

INTELIGENCIA ARTIFICIAL. EL USO DE LOS DATOS DE LOS PACIENTES

**Natalia
Cal Purriños**

*Delegada de Protección de Datos. Gestora de investigación en salud.
Fundación Profesor Novoa Santos. Instituto de Investigación Biomédica A Coruña (INIBIC).*

SUMARIO

1. Expectativas de la inteligencia artificial en la investigación en salud.
2. Riesgos del entorno virtual o tecnológico.
3. Marco jurídico aplicable a la investigación en salud.
4. Conclusiones.
5. Referencias Bibliográficas.

RESUMEN

La incorporación de los dispositivos de inteligencia artificial en el ámbito de la salud y la biomedicina presenta interesantes expectativas en la mejora y avance del conocimiento y abordaje de las patologías, si bien, no debemos perder de vista los riesgos que incorporan a las instituciones, la utilización de estas nuevas tecnologías.

Los estudios de investigación biosanitaria en los que se incluyan técnicas de análisis masivos de información o el diseño de algoritmos de predicción, entre otras, requieren que las instituciones, autoridades y organismos responsables de su puesta en funcionamiento y aprobación, incorporen a la evaluación y valoración de los estudios, mecanismos de supervisión del cumplimiento de las pautas y requisitos establecidos en la normativa aplicable.

El desarrollo de la inteligencia artificial y su incorporación a los diferentes ámbitos profesionales es una evidencia plausible que no se puede obviar, si bien, es necesario que tengamos muy presentes los riesgos, para poder diseñar e implementar mecanismos adecuados que garanticen, junto a otros aspectos, la confidencialidad y la seguridad en el manejo de la información.

1. EXPECTATIVAS DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

La incorporación de la inteligencia artificial en el sector sanitario nos presenta grandes avances en aspectos tan relevantes como la mejora en la precisión y seguridad de los diagnósticos, la implementación de protocolos de actuación clínica personalizados que permitan adelantarse a la aparición de las patologías o sus efectos en quienes las padecen, analizar grandes cantidades de datos con rapidez, precisión y fluidez, o diseñar mecanismos de detección precoz de eventos graves para la salud pública, como son las epidemias o pandemias, que nos permitan implementar en fases muy iniciales planes de actuación y contingencia que anulen o minoren el impacto en la sociedad.^{1,2,3}

Lo que se conoce como “Ciencias Ómicas” (proteómica, genómica, metabolómica, etc) o las nuevas investigaciones centradas en la microbiota (el estudio de los microorganismos que habitan en nuestro aparato digestivo) son ámbitos de estudio que utilizan técnicas de análisis de muestras biológicas humanas, que generan grandes volúmenes de

datos sobre el funcionamiento interno de diferentes moléculas que forman parte del organismo de las personas. Esta información precisa y determinada sobre el funcionamiento de nuestro organismo permite caracterizarnos y diferenciarnos de los demás individuos, lo cual favorecería la implementación de protocolos de actuación personalizados para cada persona y sus peculiaridades. Para ello, se requieren mecanismos tecnológicos o herramientas, como son los algoritmos de inteligencia artificial, que permitan el análisis y correlación de ingentes cantidades de datos, no evaluables por el ojo humano.^{4,5,6,7,8}

Así mismo, también se ha evidenciado que, otra de las utilidades y mejoras que han surgido con la incorporación de las nuevas tecnologías a la investigación en salud, y en concreto, con la utilización de herramientas basadas en inteligencia artificial, es el avance en el conocimiento de las patologías raras o poco prevalentes, es decir, aquellas enfermedades que afectan a menos de 5 por cada 10.000 personas. Recientemente, se han obtenido avances significativos utilizando algoritmos de inteligencia artificial, en enfermedades como el síndrome del corazón rígido,⁹ enfermedades neuromusculares ocasionadas por deficiencias en la estructura del colágeno VI,¹⁰ o el diagnóstico prenatal de anomalías congénitas,¹¹ entre otras muchas iniciativas. El poder hacer uso de metodologías de análisis muy precisos que identifiquen diferencias poco perceptibles por las técnicas tradicionales o el hecho de poder elaborar registros con toda la información disponible de los pocos afectados de una enfermedad calificada como rara, puede llevarnos a conocer mejor la patología y su funcionamiento, y por lo tanto nos permitiría mejorar los protocolos de abordaje clínico, los diagnósticos y los tratamientos, para así, facilitar una vida de calidad a los afectados.

Recientemente, también se han podido observar las interesantes expectativas que presenta en uso de la inteligencia artificial, con la aparición de la pandemia ocasionada por el SARS-COV2 y la COVID-19. En un breve espacio temporal, a nivel mundial, se produjo un colapso de las instituciones sanitarias, al tener que hacer frente a una nueva patología, totalmente desconocida, que no seguía un patrón de funcionamiento claro, dado que, en algunos afectados ocasionaba efectos graves para su salud que en ocasiones derivaba en su fallecimiento, pero, en otras personas aparentemente de características similares, no ocasionaba ningún tipo de síntoma o solo efectos leves similares a los de enfermedades comunes como el resfriado o la gripe. A la par, el desabastecimiento en materiales y equipamientos clave para la atención sanitaria de los afectados y la necesidad de implementar protocolos de desinfección extremos, evidenciaron la necesidad de

implementar el uso de herramientas que permitieran el análisis urgente de información con la finalidad de predecir la posible evolución de la situación, y, así, poder adecuar los protocolos de actuación. Era urgente el estudio y análisis de las variables clínicas de los afectados para poder identificar el patrón de funcionamiento de la nueva patología, identificar las posibles diferencias que ocasionaban respuestas tan dispares ante el mismo patógeno, conocer con rapidez las terapias que proporcionaban mejores resultados o detectar con antelación a quienes podrían evolucionar peor, con el objetivo de poder adecuar las instalaciones, el material y los protocolos de actuación a las circunstancias de cada momento. Y en este escenario, surgieron herramientas y técnicas de análisis basados en inteligencia artificial que, entre otras, permitieron detectar la COVID-19 a través del estudio de radiografías de pulmones^{12,13} o predecir la evolución de las infecciones víricas en pacientes individuales.^{14,15,16}

2. RIESGOS DEL ENTORNO VIRTUAL O TECNOLÓGICO

Todas las ventajas y buenas expectativas que hemos detectado y evidenciado en el anterior apartado, en lo que respecta a la utilización de herramientas de inteligencia artificial en el ámbito de la salud, no deben perder de vista que lamentablemente existen riesgos, tanto los que surgen del uso de estas nuevas técnicas de almacenamiento y análisis masivo de datos, como los que derivan del tipo de información que manejamos en el ámbito de la salud.

Vivimos una actualidad en la que los datos son un negocio, tienen un valor y generan dinero, beneficios, para quien los gestiona y utiliza como un fin empresarial. Son el nuevo oro. Y la realidad, es que, en el mercado del dato, hay información que tiene un valor mayor que otra, y, se ha detectado que, la información que nos hace especialmente vulnerables, como son los datos de salud, la orientación sexual, los datos biométricos, etc, generan mayores beneficios con su venta.^{17,18,19,20,21,22,23} La causa de tal circunstancia puede ser fundamentado en el hecho de que, un mal uso de la indicada información puede, aun hoy en día, generar situaciones de discriminación, rechazo social, estigmatización, etc. Por ello, el Reglamento (UE) No 2016/679 protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos – RGPD, los regula dentro de las categorías especiales de datos y, como norma general, establece la prohibición de su tratamiento, salvo en determinadas excepciones especificadas en el apartado 2º de su artículo 9.

En lo que respecta al funcionamiento de la inteligencia artificial, debemos ser conscientes de que, en los últimos tiempos, se han evidenciado relevantes riesgos que debemos tener muy presentes a la hora de diseñar e implementar herramientas como los nuevos algoritmos. En ocasiones los riesgos o fallos en el funcionamiento ocasionan sesgos^{24,25} por razones de género, raza, posición socioeconómica, etc, que se derivan de un mal diseño o de la introducción de inadecuados parámetros por parte del programador. Estas situaciones deben estar muy presentes, a la hora de interpretar los resultados obtenidos con la aplicación de herramientas de análisis basadas en inteligencia artificial, máxime si tenemos en consideración los daños que se pueden ocasionar, al estar trabajando con la salud de las personas. Así mismo, en la implementación de herramientas de inteligencia artificial en cualquier ámbito de actividad profesional, debemos tener muy presentes los riesgos conocidos que se derivan de los malos usos que puedan realizarse, tales como la suplantación de identidad^{26,27} o la posible utilización de estas técnicas para localizar, con fines de venganza, a aquellas personas que piensan diferente, entre otras muchas situaciones.²⁸

3. MARCO JURÍDICO APLICABLE A LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

El tratamiento de datos en el ámbito de la investigación en salud utilizando técnicas de inteligencia artificial requiere que se cumplan los requisitos establecidos tanto por la normativa general de aplicación como aquella que regula sectores concretos de actividad.

En particular, será necesario que se cumplan los criterios y obligaciones estipulados en la diferente normativa que regula la investigación en salud. En función del tipo de estudio que vayamos a realizar, tendremos que atender a la regulación que les aplica.

Cuando nos encontremos ante un ensayo clínico con medicamentos tendremos que cumplir los criterios exigidos por el Reglamento (UE) n.º 536/2014 (2014) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE²⁹ y por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.³⁰

Si el estudio que se va a llevar a cabo encaja en lo que se define como estudio observacional con

medicamentos, tendremos que atender a lo establecido en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.³¹

Si por lo contrario, nos encontramos un estudio de investigación biomédica en el que se utilicen procedimientos invasivos o sea necesario el análisis de muestras biológicas humanas o datos clínicos, entonces la normativa que tendremos que atender será Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica³² y el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.^{33,34}

Así mismo, teniendo en consideración que sea cual sea el tipo de estudio, se van a utilizar en el desarrollo de los mismos datos de carácter personal y en particular, datos de categorías especiales como los datos de salud, genéticos, orientación sexual, etc. será necesario cumplir con todas las exigencias que han venido a implementar recientemente en el ordenamiento jurídico español el Reglamento (UE) No 2016/679 protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos – RGPD³⁵ y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.³⁶

El RGPD ha establecido en su artículo 5 los principios que deben ser respetados en cualquier actividad que implique el tratamiento de datos de carácter personal y que podemos concretar y definir como:

- **Licitud, lealtad y transparencia:** Tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado.
- **Limitación de la finalidad:** Recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos. No serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines. El archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no es incompatible.
- **Minimización de datos:** Adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.
- **Exactitud:** Se deben suprimir/rectificar sin dilación los datos inexactos respecto a los fines para los que se tratan.

- Limitación del plazo de conservación: Conservación no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento.
- Integridad y confidencialidad: Garantizar seguridad adecuada, incluir protección contra tratamiento no autorizado/ilícito y pérdida/destrucción. Aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas.

Así mismo, se ha establecido como el principio más importante a respetar la responsabilidad proactiva, que debe regir el desarrollo de cualquier actividad que suponga el tratamiento de datos de carácter personal, y que implica que en todas las fases del tratamiento es necesario garantizar el cumplimiento de la normativa de protección de datos y que se establezcan todas las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar los derechos de los titulares de la información y acreditar dicho cumplimiento cuando le sea requerido. Dentro de las obligaciones que los responsables de tratamiento deben asumir y que afectan de manera especial a los tratamientos de inteligencia artificial, es necesario tener muy presente la privacidad desde el diseño y por defecto, a la hora de implementar herramientas de tratamiento de datos. Garantizar la trazabilidad, el acceso restringido de usuarios y por perfiles, el acceso a la información a través de capas que faciliten restringir los datos a los que los profesionales acceden en función de sus tareas, la confidencialidad y la implementación de medidas adecuadas exigen que, antes de iniciar el uso de este tipo de tecnologías, sea necesario llevar a cabo evaluaciones de riesgo y evaluaciones de impacto en la privacidad, que nos orienten hacia cuales son las medidas más adecuadas a implementar. Unas medidas que deberán ir evolucionando en el tiempo, según vayan surgiendo nuevas situaciones de riesgo o de inseguridad.

Ante esta evolución desmedida tanto en el diseño como en el uso de los nuevos algoritmos de inteligencia artificial, la OMS³⁷, recientemente, ha publicado el primer informe mundial sobre inteligencia artificial (IA) aplicada a la salud en el cual ha establecido seis principios rectores relativos a su concepción y utilización:

1. Preservar la autonomía del ser humano
2. Promover el bienestar y la seguridad de las personas y el interés público.
3. Garantizar la transparencia, la claridad y la inteligibilidad.
4. Promover la responsabilidad y la rendición de cuentas.

5. Garantizar la inclusividad y la equidad.
6. Promover una IA con capacidad de respuesta y sostenible.

4. CONCLUSIONES

Como conclusiones a las deliberaciones mantenidas a lo largo de este artículo, debemos tener presente que es necesario perder el miedo a las nuevas tecnologías, nos gusten más o menos, porque forman parte de nuestra realidad y aunque tienen riesgos, aportan también muchas ventajas. No obstante, debemos ser prudentes y cautos, y establecer mecanismos que garanticen la confidencialidad y la seguridad, sin olvidar que un mal uso de datos de salud puede ocasionar daños irreparables a personas, que, en el ámbito de la investigación en salud, suelen estar afectados de enfermedades.

Los investigadores tienen que interiorizar la privacidad como un objetivo imprescindible en el diseño de sus nuevos dispositivos.

Y, como cierre, los protocolos de investigación deberán realizar el correspondiente análisis de riesgos y las evaluaciones de impacto, durante su fase de diseño, cuando todavía es viable introducir cambios o mejoras de funcionamiento.

No infravaloremos los riesgos, tanto los presentes y conocidos como aquellos que puedan surgir en el futuro.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1 Campus Sanofi. eProfessionals. "El Big Data en el ámbito de la Salud". Noticia 25 agosto de 2020. <https://campussanofi.es/e-professionals/noticias/big-data-salud/>
- 2 ARRILLAGA, JUDITH. ConSalud. Informe de Accenture. "La Inteligencia Artificial, el futuro del sector sanitario". 01.06.2019. https://www.consalud.es/tecnologia/la-inteligencia-artificial-el-futuro-del-sector-sanitario_64521_102.html
- 3 Instituto Ingeniería del Conocimiento. Soluciones Big Data. Salud. "Big Data en Salud" <https://www.iic.uam.es/soluciones/salud/>
- 4 Fundación Instituto Roche. Informes Anticipando Ciencias Ómicas. Observatorio de Tendencias de Medicina Personalizada de Precisión. Nº de depósito legal: M-37632-2019. <https://www.institutoroche.es/observatorio/cienciasomicas>

- 5 LOPEZ ANDREA. TecReview. “Presentan el primer retrato completo del genoma humano”. enero 25, 2019 <https://tecreview.tec.mx/2019/01/25/ciencia/presentan-primer-retrato-completo-del-genoma-humano/>
- 6 <https://lab.elmundo.es/inteligencia-artificial/salud.html>
- 7 https://www.consalud.es/tecnologia/inteligencia-artificial-instrumento-mapear-bacterias-intestinales_91381_102.html
- 8 <https://es.slideshare.net/steevenbaldeon/proyecto-proteoma-humano>
- 9 <https://hospitalsanjuandedios.es/noticias/78/1/inteligencia-artificial-para-detectar-enfermedades-raras-como-el-sindrome-del-corazon-rigido>
- 10 <https://www.ciberisciii.es/noticias/desarrollan-un-sistema-de-inteligencia-artificial-aplicada-al-diagnostico-de-enfermedades-raras-relacionadas-con-el-colageno-vi>
- 11 <https://www.ifindproject.com/>
- 12 https://www.diariodesevilla.es/salud/investigacion-tecnologia/Disenan-herramienta-deteccion-Covid-pulmonares_0_1601240593.html
- 13 https://www.consalud.es/ecsalud/internacional/inventan-algoritmo-inteligencia-artificial-supera-radiologos-detectar-covid-19_88772_102.html
- 14 <https://gacetamedica.com/investigacion/inteligencia-artificial-para-predecir-la-evolucion-de-pacientes-covid-19/>
- 15 https://www.nationalgeographic.com.es/ciencia/inteligencia-artificial-nueva-aliada-contracovid-19_17018
- 16 <https://universidadeuropea.com/noticias/inteligencia-artificial-y-covid-19/>
- 17 https://elpais.com/tecnologia/2019/08/09/actualidad/1565338791_762016.html
- 18 <https://www.elobservador.com.uy/nota/asi-funciona-la-venta-de-datos-personales-el-nuevo-negocio-de-internet-201922295740>
- 19 https://www.elconfidencial.com/tecnologia/2015-09-14/asi-es-como-venden-tus-datos-personales-en-internet_1011071/
- 20 <https://www.expansion.com/juridico/actualidad-tendencias/2017/01/11/58767372268e3e1b3e8b4580.html>
- 21 <https://www.expansion.com/juridico/actualidad-tendencias/2017/01/11/58767372268e3e1b3e8b4580.html>
- 22 <https://www.adslzone.net/2017/04/16/por-que-interesan-mas-nuestros-datos-medicos-que-los-financieros-en-la-dark-web/>
- 23 https://es.ara.cat/sociedad/montse-riart-datos-sanitarios-botin-ciberdelincuencia_1_2654281.html
- 24 <https://ethic.es/2020/09/discriminacion-racial-en-la-inteligencia-artificial-sesgos/>
- 25 https://www.eldiario.es/tecnologia/sesgos-genero-algoritmos-circulo-perverso-discriminacion-linea-vida-real_129_7198975.html
- 26 https://www.elespanol.com/omicron/software/20180418/mira-obama-insulta-trump-creado-inteligencia-artificial/300721372_0.html
- 27 <https://ingenia.es/insights/deepfake-o-ultrafalso/>
- 28 <https://www.technologyreview.es/s/13663/los-datos-biometricos-de-los-afganos-arma-para-la-venganza-talibana>
- 29 Reglamento (UE) n.º 536/2014 (2014) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. <https://www.boe.es/doue/2014/158/L00001-00076.pdf>
- 30 Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090/con>
- 31 Real Decreto 957/2020, (2020) de 3 de noviembre, Boletín Oficial del Estado de 26 de noviembre de 2020 (núm. 310, pp 104907). Madrid. <https://www.boe.es/boe/dias/2008/01/19/pdfs/A04103-04136.pdf>
- 32 Ley 14/2007. (2007). de Investigación biomédica de 4 de julio, Boletín Oficial del Estado (num 159). Madrid. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>

- 33 Ley 8/2008. (2008). de Salud de Galicia de 10 de julio, Boletín Oficial del Estado (núm. 202, pp 35080). Madrid. www.boe.es/boe/dias/2008/08/21/pdfs/A35080-35115.pdf
- 34 Real Decreto 1716/2011. (2011) de 18 de noviembre, Boletín Oficial del Estado de 2 de diciembre de 2011 (sección I núm 290, pp 128434). Madrid. <http://www.boe.es/boe/dias/2011/12/02/pdfs/BOE-A-2011-18919.pdf>
- 35 Ley Orgánica 3/2018, (2018) de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, de 5 de diciembre, Boletín Oficial del Estado. (núm. 294, pp 119788). Madrid. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-16673-consolidado.pdf>
- 36 Reglamento (UE)nº. 679/2016 (2016) del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>
- 37 <https://www.who.int/es/news/item/28-06-2021-who-issues-first-global-report-on-ai-in-health-and-six-guiding-principles-for-its-design-and-use>