



1 La incorporación de la inteligencia artificial a los sistemas sanitarios

María Estrella López-Pardo



María Estrella López-Pardo

Gerente del Servicio Galego de Saúde. Galicia

Índice

1. Introducción
2. La inteligencia artificial en el entorno de la salud
3. El reto de aplicar la inteligencia artificial en salud
4. Los factores clave del éxito
5. Conclusiones
6. Bibliografía

1. Introducción

En la era posterior a la enfermedad por coronavirus de 2019, la inteligencia artificial (IA) ha entrado con fuerza en las agendas de cualquier organización sanitaria y está presente en un número creciente de publicaciones científicas. Y es que su carácter disruptivo y su potencial para añadir valor a los servicios sanitarios la posicionan como uno de los mejores aliados de la innovación en nuestro ámbito. En gran parte, este cambio de actitud resulta de la experiencia vivida durante la pandemia, donde fue preciso obtener información de forma rápida y organizar los datos con urgencia, para tomar las decisiones más adecuadas.

Hace apenas 60 años, científicos matemáticos e informáticos, acuñaron el término de la actual IA. Desde entonces, su trayectoria sufrió algún altibajo, hasta obtener un verdadero impulso en los últimos 20 años, donde han actuado a modo de palancas la disponibilidad de infraestructuras cada vez más potentes y accesibles, la generación de grandes bases de datos (*big data* o inteligencia de datos) y la posibilidad de combinar diferentes tecnologías como Internet, las redes neuronales

profundas, los sistemas de posicionamiento global o de visión avanzada.

Los productos de *software* o con IA integrada están presentes en nuestras actividades más cotidianas a través de asistentes de voz, los *smartphones* (teléfonos inteligentes) o el comercio electrónico. Y aunque su presencia apenas se perciba en el día a día, se han convertido en ayudas imprescindibles para realizar una conducción más segura o recibir un servicio más personalizado. A estas funcionalidades, se suman los avances recientes en el procesamiento del lenguaje natural o en la generación de imágenes, que nos sitúan en el comienzo de una nueva era donde la IA podría tener un impacto profundo en nuestra sociedad.

Los sistemas de la IA están dotados de capacidades compartidas con la inteligencia humana, como son la percepción, el aprendizaje y el razonamiento. Tienen capacidad para detectar patrones y hacer predicciones y recomendaciones predictivas, aprendiendo de los datos (*machine learning* o aprendizaje

automatizado), sin que podamos explicarnos cómo lo hacen en algunas ocasiones.

Su funcionamiento puede realizarse de forma supervisada por un humano o no. Se suele hablar de una IA fuerte cuando la herramienta dispone de un potencial teórico para tomar decisiones complejas. El aprendizaje puede realizarse a través de redes neuronales, constituidas por capas que intercambian información en cualquier sentido y que, según su número, se definen como aprendizaje superficial o profundo. Por el contrario, se denomina IA débil a aquella que se aplica a una tarea única y concreta. En algunos casos, la IA se aplica para optimizar una tarea mediante el método ensayo-error. En otros, el aprendizaje adquirido podría ser reutilizado para enfrentarse a problemas similares. Cuando la tecnología se aplica a dispositivos, habitualmente son robots que pueden estar dotados de capacidad para percibir e interactuar con su entorno.

En el momento actual, la IA es un elemento de competitividad de primer orden, por su potencial para transformar el mundo. En este

sentido, la Unión Europea (UE) dispone la política de *artificial intelligence*¹ y ha trazado su hoja de ruta en un marco de impulso de la investigación y de la capacidad industrial.

En España, la IA constituye uno de los elementos principales de la Agenda España Digital 2026, que la reconoce como un elemento clave de carácter transversal para transformar el modelo productivo e impulsar el crecimiento de la economía española en los próximos años. La Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA)², en línea con la política de la UE, tiene el propósito de impulsar la transformación de los diferentes sectores económicos, incluido el funcionamiento de los servicios públicos y la transparencia de las administraciones, así como abordar los grandes retos sociales, como la brecha de género, la brecha digital o la transición ecológica. Su despliegue en el periodo 2021-2023 se está llevando a cabo mediante la cooperación público-privada, con una inversión de unos 3.300 millones de euros, que comprende fondos europeos procedentes del Plan de recuperación, transformación y resiliencia y de la iniciativa privada.

2. La inteligencia artificial en el entorno de la salud

La salud es una responsabilidad global y, por ello, las políticas sanitarias deberían ir más allá de la mera prestación y financiación de la atención sanitaria, poniendo a las personas en el centro de cualquier iniciativa. Y es en este entorno donde el intercambio y el acceso a la información se ha convertido en el mejor aliado para avanzar en la transformación del ecosistema de salud.

La mejora de la salud y el bienestar de las personas parte de un análisis del contexto social para enfocar los servicios de modo individual, poniendo énfasis en la prevención y en la precisión de los tratamientos³. Por eso, más que nunca, la información tiene un gran poder para transformar el sistema sanitario, y ya no es posible pensar en una atención integrada y holística sin contar con soluciones basadas en el tratamiento inteligente de los datos⁴.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió su primer informe acerca de la IA en 2021⁵. En él reconoce sus expectativas para mejorar la prestación de atención y la medicina en todo el mundo, siempre y cuando la

ética y los derechos humanos ocupen un lugar central en su concepción, despliegue y utilización, ya que, como toda tecnología, también puede utilizarse indebidamente y causar daño. Esta organización refiere posibles aplicaciones, como la mejora de la velocidad y la precisión diagnóstica, la detección de enfermedades, la optimización de la atención clínica, el refuerzo de la investigación en salud y el desarrollo de medicamentos, así como el apoyo de intervenciones de salud pública, tales como la vigilancia de la morbilidad, la respuesta a los brotes infecciosos y la gestión de los sistemas de salud.

En la actualidad, la IA es utilizada para reforzar los sistemas sanitarios con aplicaciones que van desde el uso de sistemas de apoyo hasta la toma de decisiones, asistentes de planificación o chatbots (programas informáticos con los que se puede mantener una conversación) sanitarios⁶.

Sin embargo, se dispone de pocos estudios que evalúen su efectividad y fiabilidad en contextos reales y su capacidad para generar conocimientos sobre las mejores prácticas.

En una revisión sistemática de 1.126 artículos que analizan la implantación de IA en países de renta baja y media⁷, se constata que solo la mitad de las publicaciones referían qué algoritmos y conjuntos de datos se habían utilizado para entrenarla. La experiencia nos dice que aún quedan muchos retos a alcanzar, como la facilidad de uso, la disponibilidad de datos con calidad, la confianza y la evaluación de su rentabilidad.

En cuanto al uso de la IA en la práctica clínica real, el procesamiento del lenguaje natural y la visión por ordenador, basados en el reconocimiento de patrones, se están desarrollando a gran velocidad. Los chatbots, y en particular el chatbot GPT-4, podrían cambiar la práctica de la medicina del futuro⁸. Sin embargo, son escasas las experiencias donde la tecnología es capaz de abstraer conceptos a partir de una experiencia y transferir conocimientos entre dominios.

La mayoría de los sistemas clínicos de IA actuales utilizan, para el aprendizaje automático, algoritmos basados en métodos estadísticos para aprender patrones clave a partir de datos clínicos seleccionados. Es relevante tener en cuenta que algunos estudios están sometidos a sesgos relacionados con la selección de la imagen o la conceptualización subjetiva del algoritmo. En ciertos casos, su capacidad de predicción podría no ser útil, al basarse en una experiencia anterior no significativa. En otros, los datos de entrenamiento de los algoritmos podrían dar lugar a errores, al no considerar las condiciones clínicas del paciente. La aplicación del método estadístico sin un método epidemiológico riguroso, o la falta de transparencia en el método empleado y la imposibilidad de reproducir los resultados, representan limitaciones importantes para el uso fiable de esta tecnología en la práctica clínica real.

A pesar de estas dificultades, su desarrollo progresa de forma continua, y ya se están aplicando en la clínica diversos algoritmos, basados en la tecnología *machine learning* o *deep learning* (aprendizaje profundo), en la identificación de mutaciones en tejido cancerígeno, la probabilidad de suicidio, la clasificación de ecocardiogramas según la orientación de las imágenes, los predictores de riesgo de sufrir un infarto agudo de miocardio, la detección de cáncer de piel a partir de imágenes, la monitorización en la unidad de cuidados intensivos para ajustar el tratamiento en tiempo real o la detección de cáncer de mama metastásico⁸.

Algunas organizaciones, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, *Food and Drug Administration*) de los Estados Unidos, disponen de procedimientos de regulación de dispositivos médicos y algoritmos basados en IA y *machine learning*, que en el momento actual se concentran en los campos de la radiología, la cardiología y la medicina interna⁹.

Por otra parte, se han desarrollado sistemas de soporte avanzado a las decisiones clínicas, basados en razonamiento automatizado. Ya contamos con herramientas en el mercado que estructuran de forma prospectiva los datos asistenciales a partir de estándares ontológicos médicos, que modelan el conocimiento mediante normas y algoritmos, que proporcionan sistemas de soporte a las decisiones médicas interactivas. Todo ello, de forma integrada en la historia clínica electrónica y en el flujo del proceso asistencial¹⁰.

Otro campo de desarrollo de gran potencial es la creación de gemelos digitales a partir de humanos. En la Unión Europea están en marcha proyectos que podrán habilitar que cada persona disponga de su doble virtual para fi-

nes médicos, para simular un tratamiento o maximizar sus beneficios, una iniciativa que podría tener un profundo impacto en la medicina 5P (personalizada, predictiva, preventiva, participativa y poblacional) de los próximos años.

Todo apunta a que el desarrollo de la IA en salud será imparable en cualquier área del sector, donde son posibles múltiples aplicaciones (Tabla 1). De hecho, se espera que, en el periodo del 2020 al 2026, su crecimiento anual se sitúe en torno al 23%.



T01

Tabla 1.

Ámbitos y aplicaciones de la inteligencia artificial en la salud.

Ámbito	Aplicación
Planificación y gestión de los servicios de salud	<ul style="list-style-type: none"> • Accesibilidad • Interacción de los equipos asistenciales • Nuevas modalidades de atención en salud y cuidados • Procesos de distribución y almacenaje • Medición de resultados en salud • Sostenibilidad
Pacientes	<ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento del estado de salud a través de dispositivos cotidianos • Fomento de estilo saludable • Empoderamiento del paciente • Precisión del cribado • Recomendaciones personalizadas • Aproximación de los servicios al domicilio • Manejo de los riesgos clínicos y notificación de efectos adversos • Adherencia al tratamiento
Proceso asistencial	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de protocolos y pautas de actuación • Disposición de tratamientos innovadores y mejoras diagnósticas • Reducción de intervenciones innecesarias • Apoyo de la participación del paciente • Automatización de actividades rutinarias mediante la robotización de tareas y tratamiento de imágenes
Práctica clínica	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de soporte a las decisiones médicas • Liberación de actividades que no aportan valor • Gestión de la bibliografía médica • Gestión de datos de población e información clínica relevante • Monitorización de medicamentos • Control de variables en tiempo real a través de tecnologías IoT
Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo eficiente de nuevos medicamentos • Mejora de tratamientos y vacunas • Predicción de las respuestas a los tratamientos • Ajuste preciso de las estrategias terapéuticas, en función de las características genéticas o fisiológicas individuales
Investigación	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de conocimientos científicos y extracción de información • Estudios de la vida real • Selección de fase IV en ensayos clínicos • Extracción de información a partir de imágenes • Perfilado de análisis mediante algoritmos de aprendizaje profundo • Servicios de búsqueda de información clínica relevante • Patrones que podrían llevar a nuevos descubrimientos médicos y a otras formas de mejorar los diagnósticos individuales
Formación	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de incentivos para la mejora y readaptación de las capacidades de los trabajadores • Preparación para asumir nuevos trabajos en el ámbito de la salud

IoT: el Internet de las cosas (*Internet of things*).

3. El reto de aplicar la inteligencia artificial en salud

La necesidad de avanzar hacia un nuevo modelo de salud nos sitúa en un contexto de enfoque holístico, donde la evaluación es fundamental para caminar hacia la excelencia. La IA no deja de ser una herramienta fundamentada en diferentes metodologías que ha de mantener su propósito centrado en la salud, en un contexto ético, sostenible y responsable. Es fácil reconocer la dificultad que entrañará la implantación de herramientas de IA en el sistema sanitario. Porque, si algo es evidente, es la complejidad a la que nos enfrentamos.

El ecosistema de salud integra a los diferentes agentes de la administración, al sector académico y científico, al sector salud y al tecnológico. Lo verdaderamente disruptivo de la implantación de IA será que las instituciones sanitarias sean capaces de liderar un plan estratégico que tenga como propósito la mejora de la salud y bienestar basado en el conocimiento. Dentro del marco de valores y principios que inspiran el Sistema Nacional de Salud, sería deseable consensuar los usos y el valor añadido esperado por la sociedad respecto de la IA, al igual que ya ocurre con

otras actuaciones que repercuten en la práctica asistencial.

En segundo lugar, se precisa poner en marcha diferentes mecanismos de cooperación multinivel entre administraciones públicas y agentes del ecosistema de salud. El establecimiento de fórmulas de colaboración innovadoras y el trabajo cooperativo serán esenciales para que el conocimiento y la transferencia tecnológica lleguen al tejido empresarial y se cierre el círculo virtuoso entre la investigación y la innovación asistencial.

Como en cualquier proyecto experimental o de investigación, la inteligencia ha de surgir de la interacción y colaboración de los profesionales de los distintos ámbitos. La estructuración del sustrato de conocimiento no representa una innovación *per se* y, sin embargo, es imprescindible para su avance y consolidación. El punto de partida del diseño de cualquier aplicación de la IA debería ser el razonamiento científico que surja en un marco ético, donde se fomente el pensamiento crítico y la innovación.

En un marco de buen gobierno, precisamos contar con una regulación, asegurar el cumplimiento normativo, evaluar y hacer transparentes los resultados. La OMS⁵ nos advierte de que su uso no regulado podría subordinar los derechos e intereses de los pacientes y de la sociedad a intereses no legítimos de gobiernos y empresas en materia de vigilancia y control social. Por ello, la reglamentación y la gobernanza de la IA a nivel mundial debería atenerse, al menos, a los siguientes principios:

- Preservar la autonomía del ser humano: las personas deberían seguir siendo dueños de los sistemas de atención de salud y las decisiones médicas. Se debería preservar la privacidad y la confidencialidad, otorgando su consentimiento informado.
- Conocer la seguridad, precisión y efectividad de cada indicación establecida.
- Dar transparencia, claridad e inteligibilidad, mediante documentación pública, sobre su diseño y despliegue.

- Garantizar la equidad en el acceso y su carácter inclusivo.

La evaluación sistemática acerca de sus aspectos de calidad o de sus riesgos, en el sentido más amplio, es un aspecto ineludible que ha de estar debidamente estructurado en el plan estratégico. En este sentido, la evaluación dinámica que pueden aportar las agencias evaluadoras y el conocimiento que atesoran los profesionales sanitarios son fundamentales para la validación, la posible desactivación y la mejora continua de la tecnología IA¹¹. Los equipos de gobernanza han de ocuparse de que los profesionales estén bien formados e informados, ya que son piezas fundamentales para identificar y notificar los problemas que surjan en su implantación¹².

Por otra parte, es relevante la instauración de canales de comunicación accesibles a los clínicos, para que trasladen sus inquietudes sobre su funcionamiento y les devuelvan la información sobre las medidas tomadas para mantener la seguridad; y, por supuesto, dar transparencia a los resultados que se vayan obteniendo, a través de las publicaciones científicas o de otros medios de difusión.

4. Los factores clave del éxito

Si queremos aprovechar la oportunidad que nos brinda la IA como elemento disruptivo del sector salud, varios son los puntos internos y externos que deberíamos tener en cuenta.

4.1. El liderazgo público sanitario

En primer lugar, es fundamental: que se mantenga el compromiso de desarrollar políticas públicas, que un marco de colaboración público-privada sea el motor del desarrollo de la IA y la generación de un valor añadido.

La inversión pública y privada en I+D+i (investigación, desarrollo e innovación), para impulsar el conocimiento y plasmarlo en negocio y empleo, debe ser decidida. El impulso de la IA en salud precisa un ecosistema configurado por pequeñas y medianas empresas, centros de excelencia investigadora, centros de supercomputación y profesionales capacitados.

Por otra parte, los directivos sanitarios debemos implicarnos en priorizar el desarrollo de la IA como aliado en este cambio de paradigma. Como bien sabemos, la complejidad solo puede afrontarse con estrategias apoyadas en liderazgo, estructuras y organizaciones especializadas, que promuevan la cooperación entre las distintas disciplinas, así como una apuesta firme por la formación y el desarrollo de programas que aumenten las competencias digitales. Los gestores deberíamos recibir formación previa en este ámbito, fundamental para crear la masa crítica necesaria que impulse su despliegue en el sistema sanitario en coordinación con el resto de agentes.

4.2. El valor de los datos y su gobernanza clínica

El sector salud se caracteriza por el manejo de grandes cantidades de datos que se han de transformar en información para ser aplicados a la toma de decisiones. Nuestro entor-

no es uno de los sectores más digitalizados. Contamos con sistemas de información de gestión a los que podríamos añadir otros datos de carácter clínico, de farmacia, de redes sociales, de dispositivos electrónicos o de literatura científica, que permitirían tener una visión integral del paciente. Y también disponemos de una historia clínica digital, cuyo vínculo con otras bases de datos proporcionaría información personalizada del paciente, la base para una toma de decisiones dinámica, segura y fiable¹³.

La generación de información debe partir de unos conjuntos de datos que cumplan con requisitos de calidad, interconexión e interoperabilidad. Este es un tema de gran trascendencia en el ámbito de la asistencia y la investigación, donde la disposición de conjuntos amplios, integrados y de alta calidad, es la clave para diseñar nuevos tratamientos, particularmente aplicables en enfermedades raras e infantiles.

Uno de los aspectos cruciales será garantizar la interoperabilidad semántica y el intercambio de documentación clínica, basados en el uso de recursos terminológicos de referencia nacional e internacional. Y en este aspecto, los servicios integrantes del Sistema Nacional de Salud deberíamos esforzarnos por mejorar su incorporación a los sistemas de información, ya que este avance favorecería el despliegue de proyectos nacionales y también europeos, como es la creación del espacio europeo de datos sanitarios.

Este ecosistema específico formado por reglas, normas y prácticas comunes, infraestructuras y un marco de gobernanza para el uso primario y secundario de datos de salud, está pensado para facilitar el intercambio de información a partir de historias clínicas elec-

trónicas, datos genéticos, datos de los registros de enfermedades o datos biométricos de dispositivos médicos.

En lo relativo al manejo del inmenso volumen de los conjuntos de datos y de su diversa naturaleza, las administraciones sanitarias debemos disponer de una infraestructura con una velocidad de proceso que supere la capacidad de los sistemas convencionales. Por fortuna, los productos de tecnologías de la información y comunicación son cada vez más económicos y potentes, lo cual facilita que su gestión se ajuste cada vez más a los principios FAIR (fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables)¹⁴.

En suma, la implantación de IA en el sistema sanitario debe sustentarse en un plan estratégico de información sanitaria orientado a generar valor en salud. Para ello, habrá de contar con guías y estándares, protocolos de integración, registro y compartición de datos, y garantizar la interconectividad de los sistemas informáticos.

4.3. La innovación del razonamiento científico

Como ya comentamos, la IA en el ámbito de la salud es un tema de personas, y no exclusivamente una herramienta tecnológica. Atender a la esencia de la atención sanitaria, sin olvidar su complejidad tecnológica, precisa el planteamiento innovador acerca del razonamiento científico, siempre adaptado al ámbito de la salud. Sin la garantía de este enfoque clínico, no podremos progresar de forma rápida para conseguir el mayor beneficio o avanzar en el diseño de una IA fuerte.

Dado que en su diseño se han de implicar distintas disciplinas, como la ingeniería infor-

mática, ingenierías técnicas, matemáticas, biología, sociología, psicología, economía, derecho y ciencias de la salud, es necesario estructurar colaboraciones y marcos de cooperación entre científicos e informáticos. Es preciso un entorno donde se comparta el conocimiento de forma equilibrada, donde se planteen hipótesis y se defina la metodología de la experimentación, el análisis y la comprobación de la hipótesis, con el fin de llegar a un proyecto de investigación.

Los equipos multidisciplinares y multiprofesionales nos permitirán también contar con una masa crítica y un pensamiento innovador, fundamental para que los proyectos se consoliden y se transfieran a la sociedad. En otro sentido, el propio conocimiento de la metodología empleada en el diseño de la IA podría ser un agente que contribuya al desarrollo de la comprensión científica en el ámbito de la salud¹⁵, ya que los científicos participantes en cada proyecto sabrían cómo se ha producido el resultado en cada experimento.

4.4. La confianza de los profesionales

La IA nos permitiría construir un nuevo ecosistema donde se lleve a cabo una práctica profesional disruptiva. A nadie se le escapa la dificultad que entraña este cambio, ya que, en la toma de decisiones, la experiencia y la percepción clínica cuentan. Y, por otra parte, hay que tener presente que todo acto asistencial ha de ajustarse a los principios de no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia.

La IA no va a sustituir a los profesionales de la salud, sino que será un aliado en la práctica diaria que le liberará de tareas rutinarias o

le ayudará a tomar mejores decisiones. Y en este nuevo contexto, la transparencia en su uso y la aplicación es determinante, ya que estas herramientas van a proponer recomendaciones, tras las que los profesionales tomarán decisiones clínicas, que tendrán que justificar ante sus pacientes y la sociedad. Actualmente, estas recomendaciones ya se recogen en las guías de práctica clínica y, sin embargo, en el día a día, son adoptadas con gran variabilidad por parte de los profesionales. Por tanto, su uso y su aplicación en cada acto asistencial será una incógnita.

Lo que sí sabemos es que será necesario crear un entorno científico y ético donde se genere confianza en su uso y aplicación. Varias son las acciones a llevar a cabo que, en todo caso, han de comenzar por la formación de los profesionales acerca de los beneficios y riesgos de las técnicas y enfoques de la IA. También será importante el establecimiento de alianzas estratégicas con sociedades científicas y configurar un entramado que apoye el desarrollo colaborativo con profesionales expertos. Se ha de informar con rigurosidad a los profesionales acerca de la fiabilidad de los programas o algoritmos existentes, y garantizar su participación en la notificación de incidencias y en la evaluación de su efectividad para resolver un problema determinado. Sin olvidarnos de que esto conlleva la preparación previa de los profesionales para identificar las circunstancias en las que los sistemas de IA no cumplen de forma fiable su función prevista¹².

En el ámbito de la investigación, la IA podrá ayudar a entender mejor los aspectos clínicos relacionados con la enfermedad, y así mejorar su diagnóstico y tratamiento. En este sentido, el potencial de la anonimización y la seudonimización de los datos personales,

que garantiza su protección en el desarrollo de estudios e investigaciones de interés científico, podría ser otro elemento más que refuerce el interés por la IA de los profesionales sanitarios.

El uso de herramientas IA ha suscitado opiniones contrarias en el ámbito académico. Mientras en la Conferencia Internacional sobre Aprendizaje Automático¹⁶ se han prohibido los *papers* (documentos) con texto generado a partir de modelos de IA, Springer Nature¹⁷ acaba de señalar que los autores podrán utilizar herramientas de IA para generar ideas o ayudar a escribir sus textos, siempre y cuando acrediten adecuadamente este tipo de colaboración en el trabajo publicado.

Recientemente, *Nature*¹⁸ ha tomado la decisión de no permitir el uso de IA generativa en contenidos visuales, debido a sus dudas sobre la integridad, la atribución, el consentimiento y la privacidad. Mientras no se aclaren estas cuestiones, mantendrá esta postura ética, con el fin de mantener la confianza y la fiabilidad de los medios visuales en el ámbito científico.

4.5. La protección de los pacientes

Es nuestro deber asegurar que la sociedad en su conjunto, y los pacientes en particular, accedan con equidad a una IA efectiva y segura. Por ello, los políticos, gestores y proveedores de atención sanitaria, debemos implicarnos en el establecimiento de mecanismos de validación previa a su aplicación, en la monitorización tras su puesta en práctica y en la comunicación transparente de resultados. Además, es nuestra responsabilidad garantizar mediante planes la seguridad de la red y

sus comunicaciones, el cumplimiento de las regulaciones sobre protección de datos y la privacidad de los mismos.

En esta línea, la OMS⁵ nos alerta de que el objetivo de esta tecnología debería ser proteger los derechos de los pacientes, tratar de mejorar la atención y reducir las desigualdades, instando a un uso ético y a una gobernanza adecuada de estos sistemas. En consecuencia, nos insta a que en el proceso de análisis de las herramientas de IA se contemple la transparencia, la inclusión, la participación pública, la supervisión experta y la evaluación rigurosa.

La ciudadanía debe ser conocedora de los riesgos que podría entrañar la IA, que, entre otros, serían:

- La creación de sesgos, información engañosa o inexacta que podría amenazar la equidad y/o la inclusividad de las personas.
- La producción de respuestas a problemas que no han sido validadas, que pueden ser incorrectas o contener errores graves en temas relacionados con la salud.
- La recepción de información sobre datos cuyo uso no haya sido consentido previamente.
- La generación de respuestas que pueden no proteger datos confidenciales proporcionados por el usuario,
- La difusión de desinformación sobre la salud en forma de contenido de texto, audio o vídeo difícil de diferenciar del contenido confiable.

La Comisión Europea¹ destaca que es necesario promover un ecosistema de confianza entre los ciudadanos y proteger adecuadamente los datos sanitarios frente a posibles usos indebidos y acceso ilícito, a través de normas éticas y jurídicas vinculantes y sólidas, así como vías de recurso ejecutables. En este sentido, señala la necesidad de asegurar los siguientes aspectos:

- Acceso seguro al historial electrónico completo, teniendo el control sobre sus datos sanitarios personales, y poder compartir con terceros autorizados con la debida protección y una ciberseguridad sólida.
- Prohibir todo acceso y difusión no autorizados y garantizar aplicar de manera eficiente y uniforme el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) en toda la UE para superar la inseguridad jurídica.
- Evitar el riesgo de que las decisiones sesgadas den lugar a discriminación y violaciones de los derechos humanos. Por ello, se han de realizar verificaciones imparciales de los algoritmos y los conjuntos de datos utilizados, para evitar conclusiones discriminatorias y carentes de ética en el ámbito de los datos sanitarios de las personas.
- Recabar el consentimiento en la obtención de imágenes médicas y desarrollar tecnologías seguras.
- Garantizar la portabilidad de datos y los derechos de los pacientes para incrementar la cooperación y estimular el intercambio de datos de cara a la investigación y la innovación en el sector sanitario europeo.

4.6. El marco normativo y ético

El uso de la IA en nuestro sector debe asentarse en requisitos éticos firmes, como el acceso equitativo a la asistencia sanitaria, la privacidad, la responsabilidad, la transparencia, el carácter reproducible, la fiabilidad, la inclusión y la representatividad de los datos, así como la monitorización continuada. Esto supone aplicar con responsabilidad los principios éticos y científicos desde el momento inicial de su desarrollo, proporcionando información suficiente a profesionales y pacientes. Los comités de ética de investigación encargados de la valoración ética, metodológica y legal de todo estudio de investigación con seres humanos, su material biológico y sus datos de carácter personal deberían participar en su diseño. Disponemos de instrumentos, como las agencias de calidad y la evaluación de tecnologías que podrán sumarse a este cometido.

En la actualidad, los marcos de responsabilidad existentes no aportan la suficiente seguridad jurídica a los profesionales, y no defienden el derecho de los pacientes a obtener reparación judicial en caso de un error en el diagnóstico o tratamiento. A medida que la IA tenga más capacidad para gestionar sus propias órdenes y aprender de ellas sin necesidad del control de las personas, ganarán en autonomía y poder de decisión, convirtiéndose en los ejes principales del problema.

Algunas entidades proponen establecer códigos voluntarios de buenas prácticas o certificaciones *ad hoc*. Sin embargo, dada su trascendencia, es urgente establecer un marco regulatorio en salud que proteja los derechos y la privacidad de los usuarios. Del Llano Núñez-Cortés¹⁹ llama a la necesidad

de adaptar la labor actual de los organismos evaluadores y de contar con un organismo científico-técnico robusto que se ocupe de esta tarea.

La UE dispondrá de la primera normativa mundial sobre IA. Este marco regulador tiene como objetivo garantizar que los sistemas sean seguros, transparentes, trazables, no discriminatorios y respetuosos con el medio ambiente. Además, deben ser supervisados por personas, en lugar de por la automatización, para evitar resultados perjudiciales.

Esta ley propone que los sistemas de IA se analicen y se clasifiquen o etiqueten según el riesgo que supongan para los usuarios, y los distintos niveles de peligro implicarán una mayor o menor regulación.

El Parlamento Europeo también quiere establecer una definición uniforme y tecnológicamente neutra de la IA que pueda aplicarse a futuros sistemas de IA. El 14 de junio de 2023, los eurodiputados adoptaron su posición negociadora, y su objetivo es alcanzar un acuerdo a finales de este año.

5. Conclusiones

- La IA es un elemento competitivo que nos brinda la oportunidad de avanzar a un ritmo muy superior en el desarrollo de la medicina 5P y la adopción de prácticas innovadoras.
- La implantación de una IA efectiva requerirá un modelo de gobernanza y un plan estratégico de cooperación multinivel, liderado por el sistema sanitario, que no debería demorarse. Los directivos sanitarios tenemos que comprometernos a priorizar e impulsar su despliegue de forma decidida.
- Se necesita crear una cultura amplia en aspectos tecnológicos y establecer un marco de responsabilidad compartido por la sociedad, las empresas y el sector público, con el fin de que el acceso a la IA sea transparente, inclusivo y equitativo.
- El diseño de la IA ha de partir de un razonamiento científico innovador, que implique a las distintas disciplinas y aplique métodos de experimentación y de investigación adaptados al ámbito de la salud.
- La IA es una metodología experimental cuyos usos han de ser regulados, para garantizar su fiabilidad y su propósito centrado en las personas. Sin embargo, nos enfrentamos al dilema de que la regulación podría frenar la innovación continua.
- Para vencer la reticencia a utilizar estas herramientas en el ámbito sanitario, los profesionales han de implicarse en la planificación y evaluación de los proyectos de IA. De no hacerlo, es probable que no seamos capaces de aplicar la IA en sus usos más potentes y que nos quedemos en una IA débil.
- La alta calidad de los datos es la base para la obtención de unos buenos resultados. Debemos seguir esforzándonos por implantar planes estratégicos que apoyen el desarrollo de sistemas de información sanitaria que generen valor en salud.

- Los ciudadanos han de estar protegidos a través de normas y mecanismos, ya que el estricto cumplimiento de las regulaciones en vigor garantizan la privacidad de los datos. Los mecanismos de validación previa a su aplicación, la monitorización tras su puesta en práctica y la difusión de resultados, son aspectos clave para generar su confianza.

6. Bibliografía

1. Comisión Europea. Un enfoque europeo de la inteligencia artificial. [Internet]. [Consultado 15 Jun 2023]. Disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/european-approach-artificial-intelligence>
2. Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. *ENIA Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial*. Versión 1.0. MAETD; 2020. [Internet]. [Consultado 15 Jun 2023]. Disponible en: https://portal.mineco.gob.es/RecursosArticulo/mineco/ministerio/ficheros/201202_ENIA_V1_0.pdf
3. Beam AL, Drazen JM, Kohane IS, Leong TY, Manrai AK, Rubin EJ. Artificial Intelligence in Medicine. *N Engl J Med*. 2023;388(13):1220-1.
4. Haug CJ, Drazen JM. Artificial Intelligence and Machine Learning in Clinical Medicine, 2023. *N Engl J Med*. 2023;388(13):1201-8.
5. Organización Mundial de la Salud. *Ética y gobernanza de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud: orientaciones de la OMS: Resumen* [Internet]. OMS; 2021. [Consultado 6 Jun 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/item/9789240037403>
6. Ávila-Tomás JF, Mayer-Pujadas MA, Quesada-Varela VJ. La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina I: introducción antecedentes a la IA y robótica. *Aten Primaria*. 2020;52(10):778-84.
7. Ciecierski-Holmes T, Singh R, Axt M, Brenner S, Barteit S. Artificial intelligence for strengthening healthcare systems in low- and middle-income countries: a systematic scoping review. *NPJ Digit Med*. 2022;5(1):162.
8. Lee P, Bubeck S, Petro J. Benefits, Limits, and Risks of GPT-4 as an AI Chatbot for Medicine. *N Engl J Med*. 2023;388(13):1233-9.
9. Meskó B, Görög M. A short guide for medical professionals in the era of artificial intelligence. *NPJ Digit Med*. 2020;3:126.
10. The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database. *NPJ Digit Med*. 2020;3:118.
11. Lorenzo-Zúñiga V, Bustamante-Balén M, Pons-Beltrán V, Peña-Gil C. Development of knowledge-based clinical decision support system for patients included in colorectal screening program. *Gastroenterol Hepatol*. 2022;45(6):419-23.
12. De Hond AAH, Leeuwenberg AM, Hooft L, Kant IMJ, Nijman SWJ, Van Os HJA, et al. Guidelines and quality criteria for artificial intelligence-based prediction models in healthcare: a scoping review. *NPJ Digit Med*. 2022;5(1):2.
13. Finlayson SG, Subbaswamy A, Singh K, Bowers J, Kupke A, Zittrain J, et al. The Clinician and Dataset Shift in Artificial Intelligence. *N Engl J Med*. 2021;385(3):283-6.
14. Roberts M, Driggs D, Thorpe M, Gilbey J, Yeung M, Ursprung S, et al. Common pitfalls and recommendations for using machine learning to detect and prognosticate for COVID-19 using chest radiographs and CT scans. *Nat Mach Intell*. 2021;3(3):199-217.
15. Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ, Appleton G, Axton M, Baak A, et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data*. 2016;3:160018.

16. Clarification on Large Language Model Policy LLM. En: Fortieth International Conference on Machine Learning (ICML). Hawái: ICML; 2023. [Consultado 18 Jun 2023]. Disponible en: <https://icml.cc/Conferences/2023/llm-policy>
17. Brief guide for submission to Nature. En: Initial submission. *Nature*. 2023. [Consultado 18 Jun 2023]; Disponible en: <https://www.nature.com/nature/for-authors/initial-submission>
18. Why Nature will not allow the use of generative AI in images and video. *Nature*. 2023;618(7964):214.
19. Del Llano A. *e-Health trends*. 2021;1. [Consultado 18 Jun 2023]; Disponible en: <https://fundaciongasparcasal.org/e-health-trends-no-1/>