definición de los diferentes niveles de atención[12]

El nivel de atención V indica que la misión tiene un nivel alto de potenciales riesgos sobre el personal, que puede experimentar tanto problemas en órbita, como a lo largo de la misión, además de ser la vuelta a tierra una opción no viable para los casos de enfermedad o heridas serias y teniendo estos problemas un impacto mayor sobre la misión al completo.

A partir de este nivel V se deducen diferentes características para la estrategia médica de la misión:

- Las estrategias preventivas deberán usarse al máximo nivel para reducir el riesgo total
- El proveedor de cuidados deberá estar entrenado y poseer las capacidades a nivel de doctor debido a la exclusiva naturaleza de la autonomía de la misión.
- Las estrategias intervencionistas deberán ser utilizadas para reducir el riesgo a un nivel aceptable, incluyendo aumentar los niveles de atención autónomos mediante los recursos disponibles a bordo (medicaciones, equipamiento, entrenamiento y consumibles) por encima de los niveles de atención anteriores.
- El alcance de la atención médica será limitada o basada en el *triage* debido a la disponibilidad de recursos, consumibles o riesgos de la misión.

El clasificar la misión como una de este calibre indica la necesidad de maximizar los recursos disponibles a bordo para aumentar las posibilidades de éxito de ésta.

#### 5. Privacidad y Modelo de salud ocupacional

El conflicto de los astronautas con su privacidad es algo que se encuentra presente desde las fases anteriores al comienzo de la misión. El periodo de selección de astronautas para la misma es considerado por ellos como un proceso opaco, de forma que cuidan mucho la información que transmiten para evitar su descarte por cualquier tipo de dato.

Para solucionar esa cuestión la NASA propone un sistema de salud ocupacional [13] adaptado al espacio exterior, donde a través de una estricta política de confidencialidad, se asegura que la información será recogida y utilizada para proporcionar la máxima seguridad en el espacio de trabajo, siendo este el punto más alto en las prioridades de la misión, algo que se explicará más adelante.

Para apoyar este sistema la NASA cuenta con el deseo de los astronautas de participar en la misión, así como que los principales beneficiarios del uso de esta son ellos, ya que incide directamente en su probabilidad de supervivencia.

Por otro lado, existen otros principios éticos que se sobreponen a la privacidad individual del astronauta, como son el beneficio a la humanidad y la necesidad de primar la reducción de los riesgos públicos frente a las necesidades privadas del paciente, en el caso de que los primeros sean particularmente altos[13] ejemplificado en la tabla 2.

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

Ejemplos de violación justificada de la confidencialidad Doctor-Paciente para disminuir los riesgos de otros

1. Control de enfermedades transmisibles, como se ve en las leyes estatales para la notificación obligatoria de tuberculosis resistente, sarampión, sífilis y otras enfermedades infecciosas.
2. Peligro o amenaza de daño a otros expresado por los pacientes a los médicos (por ejemplo, restricciones de "Tarasoff" o estatutos de denuncia de abuso de niños y ancianos).
3. Problemas de salud ocupacional que amenazan un lugar de trabajo seguro, especialmente en lugares de trabajo novedosos y particularmente peligrosos.
4. Restricciones al personal de aviación, incluidos los aviadores militares, cuando cualquier síntoma o condición pueda afectar negativamente la seguridad del vuelo.

Tabla 2 Casos en los que la violación de privacidad individual es justificada [13]

También, la pequeña muestra de experimentos en el ambiente espacial junto a la alta confidencialidad de anteriores misiones hace que la experimentación en el espacio sea tremendamente necesaria. Parte de culpa de esta necesidad incipiente la tiene la propia confidencialidad ya que la negativa a compartir sus datos de los astronautas, hace que la información que se tiene sea muy escasa, afectando negativamente a la modelización y predicción de las misiones futuras.

### 6. Cambios fisiológicos

El espacio es un ambiente totalmente diferente al que encontramos en la tierra, con aspectos como la ausencia total de gravedad. Dichos aspectos producen cambios en la fisiología humana que pueden dar lugar a patologías de diversos tipos. Para la preparación de una estrategia médica frente a dichos cambios, la NASA ha elaborado una lista de 30 riesgos derivados de los diferentes peligros del espacio (figura 1) [3].

<p><b><u>Altered Gravity Field</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spaceflight-Induced Intracranial Hypertension/Vision Alterations</li> <li>2. Renal Stone Formation</li> <li>3. Impaired Control of Spacecraft/Associated Systems and Decreased Mobility Due to Vestibular/Sensorimotor Alterations Associated with Space Flight</li> <li>4. Bone Fracture Due to Spaceflight Induced Changes to Bone</li> <li>5. Impaired Performance Due to Reduced Muscle Mass, Strength &amp; Endurance</li> <li>6. Reduced Physical Performance Capabilities Due to Reduced Aerobic Capacity</li> <li>7. Adverse Health Effects Due to Host-Microorganism Interactions</li> <li>8. Urinary Retention</li> <li>9. Orthostatic Intolerance During Re-Exposure to Gravity</li> <li>10. Cardiac Rhythm Problems</li> <li>11. Space Adaptation Back Pain</li> </ol>	<p><b><u>Radiation</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adverse Health Outcomes and Performance Decrements resulting from Space Radiation Exposure (cancer, cardio &amp; CNS)</li> </ol> <p><b><u>Distance from Earth</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adverse Health Outcomes &amp; Decrements in Performance due to Inflight Medical Conditions</li> <li>2. Ineffective or Toxic Medications due to Long Term Storage</li> </ol> <p><b><u>Isolation</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adverse Cognitive or Behavioral Conditions &amp; Psychiatric Disorders</li> <li>2. Performance and Behavioral Health Decrements Due to Inadequate Cooperation, Coordination, Communication, &amp; Psychosocial Adaptation within a Team</li> </ol>	<p><b><u>Hostile/Closed Environment-Spacecraft Design</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Acute and Chronic Carbon Dioxide Exposure</li> <li>2. Performance Decrement and Crew Illness Due to Inadequate Food and Nutrition</li> <li>3. Reduced Crew Performance and of Injury Due to Inadequate Human-System Interaction Design (HSID)</li> <li>4. Injury from Dynamic Loads</li> <li>5. Injury and Compromised Performance Due to EVA Operations</li> <li>6. Adverse Health &amp; Performance Effects of Celestial Dust Exposure</li> <li>7. Adverse Health Event Due To Altered Immune Response</li> <li>8. Reduced Crew Health and Performance Due to Hypobaric Hypoxia</li> <li>9. Performance Decrements and Adverse Health Outcomes Resulting from Sleep Loss, Circadian Desynchronization, &amp; Work Overload</li> <li>10. Decompression Sickness</li> <li>11. Toxic Exposure</li> <li>12. Hearing Loss Related to Spaceflight</li> <li>13. Injury from Sunlight Exposure</li> <li>14. Crew Health Due to Electrical Shock</li> </ol>
---	--	--

Figura 1 30 riesgos del espacio [3]

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

Estos riesgos se obtienen a partir de 5 peligros principales definidos por la NASA. Estos peligros serian:

- Ambiente hostil y cerrado
- Distancia de la tierra
- Aislamiento
- Alteración de la gravedad
- Ambiente radiactivo

A partir de estos peligros, Romero y Francisco en 2020 [3] desarrollaron una lista de las condiciones médicas con mayor probabilidad de ocurrencia en la misión. Esta lista se dividió en dos categorías, por un lado, las condiciones producidas por el ambiente espacial de las que se extraen el sistema de 30 riesgos humanos representadas en la figura 1 y por otro lado 100 condiciones que pueden manifestarse por el mero hecho de ser humanos (figura 2).

1. Abdominal Injury	33. Dental: Exposed Pulp, Caries, abscess, tooth filling/crown loss	67. Mouth Ulcer
2. Abdominal Wall Hernia	34. Depression	68. Muscle Atrophy
3. Abnormal Uterine Bleeding	35. Diarrhea	69. Nasal Congestion (SAS)
4. Acute Arthritis	36. Dust Exposure (Celestial)	70. Nephrolithiasis (renal stone)
5. Acute Cholecystitis/Biliary Colic	37. Elbow Dislocation	71. Neurogenic Shock
6. Acute Compartment Syndrome	38. Elbow Sprain/Strain	72. Nose bleed (SAS)
7. Acute Diverticulitis	39. Electric Shock Injury*	73. Orthostatic Intolerance*
8. Acute Glaucoma	40. Eye Abrasion (foreign body)	74. Otitis Media/Externa
9. Acute Pancreatitis	41. Eye Chemical Burn	75. Paresthesia
10. Acute Prostatitis	42. Eye Corneal Ulcer	76. Pharyngitis
11. Acute Radiation Syndrome	43. Eye Infection	77. Respiratory Infection
12. Acute Sinusitis	44. Eye Penetration (foreign body)	78. Retinal Detachment
13. Aerobic Capacity Loss	45. Finger Dislocation	79. Seizures
14. Allergic Reaction (mild to moderate)	46. Fingernail Delamination (EVA)	80. Sepsis
15. Altitude Sickness/Hypoxia	47. Gastroenteritis	81. Shoulder Dislocation
16. Angina/Myocardial Infarction	48. Head Injury	82. Shoulder Sprain/Strain – EVA
17. Anaphylaxis	49. Headache (Late, SAS)	83. Skin Abrasion, laceration
18. Ankle Sprain/Strain	50. Hearing Loss*	84. Skin Infection
19. Anxiety	51. Hemorrhoids	85. Skin Rash
20. Appendicitis	52. Herpes Zoster	86. Small Bowel Obstruction
21. Atrial Fibrillation/Flutter	53. Hip Sprain/Strain	87. Smoke Inhalation
22. Back Injury	54. Hip/Proximal Femur Fracture	88. Space Motion Sickness/Neurovestibular
23. Back Pain (SAS)*	55. Hypertension	89. Stroke (CVA)
24. Barotrauma (sinus block)	56. Immune System Dysfunction/Illness	90. Sunlight Exposure/Sunburn*
25. Behavioral Emergency	57. Indigestion	91. Sudden Cardiac Arrest
26. Burns secondary to Fire	58. Influenza	92. Toxic Exposure: Ammonia+
27. Cardiogenic Shock secondary to Infarction	59. Insomnia	93. Traumatic Hypovolemic Shock
28. Chest Injury	60. Knee Sprain/Strain	94. Urinary Incontinence (SAS)
29. Choking/Obstructed Airway	61. Landing Loads/Injuries	95. Urinary Retention (SAS)
30. CO <sub>2</sub> Headache/ICP/Cognitive	62. Lower Extremity Stress Fracture	96. Urinary Tract Infection
31. Constipation (SAS)	63. Lumbar Spine Fracture	97. Vaginal Yeast Infection
32. Decompression Sickness Secondary to EVA	64. Malnutrition	98. VIIIIP – Visual Impairment/Increased Intracranial Pressure
	65. Microbial-Host Interaction	99. Wrist Fracture
	66. Medication Overdose/Reaction	100. Wrist Sprain/Strain

Figura 2 100 condiciones humanas más probables en exploración espacial [3]



Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

Para la caracterización de dichos riesgos, la NASA adoptó una matriz de riesgos de 5x5 con la probabilidad de aparición de un evento y su impacto [3]. La probabilidad de aparición del evento, nombrada a partir de ahora como probabilidad para acortar se diferenciará en baja si la probabilidad es menor o igual a 0.1%; media si está entre 0.1% y 1% si la probabilidad es mayor al 1%. El impacto se diferenciará en dos tipos, el impacto de la misión y el efecto a largo plazo en la salud o posterior a la misión, divididos en 4 categorías cualitativas: muy baja, baja, media y alta, cada subdividida en impacto a la salud y actuación [3]. Esta caracterización está representada en la figura 3.

<b>Consequence Mission Health and Performance (OPS)</b>					<b>Consequence Long Term Health (post mission) (LTH)</b>	
<p>Death or permanently disabling injury to one or more crew (LOC) <i>OR</i> Severe reduction of performance that results in loss of most mission objectives (LOM)</p> <p>Significant injury, illness, or incapacitation—may affect personal safety <i>OR</i> Significant reduction in performance results in the loss of some mission objectives</p> <p>Minor injury/illness that is self-limiting <i>OR</i> Minor impact to performance and operations—requires additional resources (time, consumables)</p> <p>Temporary discomfort <i>OR</i> Insignificant impact to performance and operations—<i>no</i> additional resources required</p>	<b>High</b>	1 x 4	2 x 4	3 x 4	<b>High</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unknown and improbable return to baseline (requires drastic intervention surgery and therapy)</li> <li>• Major impact on quality of life (permanent reduced function, premature death)</li> </ul>
	<b>Medium</b>	1 x 3	2 x 3	3 x 3	<b>Medium</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Return to <i>near</i> baseline requires extended medical intervention with known clinical methods, technologies (pharmaceuticals, etc.)</li> <li>• Moderate impact on quality of life</li> </ul>
	<b>Low</b>	1 x 2	2 x 2	3 x 2	<b>Low</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Return to baseline values within 1 year with nominal intervention (time, exercise, nutrition, lenses)</li> <li>• Negligible effect on quality of life</li> </ul>
	<b>Very Low</b>	1 x 1	2 x 1	3 x 1	<b>Very Low</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Return to baseline values within 3 months with <i>limited</i> intervention</li> <li>• No effect on the quality of life</li> </ul>
		Low ≤ 0.1%	Medium < 1%	High ≥ 1.0%		
		<b>Likelihood</b>				
<p><b>CM</b> = Countermeasure <b>LOC</b> = Loss of Crew <b>LOM</b> = Loss of Mission</p>					<p><b>Quality of Life</b> is defined as impact on day-to-day physical and mental functional capability and/or lifetime loss of years.</p>	

Figura 3 Matriz de riesgos de la NASA, En verde: existen contramedidas eficientes. En rojo: se requiere conocer con mayor detalle el problema y desarrollar contramedidas [3]

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

Es de vital importancia el desarrollo de contramedidas para los riesgos definidos, a través de la creación y refinamiento de estándares de salud y la optimización de las tecnologías de tratamiento [14]. Una de las tecnologías de utilidad para el tratamiento de estas patologías es un sistema de ayuda a la decisión médica y los datos extraídos de los riesgos anteriormente mencionados, son de vital importancia para la adaptación de las estrategias médicas definidas por el sistema a la misión, ya que funcionarían como bases de datos para la utilización de este.

### 7. Misiones Espaciales y Estándares de Salud desde una perspectiva ética

Las misiones en el espacio profundo son el culmen de la investigación y desarrollo tecnológico aeroespacial. Sin embargo, como en toda innovación existen una serie de riesgos los cuales no se han cubierto del todo, además de la incertidumbre de aparición de nuevos riesgos [15]. Debido a esto cabe la posibilidad de que las misiones espaciales no cumplan los estándares de salud o que no se adecuen a ellos. Este desarrollo se ha realizado en el propio libro de los estándares de la NASA dando lugar tanto al marco que procedemos a explicar cómo a su justificación. [15]

La NASA ha planteado diferentes opciones en caso de que esto ocurra que serían: liberar los estándares de salud de la NASA, el establecimiento de unos estándares más permisivos o permitir excepciones para la realización de estas misiones, antes de que nuevas estrategias o tecnologías protectoras estén disponibles o datos adicionales sean obtenidos para la revisión del estándar. El comité encontró como inaceptable las dos primeras opciones ya que, tanto la liberación de los estándares como la creación de unos nuevos para las misiones de larga duración, darán lugar a contextos no éticos o no justificables.

De esta manera la única opción resultante es la realización de excepciones para los estándares, dichas excepciones serían concedidas en base a cada misión y se determinará si cada excepción será aceptable para esa misión o no.

Para tomar dicha decisión, la NASA adoptará un marco ético de la decisión basado en tres niveles diferentes de toma de decisiones representados en la tabla 3.

Recomendación 4 Adaptar un Marco de decisión basado en la ética NASA deberá aplicar los principales principios éticos y responsabilidades a través de 3 niveles basados en la ética que examinan:

- Nivel 1 Decisiones sobre permitir el riesgo de la salud de ellos astronautas y la seguridad en exceso de lo permitido por los estándares de salud.
- Nivel 2 Decisiones sobre realizar misiones específicas.
- Nivel 3 Decisiones sobre la participación de astronautas específicos y composición de la tripulación.

Tabla 3 Marco ético de la decisión [15]

El nivel de decisión uno (tabla 4) indica sí, y en qué condiciones, una misión que posiblemente no cumpla los estándares de salud actuales es aceptable éticamente. Una vez se han definido dichas condiciones, y se ha decidido sobre la misión se pasa al segundo nivel (tabla 5) donde se establecen las preocupaciones de si una misión específica es aceptable [15]. Dicho análisis se realizará misión a misión, comprobando si cumplen los requisitos de nivel uno. El último nivel de decisión (tabla 6) incluye la identificación de la tripulación dados unos requerimientos de habilidad y experiencia, los riesgos de



Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

dicha tripulación (si son conocidos) y la decisión individual de cada astronauta informado previamente.

Marco de la decisión nivel 1

Decisiones sobre misiones que fallan al alcanzar los estándares de salud

Puntos de decisión:

- En caso de que la NASA lleve a cabo misiones espaciales que (a) no cumplan con los requisitos de salud normas, (b) implican riesgos significativos cuando no existen estándares, y / o (c) implican una incertidumbre tan grande que la NASA no puede excluir la posibilidad de a o b?
- Si es así, ¿qué criterios se deben utilizar para determinar si las excepciones para ¿Deberían permitirse misiones específicas?

Principios y aplicaciones éticas: evitar daños, beneficencia, aceptables equilibrio riesgo-beneficio, fidelidad, transparencia en la toma de decisiones, compromiso con aprendizaje continuo, equidad procesal en la toma de decisiones

Ejemplos de responsabilidades éticas:

- Asegurarse de que se tomarán todos los medios posibles para reducir los riesgos de los astronautas para los niveles más bajos alcanzables
- Examinar todos los enfoques para minimizar el riesgo, incluidos los enfoques alternativos para cumplir con los objetivos de la misión.
- Evaluar y comunicar los beneficios
- Determinar y comunicar la urgencia de tiempo para llevar a cabo la misión.
- Supervisar minuciosamente y realizar investigaciones sobre los impactos en la salud durante y después del vuelo espacial para informar las misiones actuales y futuras
- Comprometerse con la salud futura de los astronautas actuales y futuros garantizando el acceso a la atención médica, el seguimiento longitudinal y proyecciones preventivas

Marco de decisión — Nivel 2:

Decisiones sobre misiones específicas

Puntos de decisión: Autorización otorgada para misiones que probablemente no cumplirán estándares de salud existentes, ¿ es una misión específica de larga duración y / o exploración éticamente aceptable?

Principios y aplicaciones éticas: evitar daños, riesgo-beneficio aceptable equilibrio, transparencia en la toma de decisiones, compromiso con la continuidad aprendizaje, equidad procesal en la toma de decisiones

Ejemplos de responsabilidades éticas:

- Cumplimiento de criterios establecidos y transparentes
- Comparta decisiones y estrategias de escalada de riesgos
- Continuar aportando información independiente al desarrollo y perfeccionamiento de los estándares.
- Implementar un programa sólido de monitoreo de salud ocupacional y recopilación de datos durante y después de la misión
- Demostrar que los estándares no se pueden cumplir a pesar de haber tomado todas las medidas factibles para reducir las exposiciones al nivel mínimo posible

Marco de decisión — Nivel 3:

Decisiones sobre la selección de la tripulación y la participación individual de los astronautas

Punto de decisión: ¿Qué factores deben considerarse cuando la NASA y los astronautas individuales toman decisiones informadas sobre la selección de la tripulación y la participación individual de los astronautas en una misión determinada?

Principios y aplicaciones éticas: toma de decisiones informada por parte de los astronautas, imparcialidad, evitar daños, minimización de riesgos (incluido el riesgo para otros miembros de la tripulación), compromiso con el aprendizaje continuo mientras se protege la privacidad y la confidencialidad.

Ejemplos de responsabilidades éticas:

- Intercambio exhaustivo de datos sobre riesgos con los astronautas
- Procesos y políticas transparentes y justos en la toma de decisiones.
- Responsabilidades de los astronautas para participar en la recopilación de datos y la salud.

Monitoreo durante y después de los vuelos espaciales para informar a las tripulaciones actuales y futuras.

- Seleccionar a los miembros de la tripulación de una manera que garantice la equidad entre los grupos y considere la susceptibilidad al riesgo en general y para las personas de manera que permita la inclusión, la toma de decisiones individuales dentro de un rango de riesgo que sea prudente para el bienestar de todos los astronautas durante la misión

Tablas 4,5 y 6 Niveles de Decisión del Marco [15]

8. Factores sociales y acercamiento global

Una misión de estas características hace necesaria una coordinación entre múltiples naciones y culturas para llevarla a cabo, es por eso, por lo que en el desarrollo del marco se debe de intentar no caer en la aplicación de un único punto de vista sino el acercamiento desde una ética global y multicultural.

Debido a este enfoque, el estudio se desarrollará a través de la aplicación de una serie de principios morales globales más que, desde un acercamiento a la moralidad occidental, cuya base se centra en conceptos como el utilitarismo, el deber, la virtud y otros [15].

Los efectos tan a largo plazo del aislamiento y otras condiciones que sucederán a lo largo de la misión sobre la tripulación son desconocidos. Si bien no tenemos ningún ejemplo directo que cumpla todas las características de este, las misiones de la base Concordia en la Antártida cumplen las condiciones de aislamiento social y reclusión en el espacio, así como el encontrarse en un territorio hostil durante periodos prolongados de tiempo. Es por ello por lo que podemos extraer del estudio de esta base conceptos de gran interés.

Según [16], este tipo de misiones en las que tomarían parte múltiples culturas, darían lugar a la formación de pequeños grupos microculturales que, potenciados de la manera adecuada, ayudarían a los individuos a soportar los efectos del largo aislamiento y se inclinarían hacia el desarrollo de la salud y la adaptación. Del estudio se extrajo que la creación de normas de socialización promueve la formación de grupos en los primeros días y que el desarrollo de rutas de desahogo permite el mantenimiento de la cohesión social a lo largo de la misión. Se enfatiza mucho en la redistribución del

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

espacio y la creación de distintas zonas cada una con su objetivo, como ocurre también en la base Concordia (Zona de actividad/Zona de descanso).

Los integrantes de la base se distribuyeron formando principalmente grupos monoculturales de individuos, si bien también existían grupos multiculturales. Este escenario también reflejaba tres subperiodos de organización, una fase de organización seguida por una de disociación y posteriormente una reorganización [16]. Estos subperiodos de organización se observaban a lo largo del invierno donde una fuerte cohesión grupal fue observada en el primer periodo del invierno, seguido de un periodo de desestructuración que coincidía con la mitad del invierno y finalmente un periodo de reorganización a finales del invierno. En el estudio se hace un reflejo de estos 3 periodos con las 3 fases de la exploración a Marte, el viaje interplanetario, la estancia en la superficie marciana y el periodo de vuelta.

También se observó que la existencia de periodos críticos solía producir periodos de cohesión social y mejor conducta entre ellos. Como conclusión es necesaria la creación de estrategias adaptativas para asegurar el buen ambiente en la misión y un desarrollo adecuado de las relaciones interpersonales en todos sus ámbitos, a través de un acercamiento multidisciplinar, teniendo en cuenta todos los factores humanos presentes en la misión (figura 4).

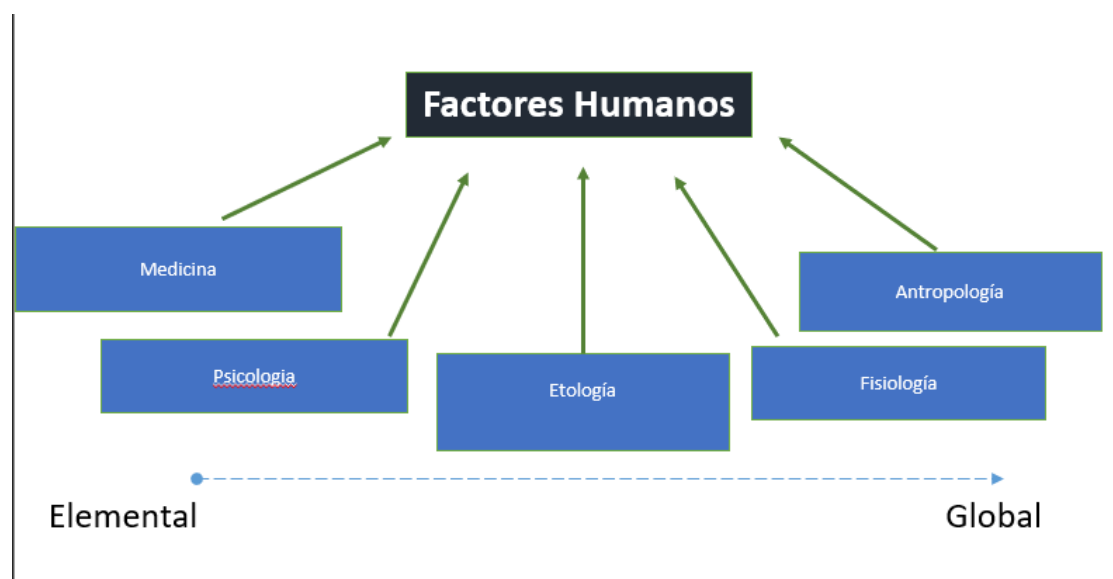


Figura 4 Características de los factores humanos en entornos aislados y confinados, desde el espacio hasta la Antártida [16]

### 9. Principios de la Bioética

La bioética tiene su origen actual en el libro *"Bioethics a bridge to the future"* publicado por el Dr. Potter en 1971 [17]. Se establecía entonces la necesidad de establecer un puente entre el presente y el futuro, el hombre y la naturaleza, la ciencia y los valores. Desde entonces, la bioética como disciplina se ha dirigido a analizar el impacto de la ciencia y la tecnología sobre la vida, proponiendo orientaciones éticas que los harmonicen con el respeto de la dignidad humana y la protección y conservación de medio ambiente, la especies y la naturaleza [18]. Se trata, por tanto, de un marco idóneo para analizar las repercusiones éticas a tener en cuenta en el desarrollo del sistema MEDEA.

En este sentido, sería conveniente analizar estas repercusiones desde una perspectiva del principialismo, que aborde los principios de la bioética: la autonomía, no maleficencia, beneficencia

y justicia. De hecho, el *Committee on Ethics Principles and Guidelines for Health Standards for Long Duration and Exploration Spaceflights* del *Institute of Medicine* de los Estados Unidos abordó el marco ético de la exploración espacial de larga duración desde esta misma perspectiva. [14]

Estos principios surgieron inicialmente del análisis que realizó el informe Belmont en Estados Unidos sobre destinos casos de mala praxis en investigación biomédica y más adelante se completarían por Beauchamp y Childress en el libro “Principios de bioética médica”[19].

Dado que estos principios se aplicarán más adelante en el apartado de resultados es conveniente introducirlos previamente.

**El Principio de Autonomía:** Es la capacidad de las personas de deliberar sobre sus finalidades personales y de actuar bajo la dirección de las decisiones que pueda tomar. Todos los individuos deben ser tratados como seres autónomos y las personas que tienen la autonomía mermada tienen derecho a la protección.[20] Se trataría en el fondo de poder tomar decisiones libres e informadas y supone la base del consentimiento informado en experimentación biomédica.

**El principio de No-maleficencia:** Deriva de la máxima *primum non nocere*. No producir daño y prevenirlo. I. [21] En el fondo se trata de considerar los daños y costos de las acciones u omisiones asumidos por los pacientes o participantes en una investigación, minimizar los riesgos y de asegurar que los beneficios esperados los superarán con creces.

**El principio de Beneficencia:** “Hacer el bien”, se basa en la obligación moral de actuar en beneficio de los demás. Se trata de curar el daño y promover el bien o el bienestar. [22]. Para ello, es necesario mantener el más alto nivel de competencia y atender a las especificidades de cada persona. Los principios de beneficencia y no maleficencia están íntimamente relacionados. De esta forma muchas decisiones en el ámbito médico o de la investigación biomédica derivan de establecer un equilibrio entre ambos principios. Así lo recoge por ejemplo la Declaración de Helsinki sobre investigación biomédica[23], que establece la necesidad de considerar los previsibles beneficios de una intervención para la persona o grupo de personas al que representa, respecto los costos y riesgos que implica.

**El principio de Justicia:** Equidad en la distribución de cargas y beneficios. El criterio para saber si una actuación es o no ética, desde el punto de vista de la justicia, es valorar si la actuación es equitativa. Debe ser posible para todos aquellos que la necesiten. Incluye el rechazo a la discriminación por cualquier motivo.[24] Implica, en el fondo, la necesidad de tratar a los iguales igual. Se puede interpretar también como la necesidad de repartir unos recursos limitados de forma que causen el máximo beneficio posible.

Dentro del principalismo jerarquizado se entiende que los principios de justicia y no maleficencia corresponden a un nivel de mínimos y suelen estar regulados o legislados, mientras que los de autonomía y beneficencia corresponderían a un nivel de máximos, estableciendo objetivos deseables pero que no suelen estar regulados.

## IV. Materiales y métodos

El desarrollo de este trabajo se realizó a partir de la búsqueda de recursos bibliográficos relacionado con aspectos normativos y éticos relacionados con la exploración espacial a larga distancia, el desarrollo de inteligencia artificial y el desarrollo de dispositivos médicos de soporte en emergencias.

La búsqueda y recopilación del contenido científico y técnico, se ha realizado a partir de diversas bases de datos. Entre ellas, se empleó Polibuscador, el buscador bibliográfico de la UPV que a su vez permite el acceso a Riunet, que contiene los trabajos académicos la universidad. También se ha empleado a base de datos PubMed, que permite el acceso a las bases de datos de trabajos científicos más importantes en materia médica, como MEDLINE. Con el mismo objetivo se recurrió a *Google Scholar*, una plataforma de Google dirigida a la búsqueda de contenido científico-académico, así como también de diferentes editoriales como Springer o Elsevier a través de ScienceDirect (base de datos de esta editorial). De especial interés han sido también las páginas web de la NASA, la ESA y la Comisión Europea en la recopilación de la normativa existente

A partir del análisis crítico de la información recopilada se ha realizado un análisis exhaustivo de estos aspectos normativos y éticos relacionados con el desarrollo de un sistema como MEDEA.

## V. Resultados y discusión

El desarrollo del sistema MEDEA tiene por un lado connotaciones legales a tener en cuenta, pero también debe considerar aspectos éticos tanto en su desarrollo como en su funcionamiento. En el desarrollo del trabajo se ha realizado una profunda revisión de la normativa existente relacionada con el desarrollo de un dispositivo de estas características en el contexto de una posible colaboración NASA-ESA. También se ha abordado la búsqueda de la literatura relacionada con los aspectos éticos conectados con la exploración espacial y las emergencias médicas. De su análisis se depende el marco legal y ético a considerar en el desarrollo de esta tecnología.

### 1. Legislación aplicable al desarrollo del sistema

La búsqueda de legislación y normativa que afecta al desarrollo del dispositivo se centrado en tres ejes fundamentales: la exploración espacial, la inteligencia artificial y el desarrollo de dispositivos médicos.

Esta revisión permitiría el establecimiento de un marco normativo basado en estas legislaciones y regulaciones sobre el que pueda sustentarse el sistema de ayuda a la decisión médica.

#### 1.1. Marco normativo relacionado con la exploración espacial.

Para esta revisión, se han tomado como documentos principales aquellos que provienen de las principales agencias espaciales como la NASA, la ESA y tratados internacionales gestionados por la ONU para asegurar la coordinación en las misiones espaciales.

A modo de introducción y porque son conceptos que se irán nombrando a lo largo de toda la revisión es interesante definir ciertos conceptos de interés para el tema que se acontece.

Empezando por concepto de operador, citando a la Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (2020/2014(INL)) de la Unión Europea:

*12. Considera adecuado que por «operador» se entienda tanto al operador final como al operador inicial, siempre que a este último no se le aplique la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos; señala que por «operador final» debe entenderse la persona física o jurídica que ejerce un grado de control sobre un riesgo asociado a la operación y el funcionamiento del sistema de IA y se beneficia de su funcionamiento; afirma que por «operador inicial» debe entenderse la persona física o jurídica que define, de forma continuada, las características de la tecnología, proporciona datos y un servicio de apoyo final de base esencial y, por tanto, ejerce también un grado de control sobre un riesgo asociado a la operación y el funcionamiento del sistema de IA; considera que por «ejercicio del control» se entiende cualquier acción del operador que influya*

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

*en el funcionamiento del sistema de IA y, por consiguiente, en la medida en que expone a terceros a sus potenciales riesgos; considera que esas acciones podrían afectar al funcionamiento de un sistema de IA desde el inicio al fin, al determinar la entrada, la salida o los resultados, o podrían cambiar las funciones o procesos específicos dentro del sistema de IA;*

Los operadores adaptados a este sistema son, los diseñadores en el caso del operador inicial y, el operador final es la tripulación que es aconsejadas para decidir la estrategia médica así como otros sistemas que son alimentados con los datos producidos por el sistema de ayuda a la decisión un ejemplo es el sistema de historia clínica.

Esto con respecto a las IAs en sí. Para la exploración espacial son de interés los conceptos de Estado de Lanzamiento que es definido por la ESA según el Convenio sobre la responsabilidad internacional por daños causados por objetos espaciales de 1967 como:

- *Un estado que lance o promueva el lanzamiento de un objeto espacial;*
- *Un estado desde cuyo territorio o cuyas instalaciones se lance un objeto espacial*

El concepto de daño en este campo, y se entenderá por daño: *la pérdida de vidas humanas, las lesiones corporales u otros perjuicios a la salud, así como la pérdida de bienes o los perjuicios causados a bienes de estados o de personas físicas o morales o de organizaciones intergubernamentales* (Extraído del mismo convenio).

El sistema es parte componente de un objeto espacial y, como tal, la jurisdicción que se ejerce sobre él es la de objeto espacial. Sin embargo, tras la revisión de los tratados internacionales de la ONU y legislación relacionada con la NASA, no se ha encontrado información relevante al respecto de la utilización de sistemas de este tipo para soporte en decisiones médicas en emergencias.

Parece, por tanto, existir un vacío en el que los grandes organismos reguladores deberían colaborar a eliminar mediante la propuesta de nuevas políticas y leyes que amparen estos sistemas para su correcto desarrollo, ya que lo único de interés en la literatura son las definiciones de ciertos conceptos explicados anteriormente.

Una parte importante de la normativa estaría relacionada con aspectos organizativos y control de riesgos. Sería el caso del artículo 6 de Luxemburgo del 15/12/2020 sobre actividades espaciales:

*El operador para autorizar cuenta con un sólido sistema de procedimientos y arreglos financieros, técnicos y legales mediante los cuales se planifica e implementa una actividad espacial. También debe contar con un sólido sistema de gobierno interno que incluya, en particular, una estructura organizativa clara con una división de responsabilidades bien definida, transparente y coherente, con procesos efectivos para detectar, gestionar, controlar y reportar los riesgos que le conciernen. podría exponerse, mecanismos de control interno adecuados, incluyendo procedimientos administrativos y contables sólidos, así como mecanismos de control y seguridad de sus sistemas técnicos y aplicaciones.*

También respecto a la responsabilidad sobre los daños que se pudieran producir, como recoge el artículo dieciséis de la Ley de 20 de julio de 2017 sobre exploración y uso de recursos espaciales de Luxemburgo:

*El operador que ha obtenido la aprobación para una misión es totalmente responsable de los daños causados durante la misión, incluso durante todos los trabajos y deberes preparatorios.*

Se deduce que es el operador sobre el que recae la máxima responsabilidad en el control de riesgos, la prevención de daños y la responsabilidad al respecto. No en vano, es el operador quien decidirá qué

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

sistema de soporte a emergencias médicas va a instalar en la misión. No es esto óbice, sin embargo, para que el operador traslade también dichas responsabilidades a los desarrolladores de cada sistema empleado en la misión.

Un aspecto sobre el que existe una regulación muy extensa está relacionado con la gestión de la privacidad y el consentimiento informado. El hecho de que haya habido tan pocos astronautas en la relativamente corta historia de la exploración espacial, hace que la muestra de datos disponible sea muy limitada. En este sentido se ha puesto mucho el foco en obtener el mayor número de datos posible, lo que en determinados momentos ha podido interferir con la voluntariedad de los astronautas a la hora de cederlos. Por otro lado, en un contexto de investigación internacional conjunta surge la necesidad de compartir datos, por lo que aparecen problemas relacionados con la privacidad. En el momento actual la NASA ha desarrollado un marco normativo muy extenso, basado en la [NASA Privacy Act](#). Esta normativa se ha tenido en cuenta en los modelos de salud ocupacionales desarrollados por la NASA y que se exponen en el apartado de estado del arte[13].

En el ámbito de la inteligencia artificial empleada en viajes espaciales, no se ha encontrado normativa regulatoria específica. No obstante, sí que existe un marco regulatorio para el desarrollo de la inteligencia artificial. En el siguiente epígrafe se tratarán aquellas regulaciones que son de aplicación y deben considerarse en el desarrollo del sistema.

### 1.2. Marco regulatorio de la inteligencia artificial en la Unión Europea

El debate sobre las implicaciones de la inteligencia artificial ya empezó en los años 60 del siglo pasado. Sin embargo, las últimas tecnologías han permitido avanzar enormemente sus capacidades y aplicaciones a casi cualquier ámbito de nuestra vida [25]. En 2016 se recopilaron los aspectos relacionados con el desarrollo de la inteligencia artificial que generaban mayores preocupaciones desde una perspectiva ética: las evidencias no concluyentes (los conclusiones de los algoritmos se basan en probabilidades y por tanto no son infalibles), evidencias inescrutables (la falta de interpretabilidad y transparencia impide la monitorización y control), evidencia equivocada (las conclusiones dependen de los datos de partida y pueden existir sesgos), resultados injustos (la acciones pueden ser discriminatorias si tienen impactos desproporcionados sobre determinados grupos), efectos transformativos (las actividades de perfilado suponen un reto en lo que se refiere a privacidad y autonomía) y trazabilidad (es difícil asignar responsabilidades a daños algorítmicos)[26].

Todo ello llevó a la OCDE (Organización para para la Cooperación y el Desarrollo Económicos) a plantear su Recomendación del Consejo sobre Inteligencia Artificial (OCDE, 2019), que entre otros aspectos recoge las directrices éticas para una inteligencia artificial fiable del Grupo Independiente De Expertos De Alto Nivel Sobre Inteligencia Artificial [27]. La normativa derivada a partir de este primer estudio es la que establece el marco regulatorio del uso de la inteligencia artificial en la Unión Europea que se plasmaría entre otros documentos en el libro blanco Sobre inteligencia artificial de la Comisión Europea (2020)[28].

Estas directrices llevarían a la Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un marco de los aspectos éticos de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas (2020/2012(INL)), que en referencia a la inteligencia artificial indica en el artículo 2:

*“Opina que cualquier nuevo marco regulador para la inteligencia artificial que prevea obligaciones jurídicas y principios éticos para el desarrollo, el despliegue y el uso de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas debe respetar plenamente la Carta y, por tanto, perseguir el respeto de la dignidad humana, la autonomía y la autodeterminación de la persona, la prevención de daños,*

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

*la promoción de la equidad, la inclusión y la transparencia, la eliminación de los sesgos y la discriminación, también en lo que respecta a los grupos minoritarios, así como respetar los principios de limitación de las externalidades negativas de la tecnología empleada, de explicabilidad de las tecnologías y de garantía de que las tecnologías sirvan a las personas y no las sustituyan ni decidan por ellas, con el objetivo último de elevar el bienestar de todos los seres humanos;”*

Otros artículos del mismo documento aquellos desde el 18 al 23 y el artículo 8 de “Derechos de propiedad intelectual para el desarrollo de las tecnologías relativas a la inteligencia artificial” de la UE expresan la importancia de la trazabilidad e interpretabilidad de un sistema de estas características.

Una de las principales preocupaciones de la comisión reguladora es el sesgo y la discriminación estando, cuya prevención se contempla en los artículos 27,37 y 38 de la Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre la Ley de servicios digitales: una mejora del funcionamiento del mercado único (2020/2018(INL)).

En cualquier caso, como se indicaba previamente, el marco regulatorio de la UE se prevé desarrollar a partir del libro blanco sobre la IA que también recoge todas las consideraciones anteriormente explicadas.

### *1.2.1. Libro blanco sobre la inteligencia artificial de la Unión Europea*

Los libros o informes blancos son documentos guías que recogen una serie de recomendaciones y/o requisitos para el desarrollo de un tema. Dada la importancia que están tomando las IA en la sociedad en febrero de 2020 la UE desarrollo un libro blanco sobre la IA.

En este libro blanco [28] se recogen las diferentes recomendaciones y requisitos para el desarrollo ético y eficiente de las inteligencias artificiales. Dentro del marco propuesto, la IA que se propone desarrollar en el sistema MEDEA, sería catalogada como un sistema de alto riesgo, ya que cumple las dos condiciones establecidas por la Comisión que son: implicarse en un sector de alto riesgo (la sanidad), usando datos privados de salud y demografía de los astronautas y un uso de alto riesgo al tener impacto sobre la salud de pacientes.

Como tal, el sistema MEDEA debería cumplir una serie de requisitos endurecidos con respecto a las IAs no caracterizadas como de alto riesgo. Estos requisitos se pueden organizar en los siguientes epígrafes:

- datos de entrenamiento;
- datos y registros de datos;
- información que debe facilitarse;
- solidez y exactitud;
- supervisión humana;
- requisitos específicos en el caso de determinadas aplicaciones de IA, como las empleadas para la identificación biométrica remota.

#### *1.2.1.1. Datos de entrenamiento*

El funcionamiento de los sistemas de IA y las acciones que se crearan dependerán de la base de datos de la que parta su entrenamiento. Se deben de tomar las decisiones necesarias para la selección de los datos usados para el entrenamiento sea la adecuada siguiendo los siguientes requisitos [28]:

- Requisitos destinados a ofrecer garantías razonables de que el uso posterior de los productos o servicios mediante IA es seguro, en la medida en que cumple los estándares previstos en la normativa de la UE aplicable en materia de seguridad (tanto la vigente como la que puede completarla). Por ejemplo, requisitos que garanticen que los sistemas



## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

de IA se entrenan con conjuntos de datos suficientemente amplios y que engloban todos los escenarios pertinentes para evitar situaciones peligrosas.

- Requisitos destinados a adoptar medidas razonables para velar por que dicho uso posterior de los sistemas de IA no genere resultados que conlleven una discriminación ilícita. Estos requisitos pueden suponer, en particular, la obligación de utilizar conjuntos de datos que sean suficientemente representativos, especialmente para garantizar que todas las dimensiones de género, etnicidad y otras posibles razones de discriminación ilícita queden correctamente reflejadas en estos conjuntos de datos.
- Requisitos destinados a garantizar que la privacidad y los datos personales estén adecuadamente protegidos mientras se usen los productos y servicios basados en IA. En cuanto a las cuestiones que correspondan a los ámbitos de aplicación del Reglamento General de Protección de Datos y de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal respectivamente, son estos instrumentos los que las regulan. [28]

### 1.2.1.2. Conservación de registros y datos

Debido a diferentes elementos propios de las IAs como su complejidad y opacidad, y como estos pueden crear dificultades para verificar y reforzar la aplicación de las reglas, se requiere de un guardado de los registros en relación con la programación del algoritmo; los datos utilizados para su entrenamiento y, en algunos casos el almacenamiento de los datos mismos. Estos requerimientos permiten el trazado de acciones o decisiones potencialmente problemáticas de la IA. De esta manera, el marco regulador indica que lo siguiente se debe mantener [28]:

- Registros exactos sobre el conjunto de datos utilizado para entrenar y probar los sistemas de IA, especialmente una descripción de sus principales características y el modo en que se escogió el conjunto de datos;
- En determinados casos justificados, los propios conjuntos de datos;
- Documentación sobre las metodologías de programación y entrenamiento, los procesos y las técnicas utilizados para construir, probar y validar los sistemas de IA; especialmente con el fin de proteger la seguridad y de evitar sesgos que puedan dar lugar a un quebrantamiento de la prohibición de discriminación, cuando sea necesario.

### 1.2.1.3. Provisión de la información

La transparencia como ya se hablará más adelante, es un punto clave en el desarrollo de las IA de manera, que además del almacenamiento de los registros para obtener dichos objetivos de transparencia, se debe asegurar que la información adecuada es dirigida de manera proactiva sobre el uso de las inteligencias artificiales de alto riesgo.

Debiendo de cumplirse los siguientes requerimientos [28]:

- Facilitar información clara con respecto de las capacidades y limitaciones del sistema de IA, en especial sobre el objetivo al que se destinan los sistemas, las condiciones en las que se espera que funcione según lo previsto y el nivel de exactitud esperado en la consecución del objetivo mencionado. Esta información es especialmente importante en el caso de los implementadores de los sistemas, pero también puede ser pertinente para las autoridades competentes y las partes afectadas.
- Independientemente, debe informarse claramente a los ciudadanos de cuándo están interactuando con un sistema de IA y no con un ser humano. Si bien la legislación de

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

protección de datos de la UE ya recoge algunas normas de este tipo, es posible que se necesiten requisitos adicionales para alcanzar los objetivos anteriormente mencionados. En tal caso, deben evitarse las cargas innecesarias. Así, no es necesario facilitar dicha información, por ejemplo, en situaciones en las que sea inmediatamente evidente para los ciudadanos que están interactuando con un sistema de IA. Es importante también que la información facilitada sea objetiva, concisa y fácilmente comprensible. La manera en que ha de presentarse la información debe adaptarse al contexto específico.

### 1.2.1.4. Solidez y exactitud

El sistema debe ser robusto y preciso a nivel técnico para ser de confianza, de manera que, dichos sistemas deberán ser desarrollados de forma responsable y con la debida consideración ex-ante de los riesgos que pueda generar. Su funcionamiento y desarrollo deben de ser tales que aseguren la fiabilidad del sistema, debiendo de tener en cuenta los siguientes elementos [28]:

- Requisitos que garanticen que los sistemas de IA son sólidos y exactos, o al menos que reflejan correctamente su nivel de exactitud, a lo largo de todas las fases de su ciclo de vida.
- Requisitos que garanticen la reproducibilidad de los resultados.
- Requisitos que garanticen que los sistemas de IA son capaces de lidiar correctamente con los errores o las incoherencias a lo largo de todas las fases de su ciclo de vida.
- Requisitos que garanticen que los sistemas de IA son resilientes ante los ataques abiertos y los intentos más sutiles de manipulación de los propios datos o algoritmos, y que, llegado el caso, aseguren que se toman medidas para combatirlos.

### 1.2.1.5. Supervisión humana

La vigilancia humana ayuda a asegurar que el sistema no socava la autonomía humana o genera otros efectos adversos. El objetivo debe ser el desarrollo confiable ético y centrado en el humano de las IA y solo podrá ser logrado asegurando el correcto impacto de los humanos en las aplicaciones de esta.

Explicado esto, se procede a la ejemplificación de sistemas en las que se puede asegurar la participación del humano en ellos de forma que se cubran los derechos legales de la GDPR cuando se procesan datos personales y como estos dependerán del tipo de tarea que se llevara a cabo [28]:

- El resultado del sistema de IA no es efectivo hasta que un humano no lo haya revisado y validado (por ejemplo, la decisión de denegar una solicitud de prestaciones de seguridad social solo podrá adoptarla un ser humano).
- El resultado del sistema de IA es inmediatamente efectivo, pero se garantiza la intervención humana posterior (por ejemplo, la decisión de denegar una solicitud de tarjeta de crédito puede tramitarse a través de un sistema de IA, pero debe posibilitarse un examen humano posterior).
- Se realiza un seguimiento del sistema de IA mientras funciona y es posible intervenir en tiempo real y desactivarlo (por ejemplo, un vehículo sin conductor cuenta con un procedimiento o botón de apagado para las situaciones en las que un humano determine que el funcionamiento del vehículo no es seguro).
- En la fase de diseño, se imponen restricciones operativas al sistema de IA (por ejemplo, un vehículo sin conductor dejará de funcionar en determinadas condiciones de visibilidad reducida en las que los sensores sean menos fiables, o mantendrá una cierta distancia con el vehículo que lo preceda en una situación dada)

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

### 1.2.1.6. Requisitos específicos para la identificación biométrica remota

La principal problemática del uso de información biométrica para la identificación es su uso para el reconocimiento y vigilancia del ciudadano en lugares públicos como se podría dar en cámaras de seguridad u otros mecanismos[28]. El sistema MEDEA si bien podría contemplar el uso de datos biométricos para la identificación esta se realizaría con su consentimiento y no bajo el contexto de vigilancia nombrado anteriormente siendo innecesario la aplicación de las recomendaciones al respecto del libro blanco [28].

### 1.2.1.7. Destinatarios

Es necesario realizar un flujo de responsabilidades legales a raíz del uso de las IAs y la UE consciente de dicha necesidad destaco la existencia de 2 dilemas en el desarrollo de estas responsabilidades.

Existen dos dilemas en el desarrollo de las responsabilidades legales a raíz del uso de las IA[28].

El primero cuestiona como deben de estar distribuidas las obligaciones en los operadores económicos involucrados, y los muchos factores de un ciclo vital de una IA incluyendo desarrolladores, aquel que los usa y otros. La comisión explica la necesidad de la creación de un marco regulatorio que indique quienes son aquellos que deberán ser responsables de cualquier riesgo potencial.

El segundo dilema es aquel que trata sobre el alcance geográfico de la intervención legislativa, indicando que los requerimientos deben ser aplicados para todos aquellos proveedores económicos de las IAs en la UE sin importar si están establecidos en la UE o no

### 1.2.1.8. Cumplimiento y ejecución

Para asegurar que una IA es segura la Unión Europea ha instaurado una serie de requisitos legales los cuales deben ser cumplidos y eficazmente aplicados por, tanto las autoridades europeas como las partes afectadas, estando en posición para investigar casos individuales y su impacto en la sociedad

La comisión considera que se requiere de una evaluación de la conformidad previa objetiva para verificar y garantizar el cumplimiento de algunos de los requisitos obligatorios antes mencionados, pudiendo incluir procedimientos de prueba, inspección o certificación que traten de comprobaciones de los algoritmos o de los conjuntos de datos utilizados en la fase de desarrollo

Así como, remarcan la necesidad de, en el diseño del sistema, tener en cuenta lo siguiente[28]:

- Puede que no todos los requisitos enumerados anteriormente se adecúen a una evaluación de conformidad previa. Por ejemplo, el requisito relativo a la información que debe facilitarse no suele prestarse a una verificación compatible con este tipo de evaluación.
- Debe tenerse especialmente en cuenta la posibilidad de que determinados sistemas de IA evolucionen y aprendan de la experiencia, lo que puede requerir evaluaciones reiteradas a lo largo del ciclo de vida de dichos sistemas.
- La necesidad de verificar los datos utilizados en el entrenamiento, así como las técnicas, procesos y metodologías de programación y entrenamiento empleados para construir, probar y validar los sistemas de IA.
- Cuando una evaluación de la conformidad muestre que un sistema de IA no cumple los requisitos, por ejemplo, los relativos a los datos empleados para entrenarlo, los fallos detectados tendrán que ser corregidos mediante, por ejemplo, un nuevo entrenamiento del sistema en la UE de tal manera que se garantice el cumplimiento de todos los requisitos aplicables.

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

Se expresa la necesidad de monitorización y cumplimiento de cualquier acuerdo de conformidad existente anteriormente, y como la monitorización de la conformidad deberá ser parte de una continua vigilancia del mercado.

Para finalizar se expresa la necesidad de que aquellos grupos afectados negativamente por las IAs deberán tener aseguradas su reparación judicial efectiva.

### 1.2.1.9. Etiquetado voluntario para una aplicación de IA sin alto riesgo

Este epígrafe es irrelevante para el sistema debido a la caracterización de este como de alto riesgo de manera que lo enunciado en el libro blanco en esta parte no requiere de revisión.

### 1.2.1.10. Gobernanza

Se expresa la necesidad de cooperación de las naciones europeas para evitar la fragmentación de responsabilidades e incrementar la capacidades en los Estados Miembros, y asegurarse de que Europa se equipa con la capacidad necesaria para la certificación de las IAs.

## 1.3. Marco normativo relacionado con los dispositivos médicos

El estado tiene en mayor o menor medida la función de velar por la seguridad y salud de sus ciudadanos, este objetivo se puede llegar por diferentes rutas, una de ellas es la correcta regulación de los diferentes productos sanitarios que se utilicen para ello.

La unión europea definió el concepto de producto sanitario en la DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993 como:

*Producto sanitario: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:*

- *Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.*
- *Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.*
- *Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.*
- *Regulación de la concepción.*

*y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;*

El sistema MEDEA es un producto no invasivo ya que *no penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal*(Extraído de DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993) . Siguiendo las reglas de clasificación(regla 10) el sistema sería un dispositivo médico de tipo IIa o IIb al ser un producto activo con fin de diagnóstico que puede estar destinado a la radiología y como tal debe cumplir todas las regulaciones de dichos dispositivos médicos.

## 2. Marco ético

Para la realización del marco ético vamos a realizar un acercamiento a través de los principios básicos de la bioética adaptando la aplicación al contexto espacial. Así comenzaremos por la autonomía seguido del análisis de la beneficencia y no maleficencia y como el sistema debe funcionar con justicia en la toma de decisiones. Esta forma de realizar un marco regulatorio también es adaptada por otros

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

organismos en su proceso como la NASA gracias a que te permite la evaluación ética de las situaciones de una manera global con una gran accesibilidad y aplicabilidad.

Dado que el objetivo del marco es la regulación del desarrollo del sistema es de interés el conocimiento de los principios de diseño del sistema los cuales son[10]:

1. Brindar apoyo en tiempo real para la toma de decisiones médicas.
2. Dar consejos específicos al paciente para la resolución de problemas ejecutivos.
3. Tener en cuenta la información disponible sobre el soporte vital y el seguimiento de los miembros de la tripulación.
4. Ser completamente autónomo de las instalaciones remotas.
5. Adaptar continuamente las predicciones a las alteraciones fisiológicas y las condiciones cambiantes.
6. Optimizar la toma de decisiones médicas en términos de prioridades fundamentales de la misión.
7. Tener en cuenta los suministros y equipos médicos a bordo.
8. Aplicar normas sanitarias para los niveles de atención V.
9. Aplicar normas éticas para vuelos espaciales.
10. Aplicar estándares éticos para la inteligencia artificial.

A parte de los principios principales de la bioética se trata en la parte final la trazabilidad, un concepto de vital importancia para el desarrollo ético de las IAs tal y como se ha discutido en la revisión de la legislación, también es de vital interés ya que se encuentra en el módulo legal del propio MEDEA junto a la interpretabilidad y la justicia ,estando el primero presente como subapartado de la autonomía y la justicia como apartado principal del trabajo

### 2.1. Autonomía

La autonomía es un concepto ético y filosófico tremendamente importante en la historia de la humanidad que múltiples filósofos como Kant o Mill han desarrollado. Es un concepto tremendamente amplio que se puede abordar desde múltiples perspectivas y fines, en este caso es de especial interés la autonomía en referencia a 2 ambientes, por un lado la autonomía humana con respecto a los sistemas tecnológicos y la autonomía del sistema respecto al humano. Siendo el primero una parte de la autonomía humana y la última relacionada con la autonomía de la máquina.

El sistema es uno de la ayuda a la decisión y como dictan las recomendaciones de la Unión Europea será uno centrado en el humano[28], esto quiere decir que la decisión final será tomada por el mismo. Sin embargo, pese que esta decisión sea tomada por el ser humano, a veces se pueden tomar decisiones de manera no autónoma, siendo esta autonomía restringida por fuerzas externas.

Debido a la incapacidad de tener un impacto físico sobre la persona los condicionantes que pueden ejercer sobre el humano son principalmente psicológicos, estos efectos varían desde la presión, la pérdida sensación de control o la adicción, en este caso se puede definir que la autonomía humana respecto a las tecnologías requiere de[29]:

- Un sentimiento de voluntad, y respaldo.
- La falta de presión, compulsión o sentirse controlado.
- La falta de engaño o desinformación deliberada.

Dichos requerimientos distan de definir completamente un concepto tan complejo como la autonomía, pero si son un buen indicativo de en qué condiciones debe tomarse la decisión final .

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

A lo largo del último siglo avances en la tecnología han producido que la autonomía humana se vea comprometida y sufra a diferentes niveles llegando a conceptualizarse una nueva economía conocido como capitalismo vigilante[30], debido a ello múltiples partes han empezado a intentar regular el efecto de la tecnología en la humanidad intentando evitar la violación de la privacidad de los ciudadanos.

Para el desarrollo de dichas regulaciones uno de los acercamientos ha sido la traducción de teorías psicológicas a las prácticas de diseño, una de las teorías con mayor trabajo en el campo es la Teoría de la autodeterminación o SDT con la creación de modelos como METUX[29]. El desarrollo de dichos modelos sobre el sistemas es imperativo para asegurar la autonomía humana de los operadores en el momento de la misión y a la hora de tomar la decisión.

Entra en conflicto con la autonomía la monitorización y recogida de datos de la tripulación por su efecto en la privacidad de este, en el estado del arte se ha explicado cómo se resuelve este conflicto mediante la implantación de un modelo de salud ocupacional. En este sentido, es necesario garantizar que los datos empleados en la confección de las bases de datos que relacionan sintomatología con patología y que nutren a la inteligencia artificial se hayan generado respetando la autonomía y la privacidad de los astronautas. Lo mismo aplicaría a los datos de monitorización en tiempo real que contribuyen como entrada de datos a tener en cuenta por la inteligencia artificial del sistema MEDEA.

Para que el tripulante tome la decisión con libertad y debidamente informado la información que se le transmite debe de ser interpretable para él siendo la interpretabilidad un punto clave en el desarrollo de IAs . Para ejercer la autonomía, el tripulante debe ser en tomo momento consciente de las capacidades y limitaciones del sistema

### *2.1.1. Interpretabilidad*

Se conoce como interpretabilidad de una IA como la habilidad de un humano para entender los enlaces por una inteligencia artificial y sus predicciones[31], para ello el estado del arte en esta cuestión converge a la producción de modelos explicables para los usuarios finales, de manera que se preserven altos niveles de precisión de los sistemas [31].

Según como sea esa interpretabilidad se pueden desarrollar dos tipos de métodos, los globales y los locales[31].

Los globales son aquellos que permiten explicar los patrones con más importancia para el funcionamiento del modelo, siendo este acercamiento interesante para la detección de los sesgos en el tratamiento de los datos, algo tremendamente importante para el funcionamiento ético del sistema como se ha destacado anteriormente.

Los locales permiten analizar por qué un modelo predictivo genera una predicción específica para unos datos de entrada, que permitiría la simulación de múltiples casos posibles en el transcurso de la misión y observar el funcionamiento del modelo a dichos supuestos.

Es imperativo el desarrollo de un método de interpretabilidad que independientemente del operador sea capaz de entender su funcionamiento y las acciones que esté realizando. Este sistema debe de estar adaptado a las habilidades del operador y deben de otorgarle la confianza necesaria y ser capaces de trasladar la responsabilidad del error al mismo. En este sentido, el desarrollo de la interfase juega un papel fundamental.

En caso de que ocurra un error este no deberá de proveer de una mala interpretabilidad o predicción de sistema en el menor grado posible, debido al riesgo del sistema[28] este debe de estar diseñado para la impecabilidad tanto de las decisiones aconsejadas como el proceder de estas.

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

Se prevé que el número de tripulantes en la misión esté alrededor de 6 [15], por lo que es posible que no se encuentre un especialista médico a bordo. En otro caso, cabe la posibilidad de que el afectado por la patología sea el propio especialista médico, de forma que el sistema deberá de ser capaz de adaptarse al grado de entrenamiento variable de sus operadores, manteniendo sus capacidades óptimas y llegando a estos niveles de atención lo máximo posible. Por estos motivos el desarrollo de un método de interpretabilidad que acerque la tecnología a todos los posibles tripulante es imperativo .

### *2.1.2. Autonomía de la maquina*

Debido a las características de la misión para la que se desarrolla el sistema, una de las cualidades de mayor interés es la capacidad del sistema de funcionar de manera autónoma con respecto a control. El retardo de las comunicaciones hace que, en situaciones de emergencia, sea necesaria la existencia una herramienta que aconseje a la tripulación a la hora de tomar decisiones. Para su correcto funcionamiento este sistema debe de tener cierta autonomía, dicha autonomía está contemplada en la autonomía de la máquina.

Si bien el concepto de autonomía en cuanto a los humanos estaba relacionado con la capacidad de autodecisión, en la tecnología se le trata como la capacidad de un sistema de funcionar de manera automática dentro de un marco programado[32]. Esta automaticidad implica que, el sistema tiene una capacidad de adaptación al ambiente para realizar el mejor trabajo posible. Es de alto interés para este caso que el sistema sea capaz de tomar decisiones en tiempo real debido a las problemáticas siempre cambiantes, no solo a nivel de los procedimientos sino de los suministros disponibles.

Un ejemplo fácil de comportamiento autónomo de la tecnología es el pilotaje automático presente en algunos modelos de coche como por ejemplo los de TESLA, donde en ciertas condiciones el coche es capaz de manejarse solo sin la actuación de un humano para su control. Sin embargo, esta autonomía dista de ser completa y para las incidencias se confía en el humano para su resolución, así, es obligatorio mantener las manos en todo momento en el volante y se van haciendo ciertas comprobaciones a lo largo del tiempo que el piloto automático este activo, para asegurar la consciencia del conductor.

El uso de estas medidas tiene como objetivo cubrir posibles errores en el desarrollo del algoritmo y que ,en el caso de que se presente una situación en la que la IA no está versada, sea el humano el que tome la decisión. Si comparamos este caso con el desarrollado en este trabajo cabe destacar la palabra “ayuda”, que se encuentra presente en este sistema. Se quiere desarrollar un sistema de ayuda a la decisión, no un sistema que tome de por si la decisión y además, sigue las recomendaciones internacionales del desarrollo de las IAs resultando en un sistema centrado en el humano donde este tiene la decisión final.

De esta manera la autonomía del sistema debe de ser aquella que permita el análisis en tiempo real de los problemas presentes y el establecimiento de un pronóstico que tenga en cuenta la instrumentación y suministros disponibles. Pese a ello no debe socavar la capacidad de decisión del humano[32], tal y como se ha expuesto anteriormente en el apartado de vigilancia humana de la tecnología, el diseño debe de estar centrado en el humano y debe ser este el que tome la decisión final [28].

### *2.1.3. Aplicación del principio a la investigación*

En el estado del arte se hizo énfasis en la poca información que se tiene del efecto del espacio exterior en la fisiología humana, esto junto al proteccionismo de misiones anteriores sobre los astronautas y su privacidad hace que sea necesaria la experimentación a lo largo de la misión

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

Esta experimentación se justifica debido a la implementación por parte de la NASA de un modelo de salud de ocupacional siendo los principales benefactores de dicha experimentación los propios astronautas.

Aunque la política de la NASA indica que la negativa a participar en una investigación no debe influir en la selección de la tripulación, un tripulante puede ser rechazado por no participar en un protocolo específico una vez han sido seleccionados [13].

De esta manera, para tampoco forzar a los astronautas a someterse a situaciones extremas en la experimentación sin su consentimiento informado, la NASA ha diferenciado entre 2 categorías de investigación[13].

La **categoría 1** que se constituye de todas aquellas investigaciones de bajo riesgo, no invasivas, que mejoren la seguridad y desempeño de la tripulación y la habitabilidad de la nave.

La **categoría 2** se constituye de aquellos procedimientos, métodos y servicios que probablemente no sean necesarios para este tipo de misiones, pero son de valor para la prueba y desarrollo de contramedidas experimentales e hipótesis sobre el cuidado clínico en la tierra ejemplificados en la tabla 7.

Ejemplos de protocolos de recopilación de datos o investigación clínica de categoría 2 para astronautas

1. Protocolos sin efecto directo sobre los viajes espaciales.
2. Protocolos que examinan tratamientos destinados a uso comercial en la Tierra.
3. Aquellos que son de alto riesgo o que son invasivos o requieren mucho tiempo, incluso si están destinados a abordar problemas relacionados con viajes espaciales prolongados.

Tabla 7 Ejemplos de Experimentos de categoría 2 [13]

Los astronautas tendrán el derecho de decidir en la participación para la realización de experimentos de categoría 2, si bien serán obligados a la realización de aquellos de categoría 1 apoyándose en los fundamentos explicados anteriormente. Para evitar conflictos, el deseo a participar en las actividades de categoría dos, el consentimiento se da solo después de haber sido seleccionados.

Para que una investigación sea categorizada como tipo 1 y sea obligatoria, debe cumplir justificadamente las siguientes condiciones[13]:

1. Los astronautas deben tener un sentido claro de que los resultados de la investigación clínica de la medicina espacial serán relevantes para el desarrollo de un entorno de viajes espaciales más seguro.
2. Los astronautas deben creer que los resultados de la investigación clínica de la medicina espacial se incorporarán de hecho al diseño de un entorno de viajes espaciales más seguro.
3. Los astronautas deben estar seguros de que el protocolo de investigación clínica implicará la mínima cantidad de riesgo posible para obtener la información deseada.



## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

4. Los astronautas deben estar convencidos de que los protocolos de investigación clínica de la medicina espacial se han diseñado para tener validez estadística y que los procedimientos o reglas basados en los resultados de la investigación se implementarán dentro de las restricciones únicas de los viajes espaciales de larga duración.

5. Los resultados de la investigación clínica se compartirán abiertamente con los propios astronautas.

Dicha justificación se debe de aceptar por ambas partes, por un lado, los astronautas a través del consentimiento informado y por el otro las agencias proponiendo los experimentos

Los datos recogidos en las investigaciones y toda la información que pase por el sistema debe de cumplir estrictamente la política de confidencialidad implementada y deben de estar asegurados frente a cualquier tipo de ataque cibernético para su obtención con fines ilícitos además de cumplir lo enunciado en la NASA *Privacy act*

### 2.2. Beneficencia y no Maleficencia

La beneficencia y no maleficencia son principios básicos de la bioética y en muchas circunstancias clínicas separarlos no tiene sentido su separación, estando contemplados desde el juramento hipocrático como los objetivos morales de la medicina. Para explicar dicha relación entre los dos principios y como serán aplicados en el sistema se introducirá un ejemplo.

En muchas intervenciones médicas para tratar una patología se debe inevitablemente infligir daño en el paciente, un ejemplo claro de este tipo de intervenciones son los trasplantes. En la realización de un trasplante primero se le debe de extraer la parte que se va a reemplazar del paciente causándole, en el proceso, daños de diferente magnitud dependiendo de la parte a reemplazar. Estas intervenciones pueden ser tan duras que en algunos casos producen la muerte del paciente. Uno se podría preguntar si es ético el uso de trasplantes teniendo en cuenta el alto riesgo al que se enfrenta el paciente. Para que una operación de este estilo sea ética el beneficio de su realización debe ser tal que eclipse los riesgos de ser sometido a ella debiendo de haber sido justificados con anterioridad a la realización de la intervención.

La robustez del sistema está relacionada con estos principios debido a que un posible fallo o colapso del sistema puede afectar negativamente a los pacientes de manera que debe de ser capaz de autorrecuperarse. De este modo, se reincide también en la necesidad de que el sistema sea autónomo. Por otro lado, dentro de la robustez del sistema, se requiere minimizar la posibilidad de que se de cualquier fallo. Por tanto, se debe requerir que el sistema sea preciso, fiable y reproducible. De esta forma se reincide en la necesidad de proveer un beneficio a la tripulación y no causar un daño.

El balance de riesgos y beneficios es una práctica común en el desarrollo de una estrategia médica y como tal debe de estar implementado en el sistema MEDEA maximizando los beneficios esperados y reduciendo los riesgos en grado de lo posible. [10] Al ser una IA como se justifica el balance de riesgos y beneficios y el razonamiento para llegar a una conclusión puede diferir del realizado por el humano debido a las diferencias en la toma de decisión de ambas partes. Se espera que el sistema sea capaz de identificar una lista priorizada por probabilidad de la patología en función de la sintomatología. Que esta relación esté adaptada a las condiciones de exploración espacial y que se adapte a las condiciones fisiológicas cambiantes de un viaje de estas características. En función de este diagnóstico diferencial, el sistema debe indicar una lista priorizada de procedimientos a seguir considerando el beneficio que se espera ofrecer al tripulante. Como se ha comentado toda esta información se debe proveer a través de una interfase plenamente interpretable por cualquier tripulante. Tanto en lo que se refiere a las opciones disponibles como a la descripción de los procedimientos. Por otro lado, como

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

se comentará en el apartado relativo a la justicia, en la propuesta de procedimientos el sistema debe tener en cuenta la disponibilidad de suministros y la probabilidad de que dichos suministros puedan requerirse más adelante, ofreciendo en su caso alternativas con mayor disponibilidad.

Además, dado que es posible que no haya a bordo un especialista en medicina, es necesario entrenar a los tripulantes en los procedimientos terapéuticos más probables que se puedan encontrar a bordo. Para situarse, se trata por ejemplo de ser capaces de realizar los procedimientos necesarios para casos como un neumotórax, daño por penetración, ojos, dislocaciones o pequeñas intervenciones de cirugía de emergencia [33]. Además, se debe conocer cuál es el grado de competencia de cada tripulante para llevarlo a cabo. De hecho, para maximizar el beneficio y minimizar el riesgo, para este tipo de procedimientos, el sistema debe, a partir de una base de datos de destrezas y habilidades de los diferentes tripulantes, proponer cuál es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento en función de la probabilidad de realizarlo correctamente.

Debe tenerse en cuenta que de forma adicional, y siguiendo los estándares actuales de la NASA, a través de la monitorización de los tripulantes, el sistema debería ser capaz de prever una emergencia médica incluso antes de que esta tenga lugar.

### *2.2.1. Redes Bayesianas y razonamiento humano*

Como se ha comentado anteriormente existen multitud de modelos que desarrollan el funcionamiento del ML, debido a la amplitud del campo y dado que el interés es la comparación del modelo de razonamiento de la máquina con respecto al humano, se centrará en uno de ellos, debido a que la literatura está orientándose hacia la decisión bayesiana partiremos de ese modelo y comenzándose con la explicación del funcionamiento de este modelo.

Las redes bayesianas (RB) representan una distribución de probabilidad conjunta sobre un conjunto de variables aleatorias. Si se observan una o más variables, la RB evalúa la influencia de esta nueva evidencia en las distribuciones de todas las demás variables. Si el modelo es "lo suficientemente pequeño", puede predecir cambios en las distribuciones al instante y se puede interpretar de forma intuitiva[34].

Las RB están basadas en el criterio de Bayes y tienen como objetivo la maximización de la utilidad esperada[35], en este caso maximizar la utilidad esperada será la obtención de la mejor estrategia médica para la preservación del orden de prioridades.

El sistema trabaja con probabilidades, es decir, lo hace con un grado de incertidumbre del futuro que se ve modelado en las variables probabilísticas a través de la decisión bayesiana definiendo los posibles sucesos inciertos, la probabilidad de ocurrencia de esos sucesos y las consecuencias de tomar cada decisión bajo las circunstancias de producirse los sucesos inciertos. Posteriormente se define una función de utilidad de las consecuencias definiendo la utilidad esperada de las decisiones. Se resuelve el problema final mediante la decisión que maximice la utilidad esperada[35].

Aquí es donde se produce la principal diferencia entre la IA y los humanos, si bien los humanos si tienen cierta capacidad para adelantarse a las consecuencias y ejercer un juicio de valor dependiendo de la probabilidad de las mismas; para facilitar la explicación y maximizar las diferencias entre las dos partes, se parte de que el humano toma las decisiones bajo una ignorancia sobre la probabilidad de las mismas y se basa simplemente en la utilidad final dependiendo de una serie de condiciones.

Para visualizar dicho esquema mental se introduce un ejemplo y dada esta asunción de la ignorancia explicaremos una serie de reglas históricas que fundamentan las líneas de decisión del pensamiento

Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

humano[36]. Para dicho ejemplo se recreará uno (tabla 8) donde un paciente sufre de una enfermedad que se debe de tratar con antibióticos, en uno de los casos se utilizaran pocos antibióticos y en el otro se utilizaran muchos. Siendo estos los procederes analizados y la condición que afecta al pensamiento es la aparición de una enfermedad posterior y dándoles un valor de utilidad dependiendo del posible éxito del tratamiento

	Enfermedad posterior	Sano
Mucha medicación	-2	1
Poca medicación	-1	-1

Tabla 8 Ejemplo de condiciones y su puntuación

Esta tabla lo que indica es que si se decide darle mucha medicación al paciente y luego aparece una enfermedad el resultado será el peor porque no se tendrán suministros para tratarlo, sin embargo, si no aparece una enfermedad será el mejor caso, ya que se ha realizado el que más éxito tiene poniendo en menor riesgo la vida del paciente. El otro proceder, aquel donde se utiliza un menor número de medicación, hará que el paciente tenga una menor probabilidad de sobrevivir, aparezca o no una enfermedad posterior. Pero en contraposición al anterior en el caso de que aparezca la enfermedad se tendrá una mayor cantidad de suministros para tratarla. El mejor pronóstico obtenido es aquel en el que se utiliza una gran cantidad de medicación y no aparece ninguna enfermedad, pero este mismo es el peor si finalmente aparece. Si se le suministra poca medicación al paciente se obtiene un balance más equilibrado donde no se ha obtenido el mejor caso pero tampoco es el peor.

El cómo los humanos deciden sobre esta situación se podría definir en una serie de reglas de pensamiento cada una con su objetivo a maximizar[36]:

- Maximin: esta regla recomienda la obtención del caso con el mejor peor resultado en este caso, el peor resultado es aquel en el que se recomienda la toma de mucha medicación y aparece una enfermedad así que se intentará evitar eligiendo la ruta de la poca medicación
- Maxi-media: esta regla recomienda la elección del caso con la mayor media de utilidad, en este caso la utilidad media de los dos procederes es -0,5 y -1 respectivamente según esta regla se seguiría la primera estrategia
- Criterio de Hurwicz: Dadas una utilidad máxima y mínima el criterio de Hurwicz introduce una constante  $h$ , tal que  $0 < h < 1$  que mide el optimismo del decisor, recomendando elegir la opción que maximice  $h \cdot \text{máx.} + (1-h) \cdot \text{mín.}$ , si suponemos una  $h > 1/3$  esta regla recomienda el uso de mucha medicación
- Minimax arrepentimiento: Dadas 2 decisiones esta regla tiene preferencia por aquella donde el arrepentimiento máximo sea el mínimo siendo el arrepentimiento la diferencia entre la máxima utilidad obtenida en dichas condiciones dados unos tratamientos disponibles y la utilidad de la consecuencia. En nuestro ejemplo, si se dan muchos antibióticos el arrepentimiento será 1 si hay un enfermo posterior y 0 si no lo existe y el asociado a la poca medicación es 0 si hay una enfermedad posterior y 2 si no lo hay, de manera que esta regla recomendaría la decisión primera.

Para una mejor visualización de los resultados se expresarán en la tabla 9

Reglas	Resultado

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

Maximin	Poca
Max-media	Mucha
Criterio de Hurwicz	Mucha
Minimax arrepentimiento	Mucha

Tabla 9 Tabla de resultados según el criterio de decisión

Esta situación de decisión bajo ignorancia es comparable a la que podría existir en una situación de emergencia en la misión espacial, es relevante destacar como dependiendo de la regla que se siga el resultado puede ser tanto uno como el otro, llegando a la conclusión de que estas líneas de pensamiento no son las más acertadas siendo consideradas normativamente inaceptables[35].

Mediante el razonamiento por decisión bayesiana se calcularían las probabilidades de dicho suceso y se le daría una utilidad a cada uno de ellos y se tomaría la decisión que maximizase el resultado de mayor utilidad final.

Las situaciones de emergencia pueden procederse en periodos donde la consulta con control sea inviable, de manera que es necesario de un sistema que ayude a la tripulación en el proceso de decisión para tener el mayor éxito posible, este es otro argumento que indica la necesidad del sistema.

La problemática surgida a raíz de la diferencia de procesamiento de datos y toma de decisiones entre los dos bandos, se puede transformar en decisiones contradictorias por ambos grupos y su posterior fracaso, por lo que se ha expuesto anteriormente se cree que, si bien la decisión final debe ser tomada por el humano como dicta la legislación europea, ya que la IA debe estar centrada en el humano; el impacto de este sistema en la decisión debería de ser alto y el equipo de la misión debería dejarse aconsejar para poder administrar los mejores cuidados a la tripulación tal y como se ha defendido en el apartado de autonomía.

### 2.3. Justicia

La justicia es uno de los principios fundamentales de la ética médica, enuncia la necesidad de tratar a cada paciente como le corresponde, en igualdad, sin más ni menos atributos que los que su condición amerita. En otras palabras, la justicia requiere que casos iguales sean tratados de manera igualitaria lo que no invalida que aquellos no iguales deben de ser tratados de manera diferente. Además de un concepto de justicia procedimental, asegurando procesos justos, también se consideran conceptos de justicia distributiva, relacionada con la gestión de recursos limitados y la distribución de riesgos y costos y una justicia compensatoria, relacionada con la compensación de daños y por tanto con la asunción de responsabilidades [15].

Para que casos iguales sean tratados como tal, primero se debe definir cómo vamos a considerar esa igualdad. El sistema de ayuda a la decisión médica está basado en la inteligencia artificial, que mediante el tratamiento de una serie de variables, ejerce una respuesta o predicción. Siguiendo la lógica anterior para que se cumpla la igualdad las mismas variables deberían obtener la misma respuesta pero el análisis de esta situación es más propio de la trazabilidad y se discutirá en su espacio.

En las misiones espaciales existe una jerarquía de poder diferenciada dependiendo del impacto que tiene cada persona en el orden de prioridades explicado en el estado del arte, la presencia de esta jerarquía es intuitiva para la aplicación de los principios éticos ya que presenta una desigualdad inicial en el trato de los casos. Sin embargo es justificada debido a la diferencia del impacto de cada persona en la misión, el sistema debe de tener en cuenta ese impacto a la hora del desarrollo de los datos para

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

su correcto final. Por ejemplo, la persona que ostenta la comandancia o pilota la nave puede tener mayor relevancia a la hora de asegurar la seguridad de toda la tripulación, un rol que un especialista de la misión puede no tener.

Otro dilema presente en las misiones es la limitación de suministros presente en ellas, se puede dar el caso donde uno de los tratamientos tenga una consumición de medicamentos demasiado alto, esto da lugar a que no solo se tenga que diseñar una estrategia con la mejor predicción posible según el orden de prioridades, también debe de tener en cuenta en tiempo real los suministros disponibles para el tratamiento y las posibilidades de ser necesitados posteriormente.

Uno de los posibles casos que puede sugerir el sistema es el siguiente; vamos a suponer que uno de los astronautas se ve afectado por un virus grave con alta capacidad de contagio. Como la prioridad es el mantenimiento de la integridad de la nave y el efecto del virus en el ambiente es muy alto, el sistema podría proponer que se aislara completamente al astronauta, esto implica que la probabilidad de supervivencia del afectado dependería de su capacidad para tratarse por sí mismo, llegando a complicaciones si el paciente pierde la conciencia. Tanto en este caso como en la limitación de suministros, se observa de manera clara la prevalencia de la integridad del ambiente por delante de la salud del propio astronauta en el balance de riesgo/beneficio, ilustrando así uno de los posibles dilemas que se pueden dar en los viajes a Marte.

Lo interesante del estudio de la igualdad en las IA es el análisis de la respuesta dependiendo de la variación de entrada y si esa variación de la salida es justificada o es debido a, por ejemplo, un error de sesgo[37]. Estos errores se producen cuando un cambio que no debería tener importancia la tiene, debido a la mala recogida, diseño o tratamiento de los datos produciéndose una respuesta errónea que puede estar relacionada con la discriminación violando los derechos fundamentales[38].

Poniéndose de ejemplo de una variable, aquella que refiere al sexo ¿Si introducimos una serie de situaciones en las que solo varía el sexo, deberíamos obtener respuestas diferentes? En primera instancia quizás el lector diría que no, que una variación en referencia al sexo se debe considerar como un fallo del sistema convirtiéndolo en una herramienta sexista. Sin embargo esto no tiene por qué ser así, desarrollando más el ejemplo, suponiendo que un tripulante sufre una infección de orina. La probabilidad de que el síntoma corresponda a esta patología es mayor en el caso de las mujeres. Adicionalmente, incluso el procedimiento, es decir, el antibiótico recomendado podría diferir en función del sexo biológico. En este sentido, el sistema debe ser capaz de tener estas consideraciones en cuenta, que no se limitan el sexo biológico sino que pueden afectar también a aspectos como la etnia que lleven asociados una mayor prevalencia de, por ejemplo, determinados alelos.

En cualquier caso, sigue existiendo un problema relevante, ya que el número de astronautas de sexo biológico femenino ha sido muy reducido, por lo que la disponibilidad de datos está restringida. Así, hay que tener en cuenta que la carrera espacial comenzó en los años 50 siendo la sociedad muy diferente a la que existe actualmente, si bien ahora sigue ocurriendo, la mujer se encontraba totalmente desplazada de la sociedad de manera que no se le considero para la realización de estas misiones.

Esto dio lugar a que los datos del impacto de las misiones espaciales en las mujeres sean menores lo que deriva en un riesgo mayor, de manera que las agencias espaciales seguían teniendo preferencia por los hombres a la hora de la exploración. Como el lector puede entender esto dio lugar a un bucle donde el riesgo de implicar a las mujeres en la exploración no fue sino aumentando[36].

Desde el punto de vista de la justicia compensatoria, es decir desde la necesidad de corregir una injusticia generada por el pasado, es deber de las agencias espaciales corregir dicho bucle aumentando

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

la experimentación y recogida de datos, de una manera ética, de aquellas personas, en este caso las mujeres que han sido discriminadas en el desarrollo de la exploración espacial, ya que la moral obliga a que todas las personas tengan una igualdad de oportunidades y su trato no se vea sesgado por la discriminación. Como se ha comentado también debería hacerse consideraciones similares desde el punto de vista de los grupos étnicos participantes[15]. Teniendo todo esto en cuenta, es necesario que las bases de datos que recogen la relación entre sintomatología y diagnóstico y la base de datos que recoge los procedimientos en relación con las patologías eviten el sesgo y consideren las especificidades fisiológicas de sexos biológicos y etnias. Es cierto, no obstante que dependería de factores externos el hecho de que se promueva la participación de mayor diversidad en la selección de astronautas para generar mayor cantidad de datos infrarrepresentados

La calidad de los datos es uno de los conceptos con mayor impacto en el sesgo de un sistema. De esta manera es imperativo que el sistema asegure la calidad del tratamiento de los datos de forma que las conclusiones obtenidas por el mismo sean adecuadas y óptimas, evitando así la violación de derechos fundamentales. Para ello se va a desarrollar más el concepto y explicando cómo se producen estos sesgos en las IAs de ML y cómo evitarlo.

### *2.3.1. Sesgo*

En machine learning se conoce como sesgo a cualquier base para la elección de una generalización sobre otra que no sea la estricta coherencia sobre las instancias[37]. Dependiendo del tipo de modelo introducido el sesgo que se obtendrá será diferente así los modelos de árbol de decisión tienen un sesgo para árboles de decisión simples y los modelos bayesianos tienen un sesgo para funciones que respeten la independencia condicional de las características.

Cuanto más se adapte el algoritmo de aprendizaje a un problema particular mejor será su desempeño con respecto al sesgo, siendo uno de los principales objetivos del machine learning el encontrar sesgos que funcionen de manera adecuada con la distribución de problemas que se encuentran en la realidad.

Es conocido en la literatura el posible efecto del sesgo en el desarrollo de los algoritmos y se han mostrado casos en los que se ha realizado una discriminación por variables[40] como el sexo y la edad o las funcionalidades de estos algoritmos han sido peores con referencia a diferentes características, como ocurre en el reconocimiento facial de personas con la tez más oscura o en software de fotografía para asiáticos [41].

En otro tipo de situaciones el impacto del sesgo sería mínimo, ya que una de las maneras de solucionarlo es a través de la introducción de una gran muestra de datos para el aprendizaje del modelo, de manera que cualquier tipo de sesgo quede eliminado por esa gran variación de los datos. En este caso el número de observaciones disponibles para la creación del modelo predictivo es mínimo y uno de los principales problemas de los que se ha hablado anteriormente.

En estos casos donde el número de datos es mínimo cualquier alteración del algoritmo y los datos de entrenamiento podrían dar lugar a un gran impacto, alterando las respuestas de este hacia un lugar u otro. Es por ello, y por otros motivos, por lo que la recogida de información tanto anterior como en la misión y su procesado es un tema tremendamente importante tal y como se ha discutido anteriormente.

Existen diversas maneras de tratar este sesgo e intentar reducirlo al mínimo siendo necesario la toma de dichas estrategias para evitar la violación de derechos fundamentales de las personas por la discriminación derivada de este problema.

## 2.4. Trazabilidad

Cualquier sistema, por mucho que minimice los riesgos, puede cometer un fallo. Un fallo que puede deberse al propio sistema o, puede estar condicionado por los sesgos existentes en las bases de datos de partida. En cualquier caso, desde el punto de vista de la beneficencia y de la justicia compensatoria, es necesario conocer que es lo que ha llevado a ese fallo. Desde este punto de vista es fundamental asegurar la trazabilidad del sistema. Es más, como se discutió anteriormente en el apartado de revisión de leyes, el sistema de IA será catalogado como de alto riesgo según la legislación europea, debido a ello existen una serie de características que debe de cumplir y alguna de ellas están relacionadas con la trazabilidad de este.

Así como la interpretabilidad constaba de entender las salidas del sistema, la trazabilidad trata de entender el porqué de estas salidas según el sistema que se ha generado y entender cómo se han llegado a estas [42]. Para que un sistema sea trazable debe ser posible responder el porqué del funcionamiento de este, la manera en la que funciona y que decisiones dieron lugar a dicho diseño.

Para que un sistema sea trazable las capacidades de la IA se desarrollarán y desplegarán de manera que el personal pertinente posea un conocimiento adecuado de la tecnología, los procesos de desarrollo y los métodos operativos aplicables a las capacidades de IA, incluso con metodologías transparentes y auditables, fuentes de datos y procedimientos y documentación de diseño.

La trazabilidad es uno de los principios para el desarrollo responsable de la inteligencia artificial y es recogido por múltiples legislaciones como la de Estados Unidos [43]

Si bien se suele relacionar y describir como la transparencia de un sistema, no pretende describir los sistemas que está funcionando o cual es el alcance de sus operaciones[43], la trazabilidad relaciona la razón por la que un sistema funciona de la manera en la que funciona, con la operación que realiza, obteniendo información de la estructura y funcionamiento del algoritmo.

Es una herramienta que permite entender la integridad del sistema y permite aumentar la transparencia de este ,permitiendo entre otras cosas, el conocer si el sistema ha sido modificado sin consentimiento y obtener mecanismos para la justificación de la decisión a demanda. Es por ello por lo que el sistema debe de ser entendible para el humano que quiere trazar la operación acompañando conceptos como la entendibilidad o la interpretabilidad.

### *2.4.1. Requerimientos para la trazabilidad*

Para que la trazabilidad sea obtenida deben de cumplirse una serie de requerimientos que aseguran la existencia de ella[43]

#### Transparencia del diseño

Para que la trazabilidad sea real las elecciones de diseño realizadas por los diseñadores del sistema deberán estar disponibles para los operadores del sistema. Esto se conseguirá con acciones relacionadas con la transparencia como proveer la documentación, el código o los datos disponibles u otras acciones abstractas como evaluaciones del impacto del algoritmo.

Existen estándares de divulgación de la transparencia y trazabilidad del sistema e incluyen hojas de datos, hojas de hechos, afirmaciones de datos, etiquetas de los datos y modelos de tratamiento. Sin embargo, la trazabilidad no es completamente obtenida, estos datos solo aumentan la trazabilidad en función en la que permitan un proceso más profundo de evaluación y examen.

## Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

Se puede considerar la transparencia como una ventana de entrada al funcionamiento del sistema, da visibilidad de por qué se han tomado ciertas decisiones de diseño, sin embargo, sin las herramientas necesarias para acceder a los datos detrás de esta ventana de por sí, no tiene ninguna utilidad.

La diferencia entre el conocimiento de los diseñadores del sistema por sus decisiones de diseño y su actualización y lo que es conocido por los operadores que no conocen el desarrollo o la salida de la evaluación experimental debe ser reducida al mínimo por aquellos encargados del examen del sistema.

De manera que los sistemas trazables deberán tener y liberar información sobre sus exámenes y evaluaciones y deberán de estar diseñados para ser evaluados durante el desarrollo y la operación, tanto por diseñadores como por usuarios externos.

### Reproducibilidad

Si el comportamiento del sistema no puede ser reproducido por un desarrollador no se le podrá aclarar a un operador exterior. Un error práctico es que ni siquiera las aperturas del código fuente y los datos pueden ser relacionados con compilación del software o el entrenamiento de este a no ser que estos sean repetibles con precisión. Para ello se deben desarrollar una serie de herramientas y prácticas del software.

Deberá de ser posible de reproducir incluso las conclusiones abstractas de los datos o cualquier experimento que se requiera, sin esta característica cualquier usuario externo que quiera verificar el diseño del sistema no será capaz de hacerlo fallando en el principio básico de la trazabilidad.

### Grabado de las operaciones

En concordancia con las recomendaciones europeas uno de los requisitos para la existencia de un buen sistema trazable es la existencia de un registro de grabados de comportamientos de la IA, siendo la duración de las grabaciones y cuanto se mantienen dependientes del contexto. Estas grabaciones deberán proporcionar la suficiente información para una adecuada evaluación de los algoritmos, no solo para los desarrolladores sino para los operadores externos, algo que ya se ha hablado en el apartado de la transparencia.

Para resolver quien mantiene esos registros existen diversos métodos que certifiquen la autenticidad y seguridad de las grabaciones como el uso de criptografía o la existencia de una tercera institución externa con la confianza suficiente para funcionar de almacén y control de los datos.

### Entendimiento humano

Parecida a la transparencia y ya tratado en la interpretabilidad es necesario que el sistema sea capaz de ser entendido por cualquier usuario, no solo por los desarrolladores, sin embargo, si bien la interpretabilidad se centraba en el entendimiento del resultado final, para que la trazabilidad sea real, también se deben de desarrollar métodos y mecanismos para la explicación de su funcionamiento interno a cualquier usuario y facilitar una robusta colaboración entre los humanos y las IAs.

### Auditabilidad

La auditabilidad es otro de los principios de la trazabilidad y va más allá de requerir pruebas del funcionamiento del sistema, la auditabilidad requiere que estas pruebas sean capaces de funcionar como revisión y crítica del sistema y para la comparación de la fidelidad del sistema con respecto a la realidad.

En este epígrafe hemos discutido sobre la trazabilidad y los requisitos que debe de tener el sistema para que pueda considerarse como trazable a modo de resumen se debe que aclarar que debido a que el sistema ha sido considerado como sistema de alto riesgo por la UE, que se cumplan estos



requisitos es imperativo dando lugar a una IA de “caja blanca”[44] que permita acceder al modelo y la obtención de información de calidad de funcionamiento de esta.

## VI. Conclusiones

La regulación necesaria para la creación de un marco que englobe completamente todas las características del desarrollo aún no ha sido creada. Es imperativo que las diferentes organizaciones espaciales y estados se coordinen para la creación de esta pues el material existente es muy heterogéneo.

Teniendo en cuenta que la mayoría de estas organizaciones espaciales son de ámbito público es tremendamente importante que se mantenga la reputación y confianza de los ciudadanos en ella, que se entienda la necesidad de la exploración y que se está realizando de la manera adecuada, siendo deber de los estados asegurar que su dinero está siendo utilizado correctamente, justificándolo.

El tiempo del que se dispone es limitado puesto que la humanidad se encuentra ya en los estadios finales de la preparación para su viaje a Marte con planes de realización a lo largo de la próxima década o de aquí a 20 años. Se entiende que en el panorama mundial actual del coronavirus y crisis global, la gran mayoría de los recursos se están destinando a la solución de esta pandemia pero una vez finalizada se insta a los diferentes estados a la creación de dicha regulación.

Si bien ciertos dilemas y principios del desarrollo como la trazabilidad y la interpretabilidad de las IA son temas recientemente trabajados por la literatura y con un gran número de recomendaciones que se deben seguir, se echa en falta un flujo de responsabilidades claro y las implicaciones del fallo del sistema.

Independientemente, cada uno de los aspectos propios del sistema MEDEA se encuentra fuertemente regulado y con múltiples recomendaciones y requisitos que debe cumplir debido a su categorización como dispositivo médico y una IA de alto riesgo. Pese a ello, a lo largo de toda la revisión se ha notado la falta de un enfoque que ampare un dispositivo de tales características aplicadas a la exploración espacial remarcando la necesidad del análisis del marco ético aplicable.

Por otro lado, cuestiones de vital importancia que han sido remarcadas por todos los organismos, como presencia de un sesgo, son especialmente complicadas debido al ambiente específico al que se enfrenta. El limitado conjunto de datos biomédicos previos, la actualización continua de los mismos en condiciones espaciales, y teniendo en cuenta que estas características deben dar lugar a un sistema con sesgo mínimo que no viole ninguno de los derechos fundamentales, es uno de los desafíos a los que se tendrá que enfrentar el equipo de desarrollo de los sistemas de ayuda a la decisión médica.

Así pues, el sistema informático resultante debe de ser desarrollado considerando los principios éticos desarrollados a lo largo del trabajo. De esta forma, asegurando el respeto a los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, se promueve poner a los tripulantes en primer plano por encima de cualquier otra consideración. De esta forma se contribuirá a minimizar los riesgos y optimizar la asistencia médica en un viaje de alrededor de tres años en los que la comunicación con Tierra tendrá un retraso excesivo, por lo que la dependencia del sistema será absoluta.

Como producto final se han establecido los marcos normativos (figura 5) y éticos referentes al desarrollo de las bases de datos que debe emplear la IA del sistema MEDEA (figura 6), el algoritmo de la IA y la robustez del sistema (figura 7) y al proceso de toma de decisiones(figura 8).

Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial



Figura 5. Marco normativo a tener en cuenta en el desarrollo del sistema MEDEA

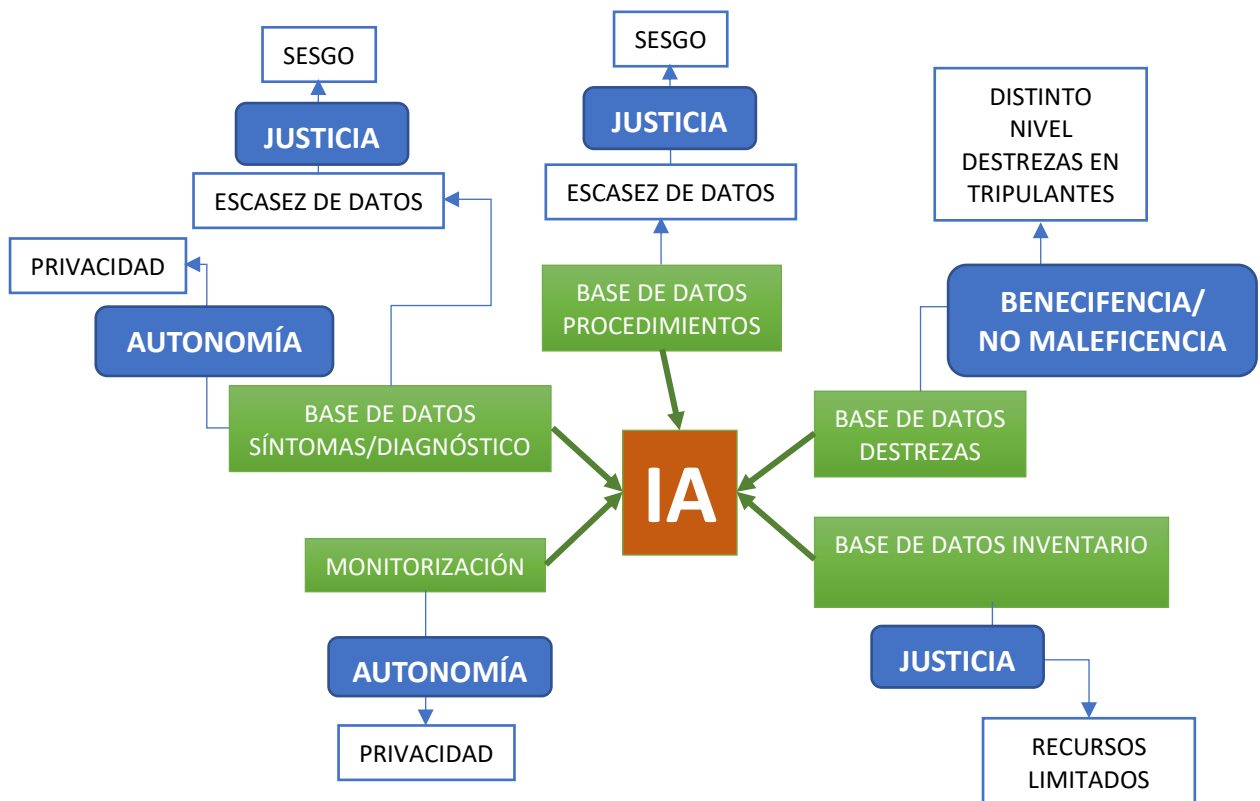


Figura 6. Marco ético a tener en cuenta en el desarrollo de la IA del sistema MEDEA (bases de datos que emplea el sistema)

Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

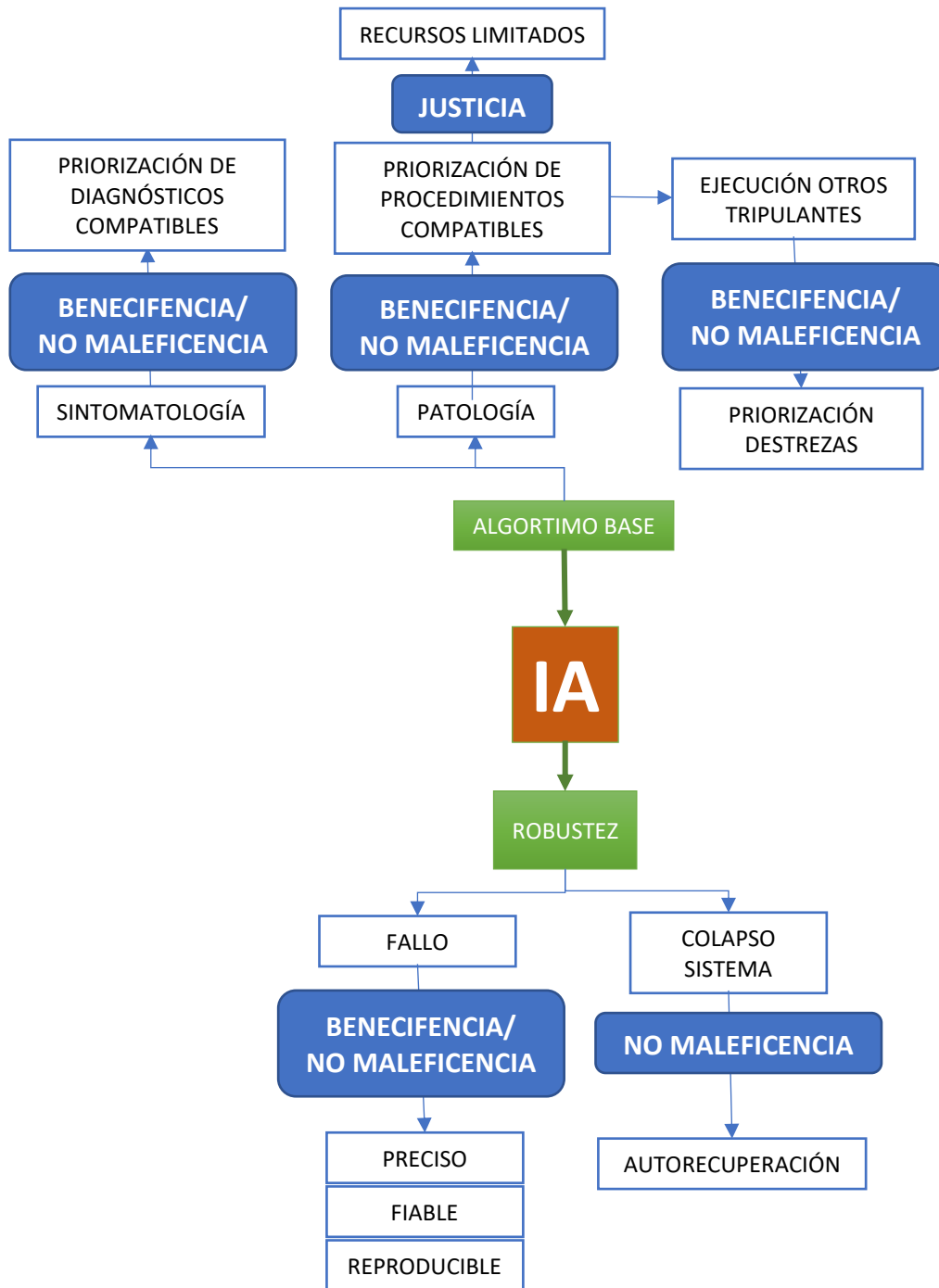


Figura 7. Marco ético a tener en cuenta en el desarrollo de la IA del sistema MEDEA (algoritmo de la IA y robustez del sistema)

Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

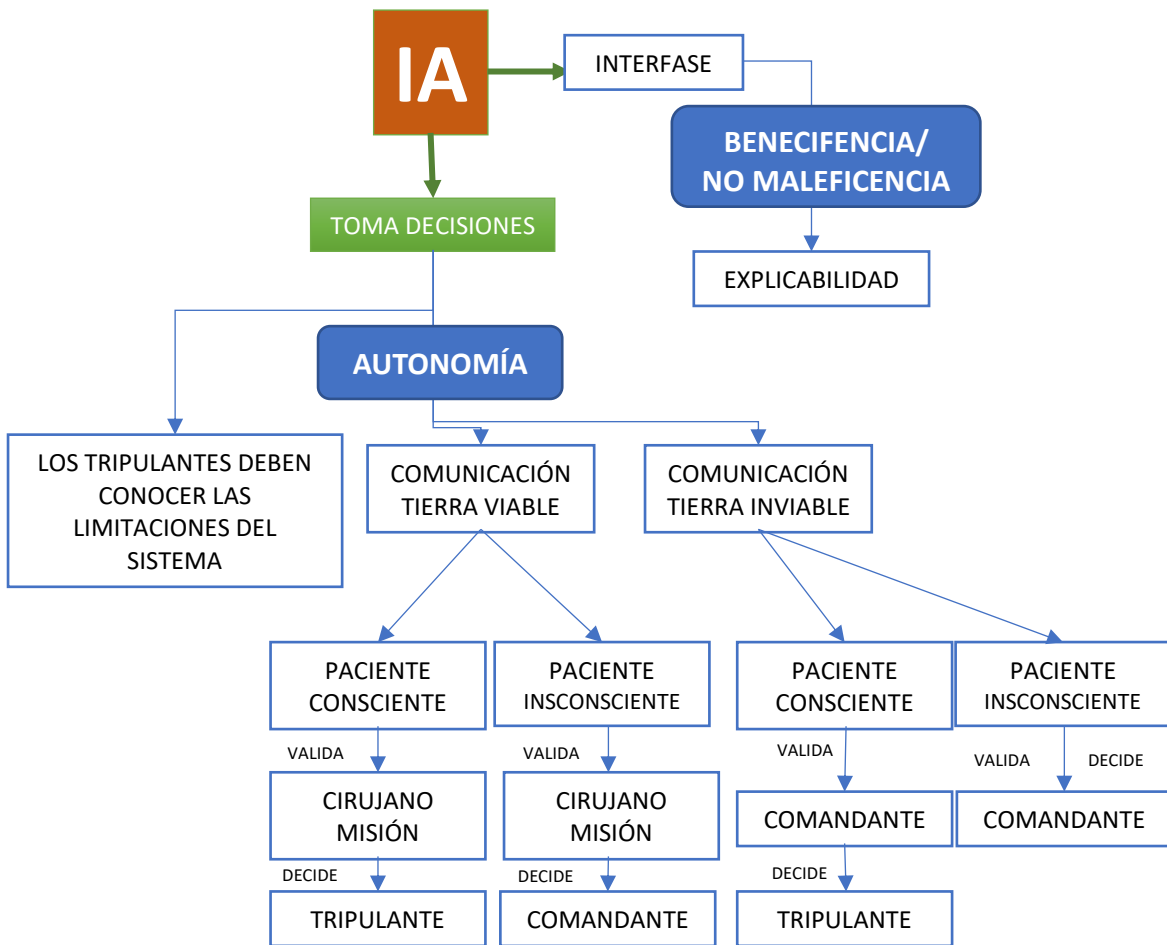


Figura 8. Marco ético a tener en cuenta en el desarrollo de la IA del sistema MEDEA (toma de decisiones)

## Bibliografía

- [1] Nangle, S. N., Wolfson, M. Y., Hartsough, L., Ma, N. J., Mason, C. E., Merighi, M., ... & Ziesack, M. (2020). The case for biotech on Mars. *Nature biotechnology*, 38(4), 401-407.
- [2] Garrett-Bakelman, F. E., Darshi, M., Green, S. J., Gur, R. C., Lin, L., Macias, B. R., ... & Turek, F. W. (2019). The NASA Twins Study: A multidimensional analysis of a year-long human spaceflight. *Science*, 364(6436).
- [3] Romero, E., & Francisco, D. (2020). The NASA human system risk mitigation process for space exploration. *Acta Astronautica*, 175, 606-615. [4] Canga, M. A., Shah, R. V., Mindock, J. A., & Antonsen, E. L. (2016). A strategic approach to medical care for exploration missions.
- [4] Jordan, M. I., & Mitchell, T. M. (2015). Machine learning: Trends, perspectives, and prospects. *Science*, 349(6245), 255-260.
- [5] Mitchell, T. M. (1997). *Machine learning*.
- [6] Zhang, X. D. (2020). Machine learning. In *A Matrix Algebra Approach to Artificial Intelligence* (pp. 223-440). Springer, Singapore.
- [7] Drake, B. G., Hoffman, S. J., & Beaty, D. W. (2010, March). Human exploration of Mars, design reference architecture 5.0. In *2010 IEEE Aerospace Conference* (pp. 1-24). IEEE.
- [8] Byrnes, D., McConaghy, T. T., & Longuski, J. (2002, August). Analysis of various two synodic period Earth-Mars cycler trajectories. In *AIAA/AAS Astrodynamics Specialist Conference and Exhibit* (p. 4423).
- [9] Lim, D. S., Abercromby, A. F., Kobs Nawotniak, S. E., Lees, D. S., Miller, M. J., Brady, A. L., ... & BASALT Team. (2019). The BASALT research program: designing and developing mission elements in support of human scientific exploration of Mars. *Astrobiology*, 19(3), 245-259.
- [10] Garcia-Gomez, J. M. (2020). Basic principles and concept design of a real-time clinical decision support system for autonomous medical care on missions to Mars based on adaptive deep learning. *arXiv preprint arXiv:2010.07029*.
- [11] Mindock, J., Reilly, J., Urbina, M., Rubin, D., Hailey, M., Reyes, D., ... & Middour, C. (2017). *Exploration Médical Capability ConOps and Systems Engineering Technical Interchange Meeting Summary*.
- [12] STD, N. (2011). 3001. *NASA Space Flight Human-System Standard, Volume 2: Human Factors, Habitability, and Environmental Health*. National Aeronautics and Space Administration: Washington, DC.
- [13] "6 Exploring the Ethics of Space Medicine." Institute of Medicine. (2001). *Safe Passage: Astronaut Care for Exploration Missions*. Washington, DC: The National Academies Press. doi: 10.17226/10218.
- [14] Antonsen, E., Hanson, A., Shah, R., Reed, R., & Canga, M. (2016). Conceptual drivers for an exploration medical system. *The International Astronautical Federation*, (September), 1-10.
- [15] Kahn, J. P., Liverman, C. T., & McCoy, M. A. (Eds.). (2014). *Health standards for long duration and exploration spaceflight: ethics principles, responsibilities, and decision framework*. Washington, DC, USA:: National Academies Press.

Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

- [16] Tafforin, C. A. R. O. L. E. (2009). Life at the Franco-Italian Concordia station in Antarctica for a voyage to Mars: ethological study and anthropological perspectives. *Antrocom*, 5(1), 67-72.
- [17] Potter, V. R. (1971). *Bioethics bridge to the future*. Prentice-Hall.
- [18] Palacios, M. (2000). Bioética práctica para el siglo XXI. *Bioética*, 15-35.
- [19] Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2001). *Principles of biomedical ethics*. Oxford University Press, USA.
- [20] Stirrat, G. M., & Gill, R. (2005). Autonomy in medical ethics after O'Neill. *Journal of Medical Ethics*, 31(3), 127-130.
- [21] Gillon, R. (1985). "Primum non nocere" and the principle of non-maleficence. *British medical journal (Clinical research ed.)*, 291(6488), 130.
- [22] Beauchamp, T. (2008). The principle of beneficence in applied ethics.
- [23] D., & World Medical Association. (1975). Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Tokio-Japón: Asociación Médica Mundial.
- [24] Daniels, N. (2001). Justice, health, and healthcare. *American Journal of Bioethics*, 1(2), 2-16.
- [25] Morley, J., Floridi, L., Kinsey, L. and Elhalal, A., 2020. From what to how: an initial review of publicly available AI ethics tools, methods and research to translate principles into practices. *Science and engineering ethics*, 26(4), pp.2141-2168.
- [26] Mittelstadt, B.D., Allo, P., Taddeo, M., Wachter, S. and Floridi, L., 2016. The ethics of algorithms: Mapping the debate. *Big Data & Society*, 3(2), p.2053951716679679.
- [27] Grupo Independiente De Expertos De Alto Nivel Sobre Inteligencia Artificial. 2019. DIRECTRICES ÉTICAS para una IA FIABLE. Comisión europea, Bruselas. <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1>
- [28] Comisión Europea. (2020). White Paper on Artificial Intelligence: A European Approach to Excellence and Trust. Comisión Europea, Bruselas. [https://ec.europa.eu/info/publications/white-paper-artificial-intelligence-european-approach-excellence-and-trust\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/white-paper-artificial-intelligence-european-approach-excellence-and-trust_en)
- [29] Calvo, R. A., Peters, D., Vold, K., & Ryan, R. M. (2020). Supporting human autonomy in AI systems: A framework for ethical enquiry. In *Ethics of Digital Well-Being* (pp. 31-54). Springer, Cham.
- [30] Zuboff, S. (2015). Big other: surveillance capitalism and the prospects of an information civilization. *Journal of Information Technology*, 30(1), 75-89.
- [31] Reyes, M., Meier, R., Pereira, S., Silva, C. A., Dahlweid, F. M., Tengg-Kobligk, H. V., ... & Wiest, R. (2020). On the interpretability of artificial intelligence in radiology: challenges and opportunities. *Radiology: artificial intelligence*, 2(3), e190043.
- [32] Vamvoudakis, K. G., Antsaklis, P. J., Dixon, W. E., Hespanha, J. P., Lewis, F. L., Modares, H., & Kiumarsi, B. (2015, July). Autonomy and machine intelligence in complex systems: A tutorial. In 2015 American Control Conference (ACC) (pp. 5062-5079). IEEE.
- [30] Alvarado-Pérez, J. C., Peluffo-Ordóñez, D. H., & Therón-Sánchez, R. (2015). Bridging the gap between human knowledge and machine learning.

Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

- [33] Robertson, J. M., Dias, R. D., Gupta, A., Marshburn, T., Lipsitz, S. R., Pozner, C. N., ... & Yule, S. (2020). Medical event management for future deep space exploration missions to Mars. *Journal of Surgical Research*, 246, 305-314.
- [34] Jäger, W. S., Christie, E. K., Hanea, A. M., den Heijer, C., & Spencer, T. (2018). A Bayesian network approach for coastal risk analysis and decision making. *Coastal Engineering*, 134, 48-61.
- [35] Bernardo, J.-M. (1981). *Bioestadística : Una perspectiva bayesiana*. Vicens-Vives. Valencia. España
- [36] Bradley, R. (2018). Decision theory: a formal philosophical introduction. In *Introduction to Formal Philosophy* (pp. 611-655). Springer, Cham.
- [37] Dietterich, T. G., & Kong, E. B. (1995). Machine learning bias, statistical bias, and statistical variance of decision tree algorithms (pp. 0-13). Technical report, Department of Computer Science, Oregon State University.
- [38] Yapo, A., & Weiss, J. (2018, January). Ethical implications of bias in machine learning. In *Proceedings of the 51st Hawaii International Conference on System Sciences*.
- [39] Oliver, N. (2019). Governance in the era of data-driven decision-making algorithms. In *Women Shaping Global Economic Governance* (pp. 171-180). United Nations.
- [40] Tolan, S., Miron, M., Gómez, E., & Castillo, C. (2019, June). Why machine learning may lead to unfairness: Evidence from risk assessment for juvenile justice in catalonia. In *Proceedings of the Seventeenth International Conference on Artificial Intelligence and Law* (pp. 83-92).
- [41] Buolamwini, J., & Gebru, T. (2018, January). Gender shades: Intersectional accuracy disparities in commercial gender classification. In *Conference on fairness, accountability and transparency* (pp. 77-91). PMLR.
- [42] Mora-Cantalops, M., Sánchez-Alonso, S., García-Barriocanal, E., & Sicilia, M. A. (2021). Traceability for Trustworthy AI: A Review of Models and Tools. *Big Data and Cognitive Computing*, 5(2), 20.
- [43] Kroll, J. A. (2021, March). Outlining Traceability: A Principle for Operationalizing Accountability in Computing Systems. In *Proceedings of the 2021 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency* (pp. 758-771).
- [44] Char, D. S., Shah, N. H., & Magnus, D. (2018). Implementing machine learning in health care—addressing ethical challenges. *The New England journal of medicine*, 378(11), 981.

## Presupuesto

### 1. Necesidad de Presupuesto

En la realización de este Trabajo de Final de Grado (TFG) se han consumido una serie de recursos con unos costes asociados que se deben considerar y se van a resumir en el siguiente apartado

### 2. Costes parciales

Los costes de los recursos nombrados anteriormente se dividen en 3 tipos de costes parciales diferentes, aquellos asociados a la mano de obra, los de software y los de hardware

#### 2.1. Cuadro de precio: Mano de obra

Los costes referentes a la mano de obra tienen relación con aquellos que han participado en el TFG. Estos son los tutores y el alumno, los tutores tienen la categoría de Ingeniero Biomédico Senior y su objetivo era la supervisión y guía del trabajo y el alumno cuenta como Ingeniero Biomédico Junior, realizando el trabajo. LA obtención de los costes se realiza en función de las horas dedicadas y el sueldo de cada cargo

A los tutores se les asigna el sueldo pertinente por trabajar en un centro de investigación siendo este 30€/h y al alumno se le supone un coste de 20€/h

Recogiendo esta información en la tabla 1, ascendiendo a un total de seis mil ochocientos euros

N.º	Código	descripción	Precio €/h	Horas	Total
1	MO.IBS	Ingeniero Biomédico Senior	30	20	600,00 €
2	MO.IBS	Ingeniero Biomédico Senior	30	20	600,00 €
3	MO.IBJ	Ingeniero Biomédico Junior	20	280	5600,00 €
TOTAL					6800,00 €

Tabla 1 Cuadro de precios de Mano de Obra

#### 2.2. Cuadro de precios: Software

En los costes de software extraemos los precios de los costes asociado a las diferentes licencias de utilización de programas en la tabla 2

N.º	Código	descripción	Precio	Cantidad	Periodo de amortización	Intervalo amortizado	Total
1	SW .MO365	Licencia de estudiante de Microsoft Office 365	202.80	1	1 año	1,5 años	304,20 €
Total							304,20 €

Tabla 2 Cuadro de precios de software

El coste del software asciende a 304,20 €

#### 2.3. Cuadro de precios: Hardware

El único hardware utilizado es el ordenador portátil del Alumno donde se ha realizado todo el trabajo de redacción. Su vida útil esperada es de 6 años resumiendo su coste en la tabla 3

N.º	Código	descripción	Precio	Cantidad	Periodo de amortización	Intervalo amortizado	Total
1	HW.PC	Ordenador personal	1800,00	1	6	1,5 años	450,00 €



Diseño de un marco ético y legal de sistemas de ayuda a la decisión médica en misiones de exploración espacial

Total		450,00 €
-------	--	-------------

Tabla 3 Cuadro de precios de Hardware

El coste del Hardware asciende a 450€

### 3. Coste final

Sumando todos los costes obtenemos un coste final de 7554,20 €

## Anexo 1 Licencias para el uso de las figuras

**ELSEVIER LICENSE  
TERMS AND CONDITIONS**

Jun 30, 2021

---

---

This Agreement between Mr. Gabriel Sanchiz ("You") and Elsevier ("Elsevier") consists of your license details and the terms and conditions provided by Elsevier and Copyright Clearance Center.

License Number                    5097111170981

License date                      Jun 27, 2021

Licensed Content Publisher Elsevier

Licensed Content  
Publication                      Acta Astronautica

Licensed Content Title        The NASA human system risk mitigation process for space  
exploration

Licensed Content Author      Elkin Romero,David Francisco

Licensed Content Date        Oct 1, 2020

Licensed Content Volume      175

Licensed Content Issue        n/a

Licensed Content Pages        10

Start Page                        606

End Page                         615

Type of Use                        reuse in a thesis/dissertation

Portion                              figures/tables/illustrations

Number of figures/tables/illustrations	3
Format	electronic
Are you the author of this Elsevier article?	No
Will you be translating?	No
Title	Diseño de un Marco ético y legal para el desarrollo de un sistema de asistencia médica espacial
Institution name	Universidad politecnica de Valencia
Expected presentation date	Jul 2021
Portions	Figures 4, Table 3, Table 2
Requestor Location	Mr. Gabriel Sanchiz Avenida Republica de Venezuela 22 San Cristóbal de La Laguna, Santa Cruz de Tenerife 38203 Spain Attn: Mr. Gabriel Sanchiz Navarro
Publisher Tax ID	GB 494 6272 12
Total	0.00 USD
Terms and Conditions	

### INTRODUCTION

1. The publisher for this copyrighted material is Elsevier. By clicking "accept" in connection with completing this licensing transaction, you agree that the following terms and conditions apply to this transaction (along with the Billing and Payment terms and conditions established by Copyright Clearance Center, Inc. ("CCC"), at the time that you opened your Rightslink account and that are available at any time at <http://myaccount.copyright.com>).

### GENERAL TERMS

2. Elsevier hereby grants you permission to reproduce the aforementioned material subject to the terms and conditions indicated.

3. Acknowledgement: If any part of the material to be used (for example, figures) has appeared in our publication with credit or acknowledgement to another source, permission must also be sought from that source. If such permission is not obtained then that material may not be included in your publication/copies. Suitable acknowledgement to the source must be made, either as a footnote or in a reference list at the end of your publication, as follows:

"Reprinted from Publication title, Vol /edition number, Author(s), Title of article / title of chapter, Pages No., Copyright (Year), with permission from Elsevier [OR APPLICABLE SOCIETY COPYRIGHT OWNER]." Also Lancet special credit - "Reprinted from The Lancet, Vol. number, Author(s), Title of article, Pages No., Copyright (Year), with permission from Elsevier."

4. Reproduction of this material is confined to the purpose and/or media for which permission is hereby given.

5. Altering/Modifying Material: Not Permitted. However figures and illustrations may be altered/adapted minimally to serve your work. Any other abbreviations, additions, deletions and/or any other alterations shall be made only with prior written authorization of Elsevier Ltd. (Please contact Elsevier's permissions helpdesk [here](#)). No modifications can be made to any Lancet figures/tables and they must be reproduced in full.

6. If the permission fee for the requested use of our material is waived in this instance, please be advised that your future requests for Elsevier materials may attract a fee.

7. Reservation of Rights: Publisher reserves all rights not specifically granted in the combination of (i) the license details provided by you and accepted in the course of this licensing transaction, (ii) these terms and conditions and (iii) CCC's Billing and Payment terms and conditions.

8. License Contingent Upon Payment: While you may exercise the rights licensed immediately upon issuance of the license at the end of the licensing process for the transaction, provided that you have disclosed complete and accurate details of your proposed use, no license is finally effective unless and until full payment is received from you (either by publisher or by CCC) as provided in CCC's Billing and Payment terms and conditions. If full payment is not received on a timely basis, then any license preliminarily granted shall be deemed automatically revoked and shall be void as if never granted. Further, in the event that you breach any of these terms and conditions or any of CCC's Billing and Payment terms and conditions, the license is automatically revoked and shall be void as if never granted. Use of materials as described in a revoked license, as well as any use of the materials beyond the scope of an unrevoked license, may constitute copyright infringement and publisher reserves the right to take any and all action to protect its copyright in the materials.

9. Warranties: Publisher makes no representations or warranties with respect to the licensed material.

10. Indemnity: You hereby indemnify and agree to hold harmless publisher and CCC, and their respective officers, directors, employees and agents, from and against any and all claims arising out of your use of the licensed material other than as specifically authorized pursuant to this license.

11. No Transfer of License: This license is personal to you and may not be sublicensed, assigned, or transferred by you to any other person without publisher's written permission.

12. No Amendment Except in Writing: This license may not be amended except in a writing signed by both parties (or, in the case of publisher, by CCC on publisher's behalf).

13. **Objection to Contrary Terms:** Publisher hereby objects to any terms contained in any purchase order, acknowledgment, check endorsement or other writing prepared by you, which terms are inconsistent with these terms and conditions or CCC's Billing and Payment terms and conditions. These terms and conditions, together with CCC's Billing and Payment terms and conditions (which are incorporated herein), comprise the entire agreement between you and publisher (and CCC) concerning this licensing transaction. In the event of any conflict between your obligations established by these terms and conditions and those established by CCC's Billing and Payment terms and conditions, these terms and conditions shall control.

14. **Revocation:** Elsevier or Copyright Clearance Center may deny the permissions described in this License at their sole discretion, for any reason or no reason, with a full refund payable to you. Notice of such denial will be made using the contact information provided by you. Failure to receive such notice will not alter or invalidate the denial. In no event will Elsevier or Copyright Clearance Center be responsible or liable for any costs, expenses or damage incurred by you as a result of a denial of your permission request, other than a refund of the amount(s) paid by you to Elsevier and/or Copyright Clearance Center for denied permissions.

### LIMITED LICENSE

The following terms and conditions apply only to specific license types:

15. **Translation:** This permission is granted for non-exclusive world **English** rights only unless your license was granted for translation rights. If you licensed translation rights you may only translate this content into the languages you requested. A professional translator must perform all translations and reproduce the content word for word preserving the integrity of the article.

16. **Posting licensed content on any Website:** The following terms and conditions apply as follows: Licensing material from an Elsevier journal: All content posted to the web site must maintain the copyright information line on the bottom of each image; A hyper-text must be included to the Homepage of the journal from which you are licensing at <http://www.sciencedirect.com/science/journal/xxxxx> or the Elsevier homepage for books at <http://www.elsevier.com>; Central Storage: This license does not include permission for a scanned version of the material to be stored in a central repository such as that provided by Heron/XanEdu.

Licensing material from an Elsevier book: A hyper-text link must be included to the Elsevier homepage at <http://www.elsevier.com>. All content posted to the web site must maintain the copyright information line on the bottom of each image.

**Posting licensed content on Electronic reserve:** In addition to the above the following clauses are applicable: The web site must be password-protected and made available only to bona fide students registered on a relevant course. This permission is granted for 1 year only. You may obtain a new license for future website posting.

17. **For journal authors:** the following clauses are applicable in addition to the above:

#### Preprints:

A preprint is an author's own write-up of research results and analysis, it has not been peer-reviewed, nor has it had any other value added to it by a publisher (such as formatting, copyright, technical enhancement etc.).

Authors can share their preprints anywhere at any time. Preprints should not be added to or enhanced in any way in order to appear more like, or to substitute for, the final versions of

articles however authors can update their preprints on arXiv or RePEc with their Accepted Author Manuscript (see below).

If accepted for publication, we encourage authors to link from the preprint to their formal publication via its DOI. Millions of researchers have access to the formal publications on ScienceDirect, and so links will help users to find, access, cite and use the best available version. Please note that Cell Press, The Lancet and some society-owned have different preprint policies. Information on these policies is available on the journal homepage.

**Accepted Author Manuscripts:** An accepted author manuscript is the manuscript of an article that has been accepted for publication and which typically includes author-incorporated changes suggested during submission, peer review and editor-author communications.

Authors can share their accepted author manuscript:

- immediately
  - via their non-commercial person homepage or blog
  - by updating a preprint in arXiv or RePEc with the accepted manuscript
  - via their research institute or institutional repository for internal institutional uses or as part of an invitation-only research collaboration work-group
  - directly by providing copies to their students or to research collaborators for their personal use
  - for private scholarly sharing as part of an invitation-only work group on commercial sites with which Elsevier has an agreement
- After the embargo period
  - via non-commercial hosting platforms such as their institutional repository
  - via commercial sites with which Elsevier has an agreement

In all cases accepted manuscripts should:

- link to the formal publication via its DOI
- bear a CC-BY-NC-ND license - this is easy to do
- if aggregated with other manuscripts, for example in a repository or other site, be shared in alignment with our hosting policy not be added to or enhanced in any way to appear more like, or to substitute for, the published journal article.

**Published journal article (JPA):** A published journal article (PJA) is the definitive final record of published research that appears or will appear in the journal and embodies all value-adding publishing activities including peer review co-ordination, copy-editing, formatting, (if relevant) pagination and online enrichment.

Policies for sharing publishing journal articles differ for subscription and gold open access articles:

**Subscription Articles:** If you are an author, please share a link to your article rather than the full-text. Millions of researchers have access to the formal publications on ScienceDirect, and so links will help your users to find, access, cite, and use the best available version.

Theses and dissertations which contain embedded PJAs as part of the formal submission can be posted publicly by the awarding institution with DOI links back to the formal publications on ScienceDirect.

If you are affiliated with a library that subscribes to ScienceDirect you have additional private sharing rights for others' research accessed under that agreement. This includes use for classroom teaching and internal training at the institution (including use in course packs and courseware programs), and inclusion of the article for grant funding purposes.

**Gold Open Access Articles:** May be shared according to the author-selected end-user license and should contain a [CrossMark logo](#), the end user license, and a DOI link to the formal publication on ScienceDirect.

Please refer to Elsevier's [posting policy](#) for further information.

**18. For book authors** the following clauses are applicable in addition to the above: Authors are permitted to place a brief summary of their work online only. You are not allowed to download and post the published electronic version of your chapter, nor may you scan the printed edition to create an electronic version. **Posting to a repository:** Authors are permitted to post a summary of their chapter only in their institution's repository.

**19. Thesis/Dissertation:** If your license is for use in a thesis/dissertation your thesis may be submitted to your institution in either print or electronic form. Should your thesis be published commercially, please reapply for permission. These requirements include permission for the Library and Archives of Canada to supply single copies, on demand, of the complete thesis and include permission for Proquest/UMI to supply single copies, on demand, of the complete thesis. Should your thesis be published commercially, please reapply for permission. Theses and dissertations which contain embedded PJAs as part of the formal submission can be posted publicly by the awarding institution with DOI links back to the formal publications on ScienceDirect.

### **Elsevier Open Access Terms and Conditions**

You can publish open access with Elsevier in hundreds of open access journals or in nearly 2000 established subscription journals that support open access publishing. Permitted third party re-use of these open access articles is defined by the author's choice of Creative Commons user license. See our [open access license policy](#) for more information.

#### **Terms & Conditions applicable to all Open Access articles published with Elsevier:**

Any reuse of the article must not represent the author as endorsing the adaptation of the article nor should the article be modified in such a way as to damage the author's honour or reputation. If any changes have been made, such changes must be clearly indicated.

The author(s) must be appropriately credited and we ask that you include the end user license and a DOI link to the formal publication on ScienceDirect.

If any part of the material to be used (for example, figures) has appeared in our publication with credit or acknowledgement to another source it is the responsibility of the user to ensure their reuse complies with the terms and conditions determined by the rights holder.

#### **Additional Terms & Conditions applicable to each Creative Commons user license:**

**CC BY:** The CC-BY license allows users to copy, to create extracts, abstracts and new works from the Article, to alter and revise the Article and to make commercial use of the Article (including reuse and/or resale of the Article by commercial entities), provided the user gives appropriate credit (with a link to the formal publication through the relevant DOI), provides a link to the license, indicates if changes were made and the licensor is not represented as endorsing the use made of the work. The full details of the license are available at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0>.

**CC BY NC SA:** The CC BY-NC-SA license allows users to copy, to create extracts, abstracts and new works from the Article, to alter and revise the Article, provided this is not done for commercial purposes, and that the user gives appropriate credit (with a link to the formal publication through the relevant DOI), provides a link to the license, indicates if changes were made and the licensor is not represented as endorsing the use made of the



work. Further, any new works must be made available on the same conditions. The full details of the license are available at <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0>.

**CC BY NC ND:** The CC BY-NC-ND license allows users to copy and distribute the Article, provided this is not done for commercial purposes and further does not permit distribution of the Article if it is changed or edited in any way, and provided the user gives appropriate credit (with a link to the formal publication through the relevant DOI), provides a link to the license, and that the licensor is not represented as endorsing the use made of the work. The full details of the license are available at <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0>. Any commercial reuse of Open Access articles published with a CC BY NC SA or CC BY NC ND license requires permission from Elsevier and will be subject to a fee.

Commercial reuse includes:

- Associating advertising with the full text of the Article
- Charging fees for document delivery or access
- Article aggregation
- Systematic distribution via e-mail lists or share buttons

Posting or linking by commercial companies for use by customers of those companies.

## 20. Other Conditions:

v1.10

Questions? [customercare@copyright.com](mailto:customercare@copyright.com) or +1-855-239-3415 (toll free in the US) or +1-978-646-2777.

---

---