

INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y DECISIONES CLÍNICAS:

Cómo está cambiando
el comportamiento
del médico

INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y DECISIONES CLÍNICAS:

Cómo está cambiando el comportamiento del médico

Diego Benavent Núñez
Jordi Colomer Mascaró
Luis Quecedo Gutiérrez
Jordi Gol-Montserrat
Juan E. del Llano Señarís

The Lilly logo is written in a red, cursive script font.

Edición: Fundación Gaspar Casal

Coordinación: Gema Pi Corrales

© Fundación Gaspar Casal

ISBN: 978-84-09-20240-9

Depósito Legal: M-12013-2020

Maquetación, impresión y encuadernación:

Impresión A2

Crta. M-506 – Km. 25,800 – Vía de Servicio

28320 - Pinto (Madrid)

ÍNDICE

Presentación	5
Preámbulo	7
Prólogo	11
1. Introducción	13
2. Inteligencia artificial para la toma de decisiones clínicas	17
2.1. Definiciones y conceptos	19
2.2. Desarrollo y expansión de la Inteligencia Artificial (IA)	22
2.2.1. Inteligencia artificial en salud	23
2.2.2. Aplicaciones de la Inteligencia Artificial en Salud	24
2.3. Clasificación de Algoritmos de Machine Learning	29
2.3.1. Tipos de aprendizaje	29
2.3.2. Fundamentos metodológicos de los algoritmos	30
2.4. Machine Learning Aplicado	32
2.4.1. Tipología de datos desde los que generar conocimiento ..	32
2.4.2. Descripción del proceso	33
2.4.3. Desarrollo de redes neuronales	35
2.4.4. Ejemplo práctico	35
2.5. Conclusión	37
2.6. Bibliografía	37
3. Revisión Sistemática de la Literatura	41
3.1. Justificación y objetivos	43
3.2. Búsqueda bibliográfica	43

3.3. Resultados	46
3.4. Discusión	49
3.5. Conclusiones	52
4. Análisis del grupo de discusión	53
4.1. Justificación y objetivos	55
4.2. Métodos y participantes	56
4.3. Resultados del análisis focal	58
4.3.1. Pregunta 1	58
4.3.2. Pregunta 2	73
4.3.3. Pregunta 3	88
4.3.4. Pregunta 4	95
4.3.5. Pregunta 5	108
4.3.6. Pregunta 6	123
4.3.7. Pregunta 7	128
4.3.8. Pregunta 8	131
4.3.9. Pregunta 9	141
4.4. Discusión	153
4.5. Conclusiones	157
5. Hoja de ruta	159
5.1. Aspectos para potenciar	162
5.2. Aspectos para mejorar	164
Anexo A – Artículos revisados	167
Anexo B – LOPD e incertidumbres legales en la utilización de datos personales de pacientes y ciudadanos en las aplicaciones IA	199
Autores	217

PRESENTACIÓN

Para mí es un auténtico honor poder presentar este libro “Toma de decisiones clínicas e inteligencia artificial”. No sólo por lo acertado del tema, sino por la claridad en la exposición de los conceptos, explicados de forma magistral por este magnífico grupo de autores, referentes en el sector.

A lo largo de la historia de la Medicina, existen novedades o innovaciones que han supuesto un cambio disruptivo, mejorando el manejo de los pacientes de una forma incontestable. Sirva como ejemplo el desarrollo de los anestésicos para evitar el dolor durante las cirugías, o el uso de los antibióticos para tratar las enfermedades infecciosas, hasta ese momento muchas de ellas incurables. Puedo pronosticar que con la llegada de la inteligencia artificial estamos ante otra innovación que producirá, sin duda, un cambio disruptivo en la toma de decisiones clínicas y el manejo médico de nuestros pacientes.

La inteligencia artificial es la rama de la informática que simula los procesos de razonamiento de la mente humana, como el aprendizaje, la mejora mediante auto-feedback y el análisis predictivo. Existen diversas y complejas ramas de la inteligencia artificial, como el machine learning, el Big Data, las redes neuronales artificiales o el Deep Learning, ramas que serán explicadas de forma detallada en el presente libro. Estas tecnologías tienen una alta capacidad de procesamiento, analizando y extrayendo datos no visibles a la vista humana y mediante algoritmos y procesos muchas veces no inteligibles para la inteligencia humana. Dada la gran capacidad de la inteligencia artificial para extraer patrones complejos y no lineales de los datos, presenta un gran potencial para la predicción de desenlaces en medicina. Otras aplicaciones de gran interés de esta tecnología en salud son el diagnóstico por imagen, la genética, la monitorización de pacientes crónicos, la robótica o la telemedicina.

Gracias a la inteligencia artificial podremos disponer de herramientas que nos permitan analizar e interpretar en pocos segundos una gran cantidad de datos y ayudarnos en la toma de decisiones. Sirva como ejemplo: ante un paciente con unos determinados síntomas y signos, las herramientas de inteligencia artificial nos mostrarán qué enfermedades serían las más probables con esos datos, y qué tratamientos serían los que tienen el mayor porcentaje de éxito en este tipo de pacientes, estimando de forma precisa el tiempo hasta la respuesta terapéutica, así como el pronóstico del paciente basado en el análisis profundo de un am-

plio conjunto de datos. Sería como tener al lado al médico más sabio y con más años de experiencia en esa enfermedad, y con la ventaja de que la herramienta de inteligencia artificial seguirá aprendiendo con su experiencia.

En ocasiones escucho a compañeros la preocupación de si “la máquina” sustituirá al médico. Nada más lejos de la realidad. De la misma forma que ha ocurrido con el escáner de alta resolución o el PET, la inteligencia artificial supondrá una herramienta de ayuda que complementará al médico, pero no lo sustituirá. El médico seguirá siendo médico, tendrá que integrar y aplicar todos los datos que le muestren sus herramientas, y comunicarlo y explicarlo a sus pacientes.

En conclusión, estamos ante un cambio de paradigma en el manejo práctico de nuestros pacientes. Podemos estar de enhorabuena, ya que en los próximos años vamos a incorporar una herramienta que tendrá un profundo impacto positivo en nuestro día a día. Será necesario un proceso de adaptación, pero la inteligencia artificial nos aportará muchas ventajas en el campo de la salud. Mi predicción es que, dentro de unos años, el aprendizaje y el conocimiento de la inteligencia artificial por parte de los médicos será tan relevante, que será impartido en las universidades y será tan común como para nosotros lo es ahora el uso por ejemplo del correo electrónico o de internet. Queridos compañeros: no le tengáis miedo a la inteligencia artificial, al contrario, ¡viene para ayudarnos!

Dr. Sergio Vañó Galván

@SergioVanoG

Dermatólogo del Hospital Ramón y Cajal, Madrid

Presidente de la Asociación de Investigadores de E-Salud

PREÁMBULO

En un momento en el que el debate sobre las posibilidades que ofrece la tecnología digital y todas sus aplicaciones, entre ellas la inteligencia artificial, está en numerosos ámbitos, la aparición de este libro puede aportar elementos para enriquecer el debate en el territorio que nos es más próximo, la salud y la práctica clínica.

Desde hace tiempo, en este ámbito de la salud, se están llevando a cabo proyectos que se benefician de estas tecnologías: la digitalización de imágenes para acelerar posibles diagnósticos, el tratamiento masivo de datos de los ensayos clínicos para acelerar el desarrollo de medicamentos. Los datos de salud también son materia de estudio para generar tendencias epidemiológicas o para alimentar los algoritmos que manejan robots quirúrgicos inteligentes. Todo ello va generando experiencia y preparando el entorno para un futuro no muy lejano en el que se generalice su uso y se llegue a la personalización de la actividad. Porque el gran éxito de la tecnología y de la innovación se producirá cuando su aplicación llegue a mejorar la vida de las personas de una manera palpable.

De hecho, este es uno de los objetivos del Plan de trabajo de la nueva Comisión Europea para el año 2020, conseguir estar preparados para el mundo digital y que los ciudadanos, las instituciones y organizaciones europeas se beneficien de ello.

Volviendo a nuestro ámbito, los beneficios de la innovación tecnológica en materia digital son claros para los profesionales sanitarios, para los sistemas de salud y para los pacientes que en definitiva son los últimos destinatarios de los sistemas cuidados de salud.

Pensemos en un paciente crónico, un paciente que convive con una patología tan prevalente como la diabetes y que cada día debe inyectarse insulina. Su objetivo será mantener sus niveles de glucosa bajo control y para ello, diariamente, debe controlar esos niveles en sangre, dosificar correctamente su medicación y tener en cuenta tanto su alimentación como los niveles de ejercicio. Es una tarea que puede ser ardua. Pero veamos que le ofrece la tecnología: Un dispositivo portable que mida permanentemente sus niveles de glucosa en sangre sin tener que pincharse varias veces al día, un inyec-

tor de insulina inteligente que mida y recoja la dosificación diaria utilizada, la posibilidad de compartir esos datos a través de un dispositivo inalámbrico (un teléfono inteligente, por ejemplo) de tal forma que se integren en su historia clínica digital y que pueda ser revisada por su médico en cualquier momento lo que favorece la asistencia sanitaria en remoto para evitar visitas de seguimiento. Claramente, el control de su enfermedad sería más fácil para el paciente, pero, además, ya existen estudios que demuestran que también el control de la enfermedad es más eficaz y eficiente.

Siguiendo con este caso ¿qué aporta la tecnología al médico, al profesional sanitario? Obviamente, la posibilidad de un control individualizado y permanente de sus pacientes, optimizando el tratamiento y pudiendo corregir posibles alteraciones de manera rápida y basada en datos precisos. Pero si pensamos en la posibilidad de unir todos los datos de los pacientes individuales en una única base de datos y tratar todos ellos con las herramientas de la Inteligencia artificial, como el Big Data, podremos identificar tendencias y detectar señales que pueden llevar al profesional a actuar de manera preventiva y brindar una atención integral a su paciente. En definitiva, va a permitirle usar una enorme cantidad de datos para tomar las decisiones que requiere su práctica clínica habitual.

Los beneficios de la tecnología también se extienden a los propios sistemas de salud, que se enfrentan a retos tan importantes como la demografía con el envejecimiento de la población, la cronificación de muchas enfermedades antes incurables y la incorporación de la innovación con escenarios presupuestarios ajustados. Una utilización generalizada de la teleasistencia, la monitorización en remoto o el uso de técnicas de inteligencia artificial en la toma de decisiones genera ahorros y una mejor utilización de los recursos existentes (Australia ya lo ha implantado y medido en un proyecto de control de la diabetes tipo 2). Es decir, ayuda claramente a su sostenibilidad.

Es cierto que aún queda mucho camino por recorrer, que se plantean problemas técnicos como la compatibilidad de las historias clínicas electrónicas y la codificación adecuada de la información que se debe recoger en ellas sin olvidar los críticos aspectos éticos y de protección de los datos de salud de los pacientes que son temas de especial sensibilidad en la Unión Europea y que tan detalladamente se han tratado en este libro. Pero estos aspectos no deben ser un freno para seguir avanzando, sino un acicate para intentar obtener soluciones y llegar bien preparados y lo más rápidamente posible al futuro, no ya tan lejano, que nos ofrece la tecnología.

Desde Lilly queremos ser parte de este futuro porque ya somos parte del presente como compañía farmacéutica innovadora que proporciona soluciones para mejorar la salud de los pacientes en todo el mundo. La tecnología en sí misma no es suficiente, la tecnología tiene una función transformadora cuando se utiliza coordinadamente con otras innovaciones y la innovación farmacéutica no puede quedar excluida.

En esa línea estamos trabajando desde el año 2015 en colaboración con compañías especializadas en tecnología digital para desarrollar dispositivos inteligentes que puedan optimizar la utilización de nuestras insulinas y otros medicamentos autoinyectables. Esta innovación es ya una realidad y se está empezando a utilizar en USA como parte de un sistema que es capaz de generar, almacenar y tratar datos que serán utilizados por el médico, el sistema sanitario y el propio paciente, con todos los beneficios que ello comporta.

No quiero terminar esta introducción sin dar las gracias a la Fundación Gaspar Casal y a todos los expertos que han participado en este trabajo que será de gran utilidad para la comunidad sanitaria de la que todos somos parte y con la que compartimos un objetivo último que no es otro que la salud y el bienestar de los pacientes y de los ciudadanos en general.

Nabil Daoud

Presidente, Lilly España, Portugal y Grecia

PRÓLOGO

Comencemos con definiciones que siempre son precisas para clarificar los conceptos y situar bien el contexto, máxime en un asunto enjundioso y nuevo como el que trata el libro que tiene en sus manos. La inteligencia artificial (IA), es una rama de las ciencias computacionales encargada de estudiar modelos de cálculo capaces de realizar actividades propias de los seres humanos con base a dos de sus características primordiales: el razonamiento y la conducta. Son ya una rutina en campos como la economía, la medicina o la ingeniería.

Se apoya sobre los macrodatos, también llamados datos masivos, inteligencia de datos, datos a gran escala o big data. Hace referencia a conjuntos de datos tan grandes y complejos como para que hagan falta aplicaciones informáticas no tradicionales, tipo machine learning, de procesamiento muy rápido y masivo de datos. Permite analizar el comportamiento del usuario, extrayendo valor de los datos almacenados, y formulando predicciones a través de los patrones observados. La disciplina dedicada a los macrodatos se enmarca en las tecnologías de la información y la comunicación, se centra en la recogida, el almacenamiento, la búsqueda, la compartición, el análisis, y la visualización/representación, que nos lleva a poder elaborar modelos predictivos sobre enfermedades, como en el caso que nos ocupa. Hasta aquí la teoría.

La IA y su ayuda a las decisiones clínicas ofrece una perspectiva de crecimiento extraordinaria para muchas especialidades como el laboratorio, el diagnóstico por la imagen, la dermatología, la oncología,...Va a acabar con todas las actividades rutinarias, va a ayudar al profesional sanitario rebajando la incertidumbre de todo el proceso de decisión diagnóstica y terapéutica. Es un aliado, nunca un enemigo.

Con seguridad en un sector tan sensible a la par que protegido como el sanitario, preocupa, y mucho, la privacidad. La gratuidad de Internet sabemos que tiene un alto coste e innumerables riesgos de uso inapropiado de información. El escándalo de Cambridge Analytica puso de relieve las sofisticadas formas en las que las redes sociales pueden permitir a las empresas inferir información sobre los usuarios y los que no son usuarios a partir de la información que se comparte en éstas, que implica ineficiencias en el bien-

estar de los individuos. Hay que prestar atención a un creciente negocio que procede del mercadeo de los datos y de la economía de la privacidad¹.

Las grandes plataformas de datos que ya invierten en salud más que las empresas de la biofarmacia, precisan de mejor regulación, más competencia y menos oligopolio, pues actualmente, las cuatro grandes, limitan la competencia y/o exacerbaban las externalidades de los datos. También hay que poner el foco en el empleo de los datos personales –supuestamente muy protegidos - para el diseño de servicios personalizados que lleva a la comercialización intrusiva, a la discriminación de precios o a la publicidad engañosa. Una cuestión conexas es cómo garantizar la fiabilidad de los intermediarios de datos. Los precios de mercado y las acciones que los usuarios realizan para proteger la privacidad no revelan el valor que los usuarios dan a su privacidad. Es preciso estimar el valor de los datos para estas plataformas y el valor de la privacidad para los usuarios, en presencia de externalidades de los datos. En definitiva avanzar en la armonía del binomio regulación/innovación que no impida el desarrollo pero que garantice la privacidad. Tarea retadora e ineludiblemente necesaria.

Por último, señalar que en la Unión Europea la inversión pública y privada en crecimiento es menor que antes de la crisis financiera, a pesar de los desafíos en los que estamos inmersos: revolución digital, cambio climático, envejecimiento y migración. La esperanza es que Europa crezca sosteniblemente y una de sus palancas puede ser la mejora en sus capacidades digitales.

Aquí señalamos cinco: supercomputación, inteligencia artificial, ciberseguridad y defensa cibernética, habilidades digitales para pequeñas y medianas empresas (SME) y administraciones públicas (PA), y expandir el uso de tecnologías digitales en SME y PA².

Es la IA la que más impactará en nuestro sector y la razón de ser de esta nueva publicación que está en la frontera del conocimiento.

Juan del Llano Señarís

Director, Fundación Gaspar Casal

¹ Daron Acemoglu, Ali Makhdoumi, Azarakhsh Malekian, Asuman Ozdaglar. Too Much Data: Prices and Inefficiencies in Data Markets. NBER Working Paper No. 26296. September 2019.

² González-Páramo JM. BBVA, Digital Economics, 11th December 2019.

1. INTRODUCCIÓN

El campo de las ciencias de la salud está sufriendo una revolución sin precedentes, gracias a los avances tecnológicos que han tenido lugar en los últimos años. Se prevé que la irrupción de la medicina digital modifique las actividades de los profesionales de la salud, que implique una mayor interacción con las nuevas tecnologías de la información y comunicación, conduciendo a un cambio global en la sanidad en las décadas que vienen.

Desde hace algunos años, la implantación de la historia clínica electrónica (HCE) está impulsando cambios importantes en el trabajo clínico. La manera de actuar tradicional consistía en la recopilación de información médica de los pacientes en una historia clínica, para emitir un juicio diagnóstico y posteriormente registrar esos diagnósticos y planes de tratamiento en registros de salud. Son varias las herramientas que están facilitando avances clínicos en conjunto con la HCE. Ya hace más de 30 años que aparecieron los sistemas de apoyo a las decisiones clínicas, con el objetivo de proporcionar información y sugerencias médicamente relevantes; estas herramientas se han integrado progresivamente en el flujo de trabajo clínico, de manera que es habitual su implantación en los hospitales en los últimos años. Al integrarse con la HCE, ha aumentado mucho su capacidad de procesar la información de los pacientes (tanto información clínica como en relación a pruebas complementarias) y así aportar sugerencias sobre decisiones y resultados basadas en esa información.

La reciente aparición de los datos clínicos a gran escala, nuevas tecnologías para su procesamiento y la evolución en la computación, están siendo determinantes en el desarrollo de estas herramientas de apoyo clínico[1]. Así, han surgido tecnologías con mucho potencial para el manejo de grandes cantidades de datos, tanto en la extracción, el ordenamiento, el almacenamiento, el procesamiento o la representación de los datos. Esto está posibilitando el desarrollo de la Inteligencia Artificial (AI, por sus siglas en inglés) como método fundamental para encontrar patrones en los datos y ayudar en la toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas. Así, están aumentando de forma progresiva las publicaciones en revistas de alto impacto que muestran como estos sistemas de AI no solo igualan, sino que pueden mejorar el rendimiento diagnóstico[2], e incluso pueden predecir mejor el pronóstico[3] en comparación con especialistas, de forma individualizada en cada paciente. De esta manera se espera acercarse a la meta de una medicina dirigida a cada individuo, consiguiendo un sistema sanitario más efectivo y eficiente, enfocado a la prevención y precisión.

Esta medicina de precisión es una nueva aproximación para el tratamiento y prevención de enfermedades que toma en cuenta la variabilidad individual del

genoma, el ambiente y el estilo de vida de cada persona[4]. De este modo, se puede estudiar con mayor certeza qué tratamiento o prueba diagnóstica puede estar más indicada en un paciente en concreto. Para ello, se utilizan algoritmos de aprendizaje basados en AI, que pueden mejorar con el tiempo de forma autónoma mediante el uso iterativo de datos. Con el apoyo de cambios computacionales recientes, han aparecido técnicas que han mejorado nuestro conocimiento, como el Machine Learning y el Deep Learning, que consiguen que los ordenadores aprendan de la experiencia. La información que se puede obtener gracias a estas nuevas herramientas, está posibilitando el desarrollo de sistemas de apoyo a la decisión clínica precisos, eficaces y eficientes.

2. INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA LA TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS

2. Inteligencia artificial para la toma de decisiones clínicas

2.1. Definiciones y conceptos

Artificial Intelligence (AI) o Inteligencia artificial: rama de la informática cuyo objetivo es la simulación de tareas tradicionalmente relacionadas con la inteligencia humana por parte de máquinas. Incluye procesos como el aprendizaje (integración de nueva información y reglas para su manejo), el razonamiento o la mejora mediante retroalimentación. Algunos casos de uso comunes son el reconocimiento de objetos, el reconocimiento del lenguaje o el análisis predictivo. Los sistemas de AI se entrenan mediante programación escrita por humanos que genera algoritmos capaces según su programación de actualizar sus parámetros de partida y, con ello, incluso modificar su arquitectura original en función de los datos a los que sean expuestos, lo que abre la puerta a una nueva dimensión cognitiva de los profesionales de la salud[5].

Clinical Decision Support Systems (CDSS) o Sistemas de apoyo a la decisión clínica: son sistemas informáticos que están diseñados para colaborar en tiempo real en la toma de decisiones del médico sobre pacientes individuales[6]. Se pueden clasificar según el tipo de fuente de la que se extrae información; así, encontramos CDSS basados en conocimiento (basados en reglas), o no. Los primeros son sistemas expertos en los que se combina una base de conocimiento con la información introducida, para realizar inferencias y extraer conclusiones. Los no basados en conocimiento emplean el aprendizaje máquina para aprender de experiencias pasadas y reconocer patrones en los datos. Pueden servir como herramienta de apoyo antes, durante o después de la atención médica, lo cual puede llevarse a cabo mediante un soporte supervisado pasivo (respuesta a las acciones del médico) o activo (alertas). En otros casos, en lugar de ser reactivos a acciones del profesional sanitario o del paciente, son sistemas proactivos, como ocurre en los sistemas de evaluación y clasificación de riesgo basal o los sistemas de predicción de probabilidad de eventos adversos o sistemas de comparación (benchmarking) de resultados entre servicios sanitarios que modifican los criterios de asistencia.

Machine Learning (ML) o Aprendizaje máquina: rama de la inteligencia artificial, centrada en el desarrollo de métodos que permitan a los programas aprender de los datos observados, mediante la generalización de comportamientos en base a ejemplos previos o por interacciones entre propiedades intrínsecas de los grupos y comportamientos organizacionales. Puede utilizar distintos tipos de algoritmos que trabajan de forma iterativa, mejorando su

aprendizaje con la experiencia y buscando patrones en los datos. A diferencia de los algoritmos tradicionales en los que un programador introduce un conjunto de instrucciones al ordenador, en los algoritmos de ML son los propios datos los que facilitan la elección del modelo. De este modo, cuantos más datos se añadan a un algoritmo, más precisión alcanzará. Su expansión en el campo de la salud ha presentado un gran crecimiento en los últimos años[7].

Natural Language Processing (NLP) o Procesamiento del Lenguaje Natural: campo de la AI que se ocupa de las interacciones entre personas y máquinas mediante programas que ejecutan o simulan la comunicación. De este modo, los ordenadores tratan con el lenguaje natural (incluso en distintos idiomas como español, inglés, etc.), gracias a procesos de modelización matemática que permite el análisis de las distintas dimensiones del lenguaje. Dado que una gran cantidad de información clínica se encuentra en forma de texto libre, como ocurre con la historia de la enfermedad o la exploración física, mediante NLP se puede extraer información del texto para la asistencia de toma de decisiones clínicas, entre otras muchas aplicaciones[8].

Big data o Macrodatos: conjunto de nuevas tecnologías y arquitecturas diseñadas para la obtención de valor mediante el análisis y procesamiento de grandes volúmenes de datos de muy diversa índole de una forma rápida[9]. Estos macrodatos, que pueden provenir de diferentes fuentes de información, permiten desarrollar tareas de computación masiva mediante complejos sistemas de gestión de información y aplicaciones que permiten análisis complejos de los datos. Si bien estos datos brutos no aportarían demasiado valor, tras su procesamiento suponen un cambio de paradigma en la investigación gracias a sus capacidades de análisis descriptiva, predictiva y prescriptiva. En los últimos años, la convivencia de diferentes tecnologías está siendo fundamental para maximizar el valor de los macrodatos.

Artificial Neural Networks (ANN) o Redes neuronales artificiales: sistema de computación que se diseñó para imitar el funcionamiento del cerebro humano en el procesamiento de los datos. Realiza procesamientos de la información en paralelo, ordenados en distintos niveles, con variables de entrada que pueden tener relaciones no lineales. Cada nivel sucesivo recibe la información procesada en el nivel anterior, siendo el último nivel el que permite la síntesis y salida de conocimiento. Esta complejidad produce reglas no comprensibles para los humanos en muchos casos, lo que ha provocado que en la práctica se conozcan como “cajas negras”. Se necesita una alta capacidad de procesamiento, que se

está logrando gracias a los desarrollos en sistemas de hardware. Dada su gran capacidad de extraer patrones complejos y no lineales de los datos, presentan un gran potencial para la predicción de resultados en medicina[10].

Deep Learning (DL) o Aprendizaje profundo: técnica que emplea redes neuronales artificiales para llevar a cabo el proceso de aprendizaje, lo que simula al proceso de la inteligencia humana para adquirir nueva información[11]. Sus algoritmos son jerárquicos, incrementando el nivel de complejidad gracias a que van utilizando el conocimiento de capas previas de procesamiento de la información. De esta manera, son capaces de identificar distintas unidades de información y obtener conocimiento de ellas. La principal diferencia con el concepto de ANN, se encuentra en su arquitectura, donde las ANN incorporan capas de neuronas ocultas. Por otro lado, respecto a la forma en la que se retroalimenta la red a partir de la evaluación de sus resultados modificando la parametrización o la arquitectura inicial de la red, o incluso la selección inicial de factores de interés.

Fuzzy Logic o Lógica Difusa: rama de la inteligencia artificial en la que se trata de analizar información en una escala entre lo falso y lo verdadero, manipulando conceptos ambiguos, de manera que permite modelar incertidumbre en las covariables del modelo. En él se pueden definir realidades basadas en grados (no únicamente en verdadero o falso). Esto se hace mediante el uso de un factor de corrección en el valor observado en función de la probabilidad de la observación, haciendo explícitas las interacciones entre factores de interés. Esto permite la operativización de sistemas complejos, por ejemplo, sistemas dinámicos que deben manejar cierta tolerancia al error de medida. Por ejemplo, en una enfermedad se pueden asignar diferentes valores a cada caso, en rango de 0 a 1, dependiendo de la severidad de la misma. Es por tanto, un método adecuado para manejar la incertidumbre[12].

Radiómica: herramienta computacional de ayuda al diagnóstico, cuya función principal es convertir los datos de las imágenes, para detectar características que pueden revelar características diferenciales no evidentes para el ojo humano. Así, estas nuevas características de imagen pueden tener utilidad diagnóstica, pronóstica o terapéutica. Se están desarrollando múltiples proyectos en este campo con un gran alcance[13].

2.2. Desarrollo y expansión de la Inteligencia Artificial (IA)

Los conceptos de Inteligencia Artificial y Aprendizaje Máquina han sufrido una importante expansión en los últimos 10 años. Desde la revolución de los macrodatos, han aumentado en gran número sus publicaciones científicas y su impacto en diferentes sectores, entre los cuales se encuentra el sector sanitario.

A pesar de su reciente expansión, el desarrollo de la AI cuenta ya con muchos años. Nos parece relevante poner en contexto su evolución, de cara a manejar mejor ciertos conceptos que consideramos importante entender.

La AI surgió en el año 1956 de la mano de investigaciones de John McCarthy, en la universidad de Darmouth. Muchas de las influencias para su desarrollo inicial llegaron con el modelo computacional de Alan Turing, quien exploró formas en que las máquinas pudieran aprender y sirvió como base para proyectos posteriores. El objetivo en sus comienzos consistió en simular aspectos de la inteligencia humana mediante máquinas; esta búsqueda ha perdurado a lo largo de todo su desarrollo. Uno de los primeros ejemplos de AI, que tuvo gran difusión, fue el programa de juego de damas de Arthur Samuel. Este ingeniero desarrolló un programa para que el primer ordenador de IBM, el modelo 701, pudiera mejorar sus habilidades en el juego de damas de forma autónoma y aprender de su propia experiencia.

En las décadas siguientes (años 60 y 70) siguió la búsqueda de áreas de IA. Se desarrolló la búsqueda heurística, una técnica para la resolución de procesos complicados de manera eficiente, mediante funciones que clasifican alternativas según la información de la que se dispone en ese momento. También fue en este período cuando comenzó a desarrollarse el Procesamiento del Lenguaje Natural (NLP), programado en su inicio mediante reglas fijas. Con la aparición del aprendizaje máquina y de las redes neuronales en la década de los 80, el NLP presentó un importante avance.

No obstante, los prometedores proyectos que habían venido de mano de la AI no se convirtieron en éxitos prácticos, por lo que el interés en este campo disminuyó. Este período a comienzos de los 90 se conoce como invierno de la AI y se caracterizó por una disminución en el interés y la financiación en el sector, lo que ralentizó los avances debido a la desilusión predominante por expectativas no cumplidas[14].

A comienzos de siglo XXI, con los nuevos desarrollos en computación (como mejoras en el almacenamiento de información y velocidad de procesamiento a bajo coste) y la revolución de los macrodatos (por la digitalización), se produjo un avance significativo en las técnicas de aprendizaje estadístico por ordenador, como el ML. Con todo ello, resurgió nuevamente el interés en la AI.

Tras ello, en los últimos años han aparecido cambios muy relevantes para la sociedad de la mano de la AI en diferentes sectores como el transporte, la educación, la seguridad, el ocio o la salud. Así, cada vez son más los proyectos que aplican diferentes modalidades de AI para producir mejoras en productividad o seguridad tanto en el entorno laboral como en el doméstico[15]. Algunos ejemplos son los vehículos de conducción automática, la traducción simultánea o las sugerencias personalizadas en negocios digitales. Estos proyectos se ayudan del reconocimiento de lenguaje, la visión mediante máquinas, el procesamiento del lenguaje natural o la predicción mediante redes neuronales.

2.2.1. Inteligencia artificial en salud

En el ámbito de la salud, la AI se ha establecido como una tecnología prometedora para mejorar el sistema sanitario de forma global. El mayor reto para la implementación de la AI y la materialización de proyectos en la salud, es la obtención y el procesamiento de los datos, que en el ámbito sanitario son especialmente sensibles. Por ello, en los últimos años han aumentado las herramientas de manejo de información.

Con la implantación a gran escala de la HCE, la obtención de estos datos útiles se ha optimizado. Además, también ha contribuido a aumentar las cantidades ingentes de datos el uso de los sensores, las aplicaciones móviles o las herramientas conectadas en los hospitales.

Una de las potenciales utilidades de la AI en salud viene con su integración en los sistemas de apoyo a la decisión clínica (CDSS). Desde mediados del siglo XX, se han desarrollado sistemas que colaboran en tiempo real en la toma de decisiones del médico. En un principio, se diseñaron con una aproximación basada en reglas, por lo que se desarrollan a partir de directrices de expertos o de la literatura, brindando apoyo a la decisión clínica empleando el conocimiento ya establecido. Los algoritmos basados en reglas evolucionaron en varios proyectos exitosos de diagnóstico y terapéutica[16,17]. No obstante, estos proyectos piloto no alcanzaron la difusión esperada en práctica clínica, ya que la implantación de los sistemas

basados en reglas resultó demasiado costosa, tanto por su desarrollo como porque requieren actualizaciones continuas según se evoluciona en el conocimiento.

Los últimos avances en AI y la evolución del ML, están permitiendo la aparición de complejos algoritmos que van más allá del conocimiento de expertos ceñido a ciertas reglas fijas. La HCE permite que se pueda obtener información relevante en la práctica clínica e integrar en ella estos nuevos sistemas de apoyo a la decisión clínica. De este modo se pueden identificar patrones de los datos y tener en cuenta interacciones complejas entre los mismos. De hecho, la aparición de estos CDSS apoyados por AI ha permitido que se estén desarrollando numerosos proyectos piloto, demostrando mejoría de resultados en salud y un aumento de la efectividad diagnóstico-terapéutica[18]. En este sentido, los profesionales de la salud son una pieza clave en estos trabajos, ya que en su evolución se requiere un amplio conocimiento de las características más importantes en el manejo de la patología.

2.2.2. Aplicaciones de la Inteligencia Artificial en Salud

De manera general, los campos donde más desarrollo ha presentado la AI en estudios científicos son en el diagnóstico por imagen, la genética o el electrodiagnóstico[19]. Otras aplicaciones de la IA en el ámbito sanitario incluyen la clasificación de pacientes de riesgo, la predicción de eventos adversos, la monitorización de pacientes, la automatización de dispositivos de asistencia en el cuidado del paciente, la robótica en cirugía o las mejoras en gestión sanitaria. Con la implantación de la AI se espera conseguir mayor rapidez y precisión en el diagnóstico y en el tratamiento de enfermedades, así como una mejoría en la calidad de la atención sanitaria.

Publicaciones en revistas científicas en torno a la mejora de decisiones clínicas:

En apartados siguientes se revisará la literatura de forma sistemática, pero nos parece interesante presentar algunos ejemplos de herramientas en salud que hacen uso de la AI. Se seleccionan algunas publicaciones recientes relevantes de forma ilustrativa, en algunos de los campos con importante desarrollo:

- **Imagen médica:** en el estudio de *Huber et al*, estudian la monitorización de respuesta tumoral a tratamiento quimioterápico, mediante un análisis computacional de imágenes ecográficas[20].

- **Laboratorio:** hace años se publicó un algoritmo para la clasificación de leucocitos maduros o inmaduros según parámetros morfológicos[21].
- **Proteómica:** en el trabajo de *Banez et al* se propone la detección precoz de cáncer de próstata mediante la identificación de patrones en las proteínas séricas detectados por espectrometría[22].
- **Urgencias:** en el estudio de *Caruana et al* obtienen un algoritmo para la predicción de riesgo de neumonía y riesgo de rehospitalización a los 30 días mediante varias técnicas de ML[23].
- **Pronóstico de enfermedades:** *Wang et al* desarrollan un modelo para estudiar la progresión de enfermedades crónicas mediante un algoritmo de aprendizaje no supervisado[24].

Proyectos de salud en IA en el ámbito privado (start-ups, empresas):

- Herramientas para pacientes:
 - o Asistentes virtuales (Chatbots): buscan facilitar el acceso sanitario tratando de proporcionar un diagnóstico clínico o aconsejando en la derivación al recurso pertinente, mediante la anamnesis con preguntas que se seleccionan mediante AI. Plataformas como *Buoy* o *MedWhat* seleccionan las preguntas de una anamnesis dirigida según la sintomatología cardinal del paciente; según las respuestas se proporciona un diagnóstico tentativo y se recomienda al paciente acudir al recurso más adecuado (atención primaria, urgencias, etc).
 - o Dispositivos inteligentes (Wearables): el mundo de los sensores está sufriendo una progresiva expansión, muchos de ellos siendo adaptados en dispositivos llevables. Algunos de estos sensores buscan la monitorización tensional (*Qardio*), electrocardiográfica (*AliveCor*) o de la temperatura (*Kinsa*), alertando en caso de resultados anómalos.
 - o Ómicas personalizadas: hay herramientas que integran datos de diferentes pruebas conectadas con el móvil. Por ejemplo, *Rthm* pretende combinar biosensores de respiración, ritmo cardíaco,

sueño y actividad, con el perfil genético único de cada individuo para generar recomendaciones de mejora de calidad de vida. *VIOME* propone un plan de acción personalizado para pérdida de peso basado en información del microbioma. Han nacido multitud de empresas especializadas en genómica, como *23andMe*, *Made of Genes* o *Genlives*, que hacen posible secuenciar el genoma de un usuario por menos de 500 euros. El campo de la genómica está teniendo una evolución exponencial gracias a sistemas de AI.

- **Telemedicina:**

Si bien en los primeros proyectos de telemedicina se obtuvieron resultados esperanzadores en la monitorización, demostrando mejoría de mortalidad y disminución de ingresos hospitalarios[25], no fue hasta la generalización de los smartphones cuando se extendieron estas herramientas.

- o Provedores de servicios de salud: algunos ejemplos como *Sensely* o *Babylon* ofrecen consultas remotas con profesionales de la salud mediante mensajes de texto o video a través de su aplicación móvil. Utilizan también algoritmos de AI que generan respuestas automáticas, con el objetivo de proporcionar información relevante a los pacientes y servir de triaje basado en síntomas. En este campo están presentando un importante desarrollo los dispositivos y plataformas basados en Internet de las cosas (IoT, por sus siglas en inglés) enfocadas en la provisión de soporte a la Telemedicina. Algunos ejemplos de empresas españolas con gran difusión son *Mysignals* o *Bitbrain*.
- o Herramientas de manejo de estilo de vida: algunas soluciones como *AiCure*, *CataliaHealth* o *Wellframe* plantean soporte a los pacientes para el mejor manejo de condiciones crónicas, como herramienta de apoyo y de mejora de la adherencia. También algunas se enfocan en los clínicos como fuente de datos para análisis de efectividad.
- o Manejo específico de enfermedades: algunas soluciones se centran en enfermedades concretas, en busca de síntomas o signos para el control, la detección precoz o la prevención de nuevos episodios. Así, *Diabnext* busca la optimización del control glucémico,

Infobionic persigue la monitorización cardíaca continua, o *Healint (Migraine Buddy)* trata de predecir ataques de migraña. Están disponibles otras herramientas que no se restringen a una patología, tanto dirigidas a la prevención (*Wikaya*) como al pronóstico (*Prognos*).

- o Teledermatología: mediante aplicaciones móviles o web se puede enviar imágenes a dermatólogos, integrando muchas de ellas una búsqueda en bases de datos de AI, como hacen algunas aplicaciones como *First Derm* o *SkinVision*.

- **Investigación:**

- o Básica: están apareciendo empresas implicadas en el diseño de moléculas, como *MindTheByte* o *Exscientia*, que realizan funciones de soporte a investigadores gracias a información extraída y procesada mediante Big Data y AI.
- o Ensayos clínicos: mediante la integración de AI con distintas disciplinas básicas algunas empresas buscan optimizar el desarrollo de ensayos clínicos. Ejemplos de ello son *Trials*, *Cyclicarx* (biofísica), *Benchsci* (inmunología) o *Mendel* (oncología).
- o Estudios genéticos: la utilización de AI facilita la obtención e interpretación de la secuenciación genómica, así como la actuación sobre ese genoma mediante la edición de genes. La herramienta *DeepVariant* de Google utiliza técnicas de AI para obtener una imagen precisa de un genoma completo. La empresa *Deep Genomics* persigue el objetivo de encontrar las mejores terapias farmacológicas personalizadas en función del ADN de la célula, mediante el análisis de mutaciones. Otras empresas biotecnológicas en esta línea son *Nuritas*, que pretende la mejora de salud mediante la alteración genética de péptidos, o *Verge Genomics*, para el diseño de fármacos específicos según el perfil genético.

- **Herramientas de uso clínico:**

- o Historia clínica electrónica (HCE): hay diversas soluciones facilitadoras del uso de la HCE. Augmedix tiene el objetivo de recopilar

todos los datos clínicos de una entrevista sin la necesidad de contacto directo con el ordenador, mediante la extracción y el procesamiento de la información relevante en la conversación gracias a AI. *Apixio* y *Protenus* son herramientas para la optimización de toma de decisiones mediante el análisis de información estructurada y no estructurada de la HCE.

- o Análisis de datos: están surgiendo muchas empresas que integran el análisis de datos procedente de distintos ámbitos sanitarios de vida real (información clínica, farmacéutica, de aseguradoras, de pacientes, etc.) para estudio. Con ello ofrecen servicios disponibles para los distintos integrantes del *Healthcare*, desde hospitales, farmacias, atención primaria, empresas o aseguradoras. Algunas de estas soluciones son *burstIQ*, *Jvion*, *Medalogix*, *Zephyr Health Platform*, *CloudMedx* o *PulseData*. Algunas empresas se centran en información de una especialidad concreta, como *Grail* y *Oncora Medical Precision*, enfocadas en oncología. Dentro de estas herramientas, existen algunas enfocadas a información específica, como *EnsoData* que se centra en información de polisomnografía o *Combinostics* que se centra en estudio de trastornos neurológicos.
- o Imagen médica: dentro de esta categoría, encontramos empresas que se enfocan en distintos tipos de análisis de imagen tanto para los radiólogos como para varias especialidades médicas. Entre las herramientas para el apoyo general a los radiólogos están *Zebra Medical Vision* o *Behold*. Dentro de áreas específicas en radiología, *Koios* se centra en estudios ecográficos. En *Viz*, mediante el análisis de imágenes tomográficas, persiguen la detección de ictus u obstrucciones vasculares de forma automática en cuestión de minutos, con el objetivo de avisar al especialista.
- o Herramientas de uso hospitalario: algunas de las soluciones se han diseñado con un fin hospitalario. Por ejemplo, *AiForward*, está centrado en el análisis de imágenes anatomopatológicas. *Qualaris*, *Qventus* y *Orgo* tratan de detectar potenciales mejoras en el flujo clínico y optimizar los procesos de gestión hospitalarios.

2.3. Clasificación de Algoritmos de Machine Learning

2.3.1. Tipos de aprendizaje

En función del tipo de problema que se trate de solucionar con los datos[27], las soluciones (aprendizaje) se pueden clasificar en general como:

- a) **Aprendizaje estadístico supervisado:** este tipo de algoritmo se utiliza cuando se conocen datos previos y se sabe el tipo de resultado que se quiere obtener. Se pueden realizar predicciones en base a los datos previamente introducidos en el sistema, mediante un proceso de entrenamiento con la información extraída de la comparación de los resultados obtenidos por el algoritmo con los esperables en el histórico. Así, se optimiza una función de ganancia/función de pérdida sobre una variable dependiente observada (exógena). Mediante la prueba de distintos algoritmos, se pueden determinar los mejores resultados de salida (*output*) que se relacionen con las entradas (*input*), de manera más cercana a la media de los resultados. Entre las técnicas más relevantes se incluyen la regresión logística, métodos Bayesianos, árboles de decisión, análisis discriminante, máquina de apoyo de vectores y redes neuronales.
- b) **Aprendizaje estadístico no supervisado:** en este caso, es el propio algoritmo el que tiene que detectar patrones en los datos para el aprendizaje, ya que el sistema no dispone de datos previos etiquetados ni resultados esperables. Este tipo de algoritmos deben extraer las características de forma autónoma para poder clasificar los datos. Se optimiza una función de ganancia/función de pérdida sobre un parámetro (en general, varianza observada para un modelo de interacción entre covariables) (endógena). El agrupamiento y el análisis de componentes principales son dos de los métodos más importantes de aprendizaje no supervisado.
- c) **Tipos de aprendizaje mixtos:** se emplean en casos en los que el etiquetaje o codificación es demasiado compleja o costosa, lo que hace muy difícil que se complete. Se engloban en esta categoría los modelos semiestructurados o de aprendizaje por refuerzo (modelización del sistema mediante análisis iterativos en que aprende por ensayo y error). El uso más común de estos modelos de aprendizaje mixto en la práctica se

da en situaciones de alta complejidad, donde se suele aplicar secuencialmente algún modelo de aprendizaje no supervisado. Con ello, se trata de reducir la dimensionalidad y sintetizar la información disponible, de cara a seleccionar las características más relevantes; luego se aplican modelos supervisados para incrementar la eficiencia de la predicción o clasificación requerida como solución al problema a tratar.

2.3.2. Fundamentos metodológicos de los algoritmos

1. **Análisis de cluster:** se forman distintos grupos con rasgos similares, mediante el procesamiento de la información de entrada. Usa las estructuras inherentes en los datos para organizar mejor los datos en grupos de características comunes. Este tipo de análisis se basan principalmente en la evaluación de la varianza de las interacciones entre los distintos factores. Para hacer esta evaluación se utilizan desde medidas de distancia –utilizando distintas aproximaciones– como medidas de similitud o de reducción de bandas de error de funciones determinadas (polinomios). Algunos de estos métodos de agrupación más típicamente utilizados son agrupaciones céntricas (k-means clustering), jerárquicas (hierarchical clustering) y mezcla Gaussiana.
2. **Análisis de componentes principales (PCA,** del inglés Principal Component Analysis): técnica que describe un conjunto de datos en términos de nuevas variables, llamadas componentes, que no están correlacionadas. Sirve para reducir la dimensionalidad de un conjunto de datos. En él se hacen transformaciones de las variables originales, haciendo hincapié en la varianza de las nuevas variables. Puede ser útil para visualizar datos de gran dimensión o para simplificar datos que pueden ser posteriormente supervisados, como en estudios de genómica.
3. **Análisis factorial:** modelo de regresión múltiple en que se relacionan variables latentes con variables observadas. Tiene muchas similitudes con el análisis de componentes principales, y ambos son los algoritmos más usados actualmente para aproximar la reducción de dimensionalidad. En el análisis factorial se trata de explicar la estructura de las covarianzas entre las variables. Al igual que la técnica anterior (PCA), esta técnica estadística soporta la tensión entre la reducción o síntesis de la información relevante disponible en los datos y la pérdida potencial de información que subyace a cualquier tratamiento de la misma.

4. **Regresión:** métodos estadísticos que han sido adaptados como sistemas de estimación puntual por el ML, que tratan de modelar iterativamente la relación entre variables usando una medida de error en las predicciones hechas por el modelo. En ML se considera la utilidad de regresiones y modelos de regresión (principalmente *Generalised Linear Models* -GLM) como sistemas de estimación puntual, lo cual no es el uso habitual que se hace de ellos en la literatura médica clásica.
5. **Métodos Bayesianos:** aplican el teorema de Bayes de probabilidades condicionadas de cara a resolver problemas de clasificación y regresión, para inferir la probabilidad de certeza de una hipótesis basándose en observaciones previas. Es el principal fundamento del DL, en que se toma la distribución de los datos en crudo y en cada capa de neuronas se calcula la distribución de la característica segregada (*feature*) para transmitirse como distribución primaria de la siguiente capa; al sumarse los resultados de todas las capas en el *output*, la distribución final de este (esperados) se evalúa con la distribución observada en el conjunto de validación (observados) y la red aplica un factor de corrección en forma de peso relativo a cada nodo en función del error observado.
6. **Árboles de decisión:** construyen un modelo de decisiones basado en los valores reales de los diferentes datos de entrenamiento, pudiendo clasificar nuevos datos. Dividen el espacio de predictores en regiones distintas y no superpuestas de forma que se divide la muestra en conjuntos homogéneos basados en la variable de entrada más significativa. Así, se predice el valor de una variable final en función de diversas variables de entrada.
7. **Máquinas de soporte vectorial** (SVM, del inglés Support Vector Machine): conjunto de algoritmos que utilizan datos etiquetados para entrenar al modelo con el objetivo de predecir los datos de una nueva muestra. Se busca un vector de soporte (que es aquel en el que todas las covariables cumplen determinada condición) y se fija ese vector de soporte como uno de los ejes principales. Esta operación se realiza de forma repetida fijando valores de covariables con poca variabilidad hasta que todas las observaciones quedan aproximadas por medidas de distancia a los vectores de soporte (ejes), por lo que pueden evaluarse estas medidas y encontrarse planos o hiperplanos formados por dos o más de estos ejes que segmenten la distribución en grupos heterogéneos.

8. **Redes Neuronales Artificiales:** modelos que están inspirados en la estructura o función de las redes neuronales biológicas en el cerebro, para lo que usan neuronas artificiales o perceptrones. El perceptrón es el modelo matemático más simple de una neurona, que presenta entrada (*input*) y salida (*output*). Las entradas se aplican a una función de activación, de manera que si el resultado final es mayor que un valor umbral, la neurona se activa, dando lugar a una salida. Esta salida tiene capacidad de alimentar a otras neuronas. Si se establecen varios perceptrones, se crea un perceptrón multicapa o red neuronal. En este algoritmo, cada capa está completamente conectada a la siguiente y los datos avanzan hacia adelante. Se puede entender una red neuronal como una extensión de una regresión lineal en vistas a capturar relaciones no lineales entre las variables de entrada y el resultado. Hay varios modelos de redes neuronales, como propagación hacia atrás, aprendizaje de vectores, mapas autoorganizados y redes de funciones de base radial[28].

9. **Deep Learning:** el rápido desarrollo de capacidades de computación está haciendo posible la creación de redes neuronales con múltiples capas ocultas entre la entrada y la salida, de forma que cada capa puede aprender de la previa, estableciendo una red neuronal profunda. Se utilizan distintos algoritmos programados para aprendizaje automático, que se pueden centrar en distintas características, que tienen en común múltiples capas de procesamiento no lineal. Estos algoritmos de aprendizaje profundo pueden manejar datos muy complejos con distintas estructuras (en muchos casos se centran en problemas de aprendizaje semi-estructurado).

2.4. Machine Learning Aplicado

2.4.1. Tipología de datos desde los que generar conocimiento

Para conseguir inteligencia artificial, los métodos de ML emplean sistemas que pueden encontrar patrones en los datos y aprender mediante la experiencia para mejorar el proceso[28]. Se usa el atributo “inteligencia”, precisamente porque toma datos mediante los que entrena y así puede clasificar nuevos datos basándose en lo que ha entrenado. De este modo, mediante el uso de ML podemos realizar predicciones.

Los datos que se extraen para el entrenamiento del algoritmo pueden ser:

- **Datos estructurados**, que se pueden ordenar en una base de datos clásica al poder cuantificarse. En ellos se puede aplicar algoritmos de ML para agrupar las características de los pacientes o realizar predicciones. Algunos ejemplos de datos estructurados:
 - o Datos de prescripción y dispensación farmacéutica.
 - o Datos automatizados de pruebas diagnósticas (laboratorio).
 - o Registros hospitalarios (CMBD, urgencias).
 - o Datos de telemedicina, sensores, aplicaciones.
 - o Datos contextuales (clima, nivel socioeconómico, etc).
- **Datos no estructurados**, que requieren bases de datos no relacionales, para manejar información sin estructura fija como la historia clínica o la exploración física. En este caso las técnicas de NLP juegan un papel fundamental en adaptar los datos para que puedan procesarse y adaptarse a algoritmos de ML. Algunos ejemplos de datos no estructurados son:
 - o Datos de imagen (radiología, anatomía patológica, medicina nuclear, etc.) y sus informes asociados.
 - o Historia clínica, en su mayor parte no codificada y almacenada como lenguaje natural.
 - o Datos de -ómicas (genómica, proteómica, metabolómica, etc.)
 - o Opiniones y preferencias de paciente (encuestas de satisfacción, formularios de quejas, etc.)
 - o Redes Sociales.

2.4.2. Descripción del proceso

En el desarrollo de un algoritmos de ML son necesarias una fase de entrenamiento y otra de validación.

Para la fase de entrenamiento, se emplean características o *features*, que son las propiedades de la información que trata de aprender. Estas características establecen dimensiones en las que se puede definir la información. En el caso de un paciente, las características incluyen información demográfica (edad, género, etc.), historia de la enfermedad, datos clínicos (exploración física, pruebas com-

plementarias) u otros resultados de interés de la enfermedad, como respuesta al fármaco o supervivencia del paciente. El primer paso emplea algoritmos de selección de características para identificar cuál(es) de las características contribuye más a la predicción o clasificación. Este proceso se llama selección de características o *feature selection*. El hecho de añadir más dimensiones ayuda a que se diferencien los datos, de manera que el sistema puede clasificarlos con mayor precisión. Si se trabaja con demasiadas dimensiones puede ocurrir el “ajuste excesivo” o sobreajuste (*overfitting*), en el cual un sobre-entrenamiento del algoritmo de aprendizaje con un conjunto de datos en particular, dificulta la generalización con nuevas muestras y empeora sus resultados. Es decir, el algoritmo está tan preparado para la muestra que no puede extrapolar sus conclusiones en otros datos, apareciendo un problema de validez externa

Una vez seleccionadas las características y elegido el algoritmo, es necesario que se disponga de datos de entrenamiento y datos de evaluación del modelo, los cuales conviene que sean de fuentes diferentes para estudiar la reproducibilidad de los resultados del algoritmo en otro entorno.

Entonces se entrena al sistema mediante alguna de las técnicas de ML expuestas previamente. En general se utilizan varios métodos para el entrenamiento. Pueden aplicarse métodos de aprendizaje supervisado, para lo que se requerirá un etiquetado previo de los datos, o no supervisado, en que la máquina agrupa según características comunes.

Tras la fase de entrenamiento, se testa el rendimiento de los distintos algoritmos en la muestra de entrenamiento y con otro grupo de datos disponibles. Para la evaluación de este rendimiento, lo más habitual es usar parámetros estadísticos clásicos de sensibilidad, especificidad y precisión, así como curvas de características operativa del receptor (ROC). Las curvas ROC son útiles para manejar dominios con clases desequilibradas y con importancia por clase diferente. Se mide su rendimiento mediante el área bajo la curva (AUC). En los casos en que se alcanza un AUC cercano a 1, se considera que el algoritmo es un excelente predictor, mientras que cuando se acerca a 0.5, la predicción es cercana a la aleatoriedad.

Para terminar el proceso, se selecciona el algoritmo que mejor rendimiento ofrezca. También puede hacerse un *pooling* de algoritmos en el que la síntesis posterior de los resultados de varios algoritmos para incrementar la eficiencia de la predicción.

2.4.3. Desarrollo de redes neuronales

Para el desarrollo de una ANN (por sus siglas en inglés *Artificial Neural Network*), se utilizan neuronas artificiales que están interconectadas entre sí mediante algoritmos matemáticos. En el proceso de creación de una ANN se suelen establecer varios pasos[28,29]:

- Recolección de datos.
- Pre-procesamiento de la información. Puede incluir conversión de los datos a valores numéricos, normalización o ajuste en un rango predefinido.
- Selección del modelo de red neuronal.
- Configuración de los parámetros de la red neuronal
- Entrenamiento mediante la entrada de datos. Es importante que se obtengan datos correctos de salida, y se ajusten los pesos neuronales que permiten la identificación de los parámetros requeridos
- Evaluación del rendimiento del sistema en datos conocidos y desconocidos.

Tras este proceso, si el rendimiento del algoritmo se considera satisfactorio, estaría listo para su empleo en la práctica clínica.

2.4.4. Ejemplo práctico

De cara a facilitar la comprensión de los sistemas ML, nos servirá de ejemplo un sistema que trata de distinguir entre distintos tipos de pelotas deportivas. *(NOTA: valorar representación gráfica de ejemplo para facilitar comprensión)*

Se pueden usar dos características, de manera que clasifiquen en dos dimensiones las pelotas de tenis y de béisbol. En este caso, elegiremos color y tamaño.

- Pelota de tenis: color amarillo, diámetro 6.50 cm.
- Pelota de béisbol: color blanco, diámetro 7 cm.

Estos rasgos pueden usarse para hacer clasificaciones futuras con elementos que no se habían introducido previamente en el sistema.

Por ejemplo, si se introduce un elemento de (color amarillo, diámetro 6.40 cm), lo clasificará como pelota de tenis, mientras que si se introduce un elemento de (color blanco, diámetro 7.5 cm), lo clasificará como pelota de beisbol.

Podemos añadir más dimensiones, por ejemplo, el peso. En este caso lo colocaríamos en una tabla de 3 dimensiones que distinguirían a ambas pelotas. El sistema se irá haciendo más preciso y podrá clasificar de manera más correcta los datos que se alejen más de la norma. De hecho, la mayoría de los sistemas de ML tienen un número mucho mayor de dimensiones, incluso llegando a millones.

Es fundamental introducir características de entrada útiles para mejorar la calidad del sistema de clasificación. De hecho, algunas características pueden no ser adecuados para separar los puntos de datos. Así, si en el ejemplo previo introdujéramos el atributo “forma”, ambas pueden coincidir en su morfología esférica y no nos ayudan a distinguir entre ambas.

Otro reto es la obtención de suficientes datos de entrenamiento sin sesgos para esas características, en formatos que sean aceptados por el sistema. Como en el ejemplo, esos datos pueden encontrarse en forma de imágenes, pero también se pueden incluir otros formatos como texto, grabaciones, sonidos, etc.

Siguiendo con el ejemplo de clasificación de tipos de pelotas, un sistema de ML podría establecerse así:

→ Cubierta, color, diámetro, peso, tipo de pelota:

- Piel, blanco, 7 cm, 150 g, **beisbol**.
- Fieltro, amarillo, 6.5 cm, 57 g, **tenis**.
- Goma, negro, 4 cm, 25 g, **squash**.

Si tratáremos que el sistema con estos datos reconociese una pelota de pádel (fieltro, amarillo, 6.7 cm, 59 g), probablemente la predicción sería pelota de tenis, ya que es el tipo de pelota más similar.

Así, podemos suponer otro ejemplo aplicado al ámbito sanitario, mediante la clasificación de enfermedades.

Tomemos dos enfermedades reumáticas, del siguiente modo:

Edad media inicio, proteína C reactiva, hallazgo radiográfico, enfermedad.

- 65 años, < 5 mg/L, pinzamiento articular, **artrosis**.
- 50 años, > 5 mg/L, erosión articular, **artritis reumatoide**.

En este ejemplo, se han seleccionado características relevantes para la clasificación de ambas enfermedades. Posteriormente, con los datos que disponemos de dichas características, se entrena al sistema mediante alguno de los algoritmos de ML. Tras ello, se testan los algoritmos con otro grupo de los datos disponibles. Finalmente, se seleccionaría el algoritmo que mejor rendimiento diagnóstico ofrezca.

2.5. Conclusión

La Inteligencia Artificial se muestra como una prometedora herramienta de apoyo clínico, mediante la asistencia en el manejo de los pacientes, la reducción de errores diagnósticos y terapéuticos o la predicción de acontecimientos en salud. Las barreras normativas y las dificultades de implementación intrínsecas al sistema sanitario, están ralentizando el desarrollo de la IA con respecto a otros sectores. En este contexto, la adaptación al cambio y la reducción de estos obstáculos está ocurriendo de forma lenta pero progresiva. Como hemos visto, las aplicaciones actuales y potenciales afectan a los campos de la investigación básica (automatización de experimentos, genética), investigación translacional (descubrimiento de biomarcadores, predicción de toxicidad química) y práctica clínica (diagnóstico, pronóstico, monitorización y tratamiento). Todo ello, requiere de una evaluación del impacto de la efectividad de la asistencia sanitaria (a nivel general o por proveedores) y de la efectividad de tecnologías sanitarias que lleve a una propuesta de modificaciones sobre la organización y provisión de los cuidados sanitarios, en función de la ganancia de valor en términos de salud de la población para configurar una “asistencia sanitaria de precisión”. Así, se espera que estas innovaciones que emplean AI y están en proceso de implementación, mejoren el sistema sanitario en todos sus aspectos en los próximos años.

2.6. Bibliografía

1. Yu KH, Beam AL, Kohane IS. Artificial intelligence in healthcare. *Nature Biomedical Engineering*. 2018.
2. Gulshan V, Peng L, Coram M, Stumpe MC, Wu D, Narayanaswamy A, et al. Development and validation of a deep learning algorithm for detection of diabetic retinopathy in retinal fundus photographs. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2016;

3. Yu KH, Zhang C, Berry GJ, Altman RB, Ré C, Rubin DL, et al. Predicting non-small cell lung cancer prognosis by fully automated microscopic pathology image features. *Nat Commun*. 2016;
4. Collins F. Precision Medicine Initiative | National Institutes of Health (NIH). National Institutes of Health. 2015.
5. Mesko B. The role of artificial intelligence in precision medicine. *Expert Rev Precis Med Drug Dev* [Internet]. 2017;2(5):239–41.
6. McCartney PR. Clinical Decision Support Systems [Internet]. Vol. 32, MCN, The American Journal of Maternal/Child Nursing. 2007. 58 p.
7. Suzuki K, Chen Y. 019_Artificial Intelligence in Decision Support Systems for Diagnosis in Medical Imaging [Internet]. 2018. 387 p.
8. Jiang F, Jiang Y, Zhi H, Dong Y, Li H, Ma S, et al. Artificial intelligence in healthcare: Past, present and future. *Stroke and Vascular Neurology*. 2017.
9. Demner-Fushman D, Chapman WW, McDonald CJ. What can natural language processing do for clinical decision support? *Journal of Biomedical Informatics*. 2009.
10. Datos de Vida Real y Macrodatos: Su incorporación a la evaluación. Fundación Gaspar Casal. 1st ed. ISBN - 978-84-09-02187-1. D.L. M-16369 -2018
11. Dusenberry MW, Brown CK, Brewer KL. Artificial neural networks: Predicting head CT findings in elderly patients presenting with minor head injury after a fall. *Am J Emerg Med*. 2017.
12. Lee JG, Jun S, Cho YW, Lee H, Kim GB, Seo JB, et al. Deep learning in medical imaging: General overview. *Korean Journal of Radiology*. 2017.
13. Ahmadi H, Gholamzadeh M, Shahmoradi L, Nilashi M, Rashvand P. Diseases diagnosis using fuzzy logic methods: A systematic and meta-analysis review. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. 2018.
14. Gillies RJ, Kinahan PE, Hricak H. Radiomics: Images Are More than Pictures, They Are Data. *Radiology*. 2016.
15. Stone. Artificial Intelligence and Life in 2030. One Hundred Year Study Artif Intell Rep 2015-2016 Study Panel. 2016.
16. De Dombal FT, Leaper DJ, Staniland JR, McCann AP, Horrocks JC. Computer-aided diagnosis of acute abdominal pain. *Stud Health Technol Inform*. 1997;
17. Shortliffe EH, Davis R, Axline SG, Buchanan BG, Green CC, Cohen SN. Computer based consultations in clinical therapeutics: explanation and rule acquisition capabilities of the MYCIN system. *Comput Biomed Res*. 1975.
18. Institute of Medicine (IOM). The Learning Healthcare System: Workshop Summary. IOM Roundtable on Evidence-Based Medicine. 2007.

19. Berner E. *Clinical Decision Support Systems - Theory and Practice*. Guide to Health Informatics. 2005.
20. Huber S, Medl M, Vesely M, Czemberek H, Zuna I, Delorme S. Ultrasonographic tissue characterization in monitoring tumor response to neoadjuvant chemotherapy in locally advanced breast cancer (work in progress). *J Ultrasound Med*. 2000;19:677–86.
21. Bins M, van Montfort LH, Timmers T, Landeweerd GH, Gelsema ES, Hallie MR. Classification of immature and mature cells of the neutrophil series using morphometrical parameters. *Cytometry*. 1983;3:435–8.
22. Banez LL, Prasanna P, Sun L, et al. Diagnostic potential of serum proteomic patterns in prostate cancer. *J Urol*. 2003;170(2 Pt 1):442–26.
23. Caruana R, Lou Y, Gehrke J, Koch P, Sturm M, Elhadad N. Intelligible models for healthcare: predicting pneumonia risk and hospital 30-day readmission. *Proceedings of the 21th ACM SIGKDD International Conference on Knowledge Discovery and Data Mining*. 2015.pp. 1721–30.
24. Wang X, Sontag D, Wang F. Unsupervised learning of disease progression models. *Proceedings of the 20th ACM SIGKDD international conference on knowledge discovery and data mining*. 2014. pp. 85–94.
25. Holly C. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *International Journal of Evidence-Based Healthcare*. 2011.
26. Alitto A, Gatta R, Vanneste B, Vallati M, Meldolesi E, Damiani A, et al. PRODIGE: PRediction models in prOstate cancer for personalized meDIcine challenge. *Futur Oncol*. 2017;
27. Jason's Machine Learning 101 – (docs.google.com)
28. S.S. Haykin, *Neural Networks: A Comprehensive Foundation*, second ed. Prentice Hall, Upper Saddle River, N.J., 1999 (xxi, 842 pp.).
29. S. Theodoridis, K. Koutroumbas, *Pattern recognition*, fourth ed. Academic Press, London, 2009.

3. REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA

3.1. Justificación y objetivos

El desarrollo de nuevas tecnologías que utilizan inteligencia artificial ofrece un gran potencial para mejorar la calidad de la atención médica. Así, el diagnóstico asistido por ordenador, mediante el uso de algoritmos de aprendizaje automático, permite mejorar la interpretación de los datos o imágenes médicas, así como la predicción de parámetros de gran interés clínico. En este sentido, se plantea una revisión de la literatura con el objetivo de analizar las publicaciones existentes en varias bases de datos internacionales, cuyo contenido incluya la utilización de alguna de las aproximaciones metodológicas hacia la Inteligencia Artificial, como son el aprendizaje máquina (ML, del inglés Machine Learning), los sistemas de reglas, sistemas expertos, sistemas heurísticos o sistemas de lógica fuzzy, en el desarrollo de sistemas de ayuda a la decisión clínica (CDSS, del inglés Clinical Decision Support Systems). Mediante esta revisión sistemática se resumen y clasifican los artículos revisados para aproximar la eficacia de distintas herramientas de inteligencia artificial aplicadas al apoyo clínico.

3.2. Búsqueda bibliográfica

La localización de la evidencia científica de la revisión sistemática se ha desarrollado en 4 pasos:

- Desarrollo de la estrategia y búsqueda bibliográfica.
- Selección de los artículos más relevantes.
- Lectura crítica de los artículos finalmente seleccionados.
- Tabla de resultados resumen de los estudios analizados.

Se utilizan para la localización de los artículos más relevantes las bases de datos de la Web Of Science y Medline mediante el motor de búsqueda OVID SP. El proceso se realizó en acuerdo a los estándares de la Colaboración Cochrane (Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions) y en acuerdo con la declaración PRISMA (Proposal to Improve the publication of Systematic reviews and Meta-Analyses).

- **Criterios para considerar los estudios en la presente revisión**

Criterios de inclusión:

Población del estudio: se seleccionaron aquellos estudios origi-

nales cuya población comprende participantes humanos de cualquier edad y sexo.

Exposición: se localizaron aquellos estudios que relacionen la IA con el sector sanitario, indistintamente de que abordasen aspectos clínicos o financieros-administrativos, de investigación o éticos-sociales.

Resultados: se incluyen aquellos estudios que abordan las aportaciones de la IA en la ayuda a la toma de decisiones relacionadas con la salud en diferentes áreas o esferas: diagnóstico, predicción de complicaciones y supervivencia o mortalidad, tratamientos personalizados o adecuación.

Se seleccionaron revisiones sistemáticas de la literatura, ensayos clínicos, estudios observacionales, análisis de evaluación económica y series de casos.

Se analizan los resultados obtenidos dentro del periodo comprendido entre 2014 y 2019 inclusive.

Criterios de exclusión:

Se excluyeron revisiones narrativas, editoriales y cualquier tipo de artículo de opinión carente de método científico.

Se excluyen también aquellos estudios no directamente relacionados con el sector de servicios sanitarios, investigación sanitaria o la industria farmacéutica o de dispositivos sanitarios.

Se excluyen trabajos no publicados en lengua inglesa o en español.

Estrategia de búsqueda

Se utilizaron los siguientes descriptores tanto en lenguaje libre como controlado (Mesh): *Artificial intelligence, Deep learning, Machine learning, radiomics, neural networks, Clinical decision making* y *decision support system*.

Se utilizaron filtros metodológicos para seleccionar los tipos de estudios en el periodo temporal propuesto de los últimos 5 años.

- **Selección de los estudios**

Tras el proceso de búsqueda de los estudios dos autores revisaron de forma independiente los resultados (Benavent D, Quecedo L). En una primera fase, se eliminaron los duplicados y se revisaron los estudios en formato de título y *abstract* en función de los criterios de elegibilidad pre especificados. En una segunda fase, los estudios fueron revisados nuevamente por los dos autores a texto completo. Los desacuerdos se resolvieron mediante discusión o con la participación de un tercer autor (Gol-Monserrat J). El resultado de esta fase determina el número total de estudios incluidos. El resumen del proceso de búsqueda se publica mediante el esquema PRISMA. Tras la lectura detallada de los artículos seleccionados se evalúa la calidad de las evidencias, utilizamos las recomendaciones PRISMA para las revisiones sistemáticas de la literatura y SRQR para los estudios cualitativos.

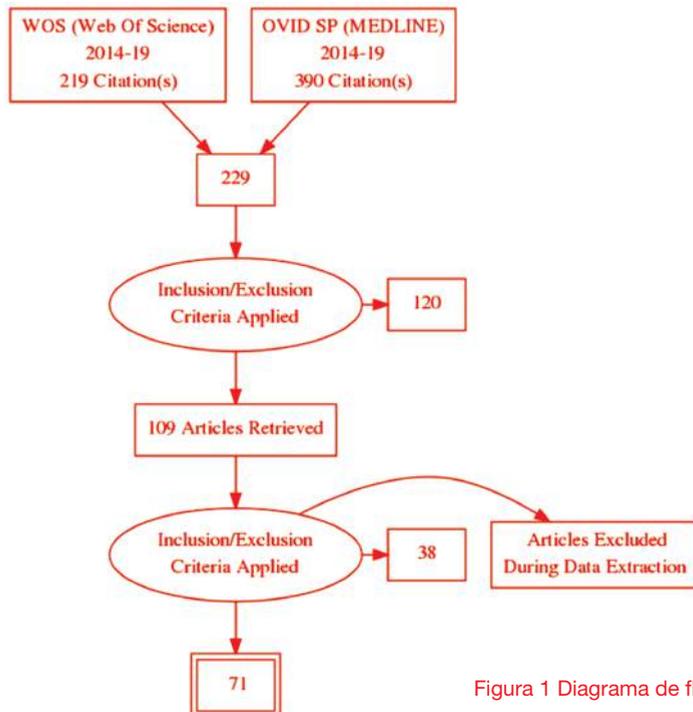


Figura 1 Diagrama de flujo PRISMA

3.3. Resultados

La estrategia inicial arrojó un total de 229 resultados tras la búsqueda en las bases de datos electrónicas Medline (390 artículos) y WOS (219 artículos). Tras la exclusión de duplicados se mantuvieron un total de 229 trabajos. Tras el análisis de los títulos y *abstracts* se excluyeron 120 trabajos y tras la lectura en texto completo otros 38 fueron descartados, al detectarse incumplimientos en al menos una de las condiciones anteriormente citadas, en los criterios de inclusión o exclusión, quedando finalmente seleccionados 71 estudios.

Agrupamos los estudios según la especialidad médica a la que se circunscribe el trabajo y el área de aplicación para la Toma de Decisión Clínica.

Debido a la heterogeneidad en las publicaciones, no fue posible realizar un meta-análisis de los resultados, realizando una revisión cualitativa de los artículos. Debido a que los estudios han sido realizados con una extensa variedad metodológica y empleando distintos tipos de herramientas de inteligencia artificial, se presentan los resultados según el área de investigación/especialidad médica en que se focalicen.

Distribución de los estudios:

Especialidad	Area	Especialidad	Area
Anestesia	IPC	Neurología	2D
Anatomía Patológica	1D	Miscelánea	1D, 1A
Cardiología	4D, 1PC, 1PS	Oftalmología	3D, 1PC, 1TP
Dermatología	2D	Oncología	1PC, 4PS, 2D, 1TP
Digestivo	1D, 1PC	Radioterapia	4D, 1TP
Ginecología	4D, 2 TP	Pediatría	2D
Infecciosas	3D, 1 PS, 1TP	Psiquiatría	2PC, 1D
Laboratorio	2D	Radiología	3D, 1PC
Med. Familia	1PC	Reumatología	3D
Med. Intensiva	1PC, 1PS	Urgencias	3D, 1 A, 1PS
Nefrología	1PC	Urología	1A
Neumología	3PC		

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Tabla 1 Estudios analizados por especialidades y enfoque. En el apéndice I se recogen la tabla de resultados de los estudios analizados.

Tras la revisión en texto completo de los artículos, se realizó una estratificación de los estudios según especialidad. La disciplina que agrupó el mayor número de trabajos fue oncología (8 estudios), seguida por cardiología y ginecología (6 estudios en cada una). Las áreas de oftalmología, infecciosas, urgencias y oncología-radioterápica reunieron 5 estudios cada una. Se incluyeron 4 estudios de radiología; 3 estudios de neumología, psiquiatría y reumatología; 2 estudios de análisis clínicos, cuidados intensivos, dermatología, digestivo, neurología, pediatría; 1 estudio de anestesia, nefrología, urología, anatomía patológica y medicina de familia. Dos de los estudios no se clasificaron en ninguno de los anteriores grupos, por los que se englobaron bajo el área de miscelánea.

Según el año de publicación, se incluyeron 2 estudios publicados en el año 2014, 16 en el 2015, 13 en el 2016, 18 en el 2017 y 22 en el 2018.

Respecto de la distribución de los trabajos por revistas, 27 se publicaron en revistas médicas especializadas, 41 en revistas de informática médica y 3 artículos en revistas específicas de ciencias computacionales.

Las revistas con más número de publicaciones fueron “Studies in Health Technology and Informatics” (12 artículos) y “Computer Methods and Programs in Biomedicine” (4 artículos).

Dado que existe una gran variedad metodológica y en las áreas de enfoque de los estudios que se incluyen en la revisión, no se realiza una comparativa entre los mismos. Nos parece relevante destacar dos tipos de estudios bien diferenciados dentro de las diferentes herramientas de soporte diagnóstico.

- Por un lado, aparecen estudios de ayuda proceso asistencial mediante la **información de datos clínicos** (bien sea a través de la introducción de datos directos estructurados, o mediante información no estructurada, utilizando técnicas de procesamiento del lenguaje natural). Si bien cada enfoque particular presenta claras diferencias, dentro de estos trabajos se pueden encontrar ciertas similitudes en los objetivos.

Así, en varios de los artículos se trata de estudiar la probabilidad de padecer ciertas condiciones patológicas, es decir, aportar información del diagnóstico. Mediante modelos de ML y gracias a la experiencia con un gran número de pacientes, se puede aprender de patrones

para la identificación de condiciones patológicas. Esto se ha llevado a cabo en retinopatía diabética (Saleh E, et al), síndrome coronario agudo en pacientes con dolor torácico (Berikol GB, et al), linfoma en pacientes con síndrome de Sjögren (Baldini C, et al), o fracaso renal agudo en pacientes hospitalizados (Davis SE, et al).

Dentro de este primer grupo, el tipo de trabajos más frecuente se centra en la predicción de evolución clínica de enfermedades. A través de la extracción de grandes cantidades de información, más allá de la experiencia del médico individual, se ha demostrado que se pueden anticipar eventos futuros. En esta línea, varios artículos buscan la predicción de supervivencia en patologías: tras un trasplante cardíaco (Yoon J, et al), en pacientes con quemaduras (Cobb An, et al), glioblastoma multiforme (Zhang Y, et al), sepsis (Taylor RA, et al), cáncer colorrectal (Oliveira T, et al) o de cervix (Matsuo K, et al). Otro tipo de enfoque frecuente es hacia la detección de riesgo de desarrollar condiciones que impliquen gravedad o empeoramiento de una patología: estratificación del riesgo ante un síncope (Costantino G, et al), detección temprana de exacerbaciones en EPOC (Swaminathan S, et al), riesgo de desarrollar cáncer de mama (Papageorgiou EI, et al), o recaída depresiva en pacientes con trastorno bipolar (Salvini R, et al).

Ciertos estudios tratan de servir de soporte en el manejo terapéutico, en búsqueda de métodos más eficientes o adecuados para el caso particular. Este es el caso de los estudios de resistencia antimicrobiana (Davis JJ, et al), predicción de resultados tras cirugía refractiva con láser (Achiron A, et al) o desarrollo de una estrategia dosimétrica especializada en la radioterapia (Valdés G, et al).

- En otra línea se encuentran artículos cuya principal aportación viene del campo de la **imagen**.

Se han publicado proyectos que emplean la imagen en distintos ámbitos para proporcionar soporte en el diagnóstico, como la detección de estructuras vasculares de la piel a partir de imágenes de dermatoscopia (Kharazmi P, et al), la identificación y diferenciación de pólipos hiperplásicos y neoplásicos en endoscopia (Chen PJ, et al), o la interpretación de radiografías de evaluaciones de la edad ósea (Lee H, et al).

Otro tipo de proyectos de imagen abordan los objetivos de diferenciación de características mediante imagen desde la radiómica. Algunos ejemplos son la predicción de la respuesta patológica completa en cáncer colorrectal (Gatta R, et al), en la predicción de anatomía patológica de cáncer de pulmón y metástasis (Ferreira Junior JR, et al), o en la clasificación de los pacientes en subgrupos de cáncer de mama con características biológicas comunes (Tsougos I, et al).

En el anexo A pueden consultarse al detalle los artículos revisados.

3.4. Discusión

En esta revisión de la literatura se repasan los trabajos publicados en relación al uso de inteligencia artificial para el desarrollo de CDSS, con el objetivo de contextualizar el estado de la cuestión actual y responder a algunas preguntas que se establecen en torno a su implementación.

En el primer apartado de este trabajo se hace una descripción detallada del desarrollo de la inteligencia artificial, su aplicación en el ámbito de la salud y su relación con los sistemas de ayuda a la decisión clínica. Hay que remarcar que, si bien la Inteligencia Artificial surgió hace más de 50 años, no ha sido hasta la última década cuando ha presentado su expansión, mostrando un importante aumento de publicaciones científicas en el campo de la salud en los últimos años.

Tras revisar los estudios, nos parece relevante señalar la gran heterogeneidad entre los mismos. Destaca la diversidad de disciplinas sobre las que se han desarrollado trabajos, así como la variedad en los modelos de Inteligencia Artificial y la metodología empleada. De hecho, en nuestro trabajo no se pudo llevar a cabo un meta-análisis debido a la mencionada heterogeneidad.

En varios trabajos comparan el rendimiento del sistema de decisión apoyado por Inteligencia Artificial con los métodos usados previamente o con el conocimiento aportado por los especialistas. También es habitual que se comparen varios modelos que utilizan distintos métodos de ML, seleccionando el mejor entre ellos. Los resultados del rendimiento de estos métodos, en los estudios que los comparan (n=29) ofrecen resultados variados en cuanto a cuál es el método más potente entre los diferentes modos de aprendizaje. Dichas diferencias

se ven influenciadas por la diversidad de las variables de entrada y salida, el proceso de entrenamiento y la cohorte en la que se valida el proceso. Además, cada estudio utiliza métodos distintos entre los que realiza comparación, por lo que no es posible realizar una comparación directa entre métodos. Como ejemplos de esta variedad, podemos observar estudios que evidencian la variación del rendimiento de los métodos según cada trabajo. Así, en el estudio de Ngufor C, et al., en el cual tratan de predecir el riesgo de sangrado perioperatorio en pacientes con INR elevado mediante seis métodos de aprendizaje automático (SVM, NNET, AdaBoost, RF, rKNN y GBM)^a, el método SVM es el que peor rendimiento tiene tanto en precisión como en AUC entre los distintos algoritmos testados. Sin embargo, en el estudio de Berikol GB, et al., para el diagnóstico de síndrome coronario agudo mediante cuatro métodos diferentes (SVM, ANN, NB y LR), el método SVM es el que alcanzó mayor precisión, con un éxito de clasificación de 99.13%. Si bien en ambos trabajos no se establecen comparaciones entre los mismos tipos de algoritmos, resulta interesante apreciar como la efectividad de cada método varía ampliamente dependiendo de las características de cada estudio. Si bien no se trata de estudios directamente comparables, una de las potenciales explicaciones es que, en ocasiones, no se respetan las asunciones y criterios de utilización propios de cada método, disminuyendo su eficiencia y empeorando la interpretabilidad de sus resultados. La complejidad técnica al respecto excede los objetivos de esta revisión.

La IA ha demostrado utilidad en estudios clínicos en distintas áreas dentro de la medicina. Según se puede ver en la **Tabla 1**, se recogen estudios de 23 especialidades, con un enfoque variado. Las disciplinas médicas más estudiadas están en relación con la oncología, cardiología y ginecología. Hubo gran variedad entre los artículos en relación al tipo de enfermedad que se estudia.

De forma sintetizada, se puede observar que la mayor parte de los trabajos encontrados centran los objetivos en algún aspecto del proceso clínico:

- **Diagnóstico:** se pueden obtener datos en la práctica clínica habitual para identificar diagnósticos probables en una visita, utilizando información previa o de visitas sucesivas (en forma de análisis retrospectivos o prospectivos). De esta manera se podría disminuir los errores

^a SVM: Support Vector Machine, AdaBoost: Adaptive Boosting, NNET: Neural Network
RF: Random Forest, rKNN: random K-nearest neighbor, GBM: Gradient Boosting Machines

diagnósticos. Algunos ejemplos en que se ha aplicado para la mejoría de la precisión diagnóstica son el síndrome coronario agudo, el cáncer de mama, el cáncer colorrectal o las cardiopatías congénitas.

- **Predicción de la evolución del proceso clínico:** gracias a la extracción de información de la HCE se pueden anticipar eventos futuros. Algunos de los trabajos de predicción clínica se han enfocado en el tipo de cáncer de pulmón, el riesgo de desarrollar retinopatía diabética, el desarrollo de crisis asmáticas o de fracaso renal agudo. Otros estudios se han centrado en la predicción de supervivencia, por ejemplo en ciertos tumores (como el glioblastoma), o en la evolución de procesos agudos como sepsis.
- **Tratamiento personalizado:** el gran reto en este caso supone la adecuación de la terapéutica al mejor conocimiento científico disponible en cada momento, incorporando en los algoritmos la evidencia más reciente y los cambios en guías clínicas. Algunos de los ejemplos más relevantes encontrados en la revisión son el desarrollo de CDSS para tratamiento personalizado en mujeres con lesiones del cérvix, la optimización de la terapia antimicrobiana o el desarrollo de planes de radioterapia.
- **Adecuación terapéutica:** la eficiencia clínica puede ser optimizada gracias a información relevante aportada por algoritmos de ML. Así, se ha logrado la mejora de la predicción del flujo de pacientes en urgencias con diferentes niveles de gravedad, o la optimización del proceso de autorización de recetas médicas mediante el uso de datos para la creación de un CDSS que permitiera esta optimización con gran precisión.

Una limitación de este trabajo es que la búsqueda sistemática de los estudios se enfocó en estudios teóricos o de prueba de concepto, sin tener en cuenta su utilización en práctica clínica. Por ello sería interesante extender la búsqueda a estudios de implementación, en los que se introduce y se prueba alguno de estos sistemas en el ámbito clínico-asistencial.

3.5. Conclusiones

Parece claro que el reciente aumento de publicaciones científicas en relación a Inteligencia Artificial está facilitando su evolución en múltiples campos de la medicina. La rápida expansión es probablemente una de las causas de que la evidencia disponible presente gran heterogeneidad metodológica, dada la ausencia de una estandarización en los métodos a utilizar o los estudios. Esta diferencia entre los trabajos dificulta la comparación entre ellos de cara a la obtención de conclusiones. En ese sentido, la publicación de trabajos de referencia en revistas de calidad, probablemente contribuirá en la estandarización de la metodología en la creación de los algoritmos.

La implementación de estos algoritmos en paquetes de software, su evaluación e interpretación por parte de aquellos que los aplican, requiere de trabajo de formación y capacitación en el sector de la salud. Así, se requiere de un gran esfuerzo por parte de clínicos y técnicos para conseguir resultados de calidad con el uso de estos métodos computacionales avanzados de forma multidisciplinar. Esta sinergia es la que nos puede acercar a un cambio de paradigma en la medicina, en la que el diagnóstico y pronóstico preciso mediante el uso de algoritmos consiga un sistema sanitario más eficiente y sostenible.

4. ANÁLISIS DEL GRUPO DE DISCUSIÓN

4.1. Justificación y objetivos

La aparición de las tecnologías “cognitivas”, que incluyen el aprendizaje automático, las redes neuronales o el procesamiento de lenguaje natural, entre otras, utilizan habilidades de conocimiento, percepción y juicio, únicas, hasta hace bien poco, de las personas. En general, pueden realizar tareas específicas de forma más efectiva y rápida que el ser humano, debido a capacidades superiores de almacenamiento de datos de todo tipo y de cálculo automático. En este sentido, en los últimos años, están aumentando de forma progresiva las publicaciones en revistas especializadas de alto impacto que muestran como estos sistemas de IA no solo igualan, sino que pueden mejorar el rendimiento diagnóstico, e incluso pueden predecir mejor el pronóstico en comparación con especialistas, de forma individualizada en cada paciente. Para ello, se utilizan algoritmos de aprendizajes basados en IA, (Machine Learning y el Deep Learning) capaces de aprender por sí mismos, posibilitando el desarrollo de sistemas de apoyo a las decisiones clínicas precisas, eficaces y eficientes.

Existen diversos algoritmos basados en inteligencia artificial que ya han recibido la aprobación de la FDA, lo que significa que son soluciones probadas, confiables y precisas habilitadas por un regulador o crucial para uso médico. Mientras que, en 2017, el regulador de EE. UU aprobó seis algoritmos nuevos, en el año pasado aprobó 23 algoritmos en medicina. No parece que este crecimiento 2017-2018 sea exponencial en el 2019 como muestran las primeras aprobaciones en 2019 y lo más probable es que aparezcan docenas de nuevas soluciones de IA médica en el mercado.

Aunque en Europa, la Agencia Europea de Medicamentos tiene pautas y declaraciones sobre IA, la FDA es el único regulador con instrumentos eficientes en su conjunto de herramientas para acceder a la credibilidad y precisión de los algoritmos con fines médicos en detalle. Si bien, la máquina es mejor cuando se necesita tratar grandes volúmenes de información de forma rápida, lo que le permite resolver problemas y realizar predicciones en situaciones estables y regulares, y clasificar y crear patrones con relativa facilidad.

El objetivo de este epígrafe es analizar cuál es la valoración que hacen los diferentes agentes sanitarios sobre la incorporación de la IA en nuestras instituciones, en sus distintos niveles de decisión, y como se prevé su potencialidad para sustituir o complementar la toma de decisiones clínicas.

4.2. Métodos y participantes

En primer lugar, los panelistas recibieron con antelación los epígrafes 1 y 2 que componen este libro, así como las preguntas que se formularían en la sesión presencial.

En la sesión presencial del Grupo de Discusión, moderada por Juan del Llano, se presentaron secuencialmente las preguntas y se permitió a los participantes intervenir de forma flexible contestando a las preguntas originales o reaccionando a las intervenciones de los otros miembros del panel.

Toda la sesión fue grabada y transcrita por Jordi Gol-Montserrat. A continuación, el mismo autor llevó a cabo una primera depuración del texto y solicitud de aclaraciones a los participantes, que tuvieron la oportunidad de revisar la transcripción final de sus intervenciones para garantizar que en la elaboración de la transcripción no se hubiese alterado el sentido de sus manifestaciones. Las afirmaciones y opiniones expresadas en el texto reflejan, por lo tanto, la posición de los participantes y no las de sus respectivas instituciones, ni las del equipo editorial de este informe, con la excepción de los comentarios finales. Jordi Colomer realizó el análisis de las intervenciones, así como la hoja de ruta.

Participantes:

- **Cristina Gómez Piqueras**
Inspectora-Instructora, Agencia Española de Protección de Datos
- **Josep Monterde**
Fundador & CEO, Asserta
- **Joaquín Dopazo**
Director del Área de Bioinformática, Sistema Sanitario Público de Andalucía
- **Francisco Estupiñán**
Técnico Superior de Apoyo a la Investigación Clínica, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
- **Jaime del Barrio**
Senior Advisor, Ernst & Young y Asociación Salud Digital
- **Alberto Jara**
Gerente, Hospital Universitario de Ciudad Real
- **Mercedes Alfaro**
Subdirectora General de Información Sanitaria y Evaluación DG de Sa-

lud Pública, Calidad e Innovación, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Observador: **Diego Benavent**, Hospital Universitario La Paz de Madrid (Investigador principal de la primera y segunda parte de este libro).

Equipo organizador de la Fundación Gaspar Casal y presente en la sesión:

- Moderador: **Juan Del Llano**
- Logística y grabación: **Jordi Gol-Montserrat**
- Análisis del discurso y redacción del informe: **Jordi Colomer**

Preguntas:

1. ¿La validez de los resultados de un algoritmo en términos de fiabilidad equivale a demostrar su eficacia clínica?
2. ¿Qué barreras de las siguientes son las más críticas para el desarrollo de la IA?: económicas, legales, tecnológicas, éticas, organizativas o sociales
3. ¿Se puede seguir limitando el uso de algoritmos no transparentes para la atención de pacientes sin solución conocida, si en la medicina tradicional existen muchos hechos inexplicables? Por ejemplo, la prescripción de fármacos que se desconoce su mecanismo de acción.
4. La integración de la historia clínica electrónica con pruebas complementarias, etc. ha aumentado su capacidad de recoger información ¿pero debe consistir sólo en aumentar su capacidad de registro?
5. ¿Quién liderará la transformación digital, que requiere cambios en las organizaciones y las personas? ¿Cuál será el papel del sector público y el privado en esta transformación?
6. Incluso si los datos fueran óptimos con los algoritmos exactos y el proceso de diagnóstico mejorado ¿Cuál sería la respuesta del profesional y del paciente?

7. La sobre precisión y exposición de datos conduce a una mayor incidencia de procesos no conocidos si son patológicos. ¿este sería el límite o el punto de partida de la IA?
8. Por lo general, hay un optimismo en la información sobre los avances en medicina en los medios de comunicación. ¿Cómo se debería gestionar las expectativas de la sociedad ante los avances de la IA en salud, en particular?
9. ¿Cuáles son las incertidumbres legales en la utilización de datos personales de pacientes y ciudadanos en las aplicaciones IA? ¿Es la nueva LGPD una barrera para desarrollo de esta tecnología?

4.3. Resultados del análisis focal

4.3.1. Pregunta 1

¿La validez de los resultados de un algoritmo en términos de fiabilidad equivale a demostrar su eficacia clínica?

Los panelistas están de acuerdo en que los **algoritmos tienen la capacidad de ser eficaces**, pero expresan sus **dudas sobre su efectividad**. Este consenso se basa en el largo plazo, porque a corto plazo no se ha demostrado su eficacia clínica. Sus experiencias concuerdan con la información de los dos primeros epígrafes de este libro que se les aportó en su momento.

En la actualidad queda mucho por hacer y para avanzar en su efectividad, **se propone seguir la metodología que se utiliza en los ensayos clínicos** o a las exigencias que se aplican a los biomarcadores.

Los algoritmos deberán ser acreditados por la administración u otros órganos como la FDA, dado que **las acreditaciones como las ISO no están pensadas para este tipo de instrumentos**.

En cualquier caso, y **a medio plazo, los algoritmos no sustituirán a los profesionales**, pero sí que, en determinados campos como en la radiología, serán complementarios para el informe definitivo. Por otra parte, la verdad

es que en la actualidad las grandes corporaciones que utilizan algoritmos requieren de una infinidad de personas para supervisar los resultados de los algoritmos.

Transcripciones de la primera pregunta: *¿La validez de los resultados de un algoritmo en términos de fiabilidad equivale a demostrar su eficacia clínica?*

- **Joaquín Dopazo:** Estamos hablando de algoritmos, de algoritmos sobre todo diagnósticos, y pronósticos. Es básicamente de lo que estamos hablando en aplicaciones clínicas. Entonces, yo lo que necesito [para responder a esa pregunta] es un paralelo con cualquier otro tipo de predictor, incluyendo biomarcadores e incluyendo predictores experimentales.

Entonces el que tenga una fiabilidad, equivale lo mismo a la fiabilidad que pueda tener un biomarcador, que está hecho en un contexto. Y si pensamos incluso en el contexto de un ensayo clínico, hay una serie de fases, y cuando [el algoritmo] esté funcionando va a haber [después] una fase cuatro.

Entonces [cuando el algoritmo esté en producción] habrá un equivalente a la fase cuatro que va a ser después, cuando se vea la fiabilidad real.

Pero en principio la respuesta para mí sería, sí, [la validez de los resultados de un algoritmo en términos de fiabilidad equivale a demostrar su eficacia clínica]. Si el contexto en el que se ha entrenado el algoritmo está bien pensado, bien diseñado, etcétera, lo que le llaman “la eficacia clínica” desde un principio, para mí sería equivalente [al de un biomarcador experimental]., Luego hay que ver la [eficacia] real [en producción, con una población mayor]. Ese es mi comentario.

- **Mercedes Alfaro:** Estoy de acuerdo esencialmente con Joaquín.
- **Jaime del Barrio:** Yo estoy en contra. La pregunta es muy concreta: ¿la validez de los resultados de un algoritmo en término de fiabilidad equivale a demostrar su eficacia clínica en este momento? No y rotundamente no, todavía no.

El algoritmo llegará a donde tenga que llegar, pero en Salud no hay atajos, quiero decir, que hay que hacer toda una serie de procedimientos establecidos por los profesionales, la Academia, autoridades regulatorias, etc., que

tienen que hacer la validación de esa eficacia clínica y eso en la mayoría de los algoritmos no está todavía conseguido.

De hecho, cuando revisamos toda la literatura que nos habéis enviado, precisamente muchos de los seiscientos y pico artículos, al final, llegamos a muy poquitos en los que se demuestre este valor y la mayoría carece precisamente de esto todavía, es decir, que esto en un futuro será una realidad y ojalá que sea más pronto que tarde. ¿Será así? Sí, indudablemente. ¿Qué al médico nos va a ayudar en la toma de decisiones? Sí, indudablemente, sí. Pero, ¿hoy en día? No, todavía no. Es mi opinión.

¿Y por qué insisto en ello? Porque continuamente se está dando un mensaje para emprendedores, start ups, etcétera, donde parece que hay atajos para llegar a soluciones en cuanto a eficacia clínica pero de momento, en mi opinión no hay atajos que valgan. Salvo que están cambiando los canales, los actores, etcétera, hay unas nuevas formas de trabajo, pero cuando hablamos de datos y soluciones en Salud, no hay atajos.

Yo creo que precisamente este mensaje no es muy contundente con muchos profesionales, compañeros nuestros, que se resisten a que esté demostrada la eficacia clínica a través de algoritmos incluso de la que ya lo está. O sea, hay una resistencia interna máxima por desconocimiento, formación, etc. Entonces estos mensajes que dan por hecho que actualmente un algoritmo nos ayuda a diagnosticar y a tratar las enfermedades, y nos acorta tiempos, y optimiza los recursos, siempre limitados, ojalá sea pronto posible, pero hoy por hoy no lo es todavía.

- **Mercedes Alfaro:** Pero es que Joaquín se refería a las fases de investigación.
- **Joaquín Dopazo:** Creo que estamos diciendo lo mismo, en positivo y en negativo.
- **Jaime del Barrio:** No, probablemente tú estás hablando en un futuro a corto plazo, yo estoy hablando de un presente.
- **Joaquín Dopazo:** No, pero estoy diciendo lo mismo.
- **Mercedes Alfaro:** No, es que esto era hipotético.
- **Jaime del Barrio:** No es hipotético. Hay ejemplos concretos...

- **Alberto Jara:** Al final, yo creo que estamos hablando de lo mismo, estamos hablando de que, a la hora de dar validez a los algoritmos en un futuro, evidentemente esa validez habrá que otorgarla con una equivalencia en su eficacia. Hablo de eficacia clínica o mejor dicho de efectividad clínica.

Pero en el tema de la innovación, y en el tema de la tecnología, todos sabemos que la curva de incorporación es exponencial y del preámbulo pasamos al acto principal muy rápido.

Entonces yo creo que al final efectivamente estamos hablando de lo mismo.

- **Josep Monterde:** En mi opinión la respuesta a la pregunta es no y si recurrimos al paralelismo con los ensayos clínicos, que me parece acertado, creo que, si se tratase de un medicamento, en idénticas circunstancias, estaría en fase 2, a punto de entrar en fase 3, pero todavía sin resultados concluyentes que permitan establecer su eficacia en la práctica clínica real.

- **Juan del Llano:** Ya.

- **Josep Monterde:** Entonces, yo pienso que el mensaje de que los avances son prometedores hay que darlo y de que, efectivamente, todo parece indicar que en un futuro representará un salto cualitativo muy importante en la práctica clínica. Pero también hay que situar dicho mensaje en su justo término. Hoy en día no se puede afirmar, ni mucho menos, que la toma de según qué decisiones en el cuidado de la salud sea 100% fiable, y nuestra experiencia con algoritmos no supervisados es coincidente en este sentido. Algunos mensajes sesgados por el marketing, lo que hacen es generar falsas expectativas en detrimento de otras opciones, hoy por hoy completamente fiables, para la toma de decisiones en el día a día actual.

- **Joaquín Dopazo:** Sí, no, pero si al final estamos diciendo lo mismo. Yo lo que planteaba era, para mí no es distinto de una publicación un algoritmo que predice mejor un cáncer de pulmón en una radiografía.

O una publicación de un biomarcador que el nivel de tres ratones te predice la probabilidad de recaer en cáncer. Aquí quiero decir que para mí una publicación de un marcador experimental y una de un algoritmo que predice tienen la misma validez

¿Por qué? Porque uno está hecho con tantos casos y en biomarcadores está hecho con tres ratones. Y quince pacientes para mí no está validado, pero para mí no es distinta una cosa de la otra, es decir, yo empecé a hablar de los mismos procesos y a aceptarlos de la misma manera.

Creo que es muy grave que, y a eso van las siguientes preguntas, que en clínica se vea esto como una cosa completamente distinta, al final, conceptualmente es lo mismo.

Y si vemos que conceptualmente es lo mismo, y pasa por los mismos procedimientos, la aceptamos. Aceptaremos las otras y nos haremos las mismas ilusiones o desilusiones que con las otras, pero vamos, es lo que decía, que yo lo he dicho en positivo y se puede decir en negativo, pero realmente para mí, como tú dices no está validado hasta que no se valide.

- **Josep Monterde:** Efectivamente, lo cierto es que si estuviéramos evaluando un nuevo medicamento no sería aprobada su utilización en la práctica clínica hasta no disponer de evidencia concluyente, cosa que, hoy por hoy, no se da en el caso que nos ocupa.
- **Joaquín Dopazo:** Muchos algoritmos no llegarían, quedarían en fase dos.
- **Mercedes Alfaro:** Eso es cierto.
- **Josep Monterde:** Por eso digo que hay que ser muy claro en el mensaje de que, hoy por hoy, se trata de una tecnología todavía poco madura, que podrá o podría (el tiempo del verbo es importante) ayudar en la toma de decisiones fiables, pero que todavía no puede aplicarse sin reservas. Ello no quiere decir que no existan opciones tecnológicas para la ayuda en la toma de decisiones clínicas basadas en el manejo de grandes conglomerados de datos, que las hay, pero en salud es importante que sea una tecnología consolidada, que emplee algoritmos supervisados, explicables y que generen información fiable, para permitir la toma de decisiones acertadas.
- **Francisco Estupiñán:** Entonces, podemos estar de acuerdo todos en que de lo que estamos hablando sobre los algoritmos y su implementación en sistemas de soporte a la decisión, es de una tecnología sanitaria.

Hablamos de una escala de riesgo o un programa. Está bien, entonces tiene que pasar por el mismo proceso que una tecnología sanitaria. Un proceso de evaluación y un proceso de monitorización de la efectividad y hasta que no se demuestre que es efectivo, seguimos teniendo el problema.

- **Joaquín Dopazo:** Claro.
- **Mercedes Alfaro:** Sí.
- **Jaime del Barrio:** Estamos de acuerdo en todo esto, pero como antes decía Alberto, todo esto va a caer de maduro, y va a llegar su tiempo.

Yo tengo mis dudas, porque venimos de dónde venimos, de lo que estamos hablando es totalmente diferente a lo que conocemos y aunque insistamos en que tiene que seguir todos los pasos, perfecto, estamos de acuerdo... Pero probablemente agentes no tradicionales del Sector como son las grandes empresas tecnológicas, en una economía de datos como la que estamos, en un determinado momento, no muy lejano, tendremos a nuestro alcance y al de los pacientes/ciudadanos una gran cantidad de soluciones, basadas en, datos, datos y más datos, ajenos, en su obtención y procesado, al Sistema Nacional de Salud, entendiendo este desde el punto de vista asistencial, investigador y académico.

Entonces, llegados a este punto, yo creo que hay dos mundos. Un mundo en el que estamos en nuestro día a día, pero otro mundo por encima de nosotros pero muy cerca. Sabéis a qué me refiero, en el que ahora mismo están generando y obteniendo datos, datos y más datos, ... todos transformables en información útil en Salud. Y cuando hablamos de Salud hablamos del 100 % de la población ya que el cuerpo humano es la mayor plataforma de datos y la empresas tecnológicas lo saben hace tiempo y están invirtiendo en ello, no hay ninguna duda de sus objetivos, ¿o sí?

Entonces, no sirve que miremos como siempre a algo que es totalmente diferente, global, ejecutivo, disruptivo y a una velocidad que no conocemos. Entonces podemos decir que es verdad todo esto, pero que hay nuevas reglas de juego para las que de verdad no estamos preparados para ellas.

Para mí es un llamado de atención ante esta nueva realidad, ¿no? De que mientras estamos aquí, debatiendo entre nosotros tal o cual solución e inclu-

so discutiendo para ver quién lo hace, ya hay otros que lo están haciendo, no muy lejos de nosotros.

- **Mercedes Alfaro:** Ajá.
- **Jaime del Barrio:** Están invirtiendo mucho dinero y muchas personas y nos están poniendo encima de la mesa proyectos que en 6 meses ó 1 año como mucho plantean plataformas, y a través de ellas soluciones que mientras que validamos, o no validamos nosotros, el usuario, el paciente, el ciudadano las validará por la vía de los hechos, y en un determinado número de ellos tendremos un problema, ya que será difícil e incluso imposible regular a posteriori algo que ya está en uso y aporta beneficios al paciente/ciudadano, o al menos así lo siente él.
- **Josep Monterde:** Lo grave es que se están comercializando ya soluciones para salud basadas en black boxes, motores de inteligencia artificial que generan conclusiones que nadie es capaz de explicar de una forma académica. Yo tengo muy claro que cualquier herramienta de soporte a la toma de decisiones en salud debe poder explicar sus conclusiones, bien ella misma, o bien el profesional que la supervisa.
- **Jaime del Barrio:** Sí, pero tendremos un problema, porque cada vez hay más sin regulación previa.
- **Mercedes Alfaro:** Sí.
- **Joaquín Dopazo:** Es como la diferencia entre el uso del sistema salud y en términos del consumidor.
- **Jaime del Barrio:** Perfecto.
- **Joaquín Dopazo:** El que la gente esté usando un programa que dependiendo del agua que bebas y como te sientas y te diga tu estado de salud, eso no tiene una validación clínica. Yo estaba hablando más de lo que es, dentro de las aplicaciones clínicas que sean dos tipos de algoritmos, sobre todo imagen.
- **Jaime del Barrio:** Sí de ayuda a la toma de decisiones.

- **Mercedes Alfaro:** Que son dos enfoques que además creo que los dos vienen muy a propósito de esta sesión que Joaquín, se está refiriendo, creo a los ensayos serios utilizando tecnologías nuevas.

Y tú Jaime, estas más en algo que a todos nos horroriza y es que, efectivamente se está trabajando y además no de cara al profesional, ni de cara al paciente, sino de cara al consumidor.

Porque cuando estamos hablando de la cuarta revolución industrial, que es la tecnológica, la transición tecnológica en la que estamos inmersos. Y todas las revoluciones, han exigido aumento de consumo de los nuevos productos o servicios, todas, todas, fundamentalmente porque se produce más y hay que sacarle el rendimiento económico.

Entonces tienes que tener quien te lo compre, y evidentemente eso en el sector salud puede ser absolutamente demoledor, estoy totalmente de acuerdo contigo, porque se va a comprar con seguridad ya que la salud nos preocupa mucho a todos.

Hay una pregunta que tiene que hacer la administración o que tiene que hacer un Ministerio pues es fundamentalmente intentar separar el polvo de la paja, que es muy difícil, o sea, de lo que pueden ser ensayos y estudios serios que están realmente ayudando, por ejemplo, en el tema de imagen, que está claro que va a ser un antes y un después en el diagnóstico y seguimiento, a toda esa invasión consumista, es que no tiene otro nombre, que convierte a la salud en un bien de consumo más, y que es muy peligrosa. En la vida hay tres cosas, salud, dinero y amor, el orden no es porque rime, es que es así.

- **Jaime del Barrio:** Estamos de acuerdo. Son dos cosas diferentes, pero actualmente al no estar las cosas claras se induce más fácilmente a error. Una, precisamente depende del papel de la Administración, y a ella lo que le pedimos los profesionales es que se anticipe; y otra que depende más de la formación de los ciudadanos y el papel de los profesionales en su función de información y comunicación.
- **Joaquín Dopazo:** O sea, esta tendencia está llegando y el proceso de administración que se anticipe, ¿por qué? Porque si no le va a costar muchísimo poner orden, ahora mismo os costara muchísimo.

- **Mercedes Alfaro:** Mucho peor.
- **Jaime del Barrio:** Y la segunda cuestión, no me estoy refiriendo solamente a salud, bienestar y calidad de vida, me estoy refiriendo también a diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

En el año 2018, es la primera vez en la historia donde las empresas tecnológicas, han invertido más en nuevas moléculas, en nuevos medicamentos, que las 10 grandes farmacéuticas, ¿lo sabíamos?

A partir de ese momento y no antes, las grandes farmacéuticas están haciendo alianzas estratégicas con las empresas tecnológicas, y fruto de estas alianzas es que ya han patentado nuevas moléculas, y ya están generando nuevos medicamentos con su correspondiente biomarcador.

Y con estas alianzas, farmacéuticas-tecnológicas ¿al final que tienes? ¿Ensayos clínicos con millones de pacientes? ¿Tienes datos? ¿Tienes indicadores? ¿Tienes variables?, etcétera... o sea, no nos quedemos en la parte del consumo y esto solo, sino también en la parte de ensayos clínicos, en la parte de investigación, desarrollo e innovación. Y esto hay que tenerlo también en cuenta.

- **Alberto Jara:** Si nos referimos a los algoritmos, pasa algo parecido a lo que ha pasado con los devices. En el momento que hay un instrumento que toma una decisión clínica la FDA tiene unas exigencias distintas, a las de una APP cualquiera, como las que existen hoy en día donde te informan de la distancia que corres, lo que tienes que beber, etc.

En definitiva, los algoritmos en el futuro tendrán que pasar por un tipo de control y regulación similar a la de los devices. De tal forma cualquier algoritmo que permita la toma de decisiones deberá someterse a una validación exigente como ocurre hasta ahora con otro tipo de tecnología en el ámbito de la salud.

- **Joaquín Dopazo:** Entonces, tienes la regulación de la FDA, ¿dónde está la europea y la española?
- **Alberto Jara:** No, no, yo digo como ejemplo la FDA, que la mía está más atrás. Cualquier instrumento usado en la toma de decisiones relacionadas con salud tienen una regulación muy exigente para que éste sea autorizado.

De manera similar debería ocurrir con los algoritmos como instrumento determinante en la toma de decisiones en salud.

- **Joaquín Dopazo:** Sí.
- **Alberto Jara:** Incluso algoritmos pasan por esto.
- **Jaime del Barrio:** Estoy de acuerdo.
- **Joaquín Dopazo:** Tiene que pasar, pero estos agentes de evaluación, tienen que crear estructura para que evalúen esto.
- **Alberto Jara:** Sí, claro.
- **Mercedes Alfaro:** Sí, porque le estará faltando otro tipo de cosas.
- **Joaquín Dopazo:** Hasta el año 2009, no se puso la farmacogenómica.
- **Jaime del Barrio:** Sí, sí.
- **Joaquín Dopazo:** Ahora mismo está por poner quien evalúa los medical devices.
- **Jaime del Barrio:** Pero lo que está, creo que habrá que hacerlo, ¿no?
- **Josep Monterde:** Mi experiencia es que siempre va por detrás de la innovación. Los mecanismos técnicos, jurídicos e incluso éticos necesarios para certificar un algoritmo basado en inteligencia artificial para la toma de decisiones en salud no existen actualmente. De hecho, el grupo independiente de expertos de alto nivel sobre Inteligencia Artificial de la Comisión Europea se creó hace sólo dos años y, hasta el momento, no ha creado un marco regulatorio para este tipo de herramientas, sino más bien un manual de buenas prácticas que las empresas tecnológicas deciden si adoptan o no.
- **Jaime del Barrio:** Sí totalmente, totalmente de acuerdo.
- **Mercedes Alfaro:** Pero no se puede tampoco dilatar la evaluación de este tipo de recurso.

- **Joaquín Dopazo:** De hecho, hay unos ISOs para devices médicos e incluso para software médico, los hay, lo que pasa es que no se usan. Se usaron en unos casos, pero realmente yo sé de varios dispositivos y de varios softwares que están utilizando que no tienen esa certificación y deberían de tenerla.

Y uno se mira a otro lado, porque se están utilizando, funcionan bien en los hospitales.

- **Josep Monterde:** De todos modos, yo creo que debería ser otro sistema de certificación diferente, más específicamente enfocado al software de apoyo a la toma de decisiones clínicas. Las ISO probablemente se quedarían cortas en este sentido, ya que están más orientadas a certificar procesos con independencia del resultado final. Es decir, te certifican la calidad de un proceso, pero no que el producto final es bueno. Se asume que, si el proceso es bueno, el producto final será bueno. Probablemente deberíamos ir en la línea de lo que propone la FDA para la validación de software de soporte a la toma de decisiones clínicas.

Mi experiencia es que en el Hospital Vall d'Hebron, conseguimos la certificación ISO del proceso de prevención de errores de medicación para nuestro software de prescripción electrónica, lo cual nos costó un esfuerzo considerable para que se entendiera, ya que nunca nadie en Europa había solicitado esa certificación. Al final certificaron el proceso de prevención de errores de medicación, pero no si realmente los prevenía.

- **Joaquín Dopazo:** Sí esto es habilidad. Que es lo que estos piden sobre todo diagnóstico. Y lo que se está refiriendo él es que, efectivamente la FDA... lo certifica la utilidad, pero al final lo que quieren los ISO son habilidad, ¿por qué? Porque cuando alguien falle a ver a quien echar la culpa al final.
- **Mercedes Alfaro:** Es que estos sistemas efectivamente se centran en gran medida en la calidad y adecuación del proceso, que no es poco. En este mismo sentido, por ejemplo, esta cultura de calidad la vemos en el nuevo Reglamento de Protección de Datos, que transfiere los riesgos de su mal uso a quién los tiene que utilizar, es algo avanzado socialmente e intelectualmente pero a veces querríamos tener algo más normativo, más “garantista”.

Pero también hay que decir que lo que te dice la ISO es, “usted está haciendo bien todos los pasos y tiene los mecanismos de control suficientes, pero el resultado es que ha matado usted a tres pacientes”.

Estamos siempre certificando el proceso, entonces igual hay que darle una vuelta de tuerca y además de certificar el proceso, medir resultados en salud.

- **Josep Monterde:** Claro y precisamente por eso creo que hay que ser muy cautos. Si los algoritmos se generan en una black box, ¿quién va a ser capaz de validarlos? ¿Cómo vamos a estar seguros de que la decisión que tomará el sistema será acertada? ¿Quién es responsable en caso de daño?
- **Joaquín Dopazo:** Yo tengo otra visión de esto. Yo lo veo como si tú vas a hacer una piscina y la haces con una pala, a mano, o la haces con una excavadora. Al final, esto es la Inteligencia Artificial estrecha, débil o como se llame, que es simplemente una excavadora intelectual, ¿por qué? Porque el sistema aprende si tú al sistema le das 100 millones de radiografías, te aprende mejor.

Pero luego además, detrás hay un radiólogo que lo que está es mirando el resultado del algoritmo, y certifica: esto es tal, refiriéndome a un diagnóstico, siguiente, resultado del test.

- **Josep Monterde:** En las radiografías lo tengo claro y además existen experiencias desde hace muchos años, pero hay otros campos que no. Pero, incluso en el caso de las radiografías, como bien dices, después hay un radiólogo revisando e informando la radiografía. Por eso digo que una cosa son los algoritmos supervisados y otra muy distinta los que se comportan como black boxes
- **Joaquín Dopazo:** Pero básicamente son los campos de imagen que lo que hace es despejarte, quitarte trabajo rutinario, y si hay algo que no está muy claro entonces ya lo miras. ¿qué es lo que te hace? Hace lo que nosotros invertimos mucho trabajo en hacer. Básicamente es que cuando vemos, detectamos que un proceso es repetitivo, hacemos un software para que lo haga.

Porque si no al final lo que descubrimos es que nos pasamos el 80% intelectualmente...

- **Josep Monterde:** Y con margen de error muy alto.
- **Joaquín Dopazo:** Exacto, con margen de error alto, cuando el proceso repetitivo lo hace un humano, la automatización quita mucho el error. A partir del resultado del algoritmo y de que hay una supervisión humana en este tipo de cosas a mí me parece en general una ventaja.
- **Josep Monterde:** Esto sin duda, pero si este mismo sistema de aprendizaje lo aplicamos a decidir los tratamientos farmacológicos sobre pacientes en los que pueden existir diferentes patologías y variables asociadas, se generen errores importantes. Hoy en día, como he dicho antes, existen sistemas comercializados, basados en el empleo de black boxes, que asumen estos principios de aprendizaje a partir de grandes clouds de datos y se ha visto que generan información sesgada y errónea en el caso de apoyo a la toma de decisiones en relación al uso clínico de medicamentos. Y claro, es imposible tomar decisiones acertadas utilizando información errónea. Pensemos que, si facilitamos información a una black box, esta va a aprender que lo más frecuente es lo correcto y esto, como es bien sabido, es un error de bulto.
- **Alberto Jara:** Por incidir un poco en el tema, yo creo que en la nueva era que viene de mecanización, automatización e Inteligencia Artificial, hay una tarea que no se podrá sustituir de forma completa, y es la de la toma de decisiones por parte de los profesionales.

De hecho, probablemente la profesión que menos va a sufrir con la Inteligencia artificial será la de los directivos. Es verdad que ocurrirá lo que ha pasado en los últimos años con el laboratorio donde los profesionales han pasado de contar células en el microscopio a automatizar el proceso y lo único que hace el analista es validarlo.

A la inteligencia artificial hay que añadir como herramienta de apoyo la comprensión del lenguaje natural por parte de las máquinas. Sin embargo, la toma de decisiones la seguirán haciendo los profesionales validando las propuestas de los sistemas de ayuda a las decisiones.

La incorporación de la Historia Clínica electrónica junto con la cantidad de trabajos de investigación que inundan diariamente nuestras fuentes de información ha supuesto un cambio de paradigma en el cual los profesionales no podemos mantenernos actualizados. En este sentido la Inteligencia

Artificial, el lenguaje natural, serán herramientas que nos permitan analizar toda esta información (Big data) y que sean herramientas de apoyo en las decisiones.

- **Francisco Estupiñán:** Sí, de cómo se va a evaluar esto. En mi cabeza hay dos tipos de evaluaciones, la evaluación de la fiabilidad del algoritmo lo que sea y para eso hay un cuerpo de conocimiento metodológico creciente de cómo evaluar esta historia.

Temas como enfrentar un algoritmo de Inteligencia Artificial a otro, crear redes adversarias para tratar de introducir ruido, y disminuir la capacidad predictiva de una atacando la otra.

El tema de introducir errores a propósito, o introducir parámetros de corrección de error, o lo último que estaba leyendo que se lo estaba comentando a Jordi, antes de empezar, el cómo normalmente estos algoritmos, se basan en un entrenamiento a base de datos observacional... que lo que trata de ganar es más tamaño muestral, mayor validez externa, con problemas metodológicos para mantener la validez interna, por ejemplo, que tiene un ensayo clínico, por ejemplo, que es complicado llegar a eso.

Pero claro siguen teniendo problemas de contextualización, el primero que están aprendiendo sobre datos históricos, o sea, sobre aquello que por las condiciones que sea hemos estado haciendo durante el tiempo, ¿vale? tanto los profesionales como el comportamiento del paciente.

Entonces esto requiere no solo de la evaluación de los resultados del algoritmo, sino la evaluación de los contrafactuales, sistemas de simulación y una metodología bastante complicada.

La metodología se está desarrollando y quienes más interés tienen por desarrollarla son, “los advenedizos” -los que se han metido en el sector sanitario desde la ingeniería, y quien tiene mucho conocimiento de la ingeniería tiene una base matemática muy buena, pero no tiene ningún dominio del sector, entonces cometen errores como decir, “que el agua moja”.

- **Jaime del Barrio:** Sí.
- **Mercedes Alfaro:** Sí.

- **Francisco Estupiñán:** Probablemente los más avanzados en Inteligencia Artificial están ahora mismo, ya sea Google y Facebook.

Y la gente de Google está promoviendo dentro de sus laboratorios de Inteligencia Artificial un movimiento que es, por la transparencia de las inteligencias artificiales, o sea, están tratando de desarrollar metodologías para hacer una parte de las decisiones transparentes, porque llega un momento que entrenas una red neuronal y ves la arquitectura de la red al principio en tiempo cero. A partir de que introduces los inputs, ni siquiera sabes la arquitectura de red real, entonces, yo creo que eso está en desarrollo, eso por la parte de la fiabilidad del algoritmo.

Por la parte de la validación de la evaluación de resultados, la metodología existe. La metodología para la monitorización de los resultados es la misma (que conocemos y usamos ya).

- **Josep Monterde:** En esto estamos de acuerdo. Con una particularidad y es que, cuando se evalúa la eficacia de un medicamento a través de un ensayo clínico no tiene un impacto general sobre toda la población y además se hace sobre pacientes seleccionados mediante una serie de criterios de inclusión y también de exclusión, de manera que solo podemos probar la eficacia del medicamento en condiciones ideales; mientras que, cuando introducimos un determinado algoritmo, sobre todo aquellos que básicamente no son transparentes para nadie, la afectación sí puede ser poblacional, no podremos tener la certeza de que no se estén utilizando datos que podrían estar sesgados y eso hay que tenerlo en consideración a la hora de evaluar estos algoritmos.

Ya hoy día se han introducido algoritmos de Inteligencia Artificial en nuestra práctica clínica diaria que no son transparentes al profesional en ningún caso y se pueden estar generando datos que luego se incorporen a algoritmos no transparentes y, como consecuencia, se generen resultados erróneos aun siendo aparentemente correctos.

Eso no lo evaluamos porque lo consideramos como el basal, pero se le debería prestar atención.

- **Jaime del Barrio:** Totalmente de acuerdo.

- **Juan del Llano:** Podríamos ir cerrando esta pregunta con precisamente lo que acaba de decir, Josep. Como decía Alberto, ver si la efectividad, que es eficacia en práctica clínica real, pues va aterrizando. Me ha gustado muchísimo la similitud que habéis hecho con lo de los ensayos clínicos, que estamos en unos dos avanzados, pero no ha caído en tres todavía, no estamos en experimentación humana en muchos de los algoritmos.

4.3.2. Pregunta 2

¿Qué barreras de las siguientes son las más críticas para el desarrollo de la AI?: económicas, legales, tecnológicas, éticas, organizativas o sociales.

En esta pregunta los panelistas comentan que **todo tipo de barreras** como las económicas, tecnológicas, éticas, organizativas **influirán en su desarrollo**, como ha sido en la mayoría de las innovaciones tecnológicas y más aún cuando se acompañan de innovaciones de proceso, que significan cambios en las formas de trabajar.

Desde el **punto de vista de protección de datos, no son tales las barreras**, como se debate más adelante, siempre y cuando se anonimicen adecuadamente los datos. La investigación con este requerimiento no tiene problemas, gracias a la aplicación de la nueva directiva de protección de datos. Se realza la importancia de realizar un proyecto que contemple desde su inicio los instrumentos para cumplir el anonimato de los datos del paciente en todo el proceso. Los panelistas son conscientes de la poca observancia del anonimato de los datos que identifican al paciente por parte de muchas instituciones de la salud y que exige la ley de protección de datos.

Destaca como barrera la dificultad por parte de los profesionales sanitarios para realizar las preguntas de investigación correctas para desarrollar el algoritmo correspondiente; de la misma manera, el científico de datos, que sí sabe realizar las preguntas, no dispone de conocimiento clínico suficiente. El principal problema es la **escasa existencia de perfiles profesionales mixtos**. Por ejemplo, tenemos a profesionales no clínicos en las instituciones más ligados a la gestión y no a sistemas de información relacionados con la investigación que demanda en la construcción de los algoritmos. Esta escasez de este tipo de perfil también la sufren las distintas sociedades científicas.

Se percibe un cierto **temor en la utilización de un conglomerado de datos para uso comercial**, cuando la fuente, en su mayoría ha sido financiada por el sistema público.

La barrera actual de disponer de profesionales formados podrá salvarse si la **universidad es lo bastante flexible** para adaptarse a las nuevas necesidades de una sociedad digital.

Por otra parte, se expresa la preocupación de cómo puede afectar, en el futuro, la experiencia del profesional sanitario, si se trasladan parte de sus decisiones a un algoritmo.

La barrera **económica no es depreciable**, como en toda introducción de una nueva tecnología. Si estamos de acuerdo que la IA supone un cambio de paradigma, esta barrera económica será insalvable si no nos adaptamos a este cambio y nos limitamos a realizar lo mismo de siempre. Se trata de una innovación disruptiva y el periodo de adaptación no será fácil, creando mientras muchos temores y resistencias, como toda innovación tecnológica, y más si requiere un cambio de los procesos, es decir, dejar de hacer lo que de forma tradicional realizamos.

Transcripciones de la segunda pregunta: *¿Qué barreras de las siguientes son las más críticas para el desarrollo de la AI?: económicas, legales, tecnológicas, éticas, organizativas o sociales.*

- **Mercedes Alfaro:** Hay de todo tipo.
- **Juan del Llano:** ¿Dejamos a Cristina? Porque parece que esto de la ley como que impone, ¿no? Adelante.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Desde el punto de vista de protección de datos, son las barreras de las que yo voy a hablar; que no son tales, a mí me gustaba que estuviera la pregunta la última para que hubieran salido todas las posibilidades en cuanto a protección de datos. Lo primero, yo he preparado un documento que por cierto lo pueden circular a todo el mundo.

Lo he mandado explicando un poco la nueva normativa del reglamento, y cómo afecta la investigación clínica, ¿por qué?, ¿cuándo va a ver ese a mi criterio legal en lo referente a la protección de datos? Me ha sorprendido una cosa, se habla mucho de la utilización de la historia clínica electrónica,

y jamás nadie dice que los datos tienen que estar anonimizados, esa es la barrera.

La barrera de la protección de datos es que se puede tratar con los datos radiológicos ese millón de radiografías que nos muestran unos picos que nos van a ayudar con el diagnóstico, el pronóstico y todo eso, pero nunca sabiendo quién está detrás de cada una de esas radiografías.

Sí se mantiene ese propósito, ese proyecto, no va a haber ninguna barrera, y a mí me asusta mucho es cuando se habla, “con toda la información que hay en la historia clínica electrónica, efectivamente hay mucha información, pero la que se puede utilizar en la investigación tiene que estar separada la parte de datos personales de la parte que nos pueda interesar”.

Yo había contestado a la última, las incertidumbres en cuanto a protección de datos en gran parte es el desconocimiento de la normativa de protección de datos, y cuando se aplica, cuando no se aplica, cuando un dato está anonimizado totalmente, cuando está pseudoanonimizado y que es lo que hay que hacer, que lo puedo exponer al final yo creo que va a ser más oportuno exponer al final las garantías y las limitaciones.

Se puede trabajar en investigación con datos pseudoanonimizados, por parte del investigador. Cuando no pueda unirlos con los datos personales, tiene que haber una serie de cautelas y documentos.

En ese caso, no va a haber ningún problema, en la práctica los hay y antes lo hablaba con Mercedes Alfaro muchísimo, porque como el investigador muchas veces piensas, “si a mí el dato personal me trae sin cuidado, ahí lo tengo, lo tengo guardado o no anonimo la investigación de forma que no se pueda identificar a la persona”.

Porque la normativa de protección de datos va aplicarse al tratamiento, a la utilización de datos personales que identifican a la persona, Cristina Gómez, o que la hacen identificable, la única inspectora que agencia, eso me identificaría.

Y con datos de salud en enfermedades raras, por ejemplo, es muy sencillo, en determinadas investigaciones, es muy sencillo.

No me gusta lo de las limitaciones, no creo que haya que limitar la investigación por la normativa en concreto de protección de datos, hay que cumplirla por el bien de todos, por el bien del titular de los datos, porque con el conocimiento datos de salud, se puede perjudicar mucho a una persona en muchísimos ámbitos seguro que ustedes lo saben mejor que yo.

Pero no creo que haya limitación, hay que conocerlo y aplicarlo.

- **Juan del Llano:** Y aplicarlo.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Tiene un coste económico me temo.
- **Mercedes Alfaro:** Sí, tiene un coste económico alto.
- **Josep Monterde:** Esto es importante señalarlo, porque la cultura de la protección de datos y la definición de dato sensible no es algo perfectamente implantado en el mundo de la salud. Esto no solo afecta al que entrega los datos, sino también al que los recibe. Me gustaría introducir un concepto con el que nosotros trabajamos desde hace tiempo: “privacidad por diseño”. La protección y anonimización de datos no es algo que se añade al final del producto o servicio para cumplir con una normativa. Debe integrarse en las etapas más tempranas de definición del mismo, de modo que sea siempre tenido en cuenta en todas las fases de desarrollo hasta la implantación para el usuario final. Yo no entiendo ningún servicio o producto sin un estricto cumplimiento del reglamento europeo de protección de datos.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Puesto que los va a tratar.
- **Juan del Llano:** Otro tipo de barreras.
- **Joaquín Dopazo:** La barrera que yo veo es la siguiente: todas las metodologías de Inteligencia Artificial van sobre procesamiento de datos, entonces yo veo que hay una barrera: por un lado, los profesionales saben qué preguntas son interesantes de hacer a los datos, pero no saben cómo hacerlas. Y, por otro lado, hay gente que sabe cómo hacer las preguntas, pero no sabe qué preguntas hacer. Y no tiene los datos. Ahí hay una barrera.

Hay distintas maneras en las que estas barreras se pueden saltar y cuando digo saltar no digo saltar fraudulentamente, sino se puede saltar para ponernos en marcha.

La barrera que he mencionado en el fondo es un problema tecnológico. Una forma de saltar esa barrera es hacer los análisis dentro de lo que será el sistema sanitario, donde se pueden hacer muchas más cosas, siempre que no salga ningún dato personal fuera, y que salga un predictor entrenado... si sale un predictor que sepa cuál es la probabilidad de recaída de un enfermo que tiene no sé qué tipo de patrón, ahí no hay ningún problema de dato personal, pero se han usado datos personales para entrenarlo.

El problema es que la informática que hay dentro de los hospitales no es de investigación, son equipos para procesamiento, gestión, etcétera. Es un poco meter dentro del sistema hospitalario equipos que se han utilizado para investigación tratando precisamente de saltar esa barrera y poner en contacto el que sabe qué pregunta hacer con el que sabe cómo hacer la pregunta y con los datos, pero que ninguno tenga el dato personal a mano.

Entonces, yo las barreras que veo sobre todo son tecnológicas y legales porque no podrías sacar el dato de los hospitales.

- **Juan del Llano:** Muy bien, Jaime.
- **Jaime del Barrio:** Yo querría incidir un poquito en otro tipo de barreras que tú has dicho cuando has leído al final “culturales”. Son de las que yo hablaba, barreras que ya tenía anotadas previamente. Para mí la mayor barrera es la cultural.

Cuando me refiero al término cultural, me refiero a académico-formativo a los profesionales ya loas ciudadano, antes hablaba Francisco de la necesidad de una arquitectura, y mi pregunta es: aparte de arquitectos de datos, programadores, ¿cuántos profesionales sanitarios hay en toda esta cadena? De momento, ninguno. Y muchas de las empresas tecnológicas como, Google y Amazon los están incorporando ahora con ellos.

Lo pregunto de otra manera, en las sociedades científicas más importantes y tradicionales, como por ejemplo las de Cardiología y Oncología, ¿cuántos profesionales cualificados en datos están ahora mismo trabajando en sus

respectivos campos?, Si hay alguna que ya ha puesto en marcha una sección de lo digital, habría que ver que se entiende como tal y nos llevaríamos una sorpresa.

Creo que ahora mismo hay una necesidad urgente también de un cambio cultural, en el sentido formativo, informativo, de las necesidades de las sociedades científicas, y los profesionales sanitarios que tenemos que librar este cambio junto con los nuevos profesionales y las nuevas profesiones y sus requerimientos.

Porque si hablamos de validación, de eficacia, etcétera, tenemos que estar juntos en todo esto, ¿no? No podemos lanzar la pregunta y marcharnos si la respuesta no nos convence.

Y luego una segunda cuestión hablando de la ley de protección de datos, Cristina, mi experiencia es que, en esta resistencia a la gestión del cambio, a mucha gente le va muy bien toda esta normativa, para decir, “como no me dejan hacer nada”, no hago nada, y luego no es verdad. Porque luego muchos están buscando atajos, es decir, como no podemos seguir por aquí, “pues se lo voy a mandar por whatsapp, que he hecho aquí un grupito de whatsapp y por aquí le mando todo”. Y esto es un error y un fraude.

- **Cristina Gómez-Piqueras:** Sí, perfectamente.
- **Joaquín Dopazo:** Seguro. Puedes jurarlo.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** He de decir que hay poquísimas reclamaciones, podéis entrar a la página web de la agencia, hay poquísima reclamación por tratamiento de datos en investigación clínica.

Los profesionales en el marco de su trabajo y de la investigación, se preocupan de si le ha ido bien el tratamiento o no, no se suelen acordar de la protección de los datos. Los profesionales, aparte de que de forma directa e indirecta pueden acceder a datos que no deban acceder, tiene muy en su ADN la confidencialidad.

Y no lo suelen hacer.

Hemos tenido muy pocas reclamaciones; en mi experiencia de 20 años en la agencia, algún error como, por ejemplo, una revista científica, lo estoy recordando, de una clínica muy buena que sacó unos artículos sobre investigación de una persona con una enfermedad rara, todo por supuesto estaba anonimizado a parte varón de 58 años, empresario, bla, bla, y pusieron una radiografía con el nombre y apellido.

Al estar en internet es facilísimo, cliqueo el nombre me llega la radiografía, ya me entero de todo lo que ha pasado; eso fue un error del ingeniero informático que estaba anonimizando toda la información que había en ese artículo, eso es lo que nos dicen, y se pasó, se había quitado en todos los sitios.

Y otra reclamación que tuvimos en este sentido, y que es así que estaba muchísimo mejor tirada, era de unos investigadores de Palma de Mallorca, que lo denunció una persona que estaba haciendo la investigación.

Entonces conocía regular la normativa de protección de datos, pero muy bien el tema de investigación, y viendo lo que se iba incumpliendo, entonces la única reclamación, por lo cual, dinero, gente necesitamos en la agencia como todos los sitios de administración, reclamaciones tenemos muchísimas, pero por tema de investigación poquísimas.

- **Jaime del Barrio:** Vale, ¿y eso me parece una buena noticia o te preocupa?
- **Cristina Gómez-Piqueras:** No, me parece...
- **Jaime del Barrio:** Perdón, ¿eh?
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Me parece muy buena noticia, porque yo estoy segura de que los profesionales trabajan con mucha seriedad, y que mantienen esa confidencialidad, me preocupa de lo que hablaba él, de esos advenedizos...

Porque el conocimiento de los datos de salud de toda la población, y hablo de toda la población de millones de personas en manos de esos advenedizos, pueden ocasionar un daño y tener una información buenísima para compañías de seguros, para la sanidad, para los bancos, a este señor, a esta señora no le doy un crédito en toda su vida porque tiene una enfermedad genética que va a dificultar continuar viviendo muchos años, por ejemplo.

Y encima no la contrato; la empresa como empleador no la quiere, porque si tengo una persona con tres masters y sanito, pues lo prefiero a otra que tenga cinco y esté un poquito enferma. Entonces ese es el riesgo que de verdad existe, eso es lo que me preocupa, creo que nos preocupa a todos.

- **Jaime del Barrio:** Entonces para mí como barrera la más importante es cultural, formativa, etcétera. Para mí todo esto que estamos hablando no es una cuestión tecnológica, lo siento más de cambio cultural, y luego esto que hablabais del radiólogo que pone el nombre.

Sí se hace una buena gestión de proyectos, tiene que haber cortafuegos, tiene que haber... Tú lo decías antes, esta parte la valida un radiólogo, está un técnico, está un gerente, está un informático y que hay cortafuegos, o sea, no se puede llegar al final todo, ni por supuesto acceder a datos de filiación.

- **Cristina Gómez-Piqueras:** El error humano.
- **Jaime del Barrio:** No. No puede haber error humano, o sea, sí ha pasado, pero tiene que haber herramientas que permanentemente estén validando que lo que estás haciendo... A ver siempre hay un mínimo, pero no tan grosero como este.

Conclusión: para mí las barreras son culturales, es un ecosistema totalmente diferente que no nos hemos ido formado para ello, tenemos todos que adaptarnos, y para mí no solamente es una cuestión de tecnología. La tecnología es una cuestión de profesionales, ¿quién hace qué, para qué y cómo?...

- **Juan del Llano:** A ver, Francisco, quería luego por ese lado... Adelante.
- **Francisco Estupiñán:** Compartir la opinión con todos, yo veo barreras en cada uno de las cosas que vemos, yo tengo que hablar de investigación pública, entonces hay un tema, la tecnología está ahí, pero el acceso a la tecnología es complicado y supone también una barra económica de superar.

No solo eso sino el poder... No porque no haya profesionales, sino el acceso a los profesionales que tienen ese conocimiento técnico, tecnológico, para poder explotar todas esas condiciones, y la formación de equipos multidisciplinares que incorporen esa experiencia a la experiencia clínica de sector, y

otra experiencia complicada también, es formar esos equipos, organizarlos y mantenerlos ya que en ellos no se hablan lenguajes similares.

Y a veces se produce mucha confusión, y esas son barreras organizativas. Son barreras organizativas también, porque no estamos acostumbrados en general a transferir cambios organizativos al sistema, o sea, es bastante sencillo el manual de cómo introducir un fármaco o un dispositivo... el cómo introducir un cambio organizativo, dónde hay personas que pueden cambiar de rol, o que, en una organización como la nuestra, en un sistema como el nuestro que es un sistema muy bueno porque está diseñado para aguantar, por decirlo así, para que funcione, es complicado. Entonces no hemos entrado todavía en las cuestiones éticas, hay cuestiones a nivel de los servicios sanitarios públicos como a nivel del uso con los intereses que sea.

- **Mercedes Alfaro:** Comerciales.
- **Francisco Estupiñán:** Entonces yo creo que hay barreras en todos los aspectos, la cosa es cómo de insuperables sean, o cómo de cerca estemos de superarlas, o en qué contexto estamos más cerca de superarlas.
- **Juan del Llano:** Gracias.
- **Alberto Jara:** Todas pueden ser barreras importantes pero esta claro que hay algunas que son más críticas. Yo estoy de acuerdo con Jaime. Si hubiera que elegir una más crítica, aunque todas son críticas, yo creo que al final la cultura organizativa sería la clave como decía, Francisco. Me parecería la más importante, pero por supuesto no podemos obviar ni las económicas, ni las legales. La tecnológica es la que menos afecta en el sentido que la tecnológica más que barrera lo veo como un elemento de empuje.
- **Francisco Estupiñán:** Es lo que digo, la tecnología está presente, pero el acceso a la tecnología tiene una barrera de entrada brutal, entre todas las cosas, por la curva del aprendizaje, o sea, es anecdótico, pero nosotros hemos necesitado incorporar al equipo a un especialista en súper computación. Y lo hemos incorporado porque hemos tenido una suerte tremenda y hemos podido mantenerlo, pero estamos hablando de locura, de cosas para los que yo médico de formación preventiva no estoy preparado, ni lo estaré en diez años. Entonces que la tecnología esté no significa que sepamos usarla.

- **Alberto Jara:** Eso es.
- **Juan del Llano:** Muy bien.
- **Josep Monterde:** A mí me gustaría incidir en la falta de un marco que proporcione seguridad jurídica a la aplicación de la inteligencia artificial en la toma de decisiones en salud, lo que están aprovechando algunas empresas para colocar en el mercado aplicaciones de dudosa legalidad que no tienen otro objetivo que la captura indiscriminada de datos personales. Más importante, si cabe, es la falta de un código ético que hable de aspectos tan importantes como el respeto a la autonomía humana, la prevención del daño, el principio de equidad, el bienestar social y ambiental o la explicabilidad en la toma automática de decisiones.

Luego quería añadir una variante dentro también de las barreras culturales. Una de las cosas que he podido constatar es que dado que algunas soluciones hacen hincapié en que ellos almacenan grandes clouds de datos, para luego poder generar estos algoritmos, a algunos los hospitales recelan de que estas empresas que custodian o administran estos grandes conglomerados de datos sanitarios los vendan, por ejemplo, a la industria farmacéutica o a las aseguradoras de salud.

Y esto es algo que traigo a colación porque igual tiene otras connotaciones y quizá en algún momento se tendrán que tomar decisiones en cuanto a este punto que no es menor.

Si estas barreras no se enfrentan convenientemente y se superan, corremos el riesgo de que los intereses comerciales se impongan al interés común.

- **Juan del Llano:** Mercedes Alfaro, a lo mejor querías añadir alguna cosa.
- **Mercedes Alfaro:** Dos matices de lo que acaba de decir ahora Josep. Yo creo también que la intervención de Cristina es aclaratoria, es decir, esas grandes bases de datos si están convenientemente anonimizadas yo no le vería inconveniente para que las pudieran utilizar todas aquellas instituciones, organizaciones que trabajan en el sector salud y con los fines que se declaren en los proyectos cuando se recaban los datos.

El problema es cuando se utilizan para otros fines, y quienes son los destinatarios, porque al final eso se va a utilizar para un tema comercial, o por lo menos es lo que por lo que recelamos todos, y anonimizar cuesta dinero, o sea, yo creo que Cristina también se refería a eso.

Os pongo un ejemplo muy sencillo, nosotros los datos del CMBD, que el ministerio recoge desde 1997, los damos bajo petición, a través de formulario, de datos específicos. No los hemos colgado para descarga automática porque hace falta un trabajo previo importante para el que no hay suficientes recursos.

Aplicando bien las reglas, se anonimizarían los datos y eso dejaría de limitar el que puedas dar los datos a otras organizaciones, y se rentabilizarían más unos datos obtenidos con dinero público.

Respecto a cobrar por los datos que procedan del sector público, como mucho se podría cobrar la tasa de lo que cuesta recogerlos y procesarlos, pero quiero decir, que el sistema de información se construye con dinero público, luego no se debería cobrar por algo que se ha hecho con los impuestos de todos. De todas maneras, ahí hay mucho por escribir...

- **Mercedes Alfaro:** Queda mucho por escribir y respecto a lo que decía Jaime, yo estoy convencida que es una de las mayores barreras, “la cultura clínica”, porque esto cambia el modelo de práctica clínica, a mí me preocupa una cosa y es en lo que Josep estaba haciendo incidencia, y también Alberto...

O sea, detrás debe haber una decisión experta de una persona, de un médico, de un profesional. Pero posiblemente cada vez menos, ¿por qué ahora puedes ver esas decisiones expertas? Porque partes de profesionales que han visto miles de imágenes por ejemplo y las han correlacionado con la evolución. Clínica. Ahora, en un poco rato “procesas” miles de radiografías y puedes validar lo que te está diciendo un algoritmo.

En el momento en que el médico vea menos miles de radiografías, porque se lo va a dar la máquina, va a perder expertise, ¿y quién va a validar eso? Unas máquinas van a validar a otras. Yo leí algo hace muchísimos años y cada día estoy más convencida que estamos más cerca del “MundoFeliz”.

- **Joaquín Dopazo:** Y hacer felices.
- **Juan del Llano:** Exacto.
- **Jaime del Barrio:** Ese mensaje lo tenemos que transmitir.
- **Juan del Llano:** Jaime y luego tu Joaquín.
- **Jaime del Barrio:** Dos comentarios muy breves, uno que se lo estaba comentando a Francisco. Yo no veo la barrera en la tecnología o las empresas que están buscando ahora mismo eso, al contrario, eso confirma la demanda de este mercado creciente exponencialmente, pongo un ejemplo concreto. Nosotros en EY (Ernst & Young) hemos decidido que para el Centro de Inteligencia Artificial del Grupo que tenemos en Madrid, el objetivo es que haya 250 profesionales en 2 años, y los buscamos en todo el mundo, tenemos actualmente 90 profesionales de 26 países, y seguimos buscando. Y no hay en el mundo perfiles como los que necesitamos, y sabemos que los que vengan con nosotros en las semanas siguientes pueden irse con otros, teniendo en cuenta el gap entre oferta y demanda. Nosotros se los podemos quitar a Francisco o él a nosotros, porque como hemos hecho constar la demanda supera la oferta.
- **Francisco Estupiñán:** Da igual que yo me los lleve.
- **Mercedes Alfaro:** Esto que estás diciendo es un hecho real.
- **Jaime del Barrio:** Yo iría más allá, ¿qué está pasando en la Universidad que no nos está proveyendo en general a la Sociedad de las nuevas profesiones que se necesitan? ¿por qué los médicos seguimos siendo formados en las mismas materias que como cuando yo estudié hace 40 años? ¿por qué no se abren y son un poquito diferentes?
- **Juan del Llano:** Son diferentes, son la excepción.
- **Francisco Estupiñán:** Esa es una barrera muy importante, el tema de la formación y educación.
- **Jaime del Barrio:** ¿por qué la Universidad no está formando nuevos perfiles profesionales, más cercanos a lo que Sociedad demanda?

4. Análisis del grupo de discusión

- **Mercedes Alfaro:** No está evolucionando la formación acorde con muchas de las necesidades de perfiles profesionales.
- **Jaime del Barrio:** Bueno eso es un tema. Y segundo, el tema económico sí, pero por favor no más dinero para hacer lo mismo de siempre. Para mí esto no es una moda, para mí es un cambio paradigmático, entonces hablamos de Innovación, no de cambiar el rótulo de mi despacho y poner Innovación y así tengo más opciones a percibir más dinero por seguir haciendo lo mismo de siempre pero habiéndole cambiado el nombre. El dinero es para hacer cosas diferentes, ecosistemas diferentes, ver qué se necesita aquí y allí y en base a eso, tras lo correspondientes evaluaciones, prorizar y destinar a las prioridades establecidas los recursos económicos existentes, siempre limitados (y además es saludable que sea así).
- **Mercedes Alfaro:** Lo has descrito muy bien.
- **Jaime del Barrio:** Va el dinero siempre para hacer lo mismo de siempre, y ¡No, me niego!
- **Mercedes Alfaro:** Cambio de rótulos, lo has contado muy bien.
- **Josep Monterde:** Sobreviven cambiando rótulos, porque es más cool, pero al final están en el mismo sitio.
- **Jaime del Barrio:** Claro, porque era más cool, hay funciones para eso y para lo otro, pero adentro eran lo mismo de siempre.
- **Mercedes Alfaro:** Y la misma cultura.
- **Jaime del Barrio:** Es un cambio cultural, es un cambio de formación, de profesionales. Tú lo decías, de las maneras diferentes de pensar, es que a mí lo que me maravilla es que lo hacemos en nuestro mundo cotidiano.
- **Mercedes Alfaro:** Lo aceptamos.
- **Jaime del Barrio:** Sin embargo, en la parte profesional estamos bloqueados, y no lo entiendo.

- **Joaquín Dopazo:** Yo iba a decir, sobre todo, por este mensaje, aunque me estoy adelantando a otra pregunta. Yo creo que transmitir el mensaje de que vamos al mundo feliz no es bueno.

Además de que debemos tener una mente muy abierta, a lo mejor sí que es verdad que no hace falta que nadie mire con sus ojos radiografías en el futuro, es que a lo mejor eso es así, es decir, el último coche que hemos comprado es automático, y ahora que lo pongo en marcha digo que cosa más rara es esto de las marchas. Y dentro de poco los coches se conducirán solos, y alguien dirá, “pero bueno estás preocupado de estas cosas absurdas que hace mil veces mejor la máquina”. Cuando al final las decisiones críticas se tomen por un humano, porque estamos hablando de Inteligencia Artificial débil.

Entonces el campeón este de juego, pues si una máquina juega contra otra máquina en 3 días cien millones partidas, es imbatible. Tienes que aprender más que cualquiera, pero esto no solo que... no diga que no va a pasar, ¿no? Es que cavamos con las manos, cavar con la pala es un logro y cavar con excavadora...

- **Mercedes Alfaro:** Estoy completamente de acuerdo. Yo soy de Soria, y en Soria siempre se ha dicho cuando te resistías a algo, nuevo”... Mi madre decía siempre: “tu hija mía, como los de Barca que es un pueblo en el que parece que decían a principios del s. XX, que se negaban a subir en el tren porque les habían dicho que iban muy rápido y que no les iba a dar tiempo a respirar...

Entonces, evidentemente no podemos ser así, negarnos a admitir la evolución de la vida. Pero insisto en que me preocupan algunas de las cosas que ahora las ponemos como salvaguardas de decir: “estamos hablando de una inteligencia artificial en la que al final en la decisión siempre va a tener que intervenir un humano, porque además es quien acaba realizando introspección añadiendo otras cosas que no son de las que se puedan meter en la máquina”. Pero me pregunto, ¿ese papel hasta cuándo? Porque seguramente se sustituya en algún momento, y eso hoy por hoy es preocupante.

- **Alberto Jara:** La validación al final la tendremos que hacer nosotros. Otra cosa es que cuando ya la hayamos validado, poco a poco se vaya generando confianza y la validación se transforme en un mero trámite.. Es un comportamiento habitual en cualquier innovación.

Yo creo que esto va a ocurrir, evidentemente estamos todavía en un momento de desconfianza con esta tecnología, de los algoritmos, pero al final lo validaremos nosotros. Tendremos que tomar decisiones con ayuda, pero al final esas decisiones se automatizaran como se están automatizando muchas tareas en el momento actual.

Yo creo que eso es así, que evidentemente tendrá que cambiar el tema legal; y también habrá que hacer cambios organizativos, y cambios en el modelo educativo y formativo. Ahora estamos asustados y abrumados pero la corriente nos arrastrará y la acabaremos adoptando.

- **Mercedes Alfaro:** Claro, pero la velocidad del cambio, Alberto, no era igual... Quiero decir ahora lo que nos está amenazando es que esto lo tienen que hacer ustedes ya, es que esto es ya, esto no puede darse un tiempo, no es un futuro, ya está aquí.
- **Alberto Jara:** Eso es verdad, lo comentaba porque al principio la innovación...
- **Juan del Llano:** Es que es una tecnología disruptiva como decía Francisco.
- **Mercedes Alfaro:** Completamente.
- **Juan del Llano:** Y no es incremental, es sumativa, entonces hay que manejarla de otra manera para lo cual quizá vamos humanizando también esta pregunta si os parece para pasar para a la tercera.
- **Mercedes Alfaro:** Pero eso asusta, ¿eh? Eso es una realidad.
- **Juan del Llano:** Cómo no va a asustar. Eso requiere sin lugar a dudas implicación regulatoria, importante. Tratarlo como un cambio y, por lo tanto, darle muchísima importancia a la formación, y la formación no es de hoy para mañana, es decir, formar a un súper especialista en supercomputación, igual son ocho diez años. 6 años de ingeniería, 3 de especialización, en fin, todo esto de la noche a la mañana. Por lo tanto, hay que estar ya pensando en todos estos aspectos de capital humano, es decir, de que este cambio va a requerir de cierta armonía dado el carácter exponencial que tiene.

4.3.3. Pregunta 3

¿Se puede seguir limitando el uso de algoritmos no transparentes para la atención de pacientes sin solución conocida, si en la medicina tradicional existen muchos hechos inexplicables?

En muchas ocasiones un algoritmo puede dar buenos resultados y contrastados, pero desconociendo como el mecanismo preciso del algoritmo puede llegar a obtener estos resultados. Ante esta lógica preocupación, es bueno recordar que, de forma similar, y no es anecdótico, utilizamos algunos fármacos sin conocer de forma precisa cómo es su modo de actuación. En cualquier caso, **es deseable poder conocer la construcción del algoritmo**, para detectar deficiencias en su diseño y por consiguiente minimizar los resultados incorrectos. Usando la analogía con los ensayos clínicos y sus limitaciones en la prescripción médica de algunos fármacos, pues en ocasiones la muestra por edad, género o raza, no se adecua a los destinatarios finales. En otras ocasiones, con un fármaco aceptado por el ente regulador, una vez comercializado, al cabo de un tiempo, con su difusión y prescripción a toda la población, aparecen efectos adversos no descritos en el tamaño muestral.

Debemos tener presente la **máxima transparencia en la construcción de cualquier algoritmo**, pues estamos modelando la realidad a partir de unos datos que no abarcan la amplitud de la realidad y esta limitación debe estar siempre presente, tanto en el diseño de un algoritmo como en un ensayo clínico.

Transcripciones de la tercera pregunta: *¿Se puede seguir limitando el uso de algoritmos no transparentes para la atención de pacientes sin solución conocida, si en la medicina tradicional existen muchos hechos inexplicables? Por ejemplo, la prescripción de fármacos de los que se desconoce su mecanismo de acción.*

- **Jaime del Barrio:** Esta pregunta iba un poco orientada en el sentido de que a veces, le exigimos a la tecnología mucho más de lo que exigimos a los seres humanos, es decir, no hace mucho en Radiología, nos conformábamos con un grado de acierto de un 40%, o sea, muy bajo, pero hoy en día esto es impensable y queremos acercarnos al 100%. La rentabilidad deseada está por encima de la racionalidad.

Entonces ahora si un coche de Google atropella a alguien, es un desastre. Pero hay un futbolista que se mató a doscientos kilómetros por hora, los accidentes son por error humano y no diría errores, sino perversidades, ¿no? Y a veces a la máquina le exigimos tanto...

- **Mercedes Alfaro:** La virtud.
- **Jaime del Barrio:** Va en ese sentido, muchos fármacos, mucha medicina tradicional, se ha hecho de una forma intuitiva, empírica y lo damos por válido, pero a la máquina le exigimos certeza, los tiempos también han cambiado en esto, a mejor.
- **Juan del Llano:** Igual es un poco espeso sí.
- **Jaime del Barrio:** Es un problema que los algoritmos tienen y ya lo he dicho, lo que es muy importante es que la gente pueda entender cómo los fármacos, llegan hasta el mundo de las prescripciones previa autorización y en nuestro Sistema Nacional de Salud, en muchos casos, financiación y es preciso saber cómo está todo conformado. Que sea transparente y no habrá problemas, aquí se refiere a lo mismo, aunque es un algoritmo que no conoces muy bien su arquitectura, pero que aunque al principio parece que esto puede ser una limitación cuando no lo es, ya que está diseñado para buscar correlaciones que no están naciendo únicamente de la casualidad, sino de la causalidad.
- **Joaquín Dopazo:** Estamos hablando de observar las redes, por ejemplo, las redes neuronales profundas, que es lo que hablabas antes de que no se sabe cómo es.
- **Jaime del Barrio:** Es que eso no va a ser transparente.
- **Francisco Estupiñán:** Se trabaja para que lo sea. La arquitectura es transparente, porque tú la has diseñado.
- **Jaime del Barrio:** Vamos a ver, hemos estado asumiendo durante mucho tiempo que el resultado de un fármaco sin saber su mecanismo de acción, simplemente por eficacia, eficiencia, seguridad, ... efectivamente, pero al final los resultados han evidenciado que sería mucho mejor que se supiera el mecanismo de acción, que se supiera de tal forma que fuera totalmente transparente.

Entonces de lo que estamos hablando es de “cogerlo con papel de fumar”, al fin y al cabo es un poco la idea, entonces lo ideal es que fuera transparente. Si ni siquiera conocemos todavía nuestra estructura neuronal, nos vamos a poner “exquisitos” cuando nos metemos en Inteligencia Artificial, que simula el cerebro, que no sabes lo que va a ocurrir en la fase 2, porque son piezas incalculables e impredecibles y nadie conoce. Pero si los resultados son buenos, si al final tenemos eficacia, efectividad y seguridad, pues igual el resultado final le podemos dar por válido.

- **Josep Monterde:** No sé, por tus neuronas respondes tú. Las artificiales no transparentes están en otras manos, no sabemos si se están teniendo en cuenta datos erróneos o sesgados y de ello depende el resto de la población, esto es un matiz relevante desde mi punto de vista.

Además, existe una diferencia importante entre un fármaco y un algoritmo de inteligencia artificial, y es que el primero no pretende sustituir parcial o totalmente la acción del ser humano. Cuando hablamos de inteligencia artificial fuerte, estamos atisbando la creación de una raza distinta a la humana con equivalentes capacidades operativas. Exigimos y debemos exigir mucho más a las máquinas que nos sustituirán en muchas tareas cotidianas.

En cuanto al deep learning mediante redes neuronales, una de las directrices que ha definido el grupo de expertos que os comentaba antes es que la inteligencia artificial debe ser explicable. De hecho, es la única forma de garantizar la independencia del ser humano y la supervisión sobre la máquina. ¿Recordáis la película “2001: una odisea del espacio”? En ella la inteligencia artificial llega a la conclusión de que garantizar la supervivencia del personal humano de la nave ya no es una prioridad...

- **Mercedes Alfaro:** Yo creo que si la validez de los resultados en un algoritmo, se comprueba cómo hablábamos en la pregunta uno, pues nos encontramos con la misma situación de otros modelos de actuación que se someten a evaluación.

Quiero decir que si ha pasado que los mecanismos existentes disponibles para la validación o la validez del algoritmo, exactamente igual que pasa ahora con el tema de medicamentos, exactamente igual esa es mi opinión.

- **Jaime del Barrio:** Sí, y utilizando muchos datos estructurados, ¿no? Esto a la gente le da mucho miedo, porque todos venimos de un conocimiento muy estructurado, pero sí es cierto que es muy importante en el futuro que todo el mundo comparta los datos, que esto va inicialmente contra las patentes, que tú puedes introducir en alguna parte del proceso, ¿qué ha pasado?, ¿quién ha diseñado el algoritmo?

Porque el algoritmo funciona, pero resulta que, dentro de la población concreta, no hay población de otro color, ni diversidad, etc. No es un tema ético, es un tema que sabemos que hay diversidad y por eso fracasa si no se contempla, porque está mal diseñado, porque hoy por hoy es el ser humano quien diseña el algoritmo, no la máquina, ya veremos que ocurre cuando sea la máquina.

Y aunque hay medios como dices tú, y se hace la prueba procurando que sea fiable y robusta se hacen trampas, es una metodología muy sensible a la intervención humana. Como has dicho al principio se diseña en pureza, pero a base de introducir variables para ir aprendiendo se pervierte e incluso invalida los resultados. Con el tiempo nuestra intervención será mínima, lo que no ocurre hoy por hoy, todavía.

Creo que lo más importante es que se conozca cómo se ha construido el algoritmo.

- **Joaquín Dopazo:** Yo creo que es un poco lo que decía Mercedes Alfaro, y es lo que decía al principio, realmente el algoritmo no lo fabrican con ese sesgo, se lo da el entrenamiento. Sí fabricas con sesgo, ya sabes cómo es y es un algoritmo malévolos, Entonces el sesgo es solo dar entrenamiento.
- **Josep Monterde:** Efectivamente, los desarrolladores que crean y entrenan los sistemas de inteligencia artificial pueden transmitirles sus sesgos. Debemos tener cuidado, porque podemos encontrarnos con inteligencias artificiales machistas, xenófobas, homófobas, etc.
- **Joaquín Dopazo:** Y es lo que hablábamos de la primera pregunta. Un fármaco lo haces en una población pequeña y te funciona, en una población más grande ya no te funciona tan bien, ¿por qué? Porque a lo mejor es un fármaco que funciona muy bien en caucasianos, pero en asiáticos no, o tienen una intolerancia, eso es lo que es fase 4, entonces también es un poco volver a la primera pregunta.

- **Juan del Llano:** Ya.
- **Jaime del Barrio:** Sí, pero yo lo que no veo es que, en los nuevos medicamentos, hay algo no transparente, o sea, yo creo que es transparente y ahora mucho más que antes con la trazabilidad a unos niveles de exigencia impensables no hace mucho.

Normalmente si se conoce el mecanismo para el cual ha sido diseñado, se ha validado por los ensayos clínicos, lo que pasa es que años después aparecen nuevas posibilidades, por ejemplo: siguen apareciendo con la aspirina, 100 años después del inicio de su comercialización.

- **Mercedes Alfaro:** Pero, por ejemplo, Jaime, acuérdate del Zyntabac, que no recuerdo ahora cuál es el principio activo pero que era un antidepresivo, y de repente resulta que a la gente con depresión a la que le estaban dando ese medicamento dejaba de fumar, y no se sabía cuál era el mecanismo, y se ha estado recetando, y se ha asumido, y se ha pedido que se financiara por el sistema público porque es caro...
- **Jaime del Barrio:** La medicina tradicional también tiene incertidumbre. Y dado que esto es así, no podemos exigir a las máquinas muchísimo más, no podemos pedirles que tengan una visión antropomórfica, ¿no?
- **Joaquín Dopazo:** Lo has puesto muy claro.
- **Jaime del Barrio:** La trampa de la pregunta en ese sentido, ¿no?

Un problema que tiene la inteligencia artificial es que, si te diseña un algoritmo desde un patrón japonés o un europeo, para un coche autónomo, el resultado será diferente. El principio de la vejez es mucho más importante para un oriental que para un occidental, entonces si en un momento determinado tiene que estirarse y pasar o chocar contra un árbol, el coche tomará decisiones distintas en función de que haya sido diseñado por un oriental o un occidental.

- **Alberto Jara:** ¿Es transparente?
- **Mercedes Alfaro:** Vaya ejemplo...

- **Josep Monterde:** Es un ejemplo claro de lo necesario que es crear un marco ético y jurídico para las distintas inteligencias artificiales fuertes antes de usarlas en el mundo real.
- **Jaime del Barrio:** Igualmente digo que es deseable que se sea transparente en las construcciones de los algoritmos en ese sentido. Aquí me refería más que nada a toda la exigencia que a veces solicitamos a la tecnología que siempre se ha hecho igual, pero que ahora en este momento se la exige aún más, ¿por qué? ¿se le ve como una amenaza más que como un aliado?... porque sustituye tu cerebro que hasta ahora no era funcional, era simplemente mecánico.
- **Alberto Jara:** Pero si habláramos aquí con abogados y se van al mundo legal anglosajón, que es intentar buscar antecedentes, de algún código romano, están todo el día mirando antecedentes. Esto una máquina lo hace en 5 minutos y los abogados americanos están con miedo, porque ven amenaza.
- **Juan del Llano:** Francisco.
- **Francisco Estupiñán:** A mí me parece una pregunta complicada porque me parece una mezcla, pero orientándolo por el tema de cómo transparentes son los heurísticos, que utiliza el médico para tomar decisiones, no son transparentes y, de hecho, cuando hacemos análisis del apareamiento, el sistema este de la práctica clínica lo que se ve... dos personales con respecto al individuo que estas tratando.

Hay cuestiones de contexto, hay el cansancio del profesional, hay un estereotipo que tenemos todos en la cabeza que nos dice que, “dado que es una cuestión artificial, diseñada, debería ser menos subjetiva que el profesional que está bajo esas condiciones, pero el hecho de artificial supone que ha sido diseñada por una persona, por un sujeto que ha tomado una serie de decisiones”. Hace poco estaba teniendo una conversación muy interesante por twitter. Sobre “la neutralidad de los algoritmos”, si un algoritmo, una fórmula matemática, era neutral o no. Mi postura -y es una postura completamente discutible- es que no. Desde que escoges una función de pérdida, y en el caso de los algoritmos de toma de decisiones de lo que estamos hablando es de minimización de la función de pérdida; desde que escoges cuál es la función de pérdida ya estás posicionándote, ya no eres neutro, ¿no? Estas escogiendo un parámetro que optimizar.

Eso, en el caso de aprendizaje supervisado que es aquel que tú tienes una respuesta conocida, que quieres conseguir un resultado, perdón que a veces meto términos en inglés.

En el caso de aprendizaje no supervisado, de tratar de dar con patrones que no eres capaz de descubrir antes, no me parece tan importante saber cómo ha llegado a obtener esos patrones, no me parece nada importante, porque es el primer paso para después empezar a probar con hipótesis de trabajo, si ese patrón, que puede ser completamente espúreo, tiene algo de relevante y en la selección de eso que tú vas a probar a posteriori, entra un elemento humano, es aquello que tu creas que es más probable que encuentres un resultado positivo, en el sentido de un resultado esperado, ¿no? Un resultado que esperarías encontrar. Entonces, ¿qué se pueda seguir limitando el uso de los algoritmos no transparentes? El que se limiten o no es una cuestión de deseabilidad social y yo creo que sí se puede... Una exigencia que hay ahora mismo en la sociedad es que la toma de decisiones no se da en el individuo, que era lo que estaba diciendo antes, ¿no? Sobre todo, por un tema de atribución de responsabilidad, es a quien responsabilizas cuando algo sale mal.

- **Mercedes Alfaro:** Si algo sale mal.
- **Josep Monterde:** En este tema no coincido con Francisco. Cuando tomamos decisiones en salud, debemos ser capaces de explicarlas. Por eso siempre hay un profesional revisando los resultados de los diferentes sistemas de decisión de un hospital. Además, está el tema, efectivamente, de la responsabilidad en caso de fallo, que creo que trataremos en la última pregunta.
- **Francisco Estupiñán:** Si algo sale mal en la consulta luego voy al médico, en general. Sí algo sale mal y se caen tres aviones, no es tan fácil atribuir la responsabilidad porque tienes los que modificaron el avión, los que cambiaron los sistemas de control, los que crearon un software que operaba todo el tema y la empresa que lo encarga.

Y en el caso de los algoritmos no es fácil, porque un algoritmo de este tipo o un programa de monitorización y control de un servo (dispositivo) de un motor es un volumen de código impresionante, que se genera de forma comunitaria y participativa y que siquiera tiene que ser original de quienes lo implementan.

Porque una de las cosas que hacemos es reutilizar código, librerías de otras personas que sabemos que hacen una función determinada y que cumplen, pero cuando lo hacemos asumimos todos los problemas que hayan creado entonces...

- **Jaime del Barrio:** En esto de la Ciencia hay incontables ejemplos en los que la mayoría de los descubrimientos fueron fortuitos. Hay muchos ejemplos, en la Física, las Matemáticas, la Medicina la Astronomía, etcétera, que luego tras demostrarse su valía miran hacia atrás y empiezan a ver porqué han pasado, un poco de ello yo creo que es la exigencia a estas nuevas tecnologías, pues tienen que estar dentro de este marco, no ser tan puristas porque igual resulta que hacerlo de otra manera... es más interesante para todos. No digo que sea la única vía, ¿eh? Sino ser un poco “open minded” en este sentido.
- **Francisco Estupiñán:** Mi sesgo es hacia hacerlas puristas en el sentido de, primero por una parte de la sociedad que lo demanda y la regulación, o sea, las discusiones que hay a nivel europeo por la regulación de los temas de algoritmos van en ese sentido, hacer los algoritmos lo más transparentes posibles hacia aquellos que se ven afectados por la decisión final.

Aunque haya algún agente humano de intermedio tomando la decisión. Y yo creo que eso va en el buen camino porque, aunque supone un trabajo, supone una barrera, tiene algo interesante y es que lo que decía George Box “todos los modelos son equivocados, pero algunos son útiles”.

Todos los modelos son equivocados, pero cuando modelas la realidad y la modelas desde de los datos, tienes un número limitado de variables, estás viendo un espectro de la realidad muy estrecho, por mucho que tengas mucha cantidad de datos, y muchas dimensiones y todo lo que quieras, sigues viendo un cachito de la realidad muy corto. Entonces que la gente sepa sobre que cachito de la realidad se está mirando para tomar la decisión, no está mal, desde mi punto de vista. Esto es una opinión personal.

4.3.4. Pregunta 4

La integración de la historia clínica electrónica con pruebas complementarias, etc., ha aumentado su capacidad de recoger información ¿pero debe consistir sólo en aumentar su capacidad de registro?

Disponer de una historia clínica representa una innovación muy relevante ya que facilita la accesibilidad a mucha información en términos de seguridad y calidad, como la interacción que ha supuesto entre los profesionales, inimaginable con los datos tradicionales no digitales.

La propiedad de la historia clínica y el paciente **no es asumida por la mayoría de los interlocutores**. Los datos de la historia clínica se basan en el paciente, pero también la historia clínica contiene notas, reflexiones del profesional que son de la propiedad del profesional. No obstante, se debería ser mucho más cuidadoso en ocasiones a la hora de realizar determinados comentarios, pues esta historia clínica sea o no del paciente, puede estar en manos de un juzgado. La accesibilidad y transparencia obliga a unos pocos a tener mucho más cuidado en la redacción de sus comentarios.

En cualquier caso, la historia clínica no debe limitarse a un registro de datos, sino a un **instrumento de apoyo a la decisión del profesional**. Esto presupone que el retorno que recibe el profesional, por el esfuerzo realizado en el correcto registro de datos, debería ser muy diferente. Si la historia clínica fuera un instrumento accesible y amable para poder tomar decisiones más adecuadas, sería a la vez un incentivo para que el profesional fuera mucho más riguroso y profuso en la introducción de los datos. En otras palabras, dar sentido a la historia clínica para el profesional y compensar de esta forma al esfuerzo que representa cumplimentar el registro.

La historia clínica representa recoger muchos datos y, tendríamos que ver de todos estos datos, cuáles realmente producen valor, para el profesional o para el sistema, para la epidemiología, para la prevención, para la investigación, etc.

La introducción del lenguaje natural abre la posibilidad de disponer de una inmensa cantidad de información no estructurada que en la actualidad no está disponible para su ágil tratamiento. Este desarrollo tecnológico, son unos avances a medio plazo que presumiblemente repercutirán en el valor añadido de una historia clínica orientada, en la actualidad, solo a registrar.

Transcripciones de la cuarta pregunta: *La integración de la historia clínica electrónica con pruebas complementarias, etc. ha aumentado su capacidad*

de recoger información ¿pero debe consistir sólo en aumentar su capacidad de registro?

– **Francisco Estupiñán:** Sí.

– **Mercedes Alfaro:** A ver, la historia clínica también está evolucionando y también está cambiando su función instrumental. La historia clínica se concebía como una herramienta fundamentalmente del profesional, que evidentemente no podía llevar en la cabeza toda la información, de los pacientes como y se dotaron de un elemento de seguridad, de calidad clínica con un uso muy personalizado; ahora ha evolucionado hacia un instrumento común, ya no solo es un profesional – o incluso varios - quien utiliza esa historia clínica, sino que en cuanto que se digitaliza ahí entra mucha más gente a esa información, otros perfiles profesionales, profesionales remotos o el propio paciente.

Tiene sus ventajas y sus inconvenientes, tiene muchas ventajas, tiene posiblemente algún inconveniente, al menos en una primera fase. ¿Cómo puede ser que el profesional se limite a registrar solo algunas cosas? Pues porque a pesar de que los sistemas de historias clínicas tienen partes que quedan ocultas para quien no sea el que lo ha escrito, como impresiones subjetivas del médico, si cree el paciente no está diciendo la verdad, no sigue el tratamiento... da la impresión de que ya no están solo bajo el control que profesional que lo ha escrito.

Luego, por otra parte, se ha llegado a la conclusión de que la historia clínica es propiedad exclusiva del paciente, cosa en la que yo estoy en profundo desacuerdo. Los resultados y los informes definitivos de esa historia clínica, sí creo que son propiedad del paciente, pero si toda la historia clínica es propiedad exclusiva del paciente, no va a escribir ningún profesional, porque si tú haces diagnósticos de presunción que luego no confirmas, si tú pones alguna anotación de estas... Evidentemente eso es algo mucho más propio del profesional o de los profesionales para mejorar la calidad de la atención al paciente.

Entonces la historia clínica electrónica cambia absolutamente su contexto, empezando por lo más básico. Por otra parte, una gran ventaja que tiene la historia clínica electrónica es que, puede recoger todos los datos, vamos a llamarlos “objetivos”, de pruebas diagnósticas, de diferentes resultados de exploración, de tratamientos prescritos en diferentes puntos asistenciales,

etcétera, de las fuentes originales; esos datos eran mucho más difícil que se recogieran en la historia clínica en papel. Cuando aquí se pregunta si debe consistir solo en su capacidad de registro, me imagino que lo que se está preguntando, es si además debe ser un instrumento de ayuda a la toma de decisiones, ¿no?

- **Juan del Llano:** Correcto.
- **Mercedes Alfaro:** Bien, pues es hacia dónde vamos, y parece muy útil, por lo tanto, la respuesta sería sí. Tiene que servir para que al médico o al profesional sanitario que accede a la historia, le pueda ayudar mediante sistemas de alerta, mediante ejemplos claros, patrones clínicos, medicaciones...y eso, aquí hay muchos más expertos que yo en ese sentido.

Existen casos en que diferentes especialistas están entrando en un mismo proceso, y se están recetando medicamentos, que deben darse conjuntamente o que son redundantes... Evidentemente la historia clínica debe ayudar a los profesionales.

El sistema de historia clínica debe estar dando ese sistema de avisos, de alertas, si el paciente debe realizarse una prueba, si no la tiene hecha, si sus resultados son anómalos...etcétera. Yo pienso que ahí sí que hay que dotarla de mayor inteligencia y de relación con el paciente.

- **Juan del Llano:** A ver Cristina y luego Josep.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Me atrevo a hablar en una pregunta que no es solo legal porque yo no soy médico y se nota muchísimo, pero en el tema de historia clínica por supuesto creo que el actor principal es el afectado, el paciente, pero no es el dueño de la historia clínica, ni muchísimo menos, creo que se ha escrito mucho de esto.

Pero sí que, en esta pregunta, ¿tiene que aumentar su capacidad de registro? Sí, por las utilidades que tiene la historia clínica, sin lugar a dudas la principal, la asistencia al paciente, pero tiene otras finalidades que están recogidas en la normativa de la LOPDG, la nueva ley orgánica de protección de datos, y garantía de los derechos digitales. Y es que tiene una finalidad también judicial, se puede utilizar con fines judiciales, y tengo que tener mucha información, porque el juez no es médico, y entonces tiene que tener

mucha más información con fines epidemiológicos, ya empezamos a ver investigación con fines de salud pública, va a servir de referencia para que las administraciones públicas tomen decisiones en cuanto a la salud pública de investigación y de docencia.

Luego, cuanta más información tenga para que cumpla todos estos fines mucho mejor, no solo un catálogo y un registro, sino que pueda ser completa para que pueda cumplir todas sus finalidades recogidas legalmente, de gran utilidad, por cierto.

- **Josep Monerde:** Estoy completamente de acuerdo con lo que dices sobre la propiedad de los datos, pero quería llamar la atención en el sentido de que es vital que los datos registrados sean correctos y que las distintas funcionalidades se utilicen de forma correcta, registrando la información en los campos y la forma pertinente. Sin embargo, algunos profesionales perciben el tener que registrar los datos en la historia clínica electrónica de una forma sistemática, estructurada y normalizada, como un esfuerzo extra. Esto hace que, en ocasiones, se busque la vía más rápida de registro, por ejemplo, escribiendo una posología en formato texto en el campo de observaciones, o registrando algunos datos de cada paciente en bases de datos de los propios servicios, en formatos diferentes de la historia clínica electrónica. Esta práctica tiene como consecuencia que la base de datos generada pierde potencia y fiabilidad.

Y es cierto que a veces consideramos la historia clínica como un fin en sí misma, cuando en realidad es un medio que permite articular y ordenar toda la información que se genera en cada una de las distintas ocasiones o episodios en los que cada ciudadano interacciona con cualquiera de los niveles del sistema de salud. Y claro, es una forma de disponer datos muy valiosos para la generación de conocimiento.

Entonces, en mi opinión, la única manera de salvar esta situación, es dando sentido y retorno a los profesionales por este esfuerzo de introducir todos los datos, de manera que ellos perciban que, a cambio, obtienen la posibilidad de disponer de un sistema de información que les permite analizar cómo lo están haciendo, evaluar diferentes alternativas terapéuticas y qué resultados en salud están obteniendo, hacer estudios observacionales a gran escala, basados en datos de la vida real, mejorar el uso de los antimicrobianos, etc.

Esto contribuirá a que, efectivamente, se documenten todos los datos relevantes en la historia clínica electrónica cosa que no ocurre hoy en día

- **Juan del Llano:** Jaime.
- **Jaime del Barrio:** En primer lugar, yo creo como tú muy bien dices que la historia clínica electrónica para mí es la columna vertebral del Sistema Nacional de Salud. Me consta el esfuerzo realizado en los últimos años en este sentido, y hoy es el día en el que formalmente la tenemos.

Pero todavía dista de ser la Historia Clínica Digital (no solamente electrónica) que necesita un sistema sanitario moderno como pretende y debe ser el nuestro.

De acuerdo con lo que decía Josep, en este momento hay cantidad de compañeros que no ven llegar su hora de jubilación ante su lucha diaria con el ordenador, ya que no es intuitivo, ni amigable,... Ni se llega fácilmente donde se debe llegar, no está interconectado con los diferentes niveles (primaria y especializada) ni entre los servicios (clínicos, laboratorio, imagen,...) y qué decir de su interoperabilidad con los servicios sociales, prácticamente inexistente y esto hoy en día es grave no poder disponer de ello.

La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud depende de solucionar todo lo anterior y las nuevas tecnologías son nuestros mejores aliados para conseguirlo.

- **Mercedes Alfaro:** Es así.
- **Jaime del Barrio:** Una cosa es conseguir el consenso de historia clínica digital unificada, y otra cosa es que haya una diferente en cada sistema regional de salud y si me apuran en cada hospital. ¿Qué es lo que hay aquí? lo que hay es tecnología obsoleta; lo que hay es, un trabajo en silos no comunicados, por aquí entro en la historia clínica digital, pero por aquí entro a los datos del laboratorio, y por aquí entro a la información de atención primaria, y como además no hay capacidad de interrelación, pues su potencialidad es muy limitada, en resumidas cuentas.

El 52% de las pruebas complementarias realizadas en Sistema Nacional de Salud, se repiten solamente por no tener acceso, informático en tiempo real,

a ellas. Por eso cuando hablamos de ineficiencia del Sistema Nacional de Salud, al mismo tiempo que de Inteligencia Artificial, proponemos un paso previo y posible ya, que es la automatización en el día a día de la asistencia sanitaria. Creo que la historia clínica digital, es necesaria y sobre ella ha de bascular la asistencia sanitaria. ¿Ha aumentado su capacidad y su eficiencia? Recoge muchísimas cosas, pero tendríamos que ver de todo lo que recoge realmente qué realmente aporta valor, para el paciente/ciudadano, para el profesional sanitario o para el Sistema Nacional de salud, tanto para aspectos relativos a la epidemiología, la prevención, la investigación y sobre todo la asistencia.

De todo lo anterior hemos de incidir en que hay datos, sí muchos datos, pero habría que ver la calidad de los mismos y qué se puede hacer con ellos. Los profesionales sanitarios dicen que son poseedores de muchos datos (que siguen creyendo que son suyos) y dicen: “y yo ¿cómo obtengo un retorno de mis datos?”, pero hay que preguntarles, ¿pero qué datos tienes? lo que tienes son pilas de papeles, pdfs, words, excells, en definitiva datos no estructurados, de los que es muy difícil, por no decir imposible, extraer valor de ellos. Hemos de cambiar nuestra forma de trabajar, desde el mismo momento de la recogida de los mismos, adaptándonos a la Economía de Datos en la que estamos inmersos.

¿La integración de la historia clínica digital? Sí, es urgente, es necesario, esto no es hablar de Inteligencia Artificial que sería una escala superior, esto ya es optimización de recursos, de procesos, del trabajo de los profesionales, de una mejor atención a los pacientes/ciudadanos,...

¿Hay que aumentar la capacidad de registro? Probablemente no, lo que hay que hacer es reducir muchas de las cosas recogidas para que contenga lo que realmente tiene que haber, lo que de verdad aporta valor en todo esto, no es cuestión de más campos; el último que llega quiere introducir más campos con más cosas. Lo que hay que hacer es preguntarse, ¿cuánto de lo recogido en todas estas historias clínicas digitales, realmente ahora mismo está unificado y aporta valor? Oficialmente sí, ya es una realidad, pero en el día a día vemos que todavía no es así. Y esto es urgente antes de hablar de inteligencia artificial.

- **Alberto Jara:** Yo tengo clarísimo que la historia clínica electrónica es una cosa buena, es una herramienta que aporta valor. Ahora bien, si tuviéramos que pensar en crear ahora una historia electrónica nueva, lo haríamos de otra forma.

Sería una historia electrónica común, con entrada de datos estructurados, y no con texto libre como ahora.

Con la llegada de la Inteligencia Artificial, el procesamiento de lenguaje natural, etc., solucionaremos todos estos problemas. La información recogida en la HCE a través de las nuevas herramientas se convertirá en una fuente de información clave en la toma de decisiones.

La desestructuración de la información en la HCE actual no será una barrera en el futuro gracias a la inteligencia artificial y a instrumentos como la capacidad de interpretación del lenguaje natural de las máquinas.

- **Josep Monterde:** Efectivamente, el procesado de lenguaje natural ayudará mucho en convertir la historia clínica “literaria” en una verdadera historia clínica electrónica. El problema es que los algoritmos de PLN se basan principalmente en redes neuronales opacas (las famosas blackboxes) que todavía no superan una fiabilidad del 80% en los mejores casos. Eso quiere decir que existe un riesgo del 20% de que la información extraída automáticamente de una historia clínica electrónica sea incorrecta o que, directamente, falte. Si en origen partimos de una ratio de error en torno al 20%, no podemos decir, a día de hoy, que podamos usar el texto libre la de la historia clínica para ayudar a tomar decisiones críticas en salud.
- **Juan del Llano:** Venga Joaquín.
- **Joaquín Dopazo:** Muy brevemente, estoy totalmente de acuerdo contigo, Alberto, iba a decir algo parecido y de hecho ya por poner nombres propios, lo que la gente no entiende es que vaya al médico [y este tome notas tecleando en el ordenador] y después en su casa a decirle a su Alexa “enciéndeme la luz”, “apágame la luz”, “enciéndeme la tele”...

No es que la tecnología va a resolver, es que la tecnología ya tiene resuelta muchas de esas cosas, porque hay interfaz de voz que existe, el software para dar una información interesante que contienen los textos médicos que existen, es que eso, yo no entiendo porque no ha hecho alguien un spin-off, debe haber alguna.

- **Francisco Estupiñán:** La hay.

- **Joaquín Dopazo:** Sé que estas cosas serían súper útiles de poner en marcha.
- **Mercedes Alfaro:** Es que como decía Jaime...
- **Joaquín Dopazo:** Perdón, la información sí y, además cuanto más mejor, más estructurada porque, sino desde el punto de vista de la explotación no es útil.
- **Mercedes Alfaro:** Es imposible... Como decía Jaime, la historia clínica es el eje vertebral, porque además es un instrumento de relación entre profesionales, no nos olvidemos, o sea, la historia digital, se contribuye a la relación entre profesionales y entre profesionales con pacientes, porque los pacientes están también empezando a mandar información a su historia clínica.

Por lo tanto, la historia se ha convertido en algo muy diferente a lo que eran las anotaciones puras del profesional, pero Jaime tiene razón, los médicos están aburridos, muchos están aburridísimos con la historia digital, porque los matamos a clics y, además cada vez queremos que registren más, se pone en marcha la estrategia de la enfermedad que sea y exigimos que de toda la población se registren datos que el profesional posiblemente no registraría en muchos casos...

Que a los pacientes mayores de no sé cuántos años, tienen que preguntarle no sé qué, medir no se cual...y dice el médico, que a ver de qué tiempo dispone para ello... Es verdad, luego le estamos diciendo que tienen que tener una consulta de no sé cuántos pacientes, pero con unos tiempos que no se acomodan a la digitalización que, curiosamente, en vez de ahorrar tiempo, en muchas ocasiones necesita un poco más de tiempo de lo que podía necesitar escuchar el paciente sacar tres ideas clave y reflejarlas en la historia.

En cuanto a la “historia única” de un paciente, lo que se vio en 2006 fue que estaban desarrolladas todas las historias clínicas de las comunidades autónomas, y hacer una historia única que sería lo ideal, se vio como algo realmente imposible a corto plazo.

Entonces lo que existe ahora, aunque no se utiliza lo que debiera, son documentos clínicos normalizados (informe de consulta, de alta hospitalaria, de urgencias, de pruebas diagnósticas, de cuidados de enfermería...) tras acordarse un subconjunto mínimo de datos y de formato para cada uno

de ellos. Además, existe un resumen de datos relevantes extraídos de la historia clínica electrónica que se llama Historia clínica resumida, que se produce en tiempo real, cuando un médico del SNS diferente al que atiende al paciente, necesita una información clave. Es ese conjunto el que se va a intercambiar también con Europa, ¿qué eso es lo ideal? No, lo ideal hubiera sido una historia común, pero hacer una historia común realmente no se consideraba viable en un tiempo razonable.

- **Juan del Llano:** Jaime.

- **Jaime del Barrio:** Quisiera hacer un comentario, a lo expuesto antes por Cristina, sobre que la historia clínica digital, tiene también una finalidad judicial, y comentaba esto, porque en mi experiencia profesional, hace años tuve ocasión de acudir a los juzgados en varias ocasiones, en mi calidad de jefe de guardia de Urgencias de un hospital y el juez se basaba en todo lo aportado por las partes teniendo a la historia clínica como elemento fundamental, en aquel momento no era digital, y contaba de innumerables papeles manuscritos con comentarios, tanto de médicos y enfermeras como de diferentes especialistas, pero su valor era incuestionable, por lo que no se debe de perder de vista esta dimensión.

- **Mercedes Alfaro:** Sí.

- **Jaime del Barrio:** Entonces veías, aquí, ahí, ... dentro de la historia clínica... y como alguien ha escrito esto, o sea, pues ya no eran simplemente comentarios sin interés. Al profesional sanitario nadie le informó de cómo escribir esas cosas. Hoy día en cualquier empresa u organización en la que estamos, te enseñan a que en un email no puedes poner determinados tipos de adjetivos, valoraciones, ... porque si las pones y te pasas igual te vas a la calle.

Yo creo que también el profesional sanitario tiene que ser más cuidadoso con lo que escribe, y tiene que razonar lo que escribe, porque, aunque uno se escude en el sistema informático, las cosas no funcionan así y las responsabilidades quedan claramente al descubierto y son indelegables.

- **Juan del Llano:** Es que vimos en el twitter...

- **Jaime del Barrio:** Bueno, Jordi, perdón. Quiero decir que, somos profesionales o no, entonces profesionales hasta lo que escribimos.

- **Mercedes Alfaro:** Eso está claro. Sí, sí. Yo me refiero a las anotaciones con relevancia sobre el caso del paciente, pero que son anotaciones subjetivas del profesional relacionadas con la clínica, todos esos comentarios de mal gusto, tendría que salir una mano de la pantalla y educarlo.
- **Jaime del Barrio:** Aunque sean subjetivas, tienes que pensar que alguien en algún momento las puede poner encima de la mesa, en este caso concreto el juez.
- **Mercedes Alfaro:** El juez, pero cuando lo pide el juez y te hablo de los tiempos del INSALUD, porque yo ahora no trabajo con ese tipo de peticiones se podían quitar las anotaciones subjetivas o que se refieran a terceras personas.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Sí, lo dice la ley de autonomía del paciente. El propio médico es el que decide si los facilita en la sala.
- **Juan del Llano:** Pero como se concilia, lo que ha apuntado de la pregunta de, Cristina, es decir, lo que es la variable jurídica, ¿no? De acopio de información, sería recoger con la variable utilidad.
- **Juan del Llano:** Es decir, no aburrir al médico, no machacarle que meta lo preciso, escueto preferiblemente, esto cómo se puede, ¿se puede conciliar por la vía de reye solo aquello que se vaya a registrar, por lo tanto, y en última instancia analizar interiormente? ¿Podría ser esta la secuencia? No sé si me explicado bien.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Lo que pueda ser útil de verdad, útil tanto para la prestación de la asistencia, como para ese retorno que precisa el médico, esto que contaba del que opera y no sabe quién recito el fracaso, que eso lleva una cosa que sí que vemos en protección de datos, aprovecho para meter las cuñas, que es, que muchos médicos lo que están haciendo es, un su fichero de su historia clínica, sin ninguna medida de seguridad.

Y, que en algunas ocasiones sí que hemos sancionado, no es una buena noticia, porque no tienen medidas de seguridad y están fuera de todo el sistema, o sea, conseguir esa utilidad que el propio sistema le tenía que dar, que tendría que estar, yo no sé nada inteligencia artificial, pero tenía que estar estructurada de una forma... que igual que yo puedo mirar cuantos expedientes hemos ganado en audiencia nacional de los que yo he hecho, y

lo puedo hacer yo de una forma muy fácil, un médico que quiera buscar con esta técnica, con esta otra, que pervivencia ha habido que pudiera dar a la misma tecla, que yo que soy una ignorante en temas estos informáticos, y yo lo puedo obtener de los expedientes mi equipo.

Entonces, tendría que plantearse de la misma forma que yo no creo que nuestro sistema sea excesivamente complejo.

- **Jaime del Barrio:** Bueno, hay que incentivar, hay que poner datos. Los datos a incentivar son aquellos que tengan un valor intrínseco o en su retorno.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Claro, la formación y la información.
- **Juan del Llano:** Alberto y luego Josep.
- **Alberto Jara:** Vamos a ver, ¿cuál es el problema? Que no hay un retorno inmediato, pero creo que esa clínica tiene a los profesionales, yo creo que es claro...
- **Jaime del Barrio:** Hemos de ver la capacidad en el retorno de nuestras decisiones, y yo creo que por ahí vamos. Al ver la capacidad se puede extraer valor más allá del puramente analítico y esto yo creo que es un avance importantísimo; ahora todos tenemos memoria, lo que ocurre es que no podemos distinguir entre recordar mucho y recordar bien; recordamos más que bien, recordamos mucho, pero mal, y temas de estos hemos de saber recordar.
- **Juan del Llano:** Lo que pretendíamos con la pregunta es que ese feedback no tardara tanto en darlo, y que además se ha agregado, es decir, que sean series. Porque simplemente para hacer la consulta instantánea, pues ya lo hacen evidentemente...
- **Mercedes Alfaro:** O que cuando lo pida diga: “¿cuántos diabéticos tengo controlados?”, y me salga mi listado de diabéticos con unos semáforos diciendo: “pues, esto lo tienes bien, este lo tienes mal. Hay que ir a informática a pedirlo, sí, sí.
- **Josep Monterde:** Y, además, hay otros retornos también importantes para los profesionales, por ejemplo, facilitar que se puedan hacer publicaciones, aportaciones científicas relevantes, tesis doctorales...

- **Mercedes Alfaro:** Sí, sí.
- **Josep Monterde:** Contestando lo que decías, Juan, es que además hay de todo a nivel de software de historia clínica electrónica y de software de prescripción electrónica. Algunos no son nada amigables y a cada campo hay que abrir un desplegable con un cursor en el que, cada vez, hay que clicar la opción adecuada, lo cual lleva mucho tiempo a los profesionales y no estoy exagerando. Son claramente aplicativos desarrollados desde el punto de vista de los ingenieros informáticos, sin tener en consideración que son herramientas destinadas a la realización de un acto médico. En este sentido, la síntesis de voz a la que se refiere Mercedes es algo que ya existe y que ayudará mucho en la redacción de la historia clínica electrónica.
- **Juan del Llano:** Venga, Jaime y pasemos a la siguiente.
- **Jaime del Barrio:** Venimos no hace mucho, porque lo hemos vivido todos, de la historia clínica humanística que era una novela, que eran páginas y páginas de texto. Después la medicina defensiva, donde no se ponía nada, por si acaso me llaman a un tribunal. Allí estaban los comentarios escritos de muchos cirujanos, si los había, es decir, al coger una historia clínica de un cirujano, ¿qué pasaba? sus comentarios eran escasos e incluso inexistentes ¿Qué ya habían operado? Pues a veces no quedaba constancia siquiera de ello en la historia clínica.

Y como tengo eso, voy a llamar al internista para hacerle un pase urgente para ellos, o sea, esta es la vida real, ¿no? Entonces en medio aparecen los de informática.

Yo propondría lo que estaba contando Mercedes, es decir, “autoridad sanitaria, sistema nacional de salud, conjunto mínimo de datos”, es decir, de todas las historias me da igual el software que sea, pero como no es posible esto, conjunto mínimo de datos.

Y ese conjunto mínimo de datos, yo no estoy proponiendo una nueva historia, ni nada, no. El sistema nacional de salud que decía: “¿qué es esto?, ¿qué habrá decidido?”

- **Mercedes Alfaro:** Está en un Real Decreto Jaime.

- **Jaime del Barrio:** Lo sé. Pero nadie da golpe en la mesa para que se cumpla. Luego están los manuales de buenas prácticas, que no por tener más páginas son mejores, no han de tener 100 páginas, con 5 páginas intuitivas y sencillas puede ser suficiente. No estoy diciendo que hay que meter más horas, todo lo contrario, de todo lo anterior el 80% tendría que estar ya automatizado. Al software, le pido que haga su trabajo, siendo alimentado por los profesionales sanitarios, pero estos han de delegar trabajo automatizado a la informática, haciendo que su poco tiempo sea de calidad para el paciente/ciudadano.

Yo no quiero que el profesional este creando nuevas historias. No, que tenga ya mucho automatizado, de manera que su tiempo sea optimizado y no como ahora que es mayoritariamente administrativo en detrimento de su tiempo “profesional sanitario”.

Entonces la pregunta, ¿es cuestión de aumentar la capacidad? No, en mi opinión. Es cuestión de gestionar mejor los recursos materiales y humanos.

- **Mercedes Alfaro:** Sí.

4.3.5. Pregunta 5

¿Quién liderará la transformación digital? que requiere cambios en las organizaciones y las personas. ¿Cuál será el papel del sector público y el privado en esta transformación?

La transformación digital la liderará el conocimiento tecnológico, pero acompañado de una formación tecnológica de los profesionales sanitarios, mucho más fácil con las nuevas generaciones que se incorporan al sistema de salud.

Existe en el grupo un cierto consenso en la **poca flexibilidad del sector público para poder liderar el cambio tecnológico**, tanto en los cambios organizativos necesarios, como en determinadas actitudes que no son minoritarias en el sector público.

Las empresas tecnológicas, como la industria farmacéutica, cada una en su ámbito de interés, están realizando esfuerzos para liderar esta transformación digital. Existe una segregación en los distintos sistemas de infor-

mación, en parte generado por las empresas tecnológicas, que diseñan de forma específica sus aparatos digitales y softwares, y que utilizan los datos del paciente. No obstante, la integración y la interoperabilidad entre los distintos sistemas de información entre las distintas comunidades pueden paliar esta segregación.

Si bien, el liderazgo técnico en el sector público no parece ser predominante, **su papel regulador no se discute**, y más cuando cada día podemos constatar el papel de dos o tres grandes empresas tecnológicas y su capacidad de obtener, controlar y procesar nuestros datos.

La **existencia de una colaboración público-privada no es desdeñable**, pues unos tienen los datos y el conocimiento clínico experto, y otros la capacidad de inversión, flexibilidad y conocimiento tecnológico.

En la actualidad, el desarrollo tecnológico basado en datos de salud con fines comerciales está mucho más relacionado con el bienestar que en la enfermedad. Todavía no disponemos de algoritmos capaces de modificar la esperanza de vida, pero sí de diagnosticar, lo que conlleva un impacto en la decisión sobre tratamiento. No obstante, hay grandes inversiones en determinadas enfermedades como en las oncológicas, la diabetes y todo lo relacionado con la genómica. La transformación digital requiere de una profunda transformación de las personas y las organizaciones. Nos enfrentamos a una realidad extremadamente cambiante, que incomoda a la mayoría, y que reduce nuestra zona de confort al mínimo, sabedores que la regulación, tantas veces reclamada para intentar ordenar la incertidumbre, es un espejismo, pues siempre va por detrás de la innovación.

Transcripciones de la quinta pregunta: *¿Quién liderará la transformación digital, que requiere cambios en las organizaciones y las personas? ¿Cuál será el papel del sector público y el privado en esta transformación?*

- **Josep Monterde:** Voy a provocar, ¿eh?
- **Juan del Llano:** Sí, de esto se trata.
- **Josep Monterde:** Yo creo que el liderazgo lo llevará la industria generadora de estos, o sea, si repasamos la historia de cómo se han ido incorporando al sistema de salud las diferentes tecnologías.

- **Juan del Llano:** E innovación.
- **Josep Monterde:** Siempre... Exacto.
- **Jaime del Barrio:** ¿Qué industria?
- **Josep Monterde:** La tecnológica. No, la industria de farmacéutica, ¿eh?
- **Juan del Llano:** No, la tecnológica.
- **Jaime del Barrio:** La pregunta es, ¿quién liderará...? Yo estoy de acuerdo contigo, la Industria Tecnológica ya está liderando.
- **Juan del Llano:** Sí.
- **Jaime del Barrio:** Sí la pregunta fuese, ¿quién debería liderar la transformación digital en Salud? Yo diría que los sistemas sanitarios y la industria sanitaria, pero por desgracia no está ocurriendo así, y en mi opinión están haciendo una dejación de la que se lamentarán más pronto que tarde.
- **Josep Monterde:** Claro.
- **Juan del Llano:** El sistema.
- **Jaime del Barrio:** En cuanto a la segunda parte de la pregunta, antes lo decía, Mercedes. Pero ¿Cómo está conformado actualmente el sector público? El sistema Nacional de Salud da cobertura universal, pero ¿sus estructuras y perfiles profesionales pueden dar respuesta a la actual demanda? Y la respuesta es, no. Fue diseñado en su momento concreto para atender procesos agudos y así ha permanecido durante varias décadas y es hora ha de hacerlo para hacer frente al envejecimiento y la cronicidad y las nuevas tecnologías son su mejor aliado.

De lo que estamos hablando es que se requiere una nueva organización más flexible y mejor adaptada a la demanda de un usuario/paciente/ciudadano informado y corresponsable de su salud y su enfermedad y en concreto se precisan nuevos perfiles profesionales, una velocidad de respuesta diferente, personalizada a corto y medio plazo, ¿Está el SNS capacitado y dispuesto para hacer este cambio? No, rotundamente no.

¿Quién lo va a hacer, entonces? Siendo deseable que lo lidere el sector público, la realidad es que lo está haciendo mejor y de manera más rápida el sector privado, aunque con otros intereses y esto puede significar a corto plazo una brecha social difícil de aceptar, debemos de evitar una medicina de ricos y pobres, las nuevas tecnologías; y la inteligencia artificial en concreto es en este momento su máximo exponente, han venido para disminuir la brecha, no para aumentarla.

¿En qué hospitales del Sistema Nacional de Salud hay otros perfiles profesionales que no sean los tradicionales de médico, farmacéutico, enfermera, ? en muy pocos, siendo ahora necesario incorporar a los equipos otros profesionales como gestores de datos, arquitectos de datos, etc,... y lo que es más preocupante ¿tiene el SNS capacidad para poder hacerlo?, no y esto ha de cambiar urgentemente.

- **Mercedes Alfaro:** Empieza a hacerlo porque... te pongo un ejemplo, los hospitales grandes de Madrid, 12 de Octubre, están empezando a meter otros perfiles, de bioestadística por ejemplo, muy despacito, muy despacito.

Lo que pasa es que fíjate, a mí me da la impresión de que hay mucha más resistencia al cambio, no solo en la transición tecnológica, sino en todos los aspectos de la vida, en el sector público que en el sector privado, y me imagino que porque el incentivo para trabajar en uno u en otro es diferente.

De la misma manera que se da el mal uso, alguien se imagina que, en un hospital privado, una persona de anatomía patológica se lleve muestras de su casa, de su laboratorio para hacerlas allí, ¿se atreve alguien?

En los hospitales públicos hemos sabido hace relativamente poco, hace 7 u 8 años hubo un escándalo en uno de los grandes hospitales de Madrid, porque se llevaban muestras de su laboratorio para hacerlo con la inmunohistoquímica, carísima, del hospital.

Pues esto es una anécdota, pero para cambiar de actitud, eso que estamos diciendo que es tan importante, la actitud de los profesionales, seguramente hay más motivación en el sector privado, porque es lentesas, lo tomas o lo dejas, que, en el sector público, que sí hay mucha más resistencia al cambio, porque la organización se mueve en pista más pesada, me da la impresión.

Probablemente hay grandes grupos privados, que además ahora ya la privada no la podemos entender como una serie de clínicas aisladas, sino que son grandes grupos con mucha capacidad de innovación.

Y que, además, tienen una cuenta de resultado por el medio, que es un incentivo brutal para innovar y me parece legítimo. Otra cosa es que cada uno estemos en una cosa, porque la pública lo que está es redistribuyendo renta en términos de salud, eso no me cansaré de decirlo, y la privada es una línea de negocio, un sector más del mercado.

Yo pienso que el papel del sector público tiene que ser asumir más liderazgo, igual no lo puede ejercer solo, pero desde luego participar de una manera importante del liderazgo, y es difícil, ¿eh?

- **Alberto Jara:** Yo estoy de acuerdo con Mercedes, y además lo veo como que pueda ser una amenaza para el sistema sanitario público. El liderazgo por parte de las tecnológicas de este tipo de herramientas puede amenazar la sostenibilidad del sistema público.

En este sentido sería bueno que lo liderara el sistema sanitario público, un sistema que tiene el núcleo del conocimiento de los profesionales, y sobre todo que tiene la información de la salud de los pacientes en un gran porcentaje.

- **Mercedes Alfaro:** Las personas son protagonistas.
- **Alberto Jara:** Las personas efectivamente. Entonces, vamos a ver, sí esto es útil, sí esto sirve, serán los profesionales los que digan para adelante.
- **Mercedes Alfaro:** En cualquier caso, añadido, “la interoperabilidad”, de hoy en día, por lo que veo en muchas mesas de debate compartidas con el sector privado, están trabajando en muchas cosas, pero, por ejemplo, lo que se está presentando como información interoperable no hay ninguna interoperabilidad como tal.

La interoperabilidad, es esa Historia Clínica Resumida del SNS, otras cosas que presenta el Sistema Nacional de Salud, como el acceso a informes estructurados de laboratorio, que también forman parte del proceso de la historia clínica del SNS, no es realmente interoperabilidad, realmente es leer pdf ordenados y con cierta normalización, que es útil pero no son interope-

rables. Y el sector privado va con bastante más retraso que el público en los temas de interoperabilidad correctamente entendida.

Lleva la delantera en lo que es, “servucción” no sé si la palabra sigue de moda. Le están ofreciendo a los familiares consultar la situación del paciente en la UCI actualizándola a horas diferentes del día, y lo pueden ver con un código que les dan, ahí llevan la delantera, en la parte más de manejo de datos como tal, bueno... no.

- **Juan del Llano:** Joaquín, me ha pedido la palabra.
- **Joaquín Dopazo:** Sí, yo voy a seguir por donde lo has dejado. Yo creo que la interoperatividad va un poco por detrás en la digitalización del sistema sanitario, pero no por nada, sino porque es parte de negocio, me explico, y ahora entro a elaborar.

La cuestión es que creo que hay como dos fuerzas opuestas que son: “la digitalización del sistema sanitario y la introducción de equipos y tecnologías nuevas”, cuando tú le metes a un equipo una tecnología nueva, normalmente la empresa, con su software dice que es sistema operativo, pero lo menos operativo posible para tener el control de software, y seguir versionando, etcétera, etcétera... Y, además no solo eso, sino que como para que eso sea útil necesita ponerlo en el contexto del dato clínico, el software suyo, para funcionar bien, absorbe datos del sistema de salud, además necesitas estos datos del paciente. En algunos casos fuera de la realidad. Yo lo que veo es que hay una especie de guerra eterna entre la digitalización integral del sistema de salud, y la introducción de tecnologías que están hechas fuera que son negocio. Y luego hablamos del sistema de salud, pero realmente no es sistema de salud, sino un montón de sistemas.

- **Mercedes Alfaro:** 17 más dos ciudades autónomas.
- **Joaquín Dopazo:** Entonces que es lo que ocurre, hay comunidades que tienen un sistema de salud muy homogéneo, realmente con un historial de salud universal, etcétera. Y hay otras que no, que están muy disgregadas, curiosamente los adaptadores iniciales de tecnología de digitalización, que fueron Cataluña y Madrid.

- **Mercedes Alfaro:** Integrados están.
- **Joaquín Dopazo:** ... integrados están.
- **Alberto Jara:** Integrados están, pero por mucho menos.
- **Joaquín Dopazo:** Históricamente, ha ocurrido así, esto no se pensó en el momento, esto es una crítica que se ha hecho ahora en el día de hoy. Entonces yo pienso, basado en eso, que los más disgregados van a tener muchísimo más peso de la industria porque ya entra en un sistema que está de por sí disgregado.

Pero el sistema de salud, por ejemplo, sobre todo en mi experiencia en Andalucía, me lo imagino en otros que están también muy unificados, tiene muchísimo más peso, más poder y más capacidad de apretar las tuercas.

Y, además más voluntad de hacerlo, digamos que los informáticos de sistema y es verdad que de hecho hay programas de análisis clínicos, etcétera, en distintas fases, pero hay ahí una idea de utilizar esos datos, y hay una idea en el sistema de salud, de tener más, digamos, las riendas de eso.

Yo pienso que en los sistemas de salud más integrados es posible llevar las riendas del sistema. En sistemas de salud menos integrados, desgraciadamente para el sistema las riendas las va a llevar, o hay más posibilidad de que las lleve, la industria.

- **Juan del Llano:** La industria, sí. ¿Algún tipo de maridaje es posible? Es decir, ¿en esta pregunta se ha oído la palabra cambio? De la cual hemos hablado, pero no había salido, había salido de manera explícita, y público privado.

Sí le he entendido bien a Alberto, me imagino que cuando aboga por que lo público tiene que liderar, estás hablando de que lo público tiene que poner reglas de juego, porque si no...

- **Jaime del Barrio:** Totalmente de acuerdo.
- **Juan del Llano:** ¿Las está poniendo? ¿El privado se dejaría?, ¿o el privado ya tiene tal tamaño, que opera casi como un monopolio?

- **Joaquín Dopazo:** Pongo un paréntesis referente a esto, porque precisamente en Andalucía había un proyecto de esto...
- **Mercedes Alfaro:** Los flash, ¿no?
- **Joaquín Dopazo:** Entonces la empresa ciertamente, su impulso inicial era hacer esto, pero desde la sanidad se le impuso que los datos los tenía que pasar. Claro al final lo pasaron, fueron muy chapuceros.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Tiene que ser una estación del servicio al paciente.
- **Joaquín Dopazo:** Pero date cuenta que al final la capacidad que tuvo el sistema sanitario tampoco le sirve mucho a la empresa. La empresa quería tener el dato complementario, y esto no se hizo, no lo consiguió. Entonces, el uso de la tecnología se va a expandir a 8 millones y medio de pacientes potenciales, y yo [dicho por el SAS] pongo las reglas, no es un hospital aislado que tiene mucha menos fuerza de negociación.

Vuelvo al tema de que es muy posible que el sistema sanitario de más peso, y se puede hacer, por lo tanto, yo creo que sí se pueden hacer estos sistemas comunes y a nivel de estado hacer algo común, es posible que se puedan tener muchas más fuerzas para liberarlo, cuanto más se atomicen las cosas, obviamente menos poder de negociación se tendrá.

- **Jaime del Barrio:** Es urgente hacer esta transformación digital, o sea, la digitalización tendría que ser la herramienta que nos ayude, y estamos haciendo todo lo contrario, estamos haciendo, como comentaba antes, una sanidad de ricos y una sanidad de pobres con una brecha mayor que nunca, cuando hablamos de identificar a nuestros interlocutores, hemos de hacer constar que estos han cambiado ahora son Amazon, Microsoft, Google, ... cada uno de ellos invierte en salud mucho más que todo nuestro Sistema Nacional de Salud.

Es decir, con este volumen de inversión de Salud, ¿podemos sentarnos de tú a tú con cualquiera de ellos?, lo normal es que en principio no tengan interés en hacerlo salvo que identifiquemos el valor que tiene el Sistema Nacional de Salud para ellos, y en ese caso probablemente pasemos a ser de interés, porque además de saber de lo que sabemos, y así lo hemos venido demostrando, una de nuestras bazas serán los datos que tenemos, siempre

y cuando se pueda trabajar con ellos, y en Salud son muchos y con un gran potencial, entonces y no antes estaríamos de condiciones de aceptar las actuales reglas del juego.

- **Joaquín Dopazo:** Tenemos un problema más con las fuentes de información, presentes o futuras, de lo que hemos hablado, ¿no? Y con el tema de los wearables, bueno los dispositivos que todos tenemos ya emiten el 3G y el 5G... Me refiero, al final la información, que era propiedad del Sistema Nacional de Salud, está empezando a dispersarse.
- **Jaime del Barrio:** Fijaos que estamos volviendo a lo que habíamos dicho al principio, ¿quién tiene los datos?, ¿quién tiene los algoritmos?, ¿con que finalidad y con qué uso?. Voy a decir una frase tópica que se repite continuamente, “los datos son el petróleo del siglo XXI” y es verdad pero ello significa que detrás de ellos hay muchos intereses. Para que un algoritmo sea fiable, y dé respuesta a los problemas que tenemos en Salud, hemos de trabajar todos juntos e ir validando las propuestas, sin atajos, sobre todo buscando su utilidad y aplicabilidad.
- **Mercedes Alfaro:** Pillar datos.
- **Jaime del Barrio:** Y todo esto requiere la correspondiente regulación por la autoridad competente.
- **Josep Monterde:** Claro, si realmente somos estrictos con la regulación...
- **Jaime del Barrio:** Porque ya vamos por detrás de los avances, y esto no lo vamos a reconducir ni locos.
- **Juan del Llano:** A ver, regulación que no impida la innovación.
- **Jaime del Barrio:** Claro, por supuesto.
- **Francisco Estupiñán:** Regulación creativa, llámale como quieras.
- **Juan del Llano:** ¿Veis un maridaje entre lo público y lo privado mínimamente razonable, un partenariado, como se dice ahora, que no sea un juego de suma cero?

4. Análisis del grupo de discusión

- **Mercedes Alfaro:** Cuando hablas de públicos y privados, ¿hablas de las empresas o de la sanidad?
- **Juan del Llano:** Hablo de las empresas proveedoras de algoritmos.
- **Francisco Estupiñán:** Yo creo que debería haberlo, debería haberlo.
- **Alberto Jara:** Tiene que haberlo por interés de las dos partes.
- **Mercedes Alfaro:** Es que además ahí estamos obligados a trabajar juntos, lo que pasa es que hay que poner unas reglas del juego claras.
- **Joaquín Dopazo:** Y ellos van a entrar con las reglas o saltándoselas, en eso hay que ser contundente, ellos nos necesitan.
- **Jaime del Barrio:** Yo creo que los buenos profesionales, de las buenas empresas éticas, y las hay, estarían por ello. Ahora, yo creo que en el mundo que nos estamos moviendo ahora está basado en un ecosistema político concreto pero cambiante, y hay mucho que hacer. Yo creo que, a tu pregunta, ¿es posible hacerlo ahora mismo? Tiene que serlo, aunque es muy complicado, cuando hablaba de estrategia, no hablaba de estrategia con minúsculas, sino con mayúsculas, Estrategia de Gobierno al más alto nivel. La digitalización nos afecta a todos sin distinción social y la salud también, por lo que para evitar males mayores difíciles de reconducir después apuesto por una Estrategia Digital de país.
- **Mercedes Alfaro:** De gobierno.
- **Juan del Llano:** De gobierno. Región europea como mínimo, sí, sí.
- **Mercedes Alfaro:** Es economía, es industria, es educación, es estrategia de gobierno.
- **Jaime del Barrio:** En los países en que estoy pensando, como Australia y Canadá, por ejemplo, esta materia es objeto de una Estrategia de Gobierno central. Sí, sí, porque va en beneficio de todo el mundo, y no hacerlo también es perjudicial para todos. Claro, si no, ¿si no es con ese aval de país, cómo nuestro Ministerio de Sanidad se va a sentar de tú a tú a establecer acuerdos con potencias como Amazon, Google, Microsoft, etc...?, imposible, verdad.

- **Juan del Llano:** Pero, de gobierno, y se me apuráis con una “N” grande, para ver si pueden ser 50 millones, para ver si pueden ser 450 millones.
- **Jaime del Barrio:** Entonces, ¿es posible? Yo ahora mismo tengo mis dudas, ¿es deseable? Sí.
- **Mercedes Alfaro:** Totalmente.
- **Alberto Jara:** Yo por eso hablaba de la amenaza, porque estamos en una coyuntura en la cual han entrado y hay una grieta.
- **Francisco Estupiñán:** Yo no veo la amenaza. Porque el mercado al que estás jugando, es marginal, o sea, el mercado que están jugando de salud, es bienestar, básicamente porque en nuestra sociedad, las necesidades sanitarias están más o menos cubiertas, vemos tendencias distintas.

Una tendencia, únicamente el aseguramiento privado con los años de la crisis, porque se percibe una disminución de calidad del servicio público, pero la satisfacción con el público es muy alta, la cobertura que tiene, etc.

- **Juan del Llano:** Tú estás pensando en España.
- **Francisco Estupiñán:** Yo estoy pensando en términos de nuestro contexto, el contexto europeo. El sistema de salud de mutuas, a través de las mutuas y las aseguradoras en la parte del asesoramiento del riesgo para el aseguramiento, allí están ya, o sea, no hay nada que lidiar del sistema sanitario, están las tecnológicas, pero sigue siendo marginales, en ese sentido. Después, la colaboración es imprescindible como decís, pero más por el lado del experto que por el de los datos, porque...
- **Mercedes Alfaro:** Por qué los datos están aquí.
- **Francisco Estupiñán:** No, porque el cambio de paradigma es un cambio de interfaz, lo estaba diciendo Joaquín antes, si pensamos en la historia clínica electrónica, no como el sustrato, no como la infraestructura de datos, los datos que se reflejan debajo, si no pensamos como una interfaz. La interfaz que tenemos ahora es rudimentaria y los problemas derivados del cambio de los profesionales y tal, es porque no se pensaban en la usabilidad, en la operativa del día a día, se tenía que recoger ya está, sin darle mucha importancia a eso.

Pero mañana todas las interacciones que tengamos en términos de salud pueden estar siendo registradas, igual pueden estar registradas por esto, o pueden estar siendo registradas en video, o pueden estar siendo registradas por voz, o pueden estar siendo registradas por algún tipo de interfaz digital. Que eso se procese a continuación y tenga un resultado, entonces, yo creo que los datos son lo de menos, o sea, cosas como la aplicación de FaceApp claramente en sus términos de uso, era una aplicación que ofrecía la aplicación del algoritmo de inteligencia artificial, para la transformación de las imágenes... pero era una excusa, una excusa que no era muy potente, para hacerse una base de datos de cara, en concreto, se descargaba la aplicación y el que se ponía a usarla, estaba aceptando términos de uso.

- **Cristina Gómez-Piqueras:** Había aceptado las políticas de privacidad.
- **Francisco Estupiñán:** Estamos pensando en eso, y la utilidad de esa base de datos de caras es la más obvia que pensamos, es en los factores biométricos, ¿no? Datos biométricos de identificación, pero es que hace unas semanas estaba leyendo, cálculo de tensión arterial y pulso por videos cortos de la cara, midiendo parámetros de la cara, se llama la teoría del buzo.

Datos de salud duros. Hacen un cálculo aproximado de la edad que tiene, no hallaba el sexo que es bastante obvio a partir de una fotografía, ya tiene datos de salud bastante duros de una cosa, para lo que la persona, el ciudadano, ha consentido, ha firmado unos términos de uso de 25 páginas. Entonces, no es por la vía de los datos, es por la vía de cómo demonios se utiliza eso, y esa experiencia sí que no la tienen.

- **Alberto Jara:** ¿Y tú crees que los pacientes van a estar dispuestos a ceder todo? Igual estamos pensando en que la mayoría de las personas están dispuestas a ceder esos datos, porque va a tener un retorno.
- **Francisco Estupiñán:** Probablemente.
- **Mercedes Alfaro:** A cambio de lo que le da esa aplicación gratuita que es lo divertido, y no nos damos cuenta que luego esos datos se quedan sin medir, y se utilizan para muchísimas cosas, para cosas que hoy ni siquiera podemos saber.

- **Jaime del Barrio:** Eso ocurre con todas las aplicaciones, y con las tarjetas de identificación de las tiendas y contactos. Aquí dice el 5% pero, ¿para que se está utilizando esto?
- **Mercedes Alfaro:** Para perfilarlos.
- **Joaquín Dopazo:** Claro, para perfilarlos.
- **Francisco Estupiñán:** Dos historias súper tontas, cuando primero salió Siri y empezaron a entrenar a Siri, una de las cosas en las que de repente tuvieron que poner gente y dinero, es en el control de las amenazas de suicidio, y una de las primeras funcionarias que implementó Siri fue en Estados Unidos, poner directamente en contacto al usuario del teléfono móvil con el teléfono de las esperanzas por decirlo así, el teléfono de prevención del suicidio.

Porque una de las cosas que hacemos los humanos en general, cuando nos ponen una interfaz, que es una interfaz simulando a una persona con una inteligencia artificial, que tenga la capacidad de comunicarse, como es este asistente virtual, que nosotros relacionamos una relación con la interfaz, no humana y, a partir, de ahí nos relacionamos como si fuera otra persona normal.

Pensemos que ese es el futuro, o sea, el futuro son interfaces completamente inaparentes, o sea, estamos yendo a un futuro de realidad aumentada, estamos yendo a un futuro con asistentes virtuales, donde van a estar integrados en nuestro día a día, y ya lo tenemos integrados a nuestro día a día, todos vamos con un teléfono móvil encima, que no sabemos si nos está grabando...

A ver lo de marginal, yo ahí disiento un poco, porque dice, no, es solo el bienestar, es que el bienestar es calidad de vida, es la experiencia del paciente, es un montón de términos de los cuales, “se ha apropiado la industria y sus contenidos son salud pura y dura de los pacientes”, no es una enfermedad.

- **Alberto Jara:** Es más determinante que la tensión arterial.
- **Francisco Estupiñán:** Eso es una mina. A mí me cuesta ver que haya desarrollo tecnológico ahora mismo. A mí, con todas las cautelas, me cuesta

ver que haya un desarrollo tecnológico, ahora mismo en tema de algoritmia que vaya a modificar la esperanza de vida de la población, o sea, que tenga un impacto poblacional, como para modificar la esperanza de vida de la población, a mí ahora mismo me cuesta verlo.

- **Mercedes Alfaro:** Sí, a mí también.
- **Jaime del Barrio:** Yo tengo claro que sí va a mejorar.
- **Joaquín Dopazo:** Va a mejorar la calidad, pero no va a alargar la esperanza de vida, porque la biología tiene sus reglas, por mucho que avance, la biología también manda.
- **Juan del Llano:** Uno de los determinantes... No son los 4...
- **Joaquín Dopazo:** Baja la calidad, sí.
- **Jaime del Barrio:** No, pero yo no estoy de acuerdo contigo en que la inversión de todas estas sea marginal, y solamente está muy bien en el bienestar, al contrario, yo estoy viendo grandes inversiones, grandes alianzas, precisamente en la parte de la enfermedad, de las empresas tecnológicas.

Es decir, en las trescientas patentes registradas en los últimos 5 años, han estado detrás empresas tecnológicas junto a las farmacéuticas; fruto de las más de 50 alianzas estratégicas entre empresas tecnológicas y farmacéuticas, y llamativamente, ¿en qué áreas están invirtiendo más? pues en Oncología, Diabetes Mellitus, ¿casualidad?,..... no creo.

- **Alberto Jara:** ¿En qué se centran esas patentes?
- **Jaime del Barrio:** En la práctica, en el mundo de la Genómica y de las Nuevas Tecnologías por parte de las empresas tecnológicas y aportando las farmacéuticas las bases de datos de los pacientes de sus ensayos clínicos con los preceptivos controles de privacidad y anonimización. En los acortamientos de los tiempos, en la documentación de los ensayos clínicos, es decir, si antes se necesitaban 12 años para lanzar un nuevo medicamento, ahora es posible en 4 y medio o 5 años. Si voy a tener un nuevo medicamento que en un tiempo prudencial se va a introducir en un sistema sanitario como el nuestro, desde su inicio procuraré esté acompañado de un biomarcador,

que me asegure que estamos ante un tratamiento, más eficiente, más seguro y más eficaz, eso sí, en este momento con alto coste, por lo que hemos de buscar fórmulas flexibles de financiación ligadas a resultados en Salud, pero nunca utilizar el precio como coartada para ralentizar e incluso impedir el acceso de los pacientes a un nuevo tratamiento que les cambiará el curso natural de su enfermedad e incluso puede significar la diferencia entre la vida y la muerte.

- **Mercedes Alfaro:** Más cara.
- **Jaime del Barrio:** Que pasa, que empezamos a ver desabastecimiento de medicamentos de manera cotidiana, es decir, un país me paga más por esto, pues me voy...
- **Josep Monterde:** Una sola cosa para terminar, muchos países han incorporado a su actividad de gobierno un “Plan Nacional de Inteligencia Artificial”, en el que se crean los comités de expertos y las herramientas jurídicas y legislativas necesarias para evitar ir por detrás de la industria. Esa es para mí la clave: debe existir una posición clara a nivel europeo (idealmente a nivel mundial) de cómo queremos introducir la inteligencia artificial en el tejido productivo de cada país. Como dije antes, si no trabajamos en un marco jurídico, ético y técnico, la industria, ya sea tecnológica o farmacéutica, impondrá sus intereses, que no tienen por qué coincidir exactamente con lo que llamamos “bien común”.
- **Francisco Estupiñán:** Coincidiendo con lo que decís, la promesa de la medicina de personalizada es cada vez es algo más ajustado para un número, para una “N” cada vez más pequeña, por eso es personalizada, o sea, esto de que pensar en afecciones poblacionales se cayó, por eso yo digo que son los marginales, tú puedes conseguir un beneficio muy grande para aquellos que cumplen con una vía terapéutica, para aquellos sensibles o susceptibles de tratamiento, ¿cuántos son de éstos?
- **Mercedes Alfaro:** No, Francisco. La segunda causa de muerte en España es el cáncer, otra cosa es que se segmente dentro del cáncer, pero la gran oncología afecta mucho la población.
- Entonces, lo que pasa es que luego dices, “pero yo además aquí te voy a poner medio microgramo más de no sé qué, y medio microgramo menos de no sé

qué, porque te voy a ajustar”. Pero son grandes segmentos, o sea, no están juzgándose el tipo con las enfermedades raras. No merecen la pena, no invierten.

- **Francisco Estupiñán:** Respondiendo eso, Cáncer es un nombre muy grande, lo sabemos.
- **Mercedes Alfaro:** Sí.
- **Francisco Estupiñán:** La biopatogénica del cáncer lleva muchas cosas, pero después cuando vas a las vías terapéuticas, o vas a aquellos que son susceptibles, porque una de las cosas de las vías terapéuticas, es ver, quién responde a que, ¿no? Cuando vas a eso, te queda un porcentaje ridículo.
- **Mercedes Alfaro:** Y, luego te queda poco. No, no, y, además un paso a un buen fin. A ver, estamos como los de Barca...

4.3.6. Pregunta 6

Incluso si los datos fueran óptimos con los algoritmos exactos y el proceso de diagnóstico mejorado ¿Cuál sería la respuesta del profesional y del paciente?

Una respuesta frecuente, como reacción al miedo que presupone la superioridad de las nuevas tecnologías como la IA y los robots entre profesionales de la salud, es el **temor a la posibilidad de perder el lugar de trabajo**. Quizás la visión debería ser más optimista, en el sentido de que representa una oportunidad de poder ahorrar tiempo y dedicar lo a los pacientes y, además, aprender cosas nuevas.

Hoy por hoy, el conocimiento que tiene una persona está por encima de la “maquina”, pero esta elección en un futuro inmediato puede cambiar. **La fiabilidad de la máquina aumentará si comparativamente es superior a la humana**, y será el condicionante para este cambio. Si los transportes suburbanos no llevan conductores y los coches autónomos se imponen, el escenario será distinto y la opinión sobre la superioridad de las máquinas cambiará. En la actualidad, depositamos nuestra confianza en una tarjeta para sacar dinero de nuestra cuenta a través del cajero automático y la mayoría no pasamos por el mostrador. Hoy por hoy, las maquinas son in-

formación, procesos, etc. pero no conciencia, y las emociones conforman un componente prioritario.

En este periodo de transición es importante que no enfrentemos los pacientes con internet. Los pacientes cada vez más demandan nuestra opinión sobre la que se puede encontrar en internet. **Los profesionales deberían ser conscientes de su papel de agencia**, ante la disimetría de la información disponible en internet y los pacientes.

Transcripciones de la sexta pregunta: *Incluso si los datos fueran óptimos con los algoritmos exactos y el proceso de diagnóstico mejorado ¿Cuál sería la respuesta del profesional y del paciente?*

- **Joaquín Dopazo:** Muchos de los profesionales dicen “me van a quitar el trabajo”, es la respuesta típica, esas enfermeras ante el robot haciendo las entrevistas, de patólogos ante la inteligencia artificial que hace las pruebas.

Entonces, yo creo que, por un lado, lo estamos hablando antes, por un lado, hay desconocimiento; por otro lado, hay un globalismo, porque más que realmente no lo ven como un ahorro de tiempo, sino que tengo que aprender otra cosa más por hacer.

Realmente si esto se explica bien y se entiende bien, es lo que el propio profesional reclama: que no tiene tiempo para estar y explicarle al paciente que la IA es un ahorro de tiempo que da al paciente, es como una casa de color, con los cristales de color rosa para ver el mundo.

Pero la gente no lo ve desde ese punto de vista, no lo vería así, lo vería como que le va a quitar el trabajo, es una respuesta bastante frecuente. Yo creo hay un problema de información y problema de cómo se transmite esto, ¿no? Y yo veo que es un poco las dos faltas del mismo problema, cuando nombras al público.

Sí al público le dicen: “un algoritmo va a tomar las decisiones y te va a decir si te operan o no”. ¡Hombre! Yo no me quiero poner en manos de un algoritmo.

Entonces, depende de cómo se transmita esto, como decía Francisco, muchos de los elementos de decisión que hay detrás de todos los equipos realmente ya son sistemas automáticos y el médico y, al final, lo sabes con

la experiencia que tiene y con lo que ve, pues toma la decisión. Pero es más humano que te lo diga el médico y no que te lo diga la máquina.

Pero como al final a día de hoy estamos pasando por la inteligencia artificial al límite y, al final va a ser un médico que tome la decisión, yo creo que es positivo, pero yo creo que ese perfil es negativo, además, hay mensajes negativos y mal puesto en prensa. Yo creo que es una obligación de los profesionales el divulgarlo correctamente.

- **Jaime del Barrio:** Yo creo que al final es circular, por todo lo que haga la innovación, la respuesta va a ser positiva, si va a haber desconfianza, va a haber incertidumbre, pero al final como ha ocurrido con todas las cosas, vamos a ver, no lo hemos vivido nosotros. Antes se desconfiaba de introducir una tarjeta y que te diera dinero, ¿y ahora quién desconfía de eso? ¿No?

Entonces, sí esto es realmente tal, me parece que es una oportunidad que no debemos perder y hemos de pasar a liderar. Luego sobre todo yo creo que es muy importante la accesibilidad, la oportunidad de que la tecnología la mejore... ¿Quién no sabe ahora utilizar un Smartphone?, es intuitivo, es accesible, es fácil de adoptar, es muy importante a la hora de que todo cale. Y yo creo que, en ese sentido, al final, al final se verá bien, y si no se ve bien, no entrará, porque al final el cliente/paciente/ciudadano es quien tiene la razón y valida una solución y/o una aplicación por la vía de los hechos.

- **Mercedes Alfaro:** El paciente, perdona, Jaime. Cuando nos enfermamos todos, hay un componente emocional muy importante, que yo creo que es al que se refería, Joaquín, ¿no?

Entonces, te puedes guiar más o menos con una decisión automática, de hecho, tú lo que estás diciendo es que hay decisiones de qué médico ve, o lo que le da un auto-analizado, y dice: “a operar”. Pero ese componente emocional existe y además el día que desaparezca, yo creo que nos debemos a empezar a preocupar como personas, perdona, Jaime.

- **Jaime del Barrio:** No, estoy en la misma línea que tú estabas comentando; la pregunta, ¿cuál sería la respuesta al paciente? Si esta cumple la premisa de dar todo tipo de diagnóstico mejorado, algoritmos exactos, aval profesional,... en mi opinión, en este momento la resistencia y negación disminuyen e incluso desaparecen.

El paciente para mí es el adoptador rápido, o sea, que el paciente en la medida que puede ver resuelto su problema, no sólo lo aceptará rápidamente sino que será el mejor aliado de estos avances.

Y el profesional una vez más tendría que ser un poquito más empático, es decir, no echar al paciente de la consulta porque ha consultado Internet, ya que esto lo seguirá haciendo, ¿no?, y es mejor acompañarle en su descubrimiento. En mi opinión, la respuesta del profesional ahora mismo, es de resistencia y sin embargo la del paciente es de búsqueda de un aliado en el profesional sanitario, en la medida que le resuelve o ayuda a hacer frente a su problema de Salud.

- **Juan del Llano:** A ver, Josep, ¿querías comentar algo?
- **Josep Monterde:** Yo estoy de acuerdo, pero quería introducir algunos matices pensando en el paciente. Uno es que buena parte de los usuarios de la sanidad son pacientes de edad avanzada. Y tengo serias dudas en cuanto a cómo se va a manejar o confiar un paciente mayor en esas circunstancias. En segundo lugar, el efecto placebo de la visita al médico o las palabras del médico, o el papel de apoyo moral del médico en el momento de dar malas noticias. Y, sinceramente, esto yo creo que no lo sustituirá la imagen holográfica de la medicina. Al menos a corto plazo. Naturalmente que hay modalidades parciales, que entroncan con la telemedicina, pero esto de lo que estamos hablando es otra cosa. Tal vez la generación que ha crecido entre videojuegos con una cultura tecnológica considerable pueda estar emocionalmente preparados para ser atendidos por una pantalla.

Pero que conste que no creo que por ello debamos abandonar o frenar esta idea. Solo que seamos realistas en cuanto a las expectativas generadas

- **Alberto Jara:** Yo discrepo en ese sentido, y me meto en un lío, ¿quién no quiere ahora que le hagan...? O sea, por mucho que le explore el médico, ¿quién no quiere que le hagan un escáner, una resonancia? Al fin y al cabo, es tecnología, son datos.
- **Jaime del Barrio:** Pero, hay un profesional que interactúa.
- **Mercedes Alfaro:** Toma la decisión.

- **Jaime del Barrio:** Como en la conducción autónoma, o sea, ¿en cuántos sitios tuvieron que poner un muñeco?
- **Alberto Jara:** La salud es un sector muy particular, no comparable al resto, y efectivamente el tema humano es importante, pero, aunque sea triste, cada vez más este tipo de interacciones ha ido desapareciendo.
- **Josep Monterde:** Por eso decía, que estaba de acuerdo, pero con matices.
- **Alberto Jara:** Y luego la accesibilidad es muy importante, ¿eh? O sea, eso te va a dar accesibilidad, vamos a ver, hay que tener en cuenta que hoy en día muchas de las interacciones que existen entre el usuario y el sistema sanitario, son cosas que no debería ni existir la interacción, y que muchas veces la van a solucionar estas cosas, ¿no? Otra cosa es que hablemos ya de algo más serio, pero ten en cuenta que un gran porcentaje de lo que se ve hoy y de lo que atendemos, no son cánceres.
- **Mercedes Alfaro:** Lo que pasa es que depende del médico, o es la máquina que le dice que no se haga la resonancia, pues me gustaría ver la realidad del paciente, porque ahora, es que independientemente de quien prescribas, sea una persona física o sea una persona mecánica, o sea, un ente mecánico, esto tiene un límite... Quiero decir que no se puede medicalizar la vida de las personas, ni incurrir en costos cuando no son necesarios, para llegar a tener todas las pruebas posibles, se tienen que tomar una serie de decisiones por el medio, entonces, yo sigo viendo el papel del paciente.

Otra cosa es que le diga: “su médico va a tener en media hora los resultados”. Eso sí le va a gustar, pero si de verdad hay una enfermedad, a mí me da la impresión de que la respuesta, hoy por hoy, es “quiero lo valore un médico” ¿eh? Seguramente esto en 10 o 12 años estamos hablando de otra cosa. Pero hoy por hoy, sin que haya un profesional que haga esa labor de agencia, que hacen los médicos que muchas veces no son conscientes que hacen esto... Como aquel que dijo: “anda, tengo 70 años y me acabo de enterar que hablo en prosa”. Yo digo: “esto es lo mismo, o sea, los médicos no son conscientes de la labor de agencia que hacen, además de salvar vidas”.

Labor de agencia que hacen entre la disimetría de información que tiene un paciente por muy ilustrado que sea, con el conocimiento científico.

La labor de agencia que tiene que hacer ese profesional, es buscar la mejor solución para el paciente, pero teniendo en cuenta que el dinero no es infinito, ni el que tiene el sistema, o el que tiene el grupo médico para el que trabaja que le ha puesto unos límites, o sea, sustituir esa labor de agencia veo difícil.

- **Alberto Jara:** Sí, pero cuando se genere confianza... El médico evidentemente va a interaccionar o va a utilizar estas herramientas para tomar las decisiones. El Médico será un intermediario, un validador de lo que la máquina dice. En cuanto el cliente desarrolle confianza con esa máquina el intermediario desaparecerá como ha ocurrido en múltiples transacciones por todos conocidas como son las bancarias, compra online, etc.
- **Francisco Estupiñán:** Vas a la consulta, es como un coche sin conductor, a partir de aquí, me explicarás como verás la reacción.
- **Alberto Jara:** Tiene usted un cáncer de páncreas.
- **Francisco Estupiñán:** Claro, claro.

4.3.7. Pregunta 7

La sobre precisión y exposición de datos conduce a una mayor incidencia de procesos no conocidos si son patológicos. ¿Este sería el límite o el punto de partida de la IA?

Ahora tenemos mayor capacidad para detectar nuevos patrones, por ejemplo, en las imágenes con métodos de radiodiagnóstico, donde se desconoce si unas nuevas imágenes corresponden a un proceso patológico o no. La IA nos podría ayudar a dilucidar con mayor precisión las consecuencias de aquel nuevo hallazgo. Pero a la vez, una sistemática en el registro de datos **puede conducir a “medicalizar”** situaciones que forman parte de la normalidad, es decir, situaciones que no tienen repercusión en el estado de salud.

La IA podría reducir la medicalización excesiva que se denota en la actualidad, algo que no es buena para la salud, y que de hecho crea la enfermedad de “estar sanos”, al no cambiar la expectativa de salud ni la esperanza

de vida. La IA hace más accesible cada vez más información, y nosotros cada vez somos intolerantes a la incertidumbre. Hay una serie de preguntas que no tienen respuesta en la actualidad y que no facilitan conocer cuál es el punto de partida. No obstante, ante lo que es desconocido, **no es aconsejable poner límites de entrada.**

Transcripciones de la séptima pregunta: *La sobre precisión y exposición de datos conduce a una mayor incidencia de procesos no conocidos si son patológicos. ¿este sería el límite o el punto de partida de la IA?*

- **Mercedes Alfaro:** La pregunta es, ¿qué no es conocido si es patológico? ¿El proceso que no es conocido si es patológico?
- **Juan del Llano:** Ah, vale, ¿el proceso?
- **Mercedes Alfaro:** Que no es conocido si es patológico, ¿a eso se refiere?
- **Jaime del Barrio:** Se ven imágenes, datos, ... o sea, ¿qué precisa conocer la máquina que empieza a ver cosas, para que luego nos diga si son o no patológicas.
- **Juan del Llano:** Eso es. ¿Y eso es el límite o el punto de partida?
- **Mercedes Alfaro:** la pregunta está endemoniada.
- **Francisco Estupiñán:** Yo no voy al clínico para que no me encuentre nada, quiero decir.
- **Josep Monterde:** Respondiendo a la pregunta, creo que este es precisamente el punto de partida de la inteligencia artificial aplicada a la salud. Un aumento en la capacidad de análisis, automatizado en este caso, va a conllevar necesariamente sobrediagnóstico, medicalización, demasiado intervencionismo, pero en términos globales debemos mejorar la salud de la población. En la configuración y entrenamiento de estos sistemas de inteligencia artificial por parte de los profesionales sanitarios estará la clave para minimizar estos efectos adversos y potenciar lo realmente interesante: el diagnóstico precoz y la intervención temprana.

- **Juan del Llano:** La medicalización viene también.
- **Mercedes Alfaro:** La medicalización no mejora la salud, crea la enfermedad de estar sanos, porque muchas veces afecta a personas a las que no cambia su expectativa de salud ni de esperanza de vida...
- **Juan del Llano:** Pero estas hablando de...
- **Mercedes Alfaro:** Que por ejemplo un paciente tiene un bultito en el codo.
- **Francisco Estupiñán:** Tener un sensor que te llame la atención.
- **Mercedes Alfaro:** Sí. Se ha demostrado que la toma protocolizada de tensión, de seguimiento del hipertenso, mejora las cifras y, de hecho, tenéis en la web del Ministerio, los resultados de cardiovasculares de la base de datos de primaria, que es una cohorte de 4 millones de personas.

Y se ve en los controles de las diastólicas y las sistólicas, por comunidades autónomas, por nivel de renta, y es muy interesante, es muy interesante. Pero el que estés todo el día monitorizado no se si mejora en algo a las personas.

- **Jaime del Barrio:** La medicina tradicional tiene límites, es decir, ha estado funcionando, para unos requerimientos de una época, pero ahora las cosas han cambiado en muchos sentidos y entre otras cosas, hay más demanda y durante más tiempo (envejecimiento y cronicidad) por eso, las respuestas han de ser diferentes. Se busca diagnóstico y curación, no sólo tratamiento, si no también bienestar.
- **Mercedes Alfaro:** Está claro, es que se está tratando.
- **Joaquín Dopazo:** Son las fases 4. ¿Puede dar un ejemplo de fase 4?
- **Juan del Llano:** La pregunta es, o sea, ¿seréis partidarios o no?
- **Jaime del Barrio:** De poner límites, no.
- **Mercedes Alfaro:** No.

- **Joaquín Dopazo:** Límite, no.
- **Mercedes Alfaro:** ¿Se pregunta cómo gestionar esos hallazgos?
- **Joaquín Dopazo:** Siempre. Sociedades científicas, guías, etcétera, como siempre.
- **Francisco Estupiñán:** El límite al final es la efectividad del instrumento. Un comentario un poco anterior a esa pregunta. Yo sí que observo, lo que pasa es que es una cosa correlacionada que no implica causalidad, pero se trata de un cambio social que es que cada vez somos menos tolerantes a la incertidumbre.

Yo creo que una parte de esa incapacidad es permanecer frustrada, porque si es intolerante a la incertidumbre, es porque tenemos más, y mientras más información tenemos, más información le mandamos, sea relevante o no.

- **Jaime del Barrio:** Correcto.

4.3.8. Pregunta 8

Por lo general, hay un optimismo en la información sobre los avances en medicina en los medios de comunicación. ¿Cómo se debería gestionar las expectativas de la sociedad ante los avances de la IA en salud, en particular?

Hay consenso en admitir que por lo general **se producen unas noticias con un grado de optimismo excesivo**, dado que no se publica con la misma extensión tanto su pronta accesibilidad como sus potenciales efectos contraproducentes. Son noticias que buscan paliar el miedo a la enfermedad y a la incertidumbre. Un ejemplo sería la masiva implantación de desfibriladores y su potencialidad en salvar vidas, pero a pesar de su fácil manejo, no se ha acompañado de suficiente formación, como por ejemplo en los institutos, universidades y empresas.

Debería presidir cierta sensatez y prudencia en la comunicación de los avances, pero la inmediatez del periodismo, acompañado de unos medios de comunicación de las propias instituciones y fundaciones de investigación

gadas en sus expectativas. En el sector salud existen determinados recelos entre los profesionales de la salud y los periodistas. Un escenario que era mejor cuando los medios de información disponían de especialistas, pero con la crisis de este sector y las reducciones de plantilla, en la actualidad solo disponen de periodistas generalistas. Un dato para tener en cuenta: si un periodista quiere tratar un tema de corazón, lo más seguro es que contacte con un cardiólogo o un médico de cabecera, pero si el tema a referirse es la IA en salud, la disparidad en la fuente de información es mucho mayor y probablemente no sepa donde preguntar. En estas condiciones, una comunicación más ajustada está comprometida. Requiere un doble esfuerzo por ambas partes.

En las noticias sobre la IA, algoritmos, etc., cuando se emiten al público general, **deberían constar los conflictos de interés**, de forma similar a como se explicitan en los medios profesionales especializados.

Transcripciones de la octava pregunta: *Por lo general, hay un optimismo en la información sobre los avances en medicina en los medios de comunicación. ¿Cómo se debería gestionar las expectativas de la sociedad ante los avances de la IA en salud, en particular?*

- **Mercedes Alfaro:** Lo acaba decir Francisco.
- **Francisco Estupiñán:** Con prudencia.
- **Mercedes Alfaro:** Las expectativas son tremendas, porque existe una intolerancia a la incertidumbre enorme.
- **Juan del Llano:** Enorme.
- **Mercedes Alfaro:** Y cada vez queremos saberlo más, más rápido, además yo creo que es muy difícil frenar esta actitud.
- **Juan del Llano:** Entonces, ¿cómo gestionamos expectativas?
- **Jaime del Barrio:** Yo creo que hay intoxicación en temas relativos a la Salud en general y a la aplicación de la Inteligencia Artificial a la Salud en particular. Pero hemos de preguntarnos ¿por qué está pasando?, hay muchos ejemplos, algunos que a simple vista ya vemos que podemos estar ante un fraude, pero

ante la ausencia de soluciones concretas y lo que es peor sin referentes en información médica (los médicos hemos perdido mucho terreno en este tema) internet es el medio accesible y barato, y no siempre lo que encontramos obedece a criterios de rigor, ni evidencia científica.

- **Mercedes Alfaro:** Sí ha pasado.
- **Jaime del Barrio:** ... además la gente no acepta la incertidumbre, ni se para a valorar con espíritu crítico cuando a soluciones en el campo de la Salud se refiere. Ante un mínimo atisbo de solución ante un problema personal no resuelto dice: “para allá que me voy” sin medir las consecuencias.

Y con esto ocurre que ante la demanda existente florecen “soluciones milagrosas” en los que los intereses que los hacen posible son cuando menos sospechosos. Por eso insisto en esto, si se van vendiendo soluciones milagrosas que cubren expectativas, la gente que está deseando no tener incertidumbres, se agarra a un clavo ardiendo, y en ese caso habremos perdido la batalla y, por lo tanto, eso pasa por una correcta información, formación, concienciación, ...

- **Mercedes Alfaro:** Se llama: “Educación sanitaria”.
- **Jaime del Barrio:** Educación, efectivamente. Que en el fondo no deja de ser “Educación Sanitaria”. Y se ha hecho bien últimamente en algunos casos como por ejemplo con el tratamiento de la hepatitis y la entrada progresiva de los genéricos y los biosimilares. Siempre se puede hacer mejor, pero hay que seguir ahondando en esta línea de educación sanitaria a la sociedad.
- **Joaquín Dopazo:** La curva de la expectativa, luego el valle de la decepción, y luego, se está normal.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** La normalidad.
- **Joaquín Dopazo:** Absolutamente con cualquier novedad. Yo, incluso ni me resistiría.
- **Mercedes Alfaro:** Y, además yo creo que hay que llamar la atención sobre otras cosas. Por ejemplo, “expectativas tremendas hacia grandísimos avances”, y nadie está reclamando de una manera firme que se enseña a manejar un desfibrilador a toda persona de este país.

Los estamos poniendo en los cajeros automáticos, en los metros, en los estadios... ¿Por qué no se saben manejar en general? En los colegios, a determinada edad, no se enseña cómo manejar un desfibrilador automático, semiautomático. ¿Por qué eso no se repite cuando se entra en ciclos educativos superiores? ¿Por qué no se hace esa formación en las empresas? ¿Por qué? Porque la gente tiene pánico al desfibrilador.

Entonces estamos esperando a que venga el santo advenimiento de la inteligencia artificial, y en esto no estamos pidiendo que se esté formando, ni los profesionales, ni la propia gente. Yo creo que hay que poner un poquito de sensatez, de control, de decir, bueno, “paso a paso, desmitificar futuribles”.

- **Jaime del Barrio:** Sí, estoy de acuerdo, y estaba pensando más en cómo, sí por buscar paralelismo, a mí siempre me gusta mirar de la misma manera que está regulado el contenido de la documentación que entrega la industria farmacéutica, o que divulga la industria farmacéutica, sobre sus medicamentos, está regulado y no pueden poner cualquier cosa ya que está sometida a una autoridad competente.

Una forma sería que existiera o se promoviera una reglamentación específica que obligara a difundir claramente en la industria farmacéutica y en los sistemas sanitarios, ¿qué es la inteligencia artificial y para que sirve en este momento?... , por ejemplo a través de anuncios, uno puede ser: “la inteligencia artificial salvará vidas”. ¿Cómo se interpreta? Cómo que salva vidas, y ahí lo que deben decir es que “salvará” siempre y cuando se pueda argumentar con nivel alto de rigor. Y en esto las autoridades y los profesionales a través de nuestras sociedades científicas hemos de ser muy cautos para no crear falsas expectativas y no perder nuestra “autoritas”.

- **Juan del Llano:** ¿Cómo les contenemos, les amortiguamos, les educamos, para que no hagan lo que han hecho tradicionalmente en la Biofarmacia, es decir, que el proveedor del algoritmo alimente al periodista, o la televisión, o la radio o al medio que sea...?

Porque los profesionales nos hemos inventado algo que lo llamamos conflicto de interés, ¿no? Y decimos: “hemos recibido una ayuda, una beca, y lo ponemos en el artículo”, pero, ¿el público general? No.

- **Juan del Llano:** Entonces, al periodista, al profesional de la información, le gusta lo mismo.
- **Mercedes Alfaro:** Lo que vende.
- **Juan del Llano:** Y, además... No solo lo que vende, sino que además se ven empujados por el promotor, es decir, por la compañía que está vendiendo, en este caso el algoritmo, pero de una manera clarísima, ¿no? Por relación cercana a uno diría yo.

Entonces, ¿esto cómo se maneja?, ¿o cómo se puede manejar? Porque es que, si no, la ola es la ola, ¿no? Es decir, además la conocemos de otros sectores como el de la biomedicina.

- **Mercedes Alfaro:** Sí, pero, Francisco, es difícilísimo. Los medios necesitan tener quien les lea, y los medios de comunicación van a ir a aquello que sea más deslumbrante, yo lo veo. Pero en todos los órdenes de la vida, no solo en él de la salud.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Si no va a ser una censura y vamos a ir contra un derecho constitucional, que es el derecho a la libertad de información.
- **Mercedes Alfaro:** Claro, y no es solo la censura, Cristina. Es un ejemplo más.
- **Juan del Llano:** No es solo censura.
- **Juan del Llano:** Fíjate, los profesionales lo hemos auto-arreglado, es decir, lo del conflicto de interés, hemos sido nosotros, no ha tenido que venir nadie con el palo a darnos, ¿no?
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Sí, pero estamos hablando de una profesión que vende lo que queremos leer, y nosotros queremos leer como público general.
- **Juan del Llano:** Correcto, no, no, es que esa es la pregunta, el público en general.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Quiero leer, ¿qué hay...? Que todo va muy bien, que además lo que no va bien, va a ir bien en un futuro próximo. La generación de atrás sí lo va a ver. Entonces yo como no soy profesional sanitaria, veo que es muy difícil limitarlo.

- **Juan del Llano:** Ya.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** El mismo sentido común que tenemos al leer otro tipos de noticias donde sabemos que nos están engañando, exactamente igual. Cuando uno no lo lee con ilusión o cuando no lo lee de verdad, es decir, aquí hay una parte de exageración, que no hay ninguna prueba.
- **Jaime del Barrio:** Sí, hablando de Comunicación en general, como en todos los sectores, hay de todo, buenos, malos y regulares.... la diferencia con ellos es que en el nuestro hay un impacto de la Salud a nivel individual y colectivo con todo lo que ello significa.
- **Juan del Llano:** Por supuesto.
- **Jaime del Barrio:** Mi experiencia es que, no veo a los medios de comunicación como un enemigo, sino más bien los veo como aliados, es más, los veo como aliados necesarios, además, sí queremos llegar a un público general, no experto, con más motivo. Y normalmente los profesionales sanitarios hemos visto a los medios de comunicación como enemigos, pues nos hemos resistido a darles información, nos hemos resistido a las entrevistas, etcétera.

Y, luego cuando se ha elaborado la noticia, porque hemos hablado con ellos, como científicos, como investigadores, como gestores, como asistenciales, ... nos hemos dado cuenta que al otro lado tenemos profesionales, muy buenos profesionales de la comunicación, pero que ya por desgracia cada vez hay menos y son menos especializados, o sea, que han de cubrir muchos campos, sabiendo un poquito de todo.

Yo creo que en la medida que a sociedades científicas y profesionales les ayudemos a hacer esta transición hacia la comunicación y divulgación, yo creo que nos iría mucho mejor a todos. ¿Qué que quiero decir con todo esto? Doy por hecho que hay buenos y malos, doy por hecho que hay mesas de redacción que te cambian el titular en el último momento, etc., pero mi experiencia es que, cuando tienes un buen profesional, le dices oye mira, el titular “el cáncer se cura” es erróneo y no se puede poner porque alimenta falsas expectativas, pero en ese diálogo si puedes ayudar a situar la noticia en su justa medida, por ejemplo, hay determinados tipos de cáncer que tienen una larga supervivencia”, y en el futuro se conseguirá cronificar a algunos tipos

de cáncer”,.... Y en este sentido normalmente los profesionales de la comunicación han aceptado las sugerencias.

Incluso en muchas ocasiones ha dado pie a hacer luego un artículo especial sobre este u otro tema de interés y/o actualidad. Mi experiencia en esto, insisto, es que tenemos que verlos como aliados, y no como enemigos.

- **Mercedes Alfaro:** También falta a esa transición una buena política de comunicación, es decir, ministerios, consejerías, hospitales, gerencias de primaria, tienen que esmerarse en comunicar mucho más y mejor, en llevarse bien, tener una relación fluida con los medios de comunicación, en dar mensajes muy claros.

Porque, claro, de vez en cuando damos cada mensaje que dejamos a las personas diciendo: “¿qué habrán querido decir?”. Estoy recordando yo una cosa muy tonta, cuando pusimos la cita previa en el INSALUD, una gerencia nuestra repartió unos carteles por todos los centros de salud, que decía: “por favor, en hora punta, llamen escalonadamente”. En un Área Sanitaria en la que la mitad de la población presentaba analfabetismo funcional se quedaba mucha gente pensando cómo se tenían que poner para llamar escalonadamente. Entonces, somos torpes, independientemente de los intereses que hay, yo creo que detrás de los matices, la labor de marketing se reviste de noticias periodísticas.

En la prensa, por cierto, sí que hay una regulación, os dais cuenta que les ordenan a poner “publicidad” o “noticia patrocinada” cuando anuncian algo. Pero, aun así, hay muchos subliminales.

- **Juan del Llano:** Hay muchos subliminales.
- **Mercedes Alfaro:** Pero la única manera es comunicar mucho mejor desde el sector salud, igual público, privado, Ministerio, consejerías, consultoras, o sea, yo creo que tenemos que estar todos. Y, luego dando mucha información a la población, esa educación sanitaria de decir incluso: “mire igual hay que morir en algún momento”.
- **Josep Monterde:** Parecerá de perogrullo, pero hay dos máximas periodísticas, que no siempre se aplican, pero que en el caso que nos ocupa

resultan fundamentales: 1) Documentarse sobre lo que se está escribiendo y 2) Decir la verdad.

Hace poco leía un artículo muy interesante publicado por las universidades de Oxford y Yale. Se titulaba “When Will AI Exceed Human Performance? - Evidence from AI Experts”. En él, reputados expertos en inteligencia artificial daban su opinión sobre cuándo la inteligencia artificial superará ciertas capacidades humanas. Según este estudio que, por cierto, segmenta el resultado geográficamente entre Europa, Norte América, Asia y resto del mundo, lo que induce derivada de igualdad que podemos analizar, la automatización de las tareas humanas no tendría lugar antes de 130 años en el caso de Europa. Que un cirujano robótico autónomo nos opere con exquisita precisión no sucederá hasta dentro de 46 años.

Claro, la inteligencia artificial se ha convertido en el claim publicitario principal de productos tecnológicos, utensilios de todo tipo y, ahora también, de servicios sanitarios. El profesional de la información se enfrenta pues al dilema de informar sobre investigaciones actuales que no fructificarán hasta dentro de, siendo optimistas, 50 años. Y todo esto con una presión brutal por parte de las áreas de marketing de la industria empeñada en vender como reales cosas muy inmaduras o que, directamente, no existen. Por dar un dato curioso, el primer artículo periodístico sobre un coche autónomo data de 1939 a raíz de la presentación de un prototipo en la Exposición Universal de Nueva York.

La profesión periodística debe comprometerse con la información veraz y evitar la influencia de la industria que frivoliza conceptos como la inteligencia artificial con fines meramente marketinianos

- **Juan del Llano:** Permitirme que antes de que entremos en la pregunta 9, introduzca un aspecto muy de salud pública, pero es que a mí me preocupa de lo que hemos estado hablando y cabe para todas las preguntas, y es que la brecha desigualdad en este asunto, no sé, mucho me temo que va a ir a más. Entonces es mi pregunta aquí es, ¿cómo podemos contribuir a aminorar que vaya a más, o sea, ya no que desaparezca, sino contribuir a aminorar?
- **Francisco Estupiñán:** La innovación se acompaña de desigualdad.

- **Francisco Estupiñán:** Habla algo de historia hasta que se socializa la tecnología. Es acortar este período de socialización. La tecnología es hacer iguales, nos guste o no nos guste. Luego viene la facilitación de la misma tecnología, que a veces acorta más tiempo de adopción respecto a la otra historia, pero es inevitable, otra que hay que aportar.
- **Juan del Llano:** Joaquín y Jaime.
- **Joaquín Dopazo:** Volver al tema de los distintos sistemas sanitarios. Yo creo que eso es la causa, no sé si de igualdad, en principio, y la implantación de distintas nuevas metodologías, que quiere decir esto, no es una cosa distinta de otras metodologías, sino como las genómicas en la que estoy yo metido, hay más desigualdades.

Y dentro de estas comunidades hay distintos hospitales, de cómo se está aplicando, además, principalmente por un tema de manejo de datos, al final no, no tanto de la tecnología sino de manejo de datos.

Entonces, realmente el problema no viene de la tecnología en sí, sino uno de los grandes culpables del problema es la fragmentación del sistema de salud. Y, luego el que algunos sistemas salud estén más desfragmentados, digo, fragmentados...

- **Juan del Llano:** Más fragmentados que otros.
- **Joaquín Dopazo:** ... Dentro de sí mismos, ¿no?
- **Juan del Llano:** Ya.
- **Joaquín Dopazo:** Y eso sí que genera desigualdad, porque claro no es lo mismo implantar un sistema único, algo, una solución para todos, que tener que hacer una solución para cada hospital. Es completamente distinto.
- **Juan del Llano:** Interesante.
- **Jaime del Barrio:** En la misma línea que se estaba comentando, yo creo que, tanto en la sanidad pública como en la privada, el paciente/ciudadano es integral, busca soluciones a sus problemas y no entiende de esta fragmentación, esta división, estos compartimentos estancos, y todo esto no

somos capaces de cambiarlo, como algo que facilita y que ayuda precisamente a solucionar los problemas de la gente, haciéndoles la vida más fácil en el campo de la salud, tanto en la prevención, como en el diagnóstico, tratamiento y posterior seguimiento y todo lo anterior se verá agravado con la cronicidad y el envejecimiento, dos parámetros a los que no podemos hacer frente con los estándares que nos han traído hasta aquí exitosamente.

No vivirlo como se está viendo en muchos casos como una parte más de un todo, sino abordando el “todo” que es la persona.

Es una manera diferente de hacer todo lo que tenemos que hacer, y si lo hacemos bien veremos muchas eficiencias, vemos cosas en qué mejorar. Pero, seguro que todos vamos a mejorar, al mismo tiempo, pacientes y profesionales. Pero no con una visión parcial, como se está haciendo muchas veces, es un error, ahora hay un nuevo momento que lo impregna todo y es lo “digital”. Todos estamos en ello, queramos o no, y lo mejor es ser proactivos.

- **Mercedes Alfaro:** Es transversal.
- **Jaime del Barrio:** Totalmente de acuerdo, es transversal, como la sociedad, entonces, en esta línea, todo esto no tiene que ser un añadido más, sino que es algo que nos ayuda a trabajar de manera diferente, ¿no? El mundo ha cambiado, es global, digital, disruptivo,...y precisa de un cambio cultural, porque es cultural y no solamente tecnológico.
Y la Salud Pública es la gran olvidada, una vez más, en estos temas, cuando su papel es fundamental y lo ha de ser más en alineación con los objetivos de desarrollo sostenible.
- **Mercedes Alfaro:** Es que eso, además ya ha dejado de tener muchas barreras gracias a la tecnología. Puede salvar las compartimentaciones, de verdad, ¿eh?
- **Juan del Llano:** Claro, sí.
- **Mercedes Alfaro:** Entre niveles asistenciales, que permiten que fluya la información, y la capacidad de decisión se ponga en un sitio o en otro, entre roles, o sea, ahora mismo ya tenemos que pensar de otra manera, el sistema sanitario ha cambiado mucho, ya no tiene por qué tener capillitas, o si queremos mantenerlas las podemos mantener, pero no tenemos la excusa

de decir, es que como le hago llegar al cardiólogo la información...

- **Joaquín Dopazo:** Yo creo que la tecnología en sí y la innovación, no se hacen iguales, el problema de esto es la financiación, los intereses, y la accesibilidad que tiene al principio, que es lo que va a crear caos.
- **Juan del Llano:** O sea, de lo que se trata en última instancia es que, de este periodo, se acorte lo máximo posible.

4.3.9. Pregunta 9

¿Cuáles son las incertidumbres legales en la utilización de datos personales de pacientes y ciudadanos en las aplicaciones IA? ¿Es la nueva LOPD una barrera para desarrollo de esta estrategia?” o “¿Es el nuevo RGPD una barrera para desarrollo de esta estrategia?

Debido a los **cambios tecnológicos**, se publicó el nuevo reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo del 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 datos, que deroga la directiva 95/46/CE. Es evidente que en los últimos 23 años de vigencia se han producido enormes cambios tecnológicos. Otro de los motivos fue que la implementación de la anterior directiva no fue homogénea en todos los Estados Miembros.

Respecto a la normativa sectorial sanitaria, es interesante que el reglamento reconoce un **margen de maniobra** para que los Estados Miembros especifiquen sus normas, inclusive para el tratamiento de categorías de datos personales (“datos sensibles”).

Un informe jurídico de la AEPD contempla unos considerandos que fueron bien acogidos por los investigadores y punto de salida para ser tenidos en cuenta en la aplicación del nuevo reglamento.

La conclusión sobre la nueva normativa es la **mejora que representa para la investigación biomédica y en salud pública** en particular, por determinados matices introducidos en el consentimiento informado.

Se incide en la **necesidad de anonimizar los datos en todo el proceso de investigación** mediante una evaluación de impacto. De todas formas, se detectan ciertas dudas, principalmente por la experiencia con la antigua normativa y la investigación genómica.

Transcripciones de la novena pregunta: *¿Cuáles son las incertidumbres legales en la utilización de datos personales de pacientes y ciudadanos en las aplicaciones IA? ¿Es la nueva LGPD una barrera para desarrollo de esta tecnología?*

- **Juan del Llano:** Vamos a dejar a Cristina que nos alumbre con las incertidumbres en la inteligencia artificial, en estas aplicaciones que están empezando a aparecer. ¿Legalmente estáis bien orientados, pensáis que vais por delante de esta innovación que viene de la mano de los algoritmos, la herramienta que tenemos en la Ley General de Protección de Datos?, ¿será una barrera o no será una barrera para la diseminación y difusión de esta tecnología, la inteligencia artificial de los algoritmos?
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Yo creo que afortunadamente tenemos una norma, que lo que pretendía era que, en relación con protección de datos, se incorporaran todas las novedades tecnológicas: es el Reglamento General de Protección de Datos, con esa premisa es con la que nace.

Ha habido un cambio brutal en las tecnologías, la globalización, compartimos datos, no solo a nivel hospital, sino a nivel de todo el mundo. Entonces, para compartir estos datos y que la investigación siga avanzando con este propósito, en este caso particular yo creo que es con el que nace el reglamento. Lo he intentado recoger en este documento³ que espero sea claro y fácil de entender.

En cuanto a la investigación, por supuesto, la inteligencia artificial, ¿qué es lo que pretende reglamento?, ¿y qué es lo que ha pasado con este reglamento en España, que es lo que nos pilla más cerca, aunque puede afectar a igualmente a todos los países?

¿Qué pasa en España? El reglamento se publica en el año 2016, pero no tiene plena aplicabilidad en todos los Estados miembros hasta el año 2018, yo siempre digo y además aquí lo recojo, que no ha habido apenas cambio

³ Se adjunta al final de este libro como Anexo

en este campo, ¿por qué? Porque el reglamento sigue dejando un margen de actuación a la legislación nacional de cada Estado miembro.

¿Qué es lo que pasó? No sé si lo recordáis. Sale el reglamento, la Agencia inicia el desarrollo de la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos. Al final de todo, el partido socialista incluyó el Título referido a las “Garantías de derechos digitales” e incluyó los 10 derechos digitales, que están muy bien, y es genial lo de la educación digital, aquí lo hemos hablado. Habla de que, desde el inicio de los estudios, se enseñan a los niños a utilizar estas herramientas, sin broma, está muy bien.

Pues, la nueva LOPD, ¿qué es lo que dice? En el anteproyecto de Ley, en relación con la investigación, la Agencia se reunió con el Ministerio de Sanidad, y se dijo: “hay que actualizar toda la legislación sobre investigación, que la tenéis recogida en todas las normas, hay que actualizarla para ver cómo afecta al reglamento”.

Yo creo que, con una muy buena claridad, se incluye una disposición adicional que dice: “el gobierno en el plazo en vigor, de la LOPD, remitirá a las cortes un proyecto de ley, en el que establecerá condiciones adicionales, y en su caso limitaciones al tratamiento de los datos genéticos, biométricos, correlativos a la salud”.

Con lo cual, la mayoría de los investigadores y la industria farmacéutica, que hace muchos ensayos clínicos, se pone un poquito nerviosa, y dice: “¡ah! No solo las limitaciones que ya vienen en el reglamento, lo que hay que cumplir, sino que, además, ustedes en España van a limitar esa investigación”, porque es lo que decía.

Lo que se pretendía no era eso, lo que se pretendía es colaborar con el Ministerio de Sanidad para en 2 años hacer una actualización de todo lo relativo a la protección de datos en la Ley de Autonomía del Paciente, Ley del Medicamento legal, Ley de cohesión, en fin, con una serie de leyes, prevención de riesgos laborales, etcétera.

Ante esto, ¿qué se hizo? Retirar esta disposición adicional novena.

Entonces la directora pidió al Abogado del Estado, que hiciese un informe. Entonces, efectivamente hizo un informe, lo tenéis aquí en referenciado y yo

he puesto una serie de conclusiones, quien quiera leérselo por supuesto, está la página web; es verdad, que se refería a la investigación biomédica.

Entonces, parte del artículo 58 de la Ley de investigación biomédica que es otra de las afectadas, que siempre se dice que “para investigar sobre las muestras, se necesita el consentimiento, expreso, específico, informado del sujeto del que proviene la muestra”.

En el informe se indica que el primer consentimiento que da el principio el paciente se tiene que interpretar en un sentido muy amplio”, además, pone el ejemplo, si la persona consintió investigar sus muestras, y con su historia para cáncer de colon, no hay que pedir nuevo consentimiento para cualquier línea oncológica, incluso otras líneas que pueden estar afectadas por este tema.

Con lo cual, lo que se pretendía aparte del informe favorable, por supuesto, del comité de ética, que se realice en la misma institución en donde se obtuvo la muestra y se solicitó el consentimiento.

Aquí estamos hablando de que se utilicen datos personales, no que estén anonimizada la muestra, sino que se utilizasen datos personales, se tendría que justificar que la investigación era menos efectiva o no sea posible si los datos identificativos del sujeto fuente no se incluían, que no hubiese una oposición expresa del sujeto a que yo solo consiento en esto y no quiero que se vuelva a consentir en nada más, que es bastante inhabitual, y que se garantizase la confidencialidad de los datos personales del sujeto.

Bueno aquí, os recojo los considerandos y los que se basa este informe, en los que se habla de un consentimiento mucho más amplio, que el que se establecía, de cómo tenemos que ir a estudiar información de distintos ficheros, de distintas fuentes...

Es bueno combinar información procedente de distintos registros para obtener nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas extendidas, como enfermedades cardiovasculares, cáncer o depresión. ¿Qué se dice? No es lo mismo ver 50 casos, que ver 50 mil o 50 millones.

Entonces, lo que vamos a obtener, ahí estamos con la inteligencia artificial, es una información muchísimo mejor, y esto se recoge en los considerandos, aquí los tenéis, o sea, que no hace falta decir más.

Entonces nos vamos a lo que sí está hoy en vigor, bueno, también recojo en el artículo del reglamento que habla de los datos del artículo 9. Que empieza diciendo algo terrible, y es que se prohíbe el tratamiento de datos de salud biométricos.

Luego vienen las excepciones evidentemente, se pueden tratar en estas circunstancias por supuesto, que es exactamente igual que antes, aquí recojo todas las normas que van a estar modificadas.

Y, lo importante yo creo que son estos 4 apartados. ¿Cuándo vamos a poder utilizar?, ¿cómo vamos a poder tratar datos para investigación clínica? Lo primero, por supuesto, con el consentimiento del sujeto, del afectado, evidentemente, aunque sabéis que el consentimiento ha perdido la fuerza que tenía la normativa anterior en la directiva.

El consentimiento es una forma legitimadora del tratamiento, pero es una más entre otras seis; yo puedo consentir de forma expresa en que mis datos médicos se utilicen en investigación, en salud y en biomédica.

La segunda que está solo afecta a las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias de vigilancia en salud pública, que pueden llevar a cabo estudios científicos con datos personales sin el consentimiento de los afectados, en situaciones de especial relevancia y gravedad para la salud pública, esto se ha dicho en muchísimos foros.

Esto es, la administración, la autoridad sanitaria es la que tiene que decir cuando hay relevancia.

Vamos a la reutilización aquí, estos dos son los que son, que yo sé que a los investigadores no les gusta mucho, pero lo dice la disposición adicional decimoséptima, no lo digo, yo, ¿eh?.

Yo, creo que hay que proteger, y hay que investigar, por supuesto, ahí sí que nos va la vida, pero también hay que proteger los datos personales del titular de los datos médicos.

Se considerará lícito y compatible los datos personales con fines de investigación en materia de salud médica. Cuando se ha obtenido un consentimiento específico para otras finalidades, poder utilizar estos datos para otras

áreas de investigación que se integren científicamente en el estudio inicial, siempre, que la página web de la entidad pública o privada que vaya a hacer esa investigación, se publique, que se va a hacer esa investigación, qué tipo de datos se van a utilizar.

Una cosa que es lo que no gusta, y es en la página web o en el caso de que lo haga un promotor, que hay que notificar la existencia de esa información por métodos electrónicos a los afectados.

Hay que informarles de que su historia se va a utilizar para esa investigación, que está todo explicado en la página web, y si la persona dice, “no tengo página web, ni pienso ir a la página web, usted me informa de una manera que me remite esa información en otro formato, porque no tengo ordenador o no voy a ver la página web, o lo que sea”. Siempre tiene que haber la autorización previa del comité ético de investigación clínica.

Y después vamos a lo que yo creo es lo más habitual en investigación, es trabajar con datos seudonimizados. Como tú que decías, he leído cosas que nos preocupan mucho.

No existe la anonimización, hace muy poco, en la prensa venía, no sé si será verdad ahora con esto que habéis dicho de la prensa, que una Universidad de Lovaina había conseguido revertir la anonimización de datos con unos esfuerzos mínimos, trabajos que se habían hecho con datos seudonimizados o anonimizados con una serie de programas, habían obtenido quién estaba detrás de esos datos.

Con lo cual, en tema de sanidad hay que ser un poco cauteloso.

¿Qué es lo que se exige para trabajar con esos datos? Que haya una separación técnica y funcional, de quién investiga, a quién separa los datos, a quién anonimiza los datos, y se va a quedar con los datos personales y el código. El código al que corresponde.

El investigador va a trabajar con todos los datos que necesita de la historia clínica y un código. Y, otro un segundo, separado del equipo investigador, va a tener los datos personales y el código al que corresponde.

Los datos solamente van a ser accesibles al equipo de investigación, cuando haya, en esto no hay ningún problema por un compromiso expreso de confidencialidad, y de no intentar la re-identificación de los datos, cuando se adopten medidas de seguridad adecuadas, para que no sea fácil esa re-identificación o acceso por parte de terceros.

Pero siempre tiene que haber esa posibilidad de re-identificación que puede suponer un peligro real para alguno de los pacientes con los que yo estoy investigando, tengo que saber quién es, para poderle por lo menos, informar y que pueda tener adecuada asistencia sanitaria.

Están limitados los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. Cuando en la persona cuyos datos están siendo objeto de investigación se dirijan al investigador que no vas a ver, cómo hemos dicho, están seudonimizados, no vas a ver que está estudiando mis datos.

Y, entonces están limitados y también en investigaciones relacionadas con seguridad del Estado, defensa, seguridad pública, etcétera.

Cuando se hace una investigación, hay que hacer una evaluación de impacto. Esto también viene en el reglamento y viene en la Ley Orgánica de Protección de Datos. Esta evaluación de impacto que yo sé que a los investigadores les asusta un poco, supone que tienen que ir viendo cada uno de los riesgos que hay en la utilización de los datos, las posibilidades que hay de re-identificación, y poner las medidas adecuadas para que eso sea muy difícil, por entenderlos.

Tienen que someterse, esto seguro que no hay ningún problema, la investigación científica, las normas de calidad, y a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica, tener las medidas adecuadas para que los investigadores no accedan a los datos de identificación. Y, en el caso de que el promotor esté fuera, nombrar un representante de la Unión Europea.

Otras de las modificaciones que va a ver, que ya está recogida en la ley es que, cuando no haya un comité ético de Investigación, se puede pedir el consentimiento al delegado de protección de datos que las administraciones sanitarias, es obligatorio, públicas y privadas, o a un experto si no hay delegado de protección de datos.

Y, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de la Ley, o sea, que será en diciembre del año 2019, en todos los comités de ética de investigación, tiene que haber función de datos, que supongo que también va a haber un pequeño problema, o una persona respecto al reglamento.

Yo por mí no sigo porque está recogido en el anexo. Está recogido otras modificaciones y, la última parte que a mí me parece muy compleja, pero también como lo había estudiado para otras cosas, las interacciones entre el reglamento de ensayos clínicos que es anterior a nuestro reglamento, pero todavía no es plenamente aplicable, porque existen muchísimos problemas técnicos para aplicarlos.

¿Cómo va a incidir el tema de los consentimientos? Cruzando reglamento, ensayos clínicos, un dictamen del Comité Europeo y nuestro reglamento, lo tenéis aquí, si hay cualquier duda, podéis dar mi correo electrónico que yo os facilito.

- **Juan del Llano:** Millón de gracias. Enhorabuena, y magnífica tú presentación, de una claridad extraordinaria, yo creo que hemos aprendido mucho. Y me atrevería a concluir sobre lo que ha dicho que no es una barrera, claramente.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** No, no es una barrera que no existiera antes, al contrario.
- **Juan del Llano:** ¿Tú piensas que sí?
- **Joaquín Dopazo:** No, yo no pienso que sí. Pero quiero decir dos puntualizaciones. Una, todo ese reglamento, ¿está pensado para hacer estudios prospectivos?
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Sí.
- **Joaquín Dopazo:** Los retrospectivos que son...
- **Juan del Llano:** Son historias clínicas.
- **Joaquín Dopazo:** Sobre base de datos. Entonces, el problema es que cuando la persona legal consulta con los investigadores, están pensando en co-ger el dato, sacarlo del sistema de salud, y analizarlo, y hay que poner mucha

precaución, es decir, sale fuera del sistema el dato personal del paciente.

- **Cristina Gómez-Piqueras:** Si vas a datos personales, no habría ningún problema.
- **Mercedes Alfaro:** Si va anonimizado.
- **Joaquín Dopazo:** Bueno, por ejemplo, el dato genómico, es súper problemático de anonimizar porque, como ejemplo, intenta anonimizar tu DNI.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Hombre, La ley Orgánica de Protección de Datos, 4 dígitos y una letra. Es la forma de anonimizar.
- **Joaquín Dopazo:** Pero no te sirve mi DNI, porque necesitas mi número entero para entender algo, o no lo puedo utilizar, entonces en datos genómico no pasa eso.

Entonces, sí, se seudonimiza, etcétera. Pero lo que pasa al desconectarlo, y tienes que poner el mínimo de información, por lo cual, aunque lo quiera reutilizar es imposible. Digamos que lo interesante, es que ese dato crezca, y sea cada vez más rico, porque tú tienes tu cuestión clínica y quieres que el sistema de salud se convierta en una especie de estudio enorme potencial, prospectivo, ¿no? Pero eso realmente no es un problema muy grande, porque, por ejemplo, nosotros que tenemos en Andalucía la base poblacional de salud, 12 millones de pacientes, con todo lo que ha grabado el sistema de salud sobre ellos. Pues hay una serie de estudios, no demasiados, porque no hay una herramienta para hacerlos, pero ya tiene estudios hechos sobre esta base de datos.

Los estudios pasan por todo este tipo de exámenes de riesgo, evaluación de impacto, etcétera. Y es muy fácil pasarlo el examen del comité de ética dentro del sistema de salud hoy porque realmente hay muy poco riesgo si tú no sacas el estudio del sistema de salud. Sirve quitándole los nombres y el número de la calle a los datos del estudio que la evaluación de riesgo son 4 hojas.

- **Cristina Gómez-Piqueras:** La historia clínica. El número de historia clínica, es un dato que puede identificar al paciente.
- **Joaquín Dopazo:** Es obviamente el primero que se quita.

- **Cristina Gómez-Piqueras:** Quitando esos datos.
- **Joaquín Dopazo:** Sí, y manejando otro sistema de salud, realmente no hay riesgo.
- **Mercedes Alfaro:** Hay poco riesgo.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Claro, si la evaluación de impacto es ver el riesgo que puede haber para que se utilicen los datos con los datos personales, o sea, que pueda publicarse porque alguien pueda saber.
- **Joaquín Dopazo:** Mi problema es que, en cuanto lo sacas del sistema de salud y no tienes la garantía de que es lo que se va a hacer con ello, por mucho que estimes cosas, la desconfianza siempre viene, yo estoy trabajando con INDRA, ¿conoces la empresa?
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Sí.
- **Joaquín Dopazo:** Digo, INDRA, porque trabajamos con INDRA, o cualquier empresa. Y, te hace un análisis de datos, pero tú no sabes lo que puede pasar, no hay manera de que eso pueda pasar, yo le puedo decir que lo borren, sí claro, por supuesto, ¿y si no firman?, ¿si no lo borran?

Entonces la cuestión es, ¿ese riesgo como lo minimizas? Con una anonimización lo más grande que puedas, y con una reducción del número de datos que se va a usar, luego al final reduces el ámbito potencial del proyecto.

Entonces, muchos proyectos genómicos que se ejecutan fuera del sistema salud, porque la secuenciación está fuera del sistema salud, tiene el problema ese: que te gastas un pastón en hacer las secuencias y al final tienes 4 datos.

¿Qué tienes? Un montón de secuencias con 4 datos, que no te sirven para nada, cuando esos datos los tienes dentro del sistema de salud.

- **Juan del Llano:** Ya.
- **Joaquín Dopazo:** ¿Y qué le va a pasar en esos años con el paciente? ¿Y qué le va a pasar...?

4. Análisis del grupo de discusión

- **Mercedes Alfaro:** La genómica puede ser un problema en muchas ocasiones si se usa sin sensatez.
- **Joaquín Dopazo:** Estamos perdiendo la información de lo que le pasa al paciente. Pero, vamos a ver, el paciente está encantado de que no se haga, mira, este es un estudio, que lo publicaron hace muy poco. El 70% de los pacientes están de acuerdo que todos sus datos se usen para investigación.
- **Mercedes Alfaro:** Sí.
- **Juan del Llano:** Sí.
- **Joaquín Dopazo:** Entonces, realmente hay una barrera.
- **Mercedes Alfaro:** Pero, es que, Joaquín, es un uso lícito y bien intencionado, creo que pocas personas pueden negarse a ceder sus datos.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Con una mínima información.
- **Mercedes Alfaro:** Es algo casi consustancial al género humano.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Sí.
- **Mercedes Alfaro:** Lo que pasa es que, lo que tú dices, el problema es cuando se te escapa de control, la responsabilidad legal puede caer en la empresa que los utiliza mal.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Ellos han tenido que firmar un contrato, en algún momento.
- **Mercedes Alfaro:** Sí, pero si se lo saltan, imagínate si el tercero se lo salta, dices: “a quién se le va a caer el pelo es al tercero”, pero moralmente...
- **Joaquín Dopazo:** Pero ten en cuenta que muchas de estas leyes se han hecho para muestras biológicas.
- **Cristina Gómez-Piqueras:** Lo que había hasta ese momento.

- **Joaquín Dopazo:** El dato es que no se gasta. El dato es usado una y otra vez, y lo puedo guardar en mil sitios, entonces el problema del material biológico no es el mismo problema de los datos.

Entonces, el tema del dato, lo importante es que, sí tú puedes... es un poco lo que las tendencias que ahora, sí tú puedes apañártelas para que el análisis se haga dentro del sistema sanitario, y luego, pues tú tienes un algoritmo que vayas a entrenar, pues no hay ningún problema en sacarlo [el algoritmo, no el dato].

Entonces tenemos que cambiar un poco la mentalidad, la forma de manejar este tipo de datos, y no que el dato esté afuera, lo que pasa es que la algorítmica hay que incorporarla de alguna manera en que puedan hacer bases de datos.

La barrera está en cómo hacer que los algoritmos pasen directamente a aplicarse a los datos dentro del sistema sanitario. Y, de hecho, hay publicaciones ahora de algoritmos de inteligencia artificial que trabajan de forma federal, en distintos hospitales y, que luego juntan los datos agregados y realmente no sale nada privado, ¿no? Yo creo que por ahí van a ir los tiros en el futuro.

- **Josep Monterde:** Totalmente de acuerdo. Efectivamente, la seguridad del dato es la mayor preocupación a la hora de compartirlo y reutilizarlo. Igual que en la división celular, la copia no pierde facultades con respecto al original. Esta circunstancia es inherente a la informática, y es transversal a todas las industrias. Afortunadamente, tecnologías como el Blockchain han llegado para garantizar la inmutabilidad y la induplicidad de los datos. En un futuro no muy lejano, igual que está sucediendo en banca, los datos personales sanitarios estarán almacenados en redes de Blockchain que registrarán cualquier transacción que hagamos con los datos, bloqueando la copia si es lo que queremos.
- **Juan del Llano:** Muchísimas gracias a todos por vuestra participación, la verdad es que yo creo que ha sido una sesión de un interés muy grande, y se ha aportado muchas cosas interesantes, y ahora el reto es sacarle el máximo jugo posible.
- **Joaquín Dopazo:** Hay inteligencias artificiales que escriben guiones.
- **Juan del Llano:** Pero bueno, no, no, somos artesanos todavía. Muchas gracias.

- **Mercedes Alfaro:** Gracias.
- **Jaime del Barrio:** Gracias a vosotros.

4.4. Discusión

Los panelistas son conscientes de que la reciente aparición de los datos clínicos a gran escala, con las nuevas tecnologías para su procesamiento y la evolución en la computación, serán determinantes en el desarrollo de estas herramientas de apoyo clínico, pero no en un futuro inmediato. Aunque el concepto de IA no es reciente, la accesibilidad, capacidad de almacenaje y su análisis con sistemas computacionales más potentes hacen que en los últimos años esté dejando de ser una promesa para ser una realidad. Sin embargo, para los panelistas, los efectos en el sector salud deberán esperar unos años, como se constata en la bibliografía aportada. La incorporación del procesamiento del Lenguaje Natural (NLP), y con la aparición del aprendizaje máquina y de las redes neuronales, el salto puede ser muy relevante en los próximos años.

Entre las barreras percibidas por los panelistas en el desarrollo de la IA, destaca la metodología de obtención y procesamiento de los datos, que en el ámbito sanitario es especialmente sensible. En la normativa vigente en Europa (UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo) y con el apoyo de los considerandos de los servicios jurídicos de la AEPD, se afronta este reglamento con suficientes garantías para la investigación. La existencia de una interpretación amplia de la finalidad y el interés público por las autoridades sanitarias, priva a un consentimiento, en concreto en situaciones de especial relevancia y gravedad para la salud pública. Representa una garantía para la investigación siempre y cuando se cumplan distintas medidas de responsabilidad activa: privacidad desde el diseño, adopción de medidas técnicas que garanticen el cumplimiento de los principios y derechos, la realización de evaluaciones de impacto en la protección de datos, con las posibles consultas a la autoridad del control si fueran precisas, con una especial relevancia en la anonimización, junto con la recomendable designación de un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE 2016/679) en los comités de ética.

Como se trata de una innovación disruptiva, el periodo de adaptación no será fácil. En relación a este periodo de transición, los panelistas realzan

el papel que deberán tomar los distintos comités de ética en investigación, que deberán adaptarse a esta nueva realidad para asegurar el desarrollo y la validez de los algoritmos propuestos en las instituciones. Estos comités deberán añadir a sus criterios clásicos otras variables sociales, como la valoración de probables daños, la transparencia, la rendición de cuentas o la seguridad, y también conducir todo debate democrático que se pueda suscitar. Mientras tanto, se van creando muchos temores y resistencias, como es habitual en toda irrupción de una innovación tecnológica. Y más si esta innovación comporta cambios de los procesos, es decir, nuevas formas de trabajar distintas a las tradicionales. En cualquier caso, ante las reticencias que conlleva la introducción de la IA - se percibe como un convalidante a los puestos de trabajo tradicionales -, el reto digital se debería enfocar como una oportunidad de poder disponer de más tiempo para una medicina más afectiva, que no efectiva, y como una oportunidad de adquirir nuevos conocimientos.

En relación con la historia clínica electrónica, los panelistas, como en la literatura, presentan un alto consenso de que la HCE permite obtener información relevante en la práctica clínica e integrar en ella nuevos sistemas de apoyo a la decisión clínica. En base a literatura, somos conocedores de que de este modo se pueden identificar patrones en los datos y tener en cuenta interacciones complejas entre los mismos. Los panelistas resaltan que la HCE no debe limitarse a un puro registro de datos, sino a un instrumento de apoyo a la decisión del profesional. Esto presupone un retorno, deseado y no bien atendido para los profesionales, que son los que en la mayor parte de las veces, introducen los datos. Si la HCE fuera un instrumento amable y con valor añadido para poder tomar decisiones más adecuadas, sería a la vez un incentivo para los profesionales para exigirse más rigor y profusión en la introducción de los datos. En otras palabras, dar sentido a la historia clínica electrónica para el profesional y compensar de esta forma su esfuerzo al cumplimentarla. Habría que valorar si la historia clínica electrónica, que de antemano recoge muchos datos, recoge datos relevantes para las decisiones clínicas, para los profesionales, el sistema, la epidemiología, la prevención, la investigación, etc.

La aparición de estos datos e instrumentos que desarrollan la IA ha permitido que se estén desarrollando numerosos proyectos piloto, demostrando mejoría de resultados en salud y una potencialidad en el aumento de la efectividad diagnóstico-terapéutica. En la actualidad, se puede constatar que las

mejores decisiones se obtienen con la suma de las personas y las máquinas, por encima de los dos por separado. Aunque los panelistas entienden que el liderazgo de la IA estará principalmente en manos de las empresas tecnológicas, están convencidos de que los profesionales de la salud son una pieza clave, ya que en su evolución se requiere un amplio conocimiento de los rasgos más importantes en el manejo de la patología.

La revisión de la literatura presentada a los panelistas confirma su percepción, en el sentido del bajo impacto de la IA en la actualidad. En el estudio presentado a los panelistas se incluyeron solo aquellos estudios de la IA en la ayuda a la toma de decisiones relacionadas con la salud en diferentes áreas o esferas: diagnóstico, predicción de complicaciones y supervivencia o mortalidad, tratamientos personalizados o adecuación. Se seleccionaron revisiones sistemáticas de la literatura (2014-2019), ensayos clínicos, estudios observacionales, análisis de evaluación económica y series de casos. Debido a la heterogeneidad en las publicaciones, en su metodología con el uso de distintas herramientas de IA, no fue posible realizar un metaanálisis de los resultados, realizando una revisión cualitativa de los artículos.

Los panelistas, en el desarrollo de la IA y en concreto en Radiología, expresan su preocupación de que dicho desarrollo puede comportar, al declinar ciertas decisiones, una experiencia limitada de los profesionales respecto a la que disponen en la actualidad.

Los panelistas, si bien no apuestan por un liderazgo del sector público en el desarrollo de la IA, sí contemplan la colaboración público-privada, y conceden gran importancia al papel regulador del sistema público en la acreditación de los algoritmos. En este sentido, podemos dirigir nuestra mirada al proceso de regulación en EEUU: en 2017, la FDA aprobó seis algoritmos nuevos y este crecimiento se aceleró el año pasado, cuando en 2018 aprobó 23 algoritmos en medicina. En las primeras aprobaciones en 2019, sin embargo, no se observa un crecimiento exponencial, lo cual no excluye que veamos docenas de nuevas soluciones de IA médica en el mercado. La Agencia Europea de Medicamentos tiene pautas y declaraciones sobre inteligencia artificial, pero la FDA es el único regulador con instrumentos eficientes en su conjunto de herramientas para acceder a la credibilidad y precisión de los algoritmos con fines médicos en detalle⁴.

⁴ Ver <https://trends.medicalexpo.es/project-429629.html>

El consenso entre los panelistas es unánime respecto a que la introducción y desarrollo de la IA exigirá nuevas competencias, y que éstas no solo se reducirán a los profesionales de la salud. La opinión de los panelistas está acorde a la preocupación del NHS y la transformación digital. Los panelistas concuerdan con las conclusiones de dicho informe del NHS. Es preciso motivar la voluntad de aprender nuevos comportamientos para desarrollar habilidades en colaboración e intercambio de conocimiento. Este reto digital significa remodelar la relación paciente-profesional de la salud y que implique una mayor penetración de la medicina deliberativa. El impacto digital en el sector salud conlleva poner de relieve nuevos roles que se pueden exigir, identificando áreas clave en las que se necesite una educación y formación especializada.

Es decir, un enfoque renovado en la fuerza de trabajo, mediante la creación de una mano de obra digital totalmente preparada y comprometida, con las habilidades y la confianza para adoptar y adaptar las nuevas tecnologías a la práctica y en el contexto del nuevo escenario.

El mayor reto en las organizaciones es el cambio cultural, pero hay que tener muy en cuenta este nuevo escenario digital, considerado por los panelistas como un cambio disruptivo. El reto está en generar un impulso suficiente para desarrollar una cultura de aprendizaje e innovación ambiciosa.

Los panelistas consideran los retos de aprendizaje como unos de los más relevantes, y que, a sabiendas de las limitaciones económicas del sistema, debería abordarse de inmediato, pues como finaliza el documento del NHS⁵, “no hay tiempo que perder”.

Los panelistas también muestran su preocupación por la información que se está dando en los medios sobre la IA en salud, y de los algoritmos en concreto, en ocasiones muy optimista. Pueden estar generando expectativas por encima de la realidad. Es más, en los medios de información, este optimismo ya es moneda de cambio en relación a la investigación biomédica e incorporación de las innovaciones en fármacos y aparatos sanitarios. En estas condiciones, la comunicación más precisa se ve comprometida. Requiere un doble esfuerzo por ambas partes: comunicar más y mejor por parte de los profesionales y las administraciones, y dar una información menos atractiva por parte del perio-

⁵ https://www.kingsfund.org.uk/sites/default/files/field/field_publication_file/A_digital_NHS_Kings_Fund_Sep_2016.pdf

dista. Los profesionales deben ser conscientes de su papel de “agencia” para ayudar a los pacientes a reconocer aquella información presente en internet como válida.

4.5 Conclusiones

Tras las lecturas previas debe ser sencillo identificar tanto las ideas de consenso con las que se puede concluir como las discrepancias encontradas. Se pueden plantear posibles soluciones de futuro para dar respuesta las necesidades detectadas.

La Inteligencia Artificial se muestra como una prometedora herramienta de apoyo clínico, mediante la asistencia en el manejo de los pacientes, la reducción de errores diagnósticos y terapéuticos o la predicción de acontecimientos en salud. No obstante, los efectos de la IA no serán inmediatos y en este contexto, podemos constatar que la adaptación al cambio está ocurriendo de forma lenta pero progresiva. Las barreras en su implementación estarán ligadas a los cambios organizativos que presupone cualquier innovación. En este caso, nada despreciables, pues estamos ante una innovación disruptiva. El liderazgo de este cambio requerirá partenariados públicos-privados y un esfuerzo de la formación de la fuerza laboral a todos los niveles. Las aplicaciones actuales y potenciales afectan a los campos de la investigación básica (automatización de experimentos, genética), investigación traslacional (descubrimiento de biomarcadores, predicción de toxicidad química) y práctica clínica (diagnóstico, pronóstico, monitorización y tratamiento). Estas innovaciones que emplean IA ya están en proceso de implementación, mejorando en la actualidad de forma tímida el sistema sanitario en todos sus aspectos y en expansión en los próximos años.

Es difícil predecir cómo se realizará la transición de los próximos años, pero estamos ante una oportunidad de que esta transición sea exitosa adelantándonos y adaptando nuestras capacidades al contexto.

5. HOJA DE RUTA

5. Hoja de ruta

Las tecnologías digitales en la asistencia sanitaria tienen un gran potencial para conseguir una mayor precisión de los diagnósticos, evitando tratamientos innecesarios y mejorando la efectividad de la atención, que comportará una reingeniería disruptiva de los procesos y en las formas tradicionales de trabajar de los profesionales de la salud. La genómica, la inteligencia artificial, la medicina digital y la robótica cambiarán los roles y funciones de los profesionales de la salud en los próximos veinte años, considerando todos sus componentes: la toma de decisiones clínicas, la relación con el paciente en las decisiones compartidas y el compromiso del paciente; pero su implementación definitiva se llevará a cabo cuando haya habido una validación clínica sólida.

Ninguna innovación tecnológica está exenta de obstáculos. En el caso de la IA, por sus características, se intuye que se generaran más resistencias de las esperadas. El diseño en la construcción de los algoritmos es primordial y deberá ser de amplio conocimiento para evitar determinados sesgos, que lamentablemente se observan en los ensayos clínicos. Aunque la administración, por definición, va por detrás de la innovación, en estos momentos debería hacer un esfuerzo para establecer una regulación pertinente y más allá de la ley de protección de datos. Como no podía ser de otra manera, en la transición a su implementación será fundamental abordar los cambios culturales y organizativos que supondrá este nuevo escenario digital.

Gracias a los nuevos dispositivos electrónicos, la ciudadanía cada vez tiene mayor capacidad para generar datos de salud. Paralelamente, también se están desarrollando de manera exponencial las herramientas y algoritmos que interpretaran estos datos, que ya van más allá del bienestar. Nos encontramos ante una mejora notable en la velocidad, precisión y escalabilidad de la interpretación de datos médicos que ofrece la inteligencia artificial. Esto proporcionará un sólido apoyo para todo tipo de médicos, lo que supone una oportunidad para propiciar una mejora en la relación médico-paciente. Por un lado, éste dispondrá de más tiempo para hablar con el paciente al liberarse de trabajos rutinarios y tendrá la oportunidad de obtener nuevos conocimientos y habilidades y, por otro lado, aquel tendrá más elementos para tomar una decisión compartida. Sin duda, existen considerables incertidumbres al predecir el futuro; y más aún cuando esta por medio nuestra salud. Es en esta transición cuando se deberán diseñar planes de estudios,

de formación, de capacitación y de aprendizaje continuado del personal actual y futuro del SNS.

Los panelistas son conscientes del potencial de la IA, pero probablemente a medio-largo plazo: a día de hoy se trata de una innovación de incipiente desarrollo, con la duda razonable de que su desarrollo pueda acelerarse, lo cual generará unas resistencias difíciles de gestionar por la inmediatez. Partimos de unas instituciones con poca cintura y excesivamente burocráticas, y un mercado privado con objetivos de rentabilidad a corto plazo, más que luces largas para adelantarse a las implicaciones que supondrá el cambio tecnológico. Existen reiterados precedentes en la investigación biomédica, como en la práctica clínica, que se deberían tener presentes ante este reto, y así evitar tropezar en la misma piedra: conflictos de interés, presión de las empresas a los profesionales, resistencias corporativas a la entrada de nuevas profesiones en el ámbito de la salud, excesivo optimismo en los resultados incipientes, incluso el agotamiento de los profesionales de la salud por la falta de digestión de todas las implicaciones que presupone esta transformación digital.

5.1. Aspectos para potenciar

La digitalización en el sector de la salud no la consideramos nueva. Desde hace años hemos introducido el uso de sistemas de computación en los departamentos administrativos, contabilidad y financiación. En los años 90, el INSALUD impulsó el proyecto SIGNO que representó la introducción de los sistemas de información en la red de sus hospitales públicos. Con las transferencias a las distintas comunidades autónomas los proyectos han sido segregados, y la capacidad de llevar proyectos de esta índole han correspondido al desarrollo de la ley de Cohesión y del comité interterritorial del SNS.

El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, presentado por el Ministerio de Sanidad y Consumo en marzo de 2006 incluyó, entre sus 6 grandes áreas de actuación, la utilización de las tecnologías de la información para mejorar la atención a los ciudadanos. El Plan de Calidad para el SNS recoge líneas de actuación comunes, para integrar aquellos elementos funcionales y tecnológicos necesarios que harán posible la interoperabilidad de los sistemas autonómicos en todo el territorio nacional. Una de las estrategias para el desarrollo de estos elementos es el proyecto “Sanidad en Línea”, dentro de la iniciativa gubernamental del Plan Avanza que persigue generalizar el uso de las tecnologías en la sociedad española. El Plan Avanza, definido desde el Gobierno de la Nación para la convergencia

con Europa en la implantación de las TIC, supone un positivo estímulo para acometer acciones que se dirijan a los objetivos mencionados^{6 7}.

La transformación digital en Salud en España está prácticamente concluida, pero su aplicación está siendo lenta y no todo lo eficiente que cabría esperar, lo que contrasta con la rápida renovación y constante incorporación de novedades en el campo de las TIC.

La accesibilidad a los datos digitales del paciente mediante la HCE es sensiblemente superior a la de países de nuestro entorno como Francia y Alemania, por ejemplo, en el acceso desde Atención Primaria a los datos de Especializada, o el incremento de la digitalización de pruebas diagnósticas y su accesibilidad mediante la HCE. En cuanto a la situación de tele consultas, destacan teledermatología presente en 13 CCAA, teleoftalmología en 12 y telecardiología en 11. Este es el punto de partida, que se deberá potenciar en los próximos años si valoramos que la transformación digital es una oportunidad que permitirá avanzar en la sostenibilidad del sistema y mejorar las prestaciones. Debería ser un proyecto del Sistema de Nacional de Salud, cooperativo y solidario, donde se establezca una estrategia nacional y, enmarcada en ésta, una autonómica, de forma que, preservando las diversas competencias en la toma de decisiones y prioridades de cada territorio, sus proyectos cumplan unos criterios generales, y así se vaya construyendo un proyecto global con la paulatina incorporación piezas. Como si de un puzle se tratara⁸.

Constan algunas iniciativas en distintas CCAA sobre la transformación digital en salud, pero incorporadas en sus planes de salud. Sería mucho mejor, en pocos años, disponer de planes específicos, similares al plan de sistemas de información del SISCAT en CCAA de Cataluña (2017) o el plan estratégico de innovación en salud de la Rioja (2017).

Respecto a la homogeneización de los algoritmos y dada la experiencia en la ejecución de ensayos clínicos, existe conocimiento suficiente para iniciar proyectos en este sentido.

⁶ <http://www.salud-e.cl/wp-content/uploads/2013/08/Sanidad+en+Linea+-+Espa%C3%B1a.pdf>

⁷ <https://seis.es/wp-content/uploads/2018/02/LA-TRANSFORMACION-DIGITAL-DEL-SECTOR-SALUD-EN-ESPA%C3%91A.pdf> <https://www.red.es/redes/es>

⁸ <http://elmedicointeractivo.com/la-transformacion-digital-del-sector-sanitario-una-oportunidad-ineludible/>

La sanidad pública, inmersa en la administración, dependerá del desarrollo digital de la misma. En la actualidad hay una asignatura pendiente en la transformación digital de la Administración, con limitaciones para afrontar los desafíos inaplazables de la revolución digital: el envejecimiento de plantillas, escasa tecnificación, temporalidad creciente, ausencia cada vez mayor del principio de mérito e igualdad, baja profesionalización, limitada productividad, sistemas selectivos obsoletos, elevada politización por la zona alta de la función pública, un sindicalismo voraz en derechos y anorético de responsabilidades y el nuevo perfil de empleos ante la desaparición de innumerables tareas rutinarias. En la transformación digital se aplicarán programas automatizados que requerirán una verificación cada vez más intensa que sea capaz de definir su trazabilidad.

La competencia y transparencia pública se juega su futuro en esta intensa y desigual batalla, pues la Administración apenas dispone de conocimiento interno para hacerla efectiva. Está, al menos hoy en día, totalmente en manos del mercado⁹.

5.2. Aspectos para mejorar

Según una encuesta¹⁰, el nivel de adopción de esta tecnología es alto, pero los directivos encuestados (procedentes de seis países de Europa y Asia Pacífico), pese a sentirse entusiasmados, aún se muestran precavidos respecto a cómo usar la IA. Sus resultados indican que la probabilidad de adopción de IA (en toda la organización o solo en algunos ámbitos) es en España del 17%, frente al 37% del Reino Unido.

Por todo ello, los decisores deben fomentar y acompañar el desarrollo de la IA, y no permanecer instalados en el estado de precaución. Con el análisis minucioso, llega la parálisis.

Las instituciones que pretenden instaurar proyectos de IA, a pesar de aquella prudencia de los gestores, se enfrentarán a cuestiones relacionadas con la ética, la privacidad de datos o la falta de claridad en la legislación. Por consiguiente, es preciso que previamente dispongan de planes de estudios, formación, capacitación y aprendizaje continuado del personal actual. Las instituciones requieren un cambio cultural sobre la apreciación de los datos más allá de un

⁶ <https://rafaeljimenezasensio.com/>

¹⁰ https://www.accenture.com/_acnmedia/pdf-97/accenture-health-ai-survey-spanish.pdf#zoom=50

registro. Los datos se deben considerar como un activo de la institución, lo cual conlleva un explícito cuidado en los criterios de recogida y que da lugar a la necesidad de gobiernos de datos como instrumento que garantizan la calidad, accesibilidad y valor de los datos de la institución. Parece que se toman mejores decisiones en aquellas organizaciones donde se fomenta la cultura basada en los datos, el pensamiento crítico basado en la diversidad de las opiniones y el compromiso radical con la verdad.

Es necesario acelerar la implementación de la nueva directiva europea de datos, teniendo presente la capacidad de maniobra que se reconoce a los estados miembros respecto a los datos sensibles. De forma paralela, habría que incrementar la responsabilidad activa en el tratamiento de los datos.

ANEXO A

Artículos revisados

Anexo A – Artículos revisados

N°	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
1	ONCOLOGÍA	Ferreira Junior JR, et al 2018	NB, K-NN y ANN-RBF	68 TACs	2277 rasgos clínicos y radiómicos	Predicción basada en radiómica de cáncer de pulmón con tipo histológico (AUC 0,92); metástasis ganglionar (AUC 0,75); y metástasis a distancia (AUC 0,97).	PC
2	ONCOLOGÍA	Oliveira T, et al 2018	k-NN, DT, RF	51410 historias clínicas	61 rasgos, se seleccionan 6	Predicción de supervivencia en cáncer de colon o recto para años 1, 2 y 5. Precisión: 95.6%, 96.2% y 97.4% y AUC: 0.980, 0.984 y 0.985.	PS
3	ONCOLOGÍA	Cha YJ, et al 2018	CNN (Tensorflow)	110 metástasis en TAC	Datos demográficos, clínicos y de imagen	Predicción de respuesta temprana de metástasis cerebrales en radiocirugía. AUC de conjunto de modelos osciló entre 0.761 (IC 95% 55.2-97.1%) a 0.856 (IC 95% 68.2-100%)	TP
4	ONCOLOGÍA	Zhang Y, et al 2016	Kernel (MKL, One-Kernel)	221 pacientes	130 (genéticas)	Predicción del pronóstico del glioblastoma (GBM), AUC 0.94. Muestran curva de Kaplan Meier donde predice supervivientes a largo plazo y a corto de GBM (p=4.72 e-9).	PS

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

N°	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
5	ONCOLOGÍA	Li Y, et al 2018	CNN AlexNet, VGG16 y Inception-v3	16 videos GBM y 17 de Meningioma (MN). (66/17/17)	25,000 marcos en total (13,862 GBM 11,616 MN)	Caracterización automática del tejido cerebral con endomicroscopía láser, mediante uso de imágenes y datos de video, con una precisión de 98,5 % y 99,49%, respectivamente. Mejoría respecto a métodos previos.	D
6	ONCOLOGÍA	Ito N, et al 2018	CNN (AlexNet)	41 endoscopias	190 imágenes de lesiones en colon	Soporte de diagnóstico de carcinoma colorrectal en estadios precoces cT1b mediante endoscopia, sensibilidad, especificidad y precisión de cT1b de 67.5, 89.0 y 81.2%, respectivamente, AUC de 0.871.	D
7	ONCOLOGÍA	Matsuo K, et al 2017	ANN, RL	157 mujeres que desarrollaron cáncer cervical recurrente	13 variables clínicas y de laboratorio	Predicción de supervivencia mediante variables de laboratorio en mujeres con cáncer cervical recurrente, ANN mejora respecto RL. Supervivencia 3 meses (AUC, 0.747 VS 0.652, P <.0001) y 6 meses (0.724 vs 0.685, P <.0001).	PS
8	ONCOLOGÍA	Finlayson SG, et al 2016	MySQL y Rstudio	237 pacientes con melanoma	Datos clínicos farmacéuticos y moleculares del tumor	Creación y evaluación de un CDSS para el melanoma con potencial utilidad clínica para la identificación de tendencias conocidas, como la mutación en BRAF, tendencias por género y supervivencia. Encuestas a los clínicos que respondieron que la herramienta era útil (4.2/5) y utilizable (4.42/5).	PS

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
9	CARDIOLOGÍA	Kim Y, et al 2015	NLP, SVM	3060 notas clínicas (ecocardiografía y radiografía y texto)	Rasgos léxicos, palabras clave, LVEF, LVFSF.	Clasifica el uso contextual de FEVI en documentos clínicos, 95.6% de precisión en las evaluaciones cuantitativas y 94.2% en las cualitativas.	D
10	CARDIOLOGÍA	Ruiz-Fernández D, et al 2016	MLP, SOM, RBFN, DT	2432 casos con cardiopatía	87 (demográficas, clínicas, quirúrgicas)	Sistema de clasificación del riesgo en cirugía cardíaca congénita pediátrica, precisión oscila entre el 80% (DT) y el 99% (MLP); (RBF 95.6 y SOM 82 %).	PC
11	CARDIOLOGÍA	Berikol GB, et al 2016	SVM, ANN, NB y RL	228 pacientes con dolor torácico típico (99 SCA y 129 no SCA)	Clínicas, anafíticas, ECG y ecocardiografía	Diagnóstico de síndrome coronario agudo (SCA) mediante métodos de ML. El mejor modelo de clasificación fue SVM con un éxito de clasificación de 99.13%.	D
12	CARDIOLOGÍA	Yoon J, et al 2018	ToPs: Clustering, Regresión de Cox, Perceptrón lineal, RL	51,971 pacientes trasplantados y 30,911 pacientes en lista de espera	53 (33 de receptores, 14 donante y 6 compatibilidad)	Predicción de riesgo en trasplante cardíaco. Supervivencia post-trasplante a 3 meses, AUC de 0.66 (el mejor método de puntuación de riesgo clínico (RSS) 0.587). Supervivencia a 3 años post trasplante (en comparación con RSS), este algoritmo predice correctamente al 4,0% más pacientes, manteniendo la sensibilidad.	PS

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Anexo A – Artículos revisados

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
13	CARDIOLOGÍA	Liu T, et al 2015	Manifold ranking	1025 pacientes, 52 paradas cardíacas. Se equilibran muestras	Demográficos, clínicos, constantes	Sistema de puntuación para predecir paro cardíaco dentro de las 72 h, se compara con trabajos previos y mejora esos rendimientos. AUC en conjunto de datos equilibrado (0.907 VS 0.824) y en conjunto de datos desequilibrado (0.774 VS 0.734).	D
14	CARDIOLOGÍA	Massalha S, et al 2016	Revisión narrativa (RN) AI en cardiología	Revisión de CDSS y AI en imágenes cardíacas.	Estudios de case-based reasoning e imágenes cardíacas: nucleares, CT, RMN y ecocardiografía.	Conclusiones: interés creciente en AI en herramientas de apoyo a la decisión clínica y en imágenes cardíacas, que conducen a un mejor cuidado de los pacientes y a una mayor coste-efectividad. Gran potencial en imagen cardíaca.	
15	CARDIOLOGÍA	Safdar S, et al 2018	Revisión sistemática (RS) de CDSS en el diagnóstico de enfermedades cardíacas	20 artículos, en PubMed, CINAHL y Cochrane hasta el 6/2015	Referentes a cardiología y algoritmos de aprendizaje automático.	Conclusiones: las técnicas de aprendizaje automático se utilizan en CDSS, mejorando su eficiencia en el diagnóstico de enfermedades cardíacas, reduciendo el número de procedimientos invasivos y representando explicaciones gráficas para facilitar la comprensión de los resultados. Por ejemplo, reducen la cantidad superflua de angiografías coronarias, extraen información más pertinente del ECG, ayudan en el diagnóstico y predicen el tiempo desde el inicio de infarto.	D

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Anexo A – Artículos revisados

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
16	ONCO-Radio	Grossmann P, et al 2017;	Radiomics, agrupaciones, modelos univariantes	262 pacientes con cáncer pulmón	636 (radiómica de TACs, genómica y datos clínicos)	Identificación de asociaciones no descritas entre rasgos de imágenes, biológicos y supervivencia; la intensidad en TAC predijo la vía de degradación de la ubiquitin ligasa (AUC 0.69), la textura predijo la cantidad de GLUR2 con receptores AMPA, dos rasgos de forma predijeron la activación de Nfκ-B. La mejor combinación de factores pronósticos fue combinando rasgos radiómicos, genéticos e información clínica (índice de concordancia 0.73)	D
17	ONCO-Radio	Katsila T, et al 2017	RS sobre mejora de la precisión diagnóstica con radiómica y fármaco-metabólica	220 artículos de PubMed publicados entre 2006 y 2016.	Estudios radiómica y metabólica en GBM	4 principales ideas: a) la clasificación del tumor necesita ser mejor refinada, b) la precisión diagnóstica debería mejorarse, c) hay una falta de estandarización en radiómica y d) la radiómica cuantitativa debe probarse de forma práctica en la clínica.	D

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

N°	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
18	ONCO-Radio	Tsougos I, et al 2018.	RN de radiómica en cáncer de mama	Sistemas Ayuda al Diagnóstico por Ordenador (CAD), y radiómica en cáncer de mama		Conclusiones: se busca la clasificación mediante radiómica de los pacientes en subgrupos de cáncer de mama con características biológicas comunes. La clave para el diagnóstico y pronóstico de los tumores de mama estaría en un esquema de evaluación multiparamétrico que combina radiómica y análisis de biomarcadores.	D
19	ONCO-Radio	Valdes G, et al 2017	Boosting (ML)	104 planos de pulmón y 40 planos de cabeza y cuello	19 rasgos (imágenes, datos de registros médicos de radiación y tratamiento médico).	Diseño de un CDSS para seleccionar dosis específicas del paciente en múltiples sitios anatómicos, mediante la identificación de planes de tratamiento históricos (aprobados previamente). Según las curvas de aprendizaje, se necesitan aproximadamente 45 pacientes de pulmón, 60 para orofaringe (fotón) y 30 en orofaringe (protón).	D

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

N°	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
20	ONCO-Radio	Valdés G, et al 2018;	Radiómica	51 pacientes con cáncer pulmón y 82 con orofaríngeo.		Influencia del tamaño del conjunto de datos en planes de radioterapia de bajo previo. En pulmón, los tamaños de la base de datos de 20, 30, 40 y 50, número medio de coincidencias de 3.06 +/-0.79, 3.47 +/-0.91, 4.16+/- 0.76 y 5.23+/-0.42, respectivamente. En orofaríngeo, los tamaños de 20, 40, 60 y 80, número promedio de coincidencias de 2.49+/-0.67, 4.08+/-0.93, 5.55+/-1.19 y 6.60+/-0.65 (r Z 0.996)	TP
21	GINECOLOGÍA	Bahl M, et al 2018	RFC	1006 lesiones alto riesgo (HRLs); 115 evolucionaron a cáncer.	24 demográficos, clínicos, anatomía patológica	Desarrollo de modelo que permite que las HRL diagnosticadas con BAG guiada por imagen que requieren la extirpación quirúrgica se distinguen de las HRL de bajo riesgo de cáncer. Si se clasificaran los categorizados con el modelo de bajo riesgo de actualización y el resto se operaran, el 97.4% (37 de 38) de las neoplasias malignas se diagnosticarían en el momento de la cirugía y el 30,6% (91 de 297) de las cirugías de lesiones benignas se podrían haber evitado.	TP

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
22	GINECOLOGÍA	Papageorgiou et al 2015	FCM	40 historias clínicas	18 conceptos (demográficos y médicos) considerados de riesgo	Desarrollar un modelo de evaluación de riesgo de cáncer de mama que se centre en la historia familiar y la historia médica personal. 95% de precisión de clasificación general obtenida a través de FCM (concordancia con las guías médicas) en 40 casos de pacientes reales.	D
23	GINECOLOGÍA	Bountris P, et al 2014	NB, K-NN, CART, MLP, RBF, PNN	740 casos con evaluación citológica, molecular y colposcopia.	46 rasgos, selección de los 18 que más contribuyen a la condición	CDSS para mejorar la precisión diagnóstica del cáncer de cérvix, explotando los beneficios de cada método diagnóstico, con alta sensibilidad (89.4 %;), alta especificidad (97.1 %;), alto VPP (89.4 %) y alto VPN (97.1 %) para detectar Neoplasia intraepitelial cervical de grado 2 o peor (CIN2+).	D
24	GINECOLOGÍA	Moreira MWL, et al 2018	MLP, Optimización de enjambre de partículas (PSO)	100 parturientas con HTA durante el embarazo	40 factores de riesgo, síntomas y anomalías de laboratorio en gestación	Algoritmo para predicción de embarazos de alto riesgo en pacientes hipertensas en el embarazo, precisión de 0.930, recuperación de 0.920, F-measure de 0.925 y AUC de 0.958. Las técnicas de inspiración biológica (como PSO) representan un mecanismo eficiente para la optimización de la técnica de ANN comúnmente utilizada	D

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
25	GINECOLOGÍA	Mert A, et al 2015	K-NN, SVM, RBFNN, ANN	569 casos (357 benignos y 212 malignos)	30 características de imagen de aspirado con aguja fina (FNA) de masa mamaria	Explorar las propiedades de reducción de características del análisis de componentes independientes (ICA) en el cáncer de mama, para decidir si se trata de tumores benignos o malignos. Las tasas de precisión de las clasificaciones disminuyen algo con los diferentes métodos, excepto con RBFNN, que mejoran. Por ello, con RBFNN se podría aumentar la tasa de identificación de cáncer de mama maligno o disminuir la complejidad computacional sin perder la tasa de alta precisión.	D
26	GINECOLOGÍA	Kyrgiou M, et al 2016	MLP (ANN)	2267 pacientes	Clínica, colposcopia y biomarcadores de citología (ADN del VPH, ARNm de E6 y E7, p16INK4a)	Desarrollar un CDSS para el tratamiento personalizado de mujeres con anomalías cervicales. Predijo con mayor precisión las posibilidades de histología de grado alto (CIN2 +), grado bajo (HPV / CIN1) y normalidad que la citología con o sin prueba de HPV. La sensibilidad para la predicción de CIN2 o peor fue de 93.0%, especificidad de 99.2% con VPP 93.3% y VPN 99.2%.	TP

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
27	OFTALMOLOGÍA	Tsao HY, et al. 2018	DT, SVM, LR, ANN	536 pacientes DM2 (430 normal y 106 retinopatía diabética (DR))	10 características clínicas	Predicción de DR en la DM2. SVM logró el mejor rendimiento de predicción con 0.839, 0.795, 0.933 y 0.724 en AUC, precisión, sensibilidad y especificidad, respectivamente.	D
28	OFTALMOLOGÍA	Achiron A, et al 2017	DT	17592 pacientes con cirugía ocular	38 parámetros clínicos	Desarrollar un árbol de decisión para la predicción del resultado de cirugía refractiva con láser. Se observó eficacia significativamente menor ($P < .001$) con aumento de la edad ($r = -0.67$), grosor corneal central ($r = -0.40$), queratometría media ($r = -0.33$) y CDVA preoperatorio ($r = -0.47$)	TP

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

N°	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
29	OFTALMOLOGÍA	Quellec G, et al 2016	BoVW	25.702 exámenes	Imágenes de retinografía e información contextual	<p>Algoritmo para caracterizar retinas anormales, con resultados en el diagnóstico de patologías: catarata (AUC 0.917), sospecha de glaucoma (AUC 0.727), edema macular (AUC 0.892), retinopatía diabética referible (AUC 0.844), retinopatía diabética proliferativa (AUC 0.966), retinopatía hipertensiva (AUC 0.766).</p> <p>También se logró un muy buen rendimiento (AUC 0.837) en la detección de pacientes que deben remitirse al oftalmólogo.</p>	D
30	OFTALMOLOGÍA	Saleh E, et al 2018	FRF	2323 pacientes DM2 (1744 normal y 579 DR)	9 atributos se identificaron como los más relevantes	<p>Elaboración de CDSS que ayude a los médicos a determinar el riesgo de retinopatía diabética, de modo que los pacientes con un riesgo bajo puedan ser examinados con menos frecuencia. Precisión 84%, S 80% y E 85% (pero casi el 10% de los pacientes no pudieron clasificarse).</p>	PC

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
31	OFTALMOLOGÍA	Tian S, et al 2015	SVM, RBF-KNN	2000 imágenes seleccionadas al azar de muchos vídeos	La imagen se normaliza en cuadrillas que se clasifican luego en 6 tipos de dureza.	Creación de VEBIRD (VidEo-Based Intelligent recognition and Decision), para seguir el proceso operatorio y clasificar el grado de cataratas en vídeos microscópicos de facoemulsificación. Resultados en detección ocular (iris) con 92 % de precisión, seguimiento de la sonda (mejora de 20%) y graduación de las cataratas con precisión del 99,2% (SVM) y clasificación de la dureza (SVM 96,3 %, KNN 92,5 %).	D
32	URGENCIAS	Horng S, et al 2017	Bigram (NLP), SVM, NB, RF	230,936 visitas de pacientes a Urgencias (14 % infecciones)	Clinicos y demográficos en texto libre	Identificar pacientes con sospecha de infección en urgencias. AUC de modelo de signos vitales (solo signos vitales y datos demográficos): 0,67. AUC de modelo de motivo de consulta + datos demográficos y signos vitales: 0,84. Los mejores métodos de rendimiento hicieron uso de todo el texto libre. Así, el AUC BoW 0,89 en entrenamiento, 0,86 en validación y 0,86 en test.	D
33	URGENCIAS	Dusenberry MW, et al 2017	ANN creada y entrenada en Phyton	514 pacientes, 227 hallazgos positivos	Clinicos (género, demencia, ACO, daño encima de clavícula), hallazgos en TAC	Construcción de un modelo que pueda predecir los hallazgos en TAC con en > 65 años con daños menores tras una caída. S: 97.8 E 89,5 PPV 88,0 NPV 98,0 Precisión:93,1 %	D

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia. A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

N°	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
34	URGENCIAS	Jiang S, et al 2018	GA, DNN	245277 historias clínicas, información de horas de llegada y el tiempo atmosférico.	5 diferentes niveles de clasificación (1 crítico-5 no urgente).	Predicir el flujo de pacientes en urgencias con diferentes niveles de clasificación. La precisión de la predicción del marco propuesto “DNN-I-GA” en comparación con otros modelos estadísticos (GLM, estacional-ARIMA, ARIMAX y ANN) y modelos modernos (SVM-RBF, SVM-linear, RF y R-LASSO), logra mayor precisión de predicción en las métricas de MAPE (Mean Absolute Percentage Error) y RMSE (Root Mean Square Error).	A
35	URGENCIAS	Costantino G, et al 2017	ANN (MATLAB)	1844 sujetos 2 enfoques a) 4/5 Entrenamiento y 1/5 Validación, b) 9/10 E y 1/10 V	10 variables de la historia del paciente, el ECG y tipo de síncope	Investigar la precisión a corto plazo de una ANN en la estratificación del riesgo de los pacientes con síncope en urgencias. Sensibilidad, especificidad y AUC en la identificación de eventos adversos a corto plazo después del síncope fueron: 95% [intervalo de confianza (IC) del 95% 80–98%], 67% (IC 95%: 62-72). %), 0,69 con el enfoque de 1/5 y 100% (IC 95% 84–100%), 79% (IC del 95% de 72–85%), 0,78 con el enfoque 1/10.	D

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia. A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
36	URGENCIAS	Taylor RA, et al 2016	RF, CART, LR	5278 visitas a urgencias	500 variables clínicas, se seleccionaron 20 variables con mayor influencia en mortalidad.	Comparación de enfoque de aprendizaje automático con los métodos analíticos tradicionales de predicción de la sepsis en la mortalidad hospitalaria. AUC: RF 0,86 (el mejor estadísticamente), CART, 0,69, RL 0,76, CURB-65, 0,73, MEDS, 0,71 y mREMS, 0,72.	PS
37	REUMATOLOGÍA	Baldini C, et al 2018	AutoCM (asociación de variables), PCA	542 casos de Síndrome Sjogren (pSS), 27 casos de linfoma (NHL)	37 (demográficas, clínicas, anomalías biológicas y linfoma)	Discriminación de diferentes subconjuntos de pSS y estudio variables predictivas del desarrollo MALT-NHL. Modelo predictivo S 92,5% y E 98%. Si restringian el análisis a las siete variables más significativas, S 96,2% y E 96%.	D
38	REUMATOLOGÍA	Paydar K, et al 2017	MLP, RBF	149 mujeres embarazadas con lupus eritematoso sistémico (LES)	16 características. Resultado del embarazo en 4 categorías	Desarrollar un CDSS para predecir los resultados del embarazo entre las mujeres embarazadas afectadas con lupus eritematoso sistémico (LES). MLP: Precisión 90.9%, S 80.0% y E 94.1%. RBF: P 71.4%, S 53.3% y E 79.4%.	D

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
39	REUMATOLOGÍA	Waleska et al 2015	BN, NB y Averaged One-Dependence Estimator	1871 mujeres que se hicieron densitometría	300 características	Evaluación de la precisión de los clasificadores bayesianos: mejores clasificaciones con NB (82.84 ± 14.42) y el promedio de las instancias clasificadas incorrectamente mayor en BN (17.46 ± 14.76). El coeficiente kappa, (acuerdo entre clasificador y el de base de datos por el especialista) fue mayor para el algoritmo de BN (0.33 ± 0.29).	D
40	INFECCIOSAS	Davis JJ, et al 2016	AdaBoost	33000 genomas bacterianos	Genes, resistencia antibiótica	Predicción de fenotipos bacterianos de resistencia a antimicrobianos (AMR), mediante clasificadores. Entre los genomas resistentes y susceptibles se extraen los extractos genómicos que pueden ser relevantes para esta resistencia (k-mers, zonas del genoma que confieren resistencia antibiótica). Identificación de resistencia de carbapenems a Acinetobacter baumannii (1), resistencia de metilina en Staph. Aureus (2), resistencia a septrim y beta-lactámicos de streptococcus pneumoniae (3) y 7 drogas tuberculosis en Mycobacterium tuberculosis (4). AUC: 1,2,3: >94; 4: 0.71-0.97 Precisión: 1:95, 2: 99, 3: 94 4:0.67-0.93	D

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

N°	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
41	INFECCIOSAS	Koller W, et al 2015	Fuzzy terms y Fuzzy logic	2105 pacientes, en 2429 estancias; 24487 días-paciente.	Datos clínicos, administrativos, de laboratorio y microbiológicos.	Sistema de monitorización de infecciones nosocomiales en UCIs para manejar la incertidumbre clínica, determinando la extensión de estados patológicos y resultados borderline de infecciones nosocomiales. El 11,8 % de los datos (11474 de 97300) cae en rangos borderline, señalando una posible omisión en caso de vigilancia nosocomial, y una indicación útil en caso de alertas nosocomiales.	D
42	INFECCIOSAS	Beaudoin M, et al 2016	Módulo de aprendizaje supervisado en el APSS	Se revisan 374 prescripciones antibióticas, de las cuales 209 se dieron como inapropiadas	Recomendaciones farmacéuticas previas	Evaluación de CDSS para antibióticos, con 43 recomendaciones para optimizar las recetas. El sistema base combinado con el módulo de aprendizaje activó alertas en 270 recetas con VPP de identificación de recetas inapropiadas del 74%. De estas, 240 alertas revisadas fueron identificadas por las alertas del sistema de referencia con un VPP del 82% y 105 prescripciones revisadas fueron identificadas por las alertas del módulo de aprendizaje con VPP del 62%.	TP

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

N°	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
43	INFECCIOSAS	Shen Y, et al 2018	Ontología	1,267,004 clases, 7,608,725 axiomas y 1,266,993 miembros de subclases	507 enfermedades infecciosas, sus antibióticos, síntomas y complicaciones	CDSS para la prescripción de antibióticos mediante la agrupación de comportamientos y generación automática de ontologías, que identifica una posible enfermedad infecciosa basada en el estado patológico y propone una terapia antibiótica adecuada específicamente adaptada al paciente. Análisis del rendimiento ROC: 89.91%	D
44	INFECCIOSAS	Modongo C, et al 2015	CART	28 pacientes con MDR-TB, con mediciones de amikacina y evaluaciones audiométricas	Variables demográficas, clínicas y farmacocinéticas	Identificación de los factores clínicos predictivos de ototoxicidad de amikacina. Los principales predictores de ototoxicidad fueron los días acumulados de tratamiento, seguidos por el área acumulada bajo la curva de concentración-tiempo (AUC), que mejoró el predictor primario en un 87%. El AUC fue de 0.97 en el conjunto de prueba.	PC
45	NEUMOLOGÍA	Finkelstein J, et al 2017	3 tipos de clasificador: (1) ABN, (2) NBC y (3) SVM	7001 registros de monitorización en domicilio de pacientes con asma	Datos de diario de asma: síntomas respiratorios, sueño, actividad física, medición y PEF.	Predicir exacerbaciones de asma antes de que ocurran. El mejor clasificador Adaptive Bayesian. Sens: 1:1, 2: 0.8, 3:0.84. Espec: 1: 1, 2 :0.77, 3: 0.88. Precision 1: 1, 2: 0.823 3:0.952 (varía en cada grupo, he tomado el mejor). AUC para cada grupo 83,3, 89,2, 87,8 %	PC

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

N°	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
46	NEUMOLOGÍA	Akbulut FP, et al 2014	Predicción Bayesiana, ANN cal	158 pacientes respiratorios	15 parámetros fisiológicos	Minimizar los errores en la terapia de ventilación y prevenir las muertes causadas por la configuración incorrecta de los dispositivos de ventilación. Los valores adecuados para el uso en el dispositivo de ventilación en la enfermedad diagnosticada, la Tª corporal, pulso, presión arterial, PEEP, PSO2, pH, pCO2 y bicarbonato, así como la frecuencia, el volumen tidal, la FIO2 fueron recomendados con una precisión del 98,44%	PC
47	NEUMOLOGÍA	Swaminathan S, et al 2017	SVM, LR, NB, KNN, GB y ensemble DT	2501 casos	31 variables: demográficas, comorbilidades, síntomas y signos vitales.	Presentar una estrategia para la detección temprana de exacerbaciones. Con GB el algoritmo estuvo de acuerdo con el consenso de opinión en 88 % de los casos, mientras que el mejor de los médicos en el 74 %. En el caso de predecir exacerbación, el algoritmo estuvo de acuerdo con el consenso en 97 % en comparación con el 95 % del mejor médico.	PC
48	PSIQUIATRÍA	Koutsouleris N, et al 2016	NN, Kaplan-Meier y logrank (re-admisión)	489 pacientes con esquizofrenia	189 rasgos (incluyendo indicadores de empeoramiento funcional y de recuperación)	Herramienta de estimación de malos resultados de tratamiento en pacientes con primer episodio de psicosis con una precisión de 75% a las 4 semanas y 74 % a las 52 semanas. Un grupo más pequeño de diez predictores proporcionaron una precisión de 72%.	PC

N°	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
49	PSIQUIATRÍA	Salvini R, et al 2015	Programación de lógica inductiva (ILP)	139 pacientes con trastorno bipolar	102 variables de comorbilidad médica co-psiquiátrica y 109 variables de medicación y síntomas	Modelar pacientes con recaída y sin recaída de trastorno bipolar, mediante el descubrimiento de patrones que predigan en qué condiciones un paciente tendrá la próxima recaída, facilitando la detección inmediata del problema y el tratamiento adecuado, con una sensibilidad del 92 % para la predicción.	PC
50	PSIQUIATRÍA	Zhou L, et al 2015	SVM, NNge, PNL, RIP-PER, decisor c.4.5	1200 pacientes de cohorte retrospectiva con cardiopatía isquémica	Léxico especializado que contiene términos relacionados con la depresión.	Identificación de pacientes con depresión, mediante PNL para identificar diagnósticos de depresión y pacientes con alto riesgo de reingreso hospitalario a partir de notas de texto libre. F-measure 89.6% en la identificación de casos de alta confianza y 70.6% para los casos de confianza intermedia. El rendimiento de MTERMS fue ligeramente mejor que los clasificadores de aprendizaje automático. La sensibilidad fue más alta que la precisión (92.4% vs. 86.9% para casos de alta confianza y 77.4% vs. 64.9% para casos de confianza intermedia).	D

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
51	DERMATOLOGÍA	Begic Fazlic L, et al 2015	Modelo Sugeno: Fuzzy logic y Fuzzy sets	320 pacientes	9 rasgos: escama, picor, historia familiar, Koenner, papulas, afectación cabeza, melanina, acantosis, infiltrado inflamatorio.	Detección de enfermedades dermatológicas automática usando ANFIS (Adaptive Neuro Fuzzy Inference Systems). Estudio previo; en este caso, introducen en la variable un algoritmo genético para un segundo nivel de optimización del modelo. Precisión 98%, mejor que el previo modelo sin el algoritmo genético.	D
52	DERMATOLOGÍA	Kharazmi P, et al 2018	SSEAE (stacked Sparse Auto Encoders), ML no supervisado.	400 imágenes (3186 parches con vascularización y 6097 sin vascularización)	Se dividen según contenido vascularización o no.	Detección y localización automatizadas de estructuras vasculares de la piel a partir de imágenes de dermatoscopia. S 0.917, E 0.973, PPV 0.947, NPV 0.957, Prec: 0.954.	D
53	DIGESTIVO	Chen PJ, et al 2018	CNN basada en el framework TensorFlow, Inception v3	1476 imágenes de pólipos neoplásicos y 681 pólipos hiperplásicos	ROI de pólipos, según NBI clasificación	Análisis de imágenes de endoscopia de pólipos colorrectales diminutos mediante CAD y DNN, que identificó pólipos neoplásicos o hiperplásicos con S 96,3%, E 78,1%, VPP 89,6% y VPN 91,5%.	D

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
54	DIGESTIVO	Patterson O V, et al 2015	SVM y ARC Automated Retrieval Console, supervisado basado en PNL.	2000 historicas clínicas	Variable: número de rasgos. SVM: 286 y 9 (simplificado)	Determinar la indicación de colonoscopia, para lo cual crean un sistema de PNL para identificar informes de colonoscopia en HC electrónica y extraer indicaciones del procedimiento. El rendimiento del sistema basado en reglas se mantiene bastante constante pero el modelo de ML sin selección de características muestra disminución significativa en el rendimiento, lo que enfatiza la necesidad de una selección de características bien planeada.	PC
55	ANÁLISIS CLÍNICOS	Fraccaro P, et al 2015	R software, mixed-effects LR	151681 pacientes con 1 411 757 datos de potasio). Se marcaron los valores anormales (colores verde amarillo y rojo), en el contexto de cada paciente.	Demográficos, valores anteriores de potasio, historia médica, medicaciones	Creación de un modelo que evalúe intervalos de referencia (RI) dinámicos y ajustados al paciente, de valores anormales de laboratorio (trata de ganar especificidad con respecto de los métodos poblacionales). También evalúan un método combinado (patient tailored-pobla-cional). Los métodos patient tailored y combinado ganan en PPV, pero empeoran la sensibilidad. Sens: Population based 0.51, patient-tailored 0.41, combinado 0.38. PPV: 0.66, 0.67 y 0.76.	D

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
56	ANÁLISIS CLÍNICOS	Luo Y, et al 2016	4 métodos de imputación diferentes y 4 de predicción: RL, RLB, RFR, Rlazo.	5128 pruebas de laboratorio	Demográficos y analíticos (43 parámetros del hemograma, bioquímica o iones)	Creación de un CDSS que integre múltiples elementos de datos de laboratorio para predecir los resultados de ferritina utilizando los resultados de otras pruebas, pudiendo diferenciar los resultados anormales de ferritina con un alto grado de precisión (AUC 0,97)	D
57	NEUROLOGÍA	Kivekäs E, et al 2016	Text mining y Data mining	100 pacientes con epilepsia	13 triggers de epilepsia y sus sinónimos: síntomas, hábitos de vida, socioeconómicos.	Probar la funcionalidad y validez de desencadenantes ya definidos previamente en pacientes con epilepsia. Los triggers describieron el bienestar de los pacientes, siendo los que más los síntomas cognitivos, problemas socioeconómicos, calidad de vida e insomnio; los que menos fueron síntomas intestinales, cutáneos y desajuste hormonal.	D
58	NEUROLOGÍA	Suk H II, et al 2017	MDR (regresión dispersa múltiple), CNN	805 pacientes (186 alzheimer, 383 deterioro cognitivo leve y 226 controles)	93 ROI en RM, con volúmenes de tejido de materia gris	Proponer un marco novedoso para el diagnóstico y pronóstico de la enfermedad de Alzheimer/deterioro cognitivo leve, mediante la combinación de modelos de regresión dispersos con DNN. El método propuesto logra las más altas precisiones diagnósticas en tres tareas de clasificación en una cohorte de deterioro cognitivo.	D

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
59	PEDIATRÍA	Gharehbaghi A, et al 2017	Método híbrido SVM + modelo oculto de Markov	90 niños (55 sanos y 35 enfermedad cardiaca congénita)	Sonidos cardiacos grabados 10s, datos clínicos, ecocardiografía, ECG y rx pecho	CDSS para hacer screening de enfermedad cardiaca pediátrica mediante sonidos cardiacos en centros de A. Primaria, y diferenciar válvula aórtica bicúspide y regurgitación mitral de soplos cardiacos inocentes. Sens: 86%, Espec 87%, Prec: 86%.	D
60	PEDIATRÍA	Lee H, et al 2017	CNN pre-entrenada y afinada con ImageNet	Radiografías de manos (4278 mujeres y 404 hombres)	Segmentación de ROI, estandarización y pre-procesamiento de radiografías	Evaluaciones de edad ósea automatizada (comparando con la edad cronológica para la evaluación de trastornos endocrinos y metabólicos), con una precisión de 57 % y 61 % para las cohortes masculinas y femeninas. A las radiografías de pruebas en mujeres se les asignó evaluaciones de la edad ósea correcta con margen de un año, en 90 % y de 2 años 98 % de los casos. En las masculinas se asignaron 94 % en 1 año y 99 % en 2 años.	D
61	PEDIATRÍA	Dean JA, et al 2016	MDR (regresión dispersa múltiple), CNN	351 pacientes	Datos clínicos y de radioterapia (zona irradiada, volúmenes de cavidad oral V020-V260)	Estudio de la probabilidad de complicación del tejido normal para predecir mucositis severa oral en radioterapia de cabeza y cuello. La discriminación fue similar entre modelos, pero la calibración fue mejor para RF (RF: 3.9), con AUC: 0.71.	PC

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia. A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
62	RADIOLOGÍA	Hassanpour S, et al 2017	PNL con Conditional Random Field (CRF, clasificador de lenguaje) y SVM	40 reportes radiológicos	Se recogen negaciones, formas de palabras, raíces, partes de frases	Extracción de hallazgos clínicos para caracterizar sus cambios y significación en los informes radiológicos. Eficacia de método para resaltar cambios importantes: Prec: 99%, Sens 93% y F1 del 95%) y para identificación de observaciones significativas Prec 76%, Sens 76% y F1 75% en informes de radiología.	D
63	RADIOLOGÍA	Prevedello LM, et al 2018	CNN con dos configuraciones diferentes (ventana de cerebro y ventana de ictus)	481 TACs (100 HMH, 22 de SAI y 124 de hallazgos no críticos)	2583 imágenes representativas en ventana de cerebro, y 646 en ventana de ictus	Evaluación del rendimiento de dos algoritmos 1) de aprendizaje profundo para detectar hemorragias, efectos de masa o hidrocefalia (HMH) en TAC 2) para la detección de infarto agudo sospechado (SAI). El rendimiento del algoritmo final para HMH mostró Sens 90%, Espec 85%, AUC 0.91 con la ventana de cerebro. Para SAI, el mejor rendimiento se logró con la ventana de trazo con Sens 62%, Espec 96% y AUC 0,81.	D

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
64	RADIOLOGÍA	Gatta R, et al 2018	Radiómica con extracción y selección de los datos, comparación de modelos y validación	198 exploraciones de pacientes (173 + 25)	92 características radiómicas	<p>CDSS para todo el proceso de radiómica. El sistema es capaz de extraer una amplia gama de características de las imágenes y analizarlas para predecir y generar un modelo predictivo optimizado.</p> <p>Se predice la respuesta patológica completa (pCR) después de la cirugía del modelo predictivo entrenado en dos conjuntos de datos.</p> <p>a) AUC en el conjunto de entrenamiento, 0.759 y en conjunto de prueba externo 0.603.</p> <p>b) AUC en conjunto entrenamiento, 0.881 y en externo 0.588.</p>	D
65	INTENSIVOS	Cobb AN, et al 2018	SGB y RF	31.350 pacientes	Comorbilidades, demográficas, variables de ingreso, mortalidad	<p>Identificar predictores de supervivencia en pacientes con quemaduras.</p> <p>A nivel del paciente: características como edad, ingreso en fin de semana, ausencia de coagulopatía, desequilibrio electrolítico e insuficiencia renal predicen la supervivencia en pacientes con quemaduras SGB (AUC 0.93).</p> <p>A nivel de hospital: la presencia de residentes y enfermeras registradas, el acceso a resonancia magnética, el número de camas y el volumen quirúrgico en general predicen la supervivencia en pacientes con quemaduras con RF (AUC 0.83)</p>	PS

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
66	INTENSIVOS	Cosgriff CV, et al 2018	GBM	24,885 EHR de ingresos en UCI de EHR	Datos demográficos, laboratorio, diagnósticos, evaluaciones clínicas	Desarrollo de un modelo para reducir la incertidumbre clínica respecto a las altas de UCI. El mejor modelo tenía un AUROC de 0,76 en el conjunto de validación, mejorando indicadores previos como el índice SWIFT.	PC
67	INTENSIVOS	Ngufor C, et al, 2015	6 métodos de ML: SVM, NNEM, AdaBoost, RF, rKNN, GBM	1234 pacientes con INR $\geq 1,5$, de 155,492 sometidos a cirugía	Datos demográficos, riesgo ASA, enfermedades fármacos, datos de laboratorio.	Estudiar la relación entre la transfusión de plasma preoperatoria (PPT) y el sangrado perioperatorio (PB) en pacientes con INR elevado que se someten a cirugía. Los algoritmos confirmaron que la PPT aumenta el riesgo de PB en un 1-2%, y la necesidad de UCI en 1-7%.	PC
68	INTENSIVOS	Davis SE, et al 2017	7 métodos: 4 tipos de LR, y 3 de ML (RF, ANN y NB)	2003 admisiones a hospital con FRA	Datos de laboratorio, diagnóstico, procedimientos y medicación	Desarrollo de CDSS para predecir FRA, desarrollando 7 modelos distintos mediante el uso de la regresión y métodos ML, AUC: NB: 0.69, NN: 0.72, RF: 0.73, LR: 0.76. Rendimiento de los modelos en diferentes periodos de tiempo se mantiene estable.	PC

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

N°	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
69	MED. FAMILIA	Finkelstein J et al 2017	3 tipos de clasificador: 1) ABN, 2) NBC y 3) SVM.	7001 registros de telemonitorización en domicilio de pacientes con asma	Datos recogidos en domicilio mediante un diario de asma que incluye sin-tomas en relación al asma. Se estratifican según gravedad (1-4).	Predecir exacerbaciones de asma antes de que ocurran con distintos clasificadores. El mejor es adaptative bayesian. Mejores rendimientos en cada grupo: Sens: 1:1, 2: 0.8, 3:0.84. Espec: 1: 1, 2 :0.77, 3: 0.88. Precisión 1: 1, 2: 0.823, 3:0.952. AUC 83,3, 89,2, 87,8 %	PC
70	INTENSIVOS	Kast-hurirathne SN, et al 2015	RL, NB, K-NN, RF, J48DT	Informes Anatomía Patológica	Identifican 7 palabras que relacionan con presencia de cáncer en los informes	Evaluar el rendimiento de distintos formatos de entrada y modelos de decisión en una muestra de informes de anatomopatología de texto libre para la automatización de la detección de cáncer. RF y NB peor para precisión. El resto sin diferencias. Aunque alcanzo razonablemente buen rendimiento, la aproximación falló en los casos en los que los informes de AP contenían términos específicos de enfermedad, y las 7 palabras genéricas estaban ausentes.	D

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia. A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
71	UROLOGÍA	Alitto A, et al 2017	Protocolo (Umbrella Protocol) / Ontología	Flujo de trabajo para estandarizar datos y procedimientos, para crear un conjunto de datos consistente y útil.	Más de 200 atributos organizados en 3 clases: demográficos, clínicos y de imagen.	CDSS mediante un proceso de intercambio de conocimientos mediante la representación de variables clínicas relevantes, de cara a lograr una toma de decisiones personalizada.	A
72	MISCELÁNEA	García-Chimeno Y, et al 2015	5 clasificadores: SVM, NN, K-means, KNN y AdaBoost.	150 imágenes de RM	180 rasgos	Algoritmo para la clasificación de enfermedades. Requiere que se introduzcan como entrada los rasgos que se quieren clasificar, el número de iteraciones y los sujetos con los que se va a entrenar. Los diferentes clasificadores obtuvieron resultados de clasificación por encima de 82%, salvo el K-mean classifier (único no supervisado), que obtuvo 53.7% (cercano al azar). El mejor fue AdaBoost con 90 %.	D

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

Nº	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
73	MISCELÁNEA	Ahmadi H, et al 2018	RSL sobre aplicación de lógica difusa en cada una de las disciplinas médicas y enfermedades.	8 bases de datos, se identificaron 242 artículos y se seleccionaron 42	42 estudios incluidos	Clasificación de artículos publicados por año (2005-2017): la tasa de artículos en aumento; de 5% en 2005 a 21% de todos los artículos revisados en 2016. Disciplinas más estudiadas: cardiología, neurología, oncología y nefrología. La lógica difusa fue el método más utilizado en las disciplinas con mayor complejidad. En el 90% de los estudios revisados se muestra que este método puede mejorar el diagnóstico de enfermedades.	
74	MISCELÁNEA	Bashir S, et al 2016	"HM-BagMoov": 7 clasificadores (NB SVM, KNN, LR, ANN, RF, LCA)	5 conjuntos de datos de enfermedades cardíacas, 4 de cáncer de mama, 2 de diabetes, 2 de enfermedad hepática y uno de hepatitis		Revisión: clasificación y predicción de enfermedades con distintos clasificadores. Se compara la red HM-BagMoov con modelos de una capa y con otros modelos de agrupaciones (ensemble). HM-BagMoov supera las limitaciones de los modelos convencionales, con la mayor precisión, sensibilidad y F-Measure en comparación con clasificadores individuales para todas las enfermedades. Además, el marco conjunto también logró la mayor precisión en comparación con las técnicas más avanzadas de ensemble methods.	

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

N°	Área Terapéutica	Autor y año	Modalidad AI	Dataset (N)	Rasgos finales	Conclusiones	Área de aplicación
75	MISCELÁNEA	Araújo FHD, et al 2016	RT, NB, SVM, NN	7688 procesos autorizados y 3597 procesos no autorizados.	164 atributos, se seleccionaron 15	Profundizar en el proceso de autorización previa utilizando el conjunto de una base de datos para mejorar el rendimiento. El resultado final fue el desarrollo de un CDSS con tasas de éxito superiores al 96%, lo que quiere decir que de media solo 4 de cada 100 peticiones de autorización serían analizadas por un revisor antes de autorización. La sensibilidad fue 98 %, lo que quiere decir que 2 de cada 100 procesos pedidos que no deberían autorizarse, se permitirían.	A

PC: Predicción de Complicaciones. PS: Predicción de Supervivencia, A: Adecuación, TP: Tratamiento Personalizado y D: diagnóstico.

ANEXO B

LOPD e incertidumbres legales en la utilización de datos personales de pacientes y ciudadanos en las aplicaciones IA

Anexo B – LOPD e incertidumbres legales en la utilización de datos personales de pacientes y ciudadanos en las aplicaciones IA

Notas aclaratorias realizadas por **Cristina Gómez Piqueras**, Inspectora Instructora de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD)

¿Cuáles son las incertidumbres legales en la utilización de datos personales de pacientes y ciudadanos en las aplicaciones AI? ¿Es la nueva Ley de Protección de Datos una barrera para el desarrollo de esta tecnología?

En primer lugar me gustaría señalar que aunque se ha venido recogiendo en muchos medios de comunicación que se producía un cambio de paradigma con la entrada en vigor y plena aplicabilidad del REGLAMENTO (UE) 2016/679 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)(en lo sucesivo RGPD), a partir del 25 de mayo de 2018, no es cierto.

Es verdad que la normativa vigente en Europa relativa a la protección de datos era la Directiva 95/46 y en estos 23 años de vigencia se han producido enormes cambios tecnológicos. En los Considerandos del RGPD se recoge los motivos del cambio de normativa en esta materia.

El tratamiento de datos personales debe estar concebido para servir a la humanidad. El derecho a la protección de los datos personales no es un derecho absoluto sino que debe considerarse en relación con su función en la sociedad y mantener el equilibrio con otros derechos fundamentales, con arreglo al principio de proporcionalidad.

La integración económica y social resultante del funcionamiento del mercado interior ha llevado a un aumento sustancial de los flujos transfronterizos de datos personales. En toda la Unión se ha incrementado el intercambio de datos personales entre los operadores públicos y privados, incluidas las personas físicas, las asociaciones y las empresas. El Derecho de la Unión insta a las autoridades nacionales de los Estados miembros a que cooperen e intercambien datos personales a fin de poder cumplir sus funciones o desempeñar otras por cuenta de una autoridad de otro Estado miembro.

La rápida evolución tecnológica y la globalización han planteado nuevos retos para la protección de los datos personales. La magnitud de la recogida y del intercambio de datos personales ha aumentado de manera significativa. La tecnología permite que tanto las empresas privadas como las autoridades públicas utilicen datos personales en una escala sin precedentes a la hora de realizar sus actividades. Las personas físicas difunden un volumen cada vez mayor de información personal a escala mundial. La tecnología ha transformado tanto la economía como la vida social, y ha de facilitar aún más la libre circulación de datos personales dentro de la Unión y la transferencia a terceros países y organizaciones internacionales, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los datos personales.

Estos avances requieren un marco más sólido y coherente para la protección de datos en la Unión Europea, respaldado por una ejecución estricta, dada la importancia de generar la confianza que permita a la economía digital desarrollarse en todo el mercado interior. Las personas físicas deben tener el control de sus propios datos personales. Hay que reforzar la seguridad jurídica y práctica para las personas físicas, los operadores económicos y las autoridades públicas.

La incorporación de la Directiva 95/46 no ha sido homogénea en todos los Estados Miembros. Por eso se dicta un Reglamento para conseguir una aplicación muy semejante de la normativa de protección de datos en todos los Estados.

Así se recoge en el considerando décimo; muy interesante en lo referente a la normativa sectorial sanitaria.

Para garantizar un nivel uniforme y elevado de protección de las personas físicas y eliminar los obstáculos a la circulación de datos personales dentro de la Unión, el nivel de protección de los derechos y libertades de las personas físicas por lo que se refiere al tratamiento de dichos datos debe ser equivalente en todos los Estados miembros. Debe garantizarse en toda la Unión que la aplicación de las normas de protección de los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas en relación con el tratamiento de datos de carácter personal sea coherente y homogénea. En lo que respecta al tratamiento de datos personales para el cumplimiento de una obligación legal, para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento, los Estados miembros deben estar

facultados para mantener o adoptar disposiciones nacionales a fin de especificar en mayor grado la aplicación de las normas del presente Reglamento. Junto con la normativa general y horizontal sobre protección de datos por la que se aplica la Directiva 95/46/CE, los Estados miembros cuentan con distintas normas sectoriales específicas en ámbitos que precisan disposiciones más específicas. El presente Reglamento reconoce también un margen de manio- bra para que los Estados miembros especifiquen sus normas, inclusive para el tratamiento de categorías especiales de datos personales («datos sensibles»). En este sentido, el presente Reglamento no excluye el Derecho de los Estados miembros que determina las circunstancias relativas a situaciones específicas de tratamiento, incluida la indicación pormenorizada de las condiciones en las que el tratamiento de datos personales es lícito.

Cuando se iba acercando la fecha de la plena aplicabilidad del RGPD surgió un debate referido a si el RGPD iba a dificultar el tratamiento de datos con fines de investigación sanitaria. En España ese temor venía propiciado, en parte, por el borrador de la Ley Orgánica de protección de datos que se empezaba a debatir. En el anteproyecto de esta Ley, se incluía una disposición adicional, la novena, que establecía que “*el Gobierno en el plazo de dos años desde la entrada en vigor de la LOPD remitirá a las Cortes un proyecto de ley en el que establecerá condiciones adicionales y, en su caso, limitaciones al tratamiento de datos genéticos, biométricos o relativos a la salud*”.

Lo que se pretendía era que se hiciese una revisión de todas las normas sectoriales y se adecuasen a lo establecido en el RGPD, pero se interpreto de forma negativa; lo que motivó su retirada del anteproyecto de LOPD.

En ese periodo, el Servicio Jurídico de la AEPD, elaboró un informe sobre Investigación biomédica (073667/2018). En este informe se contempla la normativa en materia de investigación y la legitimación para el tratamiento de los datos personales, básicamente el consentimiento expreso e informado o la Ley. Se analiza el artículo 58 de la Ley de investigación biomédica, que establece para el uso secundario de muestras para investigación con finalidades diferentes a las que se indicaron al pedir el consentimiento primitivo se legitima en el consentimiento. No obstante, se podrían usar sin consentimiento cuando su obtención no fuese posible o supusiese un esfuerzo no razonable. En este caso, deberá tener:

- El dictamen favorable del Comité de Ética de investigación,
- Que sea una investigación de interés general,
- Que se investigue en la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de la muestra
- Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin datos identificativos del sujeto fuente,
- Que no conste objeción expresa del sujeto
- Que se garantice la confidencialidad de los datos personales del sujeto.

Otra excepción a la prestación del consentimiento es anonimizar los datos de forma irreversible. Esta posibilidad presenta algún problema: que los datos puedan revertirse; y la necesidad de la trazabilidad para que el sujeto pudiera beneficiarse de los resultados de la investigación.

Asimismo, el informe analiza diferentes Considerandos del RGPD que ayudan a interpretar su articulado y recogen criterios novedosos sobre la investigación biomédica.

Considerando 159: *El presente Reglamento también debe aplicarse al tratamiento datos personales que se realice con fines de investigación científica. **El tratamiento de datos personales con fines de investigación científica debe interpretarse, a efectos del presente Reglamento, de manera amplia, que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado.** Además, debe tener en cuenta el objetivo de la Unión establecido en el artículo 179, apartado 1, del TFUE de realizar un espacio europeo de investigación. **Entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública.** Para cumplir las especificidades del tratamiento de datos personales con fines de investigación científica deben aplicarse condiciones específicas, en particular en lo que se refiere a la publicación o la comunicación de otro modo de datos personales en el contexto de fines de investigación científica. Si el resultado de la investigación científica, en particular en el ámbito de la salud, justifica otras medidas en beneficio del interesado,*

las normas generales del presente Reglamento deben aplicarse teniendo en cuenta tales medidas.

Considerando 157: **Combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor** sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión. Partiendo de registros, **los resultados de las investigaciones pueden ser más sólidos, ya que se basan en una población mayor.** Dentro de las ciencias sociales, la investigación basada en registros permite que los investigadores obtengan conocimientos esenciales acerca de la correlación a largo plazo, con otras condiciones de vida, de diversas condiciones sociales, como el desempleo y la educación. **Los resultados de investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad** que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basada en el conocimiento, mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales. Para facilitar la investigación científica, los datos personales pueden tratarse con fines científicos, a reserva de condiciones y garantías adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

Considerando 52: Asimismo **deben autorizarse excepciones a la prohibición de tratar categorías especiales de datos personales** cuando lo establezca el Derecho de la Unión o de los Estados miembros y siempre que se den las garantías apropiadas, a fin de proteger datos personales y otros derechos fundamentales, cuando sea en interés público, en particular el tratamiento de datos personales en el ámbito de la legislación laboral, la legislación sobre protección social, incluidas las pensiones y con fines de seguridad, supervisión y alerta sanitaria, la prevención o control de enfermedades transmisibles y otras amenazas graves para la salud. **Tal excepción es posible para fines en el ámbito de la salud, incluidas la sanidad pública y la gestión de los servicios de asistencia sanitaria, especialmente con el fin de garantizar la calidad y la rentabilidad de los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad, o con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos.** Debe autorizarse asimismo a título excepcional el tratamiento de dichos datos personales cuando sea necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones, ya sea por un procedimiento judicial o un procedimiento administrativo o extrajudicial.

Considerando 53: **Las categorías especiales de datos personales que merecen mayor protección únicamente deben tratarse con fines relacionados con la salud cuando sea necesario para lograr dichos fines en beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto**, en particular en el contexto de la gestión de los servicios y sistemas sanitarios o de protección social, incluido el tratamiento de esos datos por las autoridades gestoras de la sanidad y las autoridades sanitarias nacionales centrales con fines de control de calidad, gestión de la información y supervisión general nacional y local del sistema sanitario o de protección social, y garantía de la continuidad de la asistencia sanitaria o la protección social y la asistencia sanitaria transfronteriza o fines de seguridad, supervisión y alerta sanitaria, o con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, basados en el Derecho de la Unión o del Estado miembro que ha de cumplir un objetivo de interés público, así como para estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública. Por tanto, el presente Reglamento debe establecer condiciones armonizadas para el tratamiento de categorías especiales de datos personales relativos a la salud, en relación con necesidades específicas, en particular si el tratamiento de esos datos lo realizan, con fines relacionados con la salud, personas sujetas a la obligación legal de secreto profesional. El Derecho de la Unión o de los Estados miembros debe establecer medidas específicas y adecuadas para proteger los derechos fundamentales y los datos personales de las personas físicas. Los Estados miembros deben estar facultados para mantener o introducir otras condiciones, incluidas limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud. No obstante, esto no ha de suponer un obstáculo para la libre circulación de datos personales dentro de la Unión cuando tales condiciones se apliquen al tratamiento transfronterizo de esos datos.

Considerando 33: **Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida.**

El informe concluye que en relación con el consentimiento y finalidad debe:

- Excluirse una interpretación restrictiva (que sea para una investigación concreta);
- Ampliación de la finalidad a áreas de investigación que ni siquiera se podrían determinar cuando se prestó, sin necesidad de nuevo consentimiento (se persiguen beneficios para los individuos y la sociedad en su conjunto).
- Ejemplo de consentimiento en cáncer de colón que serviría para investigación oncológica e incluso en otros ámbitos.

Por otro lado, se indica en el informe que el RGPD mantiene la vigencia de las leyes nacionales en lo relativo a la investigación sanitaria.

Este informe, anterior a la plena aplicación del RGPD fue valorado muy positivamente por los sectores investigadores, pero se insistía en que en la nueva LOPD se flexibilizase la normativa nacional vigente. Así se ha hecho y recogido en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

Antes de abordar la explicación de esta disposición, veremos, de forma rápida como se regulan los datos de salud en el RGPD.

Se consideran una categoría especial de datos, junto con los datos genéticos, entre otros más, y la regla general, establecida en el artículo 9 del RGPD es la prohibición del tratamiento de estas categorías de datos.

Evidentemente, el mismo artículo recoge excepciones en el marco de la salud:

- Consentimiento explícito para fines determinados.
- El tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un

contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3 (artículo 9.2.h).

- El tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional (artículo 9.2.i).
- El tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado (artículo 9.2.j).

En la disposición adicional 17ª de la LOPDGDD se indica que encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en las siguientes leyes y sus disposiciones de desarrollo:

- a) La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- b) La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- c) La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- d) La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- e) La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

- f) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- g) La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- h) La Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.
- i) El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
- j) El texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013 de 29 de noviembre.

El tratamiento de datos en investigación se rige por los criterios siguientes:

- a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.
- b) Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.
- c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 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 sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente

accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.

- d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

1. Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
2. Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:
 - Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
 - Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.
 - Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

- e) Cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del artículo 89.2 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 del Reglamento (EU) 2016/679 cuando:

1. Los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados.
 2. El ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación.
 3. La investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.
- f) Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:
1. Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.
 2. Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.
 3. Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.
 4. Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.
- g) El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.

En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.

- h) En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Disposición final quinta. Modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Se añade un nuevo Capítulo II al Título VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad con el siguiente contenido:

Artículo 105 bis.

El tratamiento de datos personales en la investigación en salud se registrará por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.»

Disposición final novena. Modificación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Se modifica el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que pasa a tener el siguiente tenor:

«Artículo 16. [...]

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos

personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clinicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

- Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.
- Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clinicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.
- Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.»

El Dictamen 3/2019 sobre interacción entre el Reglamento de ensayos clínicos (CTR) y el RGPD

- Distinción entre bases jurídicas para usos primarios relacionados con el protocolo del ensayo según su finalidad:

- o Fines de protección de la salud relacionados con la calidad y seguridad de los medicamentos. Base jurídica art.6.1.c) RGPD: obligación legal (seguridad, acontecimientos adversos y conservación del archivo maestro).
- o Fines de investigación: posibles bases jurídicas.
 - Consentimiento explícito (arts. 6.1.a))
 - Interés público (art.6.1.e))
 - Interés legítimo (art.6.1.f))
 - De acuerdo con el derecho de los Estados miembros.
- Consentimiento:
 - o Consentimiento informado CTR: objetivos, beneficios, riesgos, derecho a retirarse (requisitos éticos declaración del Helsinki y arts.1.a.3 CDFUE). No legitima el tratamiento de datos.
 - o Consentimiento RGPD: informado, libre y revocable en cualquier momento (licitud de operaciones realizadas, cese de actividades ulteriores, no incide en obligaciones del promotor o investigador).
- Interés público.
 - o Realizados por entidades públicas ((art.6.1.e) en relación con art.9.2.i) y art.9.2.j)).
 - o Posible realización por entidades privadas.
- Interés legítimo. Financiados exclusivamente de forma privada (art.6.f)).
- Usos secundarios al margen del protocolo de ensayo clínico.
 - o Por el promotor o el investigador para fines científicos: consentimiento informado solicitado en el momento de obtener el consentimiento para el ensayo clínico.

- Presunción de compatibilidad de fines sin necesidad de nueva base jurídica (art.5.1.b): análisis futuro por CEPD.

Posible incidencia del Dictamen 3/2019 en LOPDGDD

- La investigación en salud:
 - o LOPDGDD (D.A. 17ª. Apartado 2)
 - a) Consentimiento con interpretación amplia de la finalidad.
 - b) Interés público por autoridades sanitaria sin consentimiento en situaciones de especial relevancia y gravedad para la salud pública
 - c) Consentimiento vinculado a un criterio amplio sobre las finalidades para la reutilización de la información.
 - d) Datos seudonimizados:
 - Interés legítimo o interés público.

La conciliación con las normas de protección de datos

- Derechos de los interesados
 - o Como punto de partida de los interesados deben poder ejercer todos los derechos establecidos en el RGPD.
 - o Posible excepción: artículo 15 RGPD
 - «Si los fines para los cuales un responsable trata datos personales no requieren o ya no requieren la identificación de un interesado por el responsable, este no estará obligado a mantener, obtener o tratar información adicional con vistas a identificar al interesado con la única finalidad de cumplir el presente Reglamento».

- «Cuando, en los casos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, el responsable sea capaz de demostrar que no está en condiciones de identificar al interesado, le informará en consecuencia, de ser posible. En tales casos no se aplicarán los artículos 15 a 20, excepto cuando el interesado, a efectos del ejercicio de sus derechos en virtud de dichos artículos, facilite información adicional que permita su identificación.»
- Medidas de responsabilidad activa
 - o Privacidad desde el diseño en el desarrollo de los sistemas que pretendan la explotación de la información y la generación de modelos predictivos.
 - o Adopción de medidas técnicas y organizativas que garanticen el cumplimiento de los principios y derechos.
 - o Especial necesidad de realización de evaluaciones de impacto en la protección de datos que minimicen los riesgos para la intimidad y garanticen el cumplimiento de las normas de protección de datos.
 - o Consulta a la autoridad de control cuando sea necesaria.
 - o Recomendable designación de un delegado de protección de datos.
 - o Especial relevancia de la anonimización o, en su caso, seudonimización.
 - o Como medidas que garantizan el cumplimiento de los principios.
 - o Como medidas que permiten mitigar el cumplimiento de algunas obligaciones.

AUTORES

Diego Benavent Núñez

Diego Benavent es residente de 4º año de Reumatología el Hospital La Paz, en Madrid. Actualmente, es miembro del grupo de trabajo de EMEUNET (red europea de jóvenes reumatólogos), donde en 2017-2018 fue representante en España (Country Liaison). Representa al grupo European Junior Doctors (EJD) en la sección de Reumatología de la UEMS y es vocal de residentes de la Comisión Nacional de Especialidad. Desde hace dos años es profesor de Reumatología en la academia AMIR.

Está inmerso en varios proyectos de investigación en enfermedades reumáticas, de los cuales ha presentado comunicaciones en congresos internacionales recientes. Ha realizado diversas ponencias en relación a nuevas tecnologías, en lo cual sigue en proceso de formación, realizando un máster en Inteligencia Artificial. Ha recibido el premio SER/ Sandoz Enfermedades reumáticas por Articulapp en la II Edición de Hackathon de Salud.

Jordi Colomer Mascaró

Jordi Colomer Mascaró, Phd, es especialista en Cirugía y Diplomado en Gestión Sanitaria por EADA e IESE.

Es Exdirector Gerente en diversos hospitales y exprofesor de la Universidad Oberta de Cataluña. Co-fundador de BeHIT. En la actualidad consultor en sanidad y colabora con la Fundación Gaspar Casal, DTI, VR Medicines y BSI.

Luis Quecedo Gutiérrez

Doctor en Medicina, Universidad Autónoma de Madrid. Especialista de Medicina Interna. Especialista en Anestesiología y Reanimación. Máster en Administración y Dirección de Servicios Sanitarios, ADOS e ICADE- Universidad Pontificia Comillas de Madrid. Máster en Economía de la Salud y Gestión Sanitaria, Universitat Pompeu Fabra y Fundación Gaspar Casal (FGC). European Healthcare Leadership Programme, INSEAD.

Facultativo Especialista de Área, Servicio de Anestesia, Hospital de La Princesa de Madrid.

Jordi Gol Montserrat

Graduado en Economía por la Universidad Complutense de Madrid, especialidad de Análisis Económico. Master's Programme in Decision Support and Risk Analysis, Stockholm University.

Actualmente es Coordinador de Investigación en la Fundación Gaspar Casal. Ex Pasante en la iniciativa PROVAC -creada para fortalecer la capacidad técnica en los países para la toma de decisión basada en evidencia ante la introducción de una nueva vacuna de la Organización Panamericana de la Salud, Washington DC. Ex Pasante en la Consejería de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de la Embajada de España en Estados Unidos, Washington DC.

Juan E. del Llano Señarís

Licenciado en Medicina y Cirugía (1981) y Doctor en Medicina (1990) por la Universidad Complutense de Madrid. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública (MIR 1982-85, Hospital La Paz). M. Sc. Community Health, Usher Institute, University of Edinburgh (1985-86). European Healthcare Leadership Programme, INSEAD (1999-2000). Programa de Alta Dirección de Instituciones Sanitarias, IESE, Universidad de Navarra (2004). Advanced Health Leadership Forum, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona y University of California, Berkeley (2005). Salzburg Global Seminar, ediciones 1994 y 2015.

Desde 1998 es director de la Fundación Gaspar Casal. Desde 1989 es Director Académico y profesor de Salud Pública y Gestión Clínica del Master de Administración y Dirección de Servicios Sanitarios, Fundación Gaspar Casal y Universitat Pompeu Fabra (anterior al 2000, ICADE-UPCO). Presidente de la Asociación Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, desde 2003. Editor Asociado de Gestión Clínica y Sanitaria, desde 1999. Investigador Asociado del Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES), Universitat Pompeu Fabra, desde 2000. Evaluador del Área de Biomedicina, Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva. Profesor Ayudante Doctor, Agencia Nacional de Evaluación, Calidad y Acreditación (PAD: 2012-7582). Ha sido Asesor de la Subdirección General de Atención Hospitalaria del Instituto Nacional de la Salud (1987); Vicepresidente Ejecutivo de la Asamblea de Madrid de la Cruz Roja Española (1988); Socio Director de Análisis y Diseños Operativos en Salud, S.A. (1989-1996) y Gerente Senior de Nuevos Clientes de MSD (1997).

G

A

S

P



R

Q

C

A

PP-MG-ES-0280

S



A

Lilly

L