

Impacto y regulación de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario*

Artificial Intelligence impact and regulation in the healthcare field

Karina Ingrid Medinaceli Díaz**

Moisés Martín Silva Choque***

RESUMEN

La evolución de la historia clínica electrónica del paciente ha permitido en los últimos años aplicaciones informáticas desde el registro en sistemas de información hasta la aplicación de Inteligencia Artificial en grandes repositorios de datos facilitando el uso de aprendizaje automático y profundo facilitando la identificación de patrones para diagnósticos, tratamientos, aplicaciones farmacéuticas, entre otras. Este conjunto de información y modelos computacionales disponibles de manera pública o privada presenta riesgos y beneficios en el ámbito de la aplicación del Derecho; por ello es que se realiza un estudio de manera clara de cómo se maneja esta información desde un punto de vista doctrinal, las propuestas que existen en el ámbito internacional como son el marco europeo o latinoamericano, tomándose los criterios de seguridad informática que coadyuven a la anonimización de los datos del paciente, de esta manera se tiene un marco general y propositivo de los ámbitos a ser tratados con la información del paciente.

PALABRAS CLAVES

Inteligencia Artificial, historia clínica electrónica, datos de salud, anonimización, derechos humanos.

ABSTRACT

The evolution of the patient's electronic medical record (EMR) has allowed, in recent years, computer applications from the registration in information systems to the application of Artificial Intelligence in large data repositories, allowing the use of Machine Learning and Deep Learning, facilitating the identification of patterns for diagnoses, treatments, pharmaceutical applications, among others. Big Data is producing a revolution in the healthcare field with the possibility of handling huge amounts of data, analyzing them and drawing conclusions, taking into account information security criteria that contribute to the anonymization of patient data. International organizations for the protection of human rights are taking measures to investigate the impact of Artificial Intelligence by preparing recommendations in Europe and Latin America, thus an investigation of the doctrine is carried out in order to have a general and purposeful framework for areas to be treated with patient information.

KEYWORDS

Artificial Intelligence, Electronic Medical Record, Health Data, Anonymization, Human Rights

*Artículo de Investigación postulado el 17 de mayo de 2020 y aceptado el 28 de octubre de 2020

**Docente investigadora en la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas de la Universidad Mayor de San Andrés, Bolivia. (karina.medinaceli@gmail.com) orcid.org/0000-0002-8269-4733

***Doctorando en la Universidad Mayor de San Andrés, Bolivia. (mmscnet@gmail.com) orcid.org/0000-0003-2417-4833

SUMARIO

1. Introducción
2. Inteligencia Artificial en la historia clínica electrónica (HCE)
3. Big Data e Inteligencia Artificial en el ámbito de la salud
4. Técnicas de anonimización para el Big Data y la Inteligencia Artificial
5. Inteligencia Artificial, aprendizaje automático y aprendizaje profundo en el ámbito de la salud
6. Beneficios y riesgos de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario
7. Tendencias de regulación de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario
8. A modo de conclusión
9. Referencias

1. Introducción

Las primeras referencias de aplicaciones médicas en el campo de las ciencias de la computación datan de 1950. Aplicaciones como ELIZA diseñada por el Instituto Técnico de Massachusetts (MIT) entre los años 1964 y 1966, permitieron, a través de una lógica computacional, diagnosticar cierto tipo de enfermedades; así fueron surgiendo términos como informática médica, medicina informática, procesamiento electrónico de datos médicos, procesamiento automático de datos médicos, procesamiento de información médica, ciencia de la información médica, ingeniería de software médico y de medicina.¹

Los expertos y autores del libro *Inteligencia Artificial: un enfoque moderno*, indican que existen tres tipos de Inteligencia Artificial: 1) Sistemas que piensan como humanos, 2) Sistemas que actúan como humanos, y 3) Sistemas que actúan racionalmente,² estas definiciones dieron paso a múltiples aplicaciones desde los agentes inteligentes hasta la neurociencia.

Actualmente, con el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) se aprovechan los avances tecnológicos facilitados, en algunos casos, con el uso de satélites de órbita baja para proveer conectividad a las clínicas remotas, utilizando así la telemedicina abarcando aspectos tales como educación sanitaria, gestión de pacientes y administración.³ Otro aspecto in-

¹ Collen Morris F. "Origins of medical informatics", *The Western journal of medicine*, 1986, Vol. 145, pp. 778-785, [Consultada 15 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1307150/pdf/wes-tjmed00160-0042.pdf>

² Russell Stuart, Norvig Peter, *Inteligencia Artificial: un enfoque moderno*. Pearson Educación, 2004, Colección de Inteligencia Artificial de Prentice Hall.

³ Martínez Ramos Carlos, "Telemedicina. Aspectos Generales", 2020, [Consultada 06 de mayo de 2020], Disponible en: <http://www.revistareduca.es/index.php/reduca/article/viewFile/7/4C3%B3n%20de%20est%C3%A1ndares%20de%20calidad.pdf>

interesante son los robots que utilizan Inteligencia Artificial, los cuales pueden ofrecer un apoyo clínico en la toma de decisiones o apoyar al paciente en su interacción con la sociedad o mejorar habilidades.⁴

La Inteligencia Artificial está apoyando a los médicos, no reemplazándolos, dado que las máquinas carecen de cualidades humanas como la empatía y la compasión. Por otro lado, no se puede esperar que los pacientes confíen en una computadora, por lo cual la Inteligencia Artificial maneja tareas que son esenciales y limitadas en su alcance para dejar la responsabilidad principal del manejo del paciente a un médico humano.⁵

En medicina la Inteligencia Artificial se presenta como una valiosa herramienta para los profesionales del área, al optimizar los procesos de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades.⁶ Es necesario contar con un gran volumen de bases de datos actualizadas para que las aplicaciones tengan un mayor grado de certeza, mayor nivel de credibilidad y capacidad de predicción. La Inteligencia Artificial facilita una mayor accesibilidad, relevancia y capacidad de acción de la información de salud.⁷

Los datos personales son esenciales para la Inteligencia Artificial porque se han convertido en un insumo crucial para el funcionamiento de algunos sistemas de Inteligencia Artificial.⁸ La Unión Europea puede tener un impacto a nivel internacional en lo que se refiere a los estándares que debe cumplir la Inteligencia Artificial, como ya ha ocurrido en el ámbito de la protección de datos⁹ con la promulgación del Reglamento General de Protección de Datos. Se debe tener la responsabilidad de asegurar que las leyes y los reglamentos

⁴ Diehl Joshua J., Schmitt Lauren M., Villano Michael, Crowell Charles R., "The Clinical Use of Robots for Individuals with Autism Spectrum Disorders: A Critical Review.", *Research in autism spectrum disorders*, 2012, vol 6, pp. 249-262, [Consultada 14 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3223958/>

⁵ Buch Varun H., Ahmed Irfan y Maruthappu Mahiben, "Artificial intelligence in medicine: current trends and future possibilities", *The British journal of general practice: the journal of the Royal College of General Practitioners*, Marzo 2018, vol 68, pp. 143-144, [Consultada 13 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5819974/>

⁶ IOMED, 2020, "Retos de la Inteligencia Artificial en la medicina" [Consultada 30 de marzo de 2020], Disponible en: <https://iomed.es/2020/01/08/retos-de-la-inteligencia-artificial-en-medicina/>

⁷ Corporación Ruta N., "Informe N° 1 Inteligencia Artificial en Salud", Observatorio CT+i, 2018, [Consultada 28 de abril de 2020], Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/327751676_Informe_Inteligencia_Artificial_en_Salud

⁸ Red Iberoamericana de Protección de Datos, 2019, "Recomendaciones Generales para el Tratamiento de Datos en la Inteligencia Artificial", 21 de junio de 2019, [Consultada 15 de febrero de 2020], Disponible en: <https://www.redipd.org/es/noticias/la-ripd-aprueba-sendos-documentos-sobre-inteligencia-artificial-y-proteccion-de-datos>

⁹ Gascón Marcén, Ana, "Derechos humanos e artificial" *Inteligencia Artificial*, *Setenta años de Constitución Italiana y cuarenta de Constitución Española*, Volumen V, pp. 1019-1221, [Consultada: 24/04/2020], Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/339687454_Derechos_Humanos_e_Inteligencia_Artificial

se mantengan al día con la tecnología y aborden los riesgos potenciales¹⁰ de utilizar Inteligencia Artificial en el ámbito de la salud.

2. Inteligencia Artificial en la historia clínica electrónica (HCE)

Las tecnologías de la información y de las comunicaciones se introdujeron en los centros sanitarios a través de equipos de diagnóstico médicos y de los servicios de gestión económico-financiera como la contabilidad o la facturación y la nómina de su personal. Más tarde, se desarrollaron aplicaciones para los servicios clínico-administrativos, como la gestión de camas, la cita previa de consultas externas, o la gestión del archivo de historias clínicas, a estas aplicaciones siguieron los programas de codificación de los sistemas de clasificación de pacientes. El siguiente paso ha sido la informatización de la historia clínica,¹¹ que supone introducir las TIC en el núcleo de la actividad sanitaria, como es el registro de relación entre el paciente y los médicos y demás profesionales sanitarios que le atienden.

Una de las definiciones más reconocidas de la Historia Clínica Electrónica (HCE) proviene de la *Healthcare Information and Management Systems Society* (HIMSS):

La HCE es un registro electrónico longitudinal de la información de salud del paciente, generado por una o más interacciones en un entorno de prestación de servicios médicos. Esta información incluye datos demográficos del paciente, notas sobre su evolución, problemas, medicamentos, signos vitales, historial médico, inmunizaciones, datos de laboratorio y reportes de radiología.

¹⁰ Bastias-Butler, Elizabeth y Ulrich, Andrea, "Transformación digital del sector salud en América Latina y el Caribe: La historia clínica electrónica", Banco Interamericano de Desarrollo, abril 2019, pp. 27 [Consultada 05 de mayo de 2020], Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/transformacion-digital-del-sector-salud-en-america-latina-y-el-caribe-la-historia-clinica>

¹¹ La historia clínica se puede considerar como la biografía sanitaria del paciente. Existe consenso por parte de muchos autores en considerar la historia clínica como uno de los documentos médicos más complejos que existen, debido a la diversidad de personas y organismos que en un determinado momento pueden estar interesados en tener acceso a los datos en ella contenidos, lo que compromete la intimidad del paciente. No se debe olvidar que los bienes y valores que se relacionan a la historia clínica son de una importancia extraordinaria ya que están directamente relacionados con derechos fundamentales de la persona como el derecho a la intimidad, a la salud, a la libertad y a la confidencialidad. Medinaceli D., Karina, "El tratamiento de los datos sanitarios en la historia clínica electrónica: caso boliviano", Agencia Española de Protección de Datos Personales 2017, p. 590 [Consultada 27 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-10/tratamiento-de-datos-sanitarios.pdf>

Nelson y Staggers en su obra complementaron la definición de la HIMSS al describir a la HCE como:

(...) un registro electrónico de información relacionada con la salud que cumple con los estándares de interoperabilidad reconocidos a nivel nacional y que puede ser generado, gestionado y consultado por médicos y personal autorizado en más de una organización de atención médica.¹²

La historia clínica electrónica tiene como características que es completa, integra todos los episodios asistenciales del paciente sin importar dónde y cuándo se hayan producido; es interoperable con otros sistemas como los departamentales, los clínico-administrativos, de gestión económico-financiera y de gestión del conocimiento; accesible en cualquier momento y lugar en que sea necesaria para atender al paciente con las limitaciones debidas a las garantías establecidas en la legislación de protección de datos personales; flexible, permite su utilización a los investigadores, planificadores y evaluadores de la calidad de los servicios entre otros; segura y confidencial, todos los accesos a la historia deben ser registrados y debe identificarse quién accede y qué información introduce o modifica. Hoy en día, la implementación de la historia clínica electrónica es una necesidad, porque con mayor frecuencia, las personas se mueven de un lugar a otro, a lo largo de su vida es vista por diferentes profesionales, como consecuencia de ello, tiene más de una historia clínica, distribuida en archivos informáticos y en papel en varias localizaciones y con varios números de identificación.¹³

La Historia Clínica Electrónica (HCE) deber ser la herramienta que guíe para mejorar la eficacia, efectividad y eficiencia de los servicios sanitarios y sociales, teniendo como centro de atención las necesidades del paciente. Asimismo, se considera fundamental que el paciente tenga acceso a la HCE.¹⁴

¹² Bastias-Butler, Elizabeth y Ulrich, Andrea, "Transformación digital del sector salud en América Latina y el Caribe: La historia clínica electrónica", Banco Interamericano de Desarrollo, abril 2019, p. 4, [Consultada 05 de mayo de 2020], Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/transformacion-digital-del-sector-salud-en-america-latina-y-el-caribe-la-historia-clinica>

¹³ Medinaceli D. Karina, "El tratamiento de los datos sanitarios en la historia clínica electrónica: caso boliviano", Agencia Española de Protección de Datos Personales 2017, p. 592 [Consultada 27 de marzo de 2020], Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-10/tratamiento-de-datos-sanitarios.pdf>

¹⁴ Gálvez S., María, "Mesa Redonda: Requisitos de HDSQA", XXVI Jornadas Nacionales de Innovación y Salud en Andalucía: Historia digital de salud que aprende, Revista de la Sociedad Española de Informática de la Salud, Nº 136, octubre de 2019, ISSN: 1579-8070, p. 43 [Consultada 04 de mayo de 2020], Disponible en: <https://seis.es/wp-content/plugins/pdfjs-viewer-shortcode/pdfjs/web/viewer.php?file=https://seis.es/wp-content/uploads/2019/10/Revis->

Se han utilizado diferentes estrategias para reducir el tiempo de la entrada presencial de datos, como evitar que el médico se convierta en empleado que registra datos administrativos necesarios para la facturación de servicios; eso es lo que hace que los médicos estadounidenses tengan un tiempo promedio alrededor de 4 veces mayor que en otros países con sistemas de salud no fragmentados.¹⁵ Los médicos que utilizaron el soporte de documentación, como la asistencia de dictado o los servicios de escribano médico, se relacionaron más con los pacientes que los que no utilizaron estos servicios. Además, el mayor uso de Inteligencia Artificial en medicina no solo reduce el trabajo manual y libera el tiempo del médico de atención primaria, sino que también aumenta la productividad, la precisión y la eficacia.¹⁶

No se puede concebir una historia clínica sin tener en cuenta los datos. La mayoría de las soluciones informáticas para la práctica médica no se basan en algoritmos que aprenden de datos. Más bien, utilizan sistemas creados por expertos (médicos e informáticos) para analizar datos y recomendar tratamientos. Los algoritmos para crear esta Inteligencia Artificial deben ser diseñados por los programadores en colaboración con los que realmente saben de la materia de salud, los clínicos.

Las aplicaciones de Inteligencia Artificial en la atención médica se pueden dividir en 3 categorías: 1) Soluciones algorítmicas: las integran algoritmos de consenso entre expertos en el campo con datos de la historia clínica electrónica para revisar diferentes alternativas de tratamiento y recomendar la combinación más adecuada al paciente. 2) Tratamiento de imágenes: el potencial de la predicción automática se refleja donde el ojo humano falla, incluso en los mejores clínicos. El software de reconocimiento mediante visión artificial, que puede comparar decenas de miles de imágenes utilizando las mismas técnicas que los humanos, es entre un 5% y 10% más preciso que el médico promedio. 3) Herramientas de apoyo a la práctica médica: como los programas que procesan historias clínicas, este software puede revisar miles de registros médicos para

ta-136.pdf&download=true&print=true&openfile=false

¹⁵ Downing N. Lance, Bates David W. y Longhurst Christopher A, "Physician burnout in the electronic health record era: are we ignoring the real cause?" *Ann Intern Med* 2018; 169:50-1, DOI: 10.7326/M18-0139 [Consultada 27 de abril de 2020], Disponible en: <https://annals.org/aim/article-abstract/2680726/physician-burnout-electronic-health-record-era-we-ignoring-real-cause?doi=10.7326%2fM18-0139>

¹⁶ Amisha, Malik Paras, Pathania Monika y Rathaur Vyas Kumar. "Overview of artificial intelligence in medicine", *Journal of family medicine and primary care*. 2019, Vol. 8, pp. 2328-2331, [Consultada 27 de abril de 2020], Disponible en: http://www.jfmpc.com/temp/JFamMedPrimaryCare872328-1337112_034251.pdf

extraer estadísticas sobre enfermedades o tratamientos, detectar errores, lagunas o normalizar expresiones y terminología en los informes.¹⁷

Antes de que se pueda aplicar las técnicas de aprendizaje automático en una escala amplia, se necesita una forma consistente en representar los registros de los pacientes, por lo que iniciativas de estandarización, como, por ejemplo, el *Observational Medical Outcomes Partnership* (OMOP)¹⁸ o *Common Data Model*¹⁹ se convierten en prácticas fundamentales. A pesar de la gran cantidad de datos ahora digitalizados, los modelos predictivos construidos con datos de historias clínicas rara vez usan más de 20 o 30 variables, y se basan principalmente en modelos lineales tradicionales. El aprendizaje automático se aplica actualmente a las historias clínicas para predecir los pacientes que tienen un mayor riesgo de reingreso al hospital o de no adherirse a los medicamentos recetados.²⁰

Cada paciente es único, lo que implica que un tratamiento puede no ser eficaz para un paciente cuando clínicamente debería serlo, para mejorar este aspecto, se debería utilizar la información genética o el uso de algoritmos predictivos con información estructurada del paciente, e incluso, aplicar tecnologías de Inteligencia Artificial en las que se incluyan variables propias del individuo para mejorar el tratamiento.²¹

Para conocer la situación del desarrollo e implementación de la Historia Clínica Electrónica (HCE) en Latinoamérica, se presentan los casos de Uruguay, Brasil y Argentina y el trabajo que viene desarrollando la Red Americana de Cooperación sobre Salud Electrónica (RACSEL).

¹⁷ Moreno Antonio y Díaz Julia. "Inteligencia Artificial en salud desde la perspectiva del Instituto de Ingeniería del Conocimiento", Revista de la Sociedad Española de Informática de la Salud, N° 136, octubre de 2019, ISSN: 1579-8070, pp. 32-33 [Consultada 04 de mayo de 2020], Disponible en: <https://seis.es/wp-content/plugins/pdfjs-viewer-shortcode/pdfjs/web/viewer.php?file=https://seis.es/wp-content/uploads/2019/10/Revista-136.pdf&download=true&print=true&openfile=false>

¹⁸ La Observational Medical Outcomes Partnership es una asociación público - privada que involucró a la FDA, múltiples compañías farmacéuticas y proveedores de atención médica establecidos para informar el uso apropiado de las bases de datos de atención médica observacional para estudiar los efectos (riesgos y beneficios) de los productos médicos. Foundation for the National Institutes of Health, "Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP)", [Consultada 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://fnih.org/what-we-do/major-completed-programs/omop>

¹⁹ El modelo de datos comunes simplifica este proceso al proporcionar un lenguaje de datos compartido para el uso de aplicaciones comerciales y analíticas. El sistema de metadatos del modelo de datos comunes hace posible que los datos y su significado se compartan entre aplicaciones y procesos comerciales. Microsoft, "Common Data Model" [Consultada 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://docs.microsoft.com/en-us/common-data-model/>

²⁰ IOMED, 2020. "Retos de la Inteligencia Artificial en la medicina" [Consultada 30 de marzo de 2020], Disponible en: <https://iomed.es/2020/01/08/retos-de-la-inteligencia-artificial-en-medicina/>

²¹ García C., Sergio, "Sesión plenaria experiencias; variabilidad en tecnología digital", Revista de la Sociedad Española de Informática de la Salud, N° 136, octubre de 2019, ISSN: 1579-8070, pp. 52-53 [Consultada 04 de mayo de 2020], Disponible en: <https://seis.es/wp-content/plugins/pdfjs-viewer-shortcode/pdfjs/web/viewer.php?file=https://seis.es/wp-content/uploads/2019/10/Revista-136.pdf&download=true&print=true&openfile=false>

La Agencia de Gobierno Electrónico y Sociedad de la Información y del Conocimiento (AGESIC) promueve y encabeza la estrategia digital de Uruguay. Uno de sus programas es Salud.uy²², el cual apoya al Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) para mejorar la calidad de los servicios de salud a través de las tecnologías de la información y la comunicación.

Los múltiples sistemas DATASUS²³ (o los sistemas de Historia Clínica Electrónica utilizados por SUS) de Brasil fueron desarrollados de acuerdo con las necesidades nacionales. En vez de crear un sistema unificado, en Brasil se desarrollaron distintos sistemas conforme fueron requeridos. Esta estrategia fragmentada ocasionó que DATASUS desarrollara más de 600 sistemas de HCE paralelos. En el 2014, el gobierno desarrolló un servicio BUS que permitió una interoperabilidad entre todos estos sistemas, tanto en el sector de salud público como en el privado. Brasil continúa consolidando sus sistemas de HCE, esta transformación ha tardado años y todavía está en proceso.²⁴

En Argentina, la experiencia del Hospital Italiano de Buenos Aires²⁵ en la implementación de los sistemas de Historia Clínica Electrónica (HCE) considera ocho elementos clave que fueron imperativos para el éxito en la implementación de un sistema de HCE: 1) la importancia de crear un sentido de urgencia, 2) formar una coalición de profesionales médicos con distintas fortalezas y antecedentes diversos, 3) elaborar un plan maestro para todos los servicios de información de salud, 4) desarrollar una estructura organizacional, 5) formalizar los procesos de comunicación y capacitación, 6) poner a disposición la información necesaria para la investigación y la gestión clínica, 7) evaluar los resultados en un ciclo de mejoramiento continuo y 8) involucrar a los usuarios finales en el proceso de diseño.

La elaboración de la Agenda Digital de Ciudad Autónoma de Buenos Aires – CABA (Argentina) se realizó en el marco del objetivo ministerial estratégico

²² Agencia de Gobierno Electrónico y Sociedad de la Información y del Conocimiento, "Qué es Salud.uy", [Consultada: 06 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.gub.uy/agencia-gobierno-electronico-sociedad-informacion-conocimiento/politicas-y-gestion/programas/es-saluduy>

²³ Ministerio da Saude, "Sistemas", [Consultada 06 de mayo de 2020], Disponible en: <https://datasus.saude.gov.br/sistemas/>

²⁴ Elizabeth Bastias-Butler y Andrea Ulrich, "Transformación digital del sector salud en América Latina y el Caribe: La historia clínica electrónica", Banco Interamericano de Desarrollo, Abril 2019 [Consultada 05 de mayo de 2020], Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/transformacion-digital-del-sector-salud-en-america-latina-y-el-caribe-la-historia-clinica>

²⁵ De Quiros, Fernan B., "Experiencia de un proyecto de Informatización en Salud en América Latina: 15 años del desarrollo en el Hospital Italiano de Buenos Aires", Hospital Italiano de Buenos Aires, Departamento de Informática en Salud, 2015 [Consultada 06 de mayo de 2020], Disponible en: https://www1.hospitalitaliano.org.ar/multimedia/archivos/noticias_archivos/11/Disertaciones/11_06-12Quiros-Experiencia15anosdelHospitalItalianodeBs.As.pdf

de fortalecer la Red de Atención Primaria de Salud y lograr un sistema de salud integrado y eficiente, que ofrece el cuidado oportuno y equitativo a las personas. La Red de Salud de CABA cuenta con 33 Hospitales, 45 Centros de Atención Primaria y Comunitaria (CeSAC) y Centros Médicos Barriales divididos en 4 regiones sanitarias. Cabe destacar que se tomó la decisión política de implementar la Historia Clínica Electrónica (HCE) porque gran parte de los profesionales del sistema de salud ya se encontraban habituados a utilizar Sistemas de Información en Salud en consultorios y sanatorios privados. En el año 2019, la Historia Clínica Electrónica se constituye en el gran hito de la gestión del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Se la destaca por ser uno de los compromisos cumplidos 100% al lograrse la implementación en todos los Centros de Salud y Acción Comunitaria de CABA, consiguiendo mayor calidad de atención, eficiencia médica y prevención de enfermedades.²⁶

La Red Americana de Cooperación sobre Salud Electrónica (RACSEL)²⁷ está conformada por Costa Rica, Perú, Chile, Colombia y Uruguay. Mediante una colaboración dentro de la red, los países miembros identificaron retos compartidos y descubrieron sus propias fortalezas y debilidades. RACSEL se rige por un comité técnico regional y su objetivo es abordar las cuestiones relacionadas con la salud digital, incluyendo las diferencias en la terminología y la creación de marcos jurídicos alrededor de la salud digital. La red promueve enfáticamente la adopción de estándares de datos y arquitectura para los procesos de intercambio de información.

3. Big Data e Inteligencia Artificial en el ámbito de la salud

Big Data, que en español significa “grandes datos”, es un término que se ha acuñado para referirse a la manipulación de gran cantidad de datos. El volumen masivo, variedad y velocidad que ahora toma la información hace imprescindible capturar, almacenar y analizar todo este complejo engranaje.²⁸

Big Data es una combinación de cinco características muy importantes: volumen, velocidad, variedad, veracidad y valor. El volumen se refiere a la cantidad de datos, hablamos de grandes volúmenes de información, nos referimos

²⁶ Instituto de Formación Política y Gestión Pública, “Historia Clínica Electrónica – Salud”, en Curso Cambios de paradigma en la medicina tradicional: Historia Clínica Electrónica, Ministerio de Gobierno, Buenos Aires, pp. 1-14.

²⁷ Red Americana de Cooperación sobre Salud Electrónica, “Estándares para Dummies” [Consultada 04 de mayo de 2020], Disponible en: <https://estandaresparadummies.blogspot.com/2019/12/racsel-red-americana-de-cooperacion.html>

²⁸ Puyol Montero, Javier, Aproximación jurídica y económica al Big Data, Valencia, Tirant lo Blanch, 2015, pp. 33.

a tratamientos de *terabytes* o *petabytes*. La velocidad se refiere a los datos en movimiento y, más específicamente, a la velocidad a la que se crean, procesan y analizan los datos. La variedad se trata de gestionar la complejidad y la heterogeneidad de múltiples conjuntos de datos, incluidos los datos estructurados, semiestructurados y no estructurados. La veracidad se refiere a la incertidumbre de los datos y al nivel de confiabilidad/calidad asociada con ciertos tipos de datos. Finalmente, el valor del dato por sí mismo es fundamental, saber qué datos son los que se debe analizar va a llevar a la consecuencia de un resultado fiable y apto para toma de una decisión al respecto.²⁹

El Big Data trabaja generalmente con información estadística, es decir, basándose en probabilidades, con tantas variables que el aprendizaje respecto del resultado es confiable. Trabajar a base de probabilidades en medicina, estableciendo patrones, resulta útil desde el punto de vista de la propagación de las enfermedades, el estudio de sus orígenes y, por tanto, su mejor tratamiento.

Tradicionalmente, los datos provenían de registros electrónicos de salud (por sus siglas en inglés EHR), genómica y datos de imágenes. Sin embargo, el advenimiento de las modernas tecnologías ubicuas y de redes sociales ha dado lugar a nuevas formas de datos generados por los pacientes, como los resultados electrónicos informados por los pacientes (ePRO); fisiológico y datos psicométricos (especialmente datos en tiempo real recopilados directamente a través de dispositivos sensores); y datos generados en línea (por ejemplo, comentarios y publicaciones de pacientes en herramientas de redes sociales en línea). Hay varios ejemplos de intervenciones tecnológicas desarrolladas para beneficio de la salud pública a este respecto. Por ejemplo, los EHR se han procesado para mejorar la aplicación y el análisis.³⁰

Un dato estructurado es un dato que puede ser almacenado, consultado, analizado y manipulado por máquinas, normalmente, en modo tabla de datos; por ejemplo, datos clásicos de los pacientes (nombre, edad, sexo...). Un dato no estructurado o desestructurado es todo lo contrario, por ejemplo, las recetas de papel, los registros médicos, las notas manuscritas de médicos y enfermeras, las grabaciones de voz, las radiografías, escáneres, resonancias magnéticas, TAC y otras imágenes médicas. A estos datos, pertenecientes a ambas categorías,

²⁹ Gaitanou, Rea, Gaoufallou, Emmanouel y Panos, Balatsoukas, "The Effectiveness of Big Data in Health Care: A Systematic Review", [Consultada 30 de marzo de 2020], Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/278707106_The_Effectiveness_of_Big_Data_in_Health_Care_A_Systematic_Review

³⁰ Gaitanou, Rea, Gaoufallou, Emmanouel y Panos, Balatsoukas, "The Effectiveness of Big Data in Health Care: A Systematic Review", [Consultada 30 de marzo de 2020], Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/278707106_The_Effectiveness_of_Big_Data_in_Health_Care_A_Systematic_Review

también se pueden considerar los archivos electrónicos de contabilidad y gestión administrativa, datos clínicos, etc.³¹

Existen dos grandes proyectos a nivel europeo en relación al intercambio de datos con enorme potencial a nivel de investigación, docencia y empleo de esos datos a través de Big Data: 1) *European Reference Networks* (EURORDIS): estructura de gestión para el intercambio de conocimientos y coordinación de la atención en toda la Unión Europea en el campo de las enfermedades raras. Colaboran centros de referencia, prestadores de asistencia sanitaria y laboratorios; 2) *European Medical Information Framework* (EMIF): permite a científicos e investigadores acceder a varias bases de datos de pacientes reales.³²

Entre los problemas o aspectos negativos que puede presentar el Big Data en el ámbito sanitario se resaltan:

- Los datos que se ponen a disposición en código abierto están disponibles gratuitamente, por lo tanto, son muy vulnerables.^{33 34 35}
- Problemas de estructura de datos, los datos están fragmentados, dispersos y rara vez estandarizados.^{36 37 38}

³¹ Joyanes A., Luis y Poyatos D., Juan Miguel, "Big Data y el sector de la salud: el futuro de la sanidad", [Consultada 07 de mayo de 2020], Disponible en: <http://poyatosdiaz.com/index.php/big-data-y-el-sector-de-la-salud-el-futuro-de-la-sanidad>

³² Eguía, Hans A. et al, "Clínicos ante las Tics: La transformación digital desde la perspectiva de SEMERGEN", Revista de la Sociedad Española de Informática de la Salud, N° 130, septiembre de 2018, pp. 42-43, [Consultada: 04 de mayo de 2020], Disponible en: <https://seis.es/is-130-septiembre-2018/>

³³ Jee Kyoungyoung, Gang-Hoon Kim, "Potentiality of Big Data in the Medical Sector: Focus on How to Reshape the Healthcare System", *Healthcare Informatics Research*, 2013, vol 19, N° 2, pp. 79, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23882412>

³⁴ Raghupathi Wullianallur y Raghupathi Viju, "Big data analytics in healthcare: promise and potential", *Health Information Science and Systems*, 2014, vol 2, N° 1, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1186/2047-2501-2-3>

³⁵ Baro Emilie, Degoul Samuel, Beuscart Regis y Chazard Emmanuel, "Toward a Literature-Driven Definition of Big Data in Healthcare". *BioMed Research International*, 2015, vol 2015, pp. 1-9, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.hindawi.com/journals/bmri/2015/639021>

³⁶ Jee Kyoungyoung, Gang-Hoon Kim, "Potentiality of Big Data in the Medical Sector: Focus on How to Reshape the Healthcare System", *Healthcare Informatics Research*, 2013, Vol. 19, N° 2, pp. 79, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23882412>

³⁷ Raghupathi Wullianallur y Raghupathi Viju, "Big data analytics in healthcare: promise and potential", *Health Information Science and Systems*, 2014, Vol. 2, N° 1, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1186/2047-2501-2-3>

³⁸ Fernandes Lorraine, O'connor Michele y Weaver Victoria, "Big data, bigger outcomes: Healthcare is embracing the big data movement, hoping to revolutionize HIM by distilling vast collection of data for specific analysis", *Journal of AHIMA*, 2012, Vol. 83, pp. 38-43, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23061351>

- Aunque los registros electrónicos en salud (EHR) comparten datos dentro de la misma organización, las plataformas de EHR están fragmentadas, en el mejor de los casos. Los datos se almacenan en formatos que no son compatibles con todas las aplicaciones y tecnologías.^{39 40}
- La precisión de los datos también es necesaria para proporcionar información precisa.⁴¹
- Algoritmos matemáticos capaces de procesar la información del Big Data para que la misma esté disponible en tiempo real y no existan interrupciones al sistema o problemas con las computadoras que lo soportan.
- Los costos asociados con su obtención y almacenamiento son altos.⁴²
- Dificultades técnicas que supone el almacenamiento de la gran cantidad de datos, la seguridad del almacenamiento en un determinado soporte, servidor u otro, que cuente con una adecuada infraestructura que haga inviable su acceso, hackeo, robo o cualquier vulnerabilidad.
- Inseguridad que pueda llevar a tomar decisiones automatizadas sin la intervención del factor humano (médico), porque el Big Data trabaja con un sistema basado en las probabilidades haciendo correlaciones de datos.
- La confidencialidad es importante por la sensibilidad de los datos de salud.⁴³
- Necesidad de mecanismos seguros, fiables y consistentes que permitan la total anonimización de los datos de los pacientes y que estos

³⁹ Raghupathi Wullianallur y Raghupathi, Viju, "Big data analytics in healthcare: promise and potential", *Health Information Science and Systems*, 2014, Vol. 2, N° 1, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1186/2047-2501-2-3>

⁴⁰ Hsieh Jui-Chien, Ai-Hsien Li y Chung-Chi Yang, "Mobile, Cloud, and Big Data Computing: Contributions, Challenges, and New Directions in Telecardiology", *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2013, Vol. 10, N° 11, pp. 6131-6153, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.mdpi.com/1660-4601/10/11/6131>

⁴¹ Kyoungyoung Jee y Gang-Hoon Kim, "Potentiality of Big Data in the Medical Sector: Focus on How to Reshape the Healthcare System", *Healthcare Informatics Research*, 2013, vol 19, N° 2, pp. 79, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23882412>

⁴² Mohr David C., Burns Michelle Nicole, Schueller Stephen M., Clarke Gregory y Klinkman Michael, "Behavioral Intervention Technologies: Evidence review and recommendations for future research in mental health", *General Hospital Psychiatry*, 2013, Vol. 35, N° 4, pp. 332-338, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3719158/>

⁴³ Mohr David C., Burns Michelle Nicole, Schueller Stephen M., Clarke Gregory y Klinkman Michael, "Behavioral Intervention Technologies: Evidence review and recommendations for future research in mental health", *General Hospital Psychiatry*, 2013, Vol. 35, N° 4, pp. 332-338, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3719158/>

mecanismos impidan la identificación del sujeto mediante la vuelta atrás del proceso y su reidentificación.⁴⁴

- Problemas de gestión y de cumplimiento normativo.⁴⁵
- Actualización de la normativa europea, Reglamento General de Protección de Datos (en inglés GDPR) en torno a implicaciones del Big Data, el Cloud Computing, el Internet de las Cosas o BioTech, todos ellos con aplicación en el ámbito de los datos sanitarios.⁴⁶

Cristea Uivaru⁴⁷ señala que el Big Data, desde el punto de vista de la gestión sanitaria, optimizará los recursos y evitará duplicidades innecesarias eliminando dichos costes; podrán detectarse de forma precoz epidemias; permitirá a los médicos un diagnóstico más certero y ágil, etc.; también a las farmacéuticas detectar de forma rápida efectos secundarios de los medicamentos, reducirá los costos de investigación y probablemente los medicamentos serían más seguros, entre otros beneficios.

La monitorización del propio estado de salud y el vuelco de la información obtenida en grandes bases de datos para su posterior tratamiento y estructuración permitirán, en un futuro muy cercano, avanzar al Big Data hacia un nuevo concepto de la atención médica personalizada.

4. Técnicas de anonimización para el Big Data y la Inteligencia Artificial

La anonimización es el proceso que permite eliminar o reducir al mínimo los riesgos de reidentificación de un individuo a partir de sus datos personales

⁴⁴ Llaser M., M^a R., Casado, M. y Buisan E., L., "Documento sobre bioética y Big Data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública", Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, 2015 [Consultada 25 de abril de 2020], Disponible en: <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08209.pdf>

⁴⁵ Scott Kruse Clemens, Goswamy Rishi, Raval Yesha y Marawi Sarah, "Challenges and Opportunities of Big Data in Health Care: A Systematic Review", JMIR Medical Informatics, 2016, Vol. 4, N^o 4, p. 38, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://medinform.jmir.org/2016/4/e38/pdf>

⁴⁶ Cristea UUivaru, Lucia N., "La protección de datos de carácter sensible en el ámbito europeo. Historia Clínica Digital y Big Data en Salud", Tesis Doctoral, Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad Abat Oliba CEU, 2017, p. 303 [Consultada 10 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/442972/Tlcu.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

⁴⁷ Cristea UUivaru, Lucia N., "La protección de datos de carácter sensible en el ámbito europeo. Historia Clínica Digital y Big Data en Salud", Tesis Doctoral, Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad Abat Oliba CEU, 2017, p. 297 [Consultada 10 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/442972/Tlcu.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

eliminando toda referencia directa o indirecta a su identidad, pero manteniendo la veracidad de los resultados del tratamiento de los mismos. Es decir, además de evitar la identificación de las personas, los datos anonimizados deben garantizar que cualquier operación o tratamiento que pueda ser realizado con posterioridad a la anonimización no conlleva una distorsión de los datos reales.⁴⁸

La anonimización implica un tratamiento posterior de los datos personales. Por tanto, debe satisfacer el requisito de compatibilidad teniendo en cuenta las circunstancias y los fundamentos jurídicos de dicho tratamiento. Por otra parte, aunque los datos anonimizados se encuentren fuera del alcance de la legislación sobre protección de datos, es posible que los interesados tengan derecho a protección en virtud de otras disposiciones legales (como las que protegen la confidencialidad de las comunicaciones).⁴⁹

Es factible, actualmente, la desanonimización, reidentificación, o revelación de datos personales de conjuntos de usuarios y de usuarios individuales, pues las herramientas informáticas empleadas pueden servir tanto para esa finalidad como para la contraria. Es importante remarcar que el problema no es únicamente la transformación de los datos considerados personales en un conjunto de datos, pues incluso eliminando estos datos personales es posible llegar a reidentificar a una persona concreta.⁵⁰

El Grupo de Trabajo del Artículo 29 reconoce el valor potencial de la anonimización, en particular como estrategia para permitir a las personas y la sociedad en su conjunto beneficiarse de los «datos abiertos» al mismo tiempo que se mitigan los riesgos para los interesados. No obstante, los estudios de caso y las publicaciones científicas muestran la dificultad de crear un conjunto de datos verdaderamente anónimo conservando, sin embargo, toda la información subyacente requerida para la tarea.⁵¹

⁴⁸ Agencia Española de Protección de Datos, "Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial. Una introducción", p. 9 [Consultada 25 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-02/adecuacion-rgpd-ia.pdf>

⁴⁹ Grupo de Trabajo del Artículo 29, "Dictamen 015/2014 sobre técnicas de anonimización", de la Comisión Europea de 10 de abril de 2014, p. 3, [Consultada 25 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/wp216-es.pdf>

⁵⁰ Llasera M., M^a R., Casado, M. y Buisan E., L., "Documento sobre bioética y Big Data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública", Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, 2015, p. 45 [Consultada 25 de abril de 2020], Disponible en: <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08209.pdf>

⁵¹ Grupo de Trabajo del Artículo 29, "Dictamen 015/2014 sobre técnicas de anonimización", de la Comisión Europea de 10 de abril de 2014, p. 9, [Consultada 25 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/wp216-es.pdf>

En este documento, se aborda también la seudonimización, para aclarar algunos errores e ideas falsas: la seudonimización no es un método de anonimización; simplemente, reduce la vinculabilidad de un conjunto de datos con la identidad original del interesado y es, en consecuencia, una medida de seguridad útil.⁵² (AEPD, 2020).

La seudonimización se define, en el artículo 4.5 del Reglamento General de Protección de Datos de la UE,⁵³ como:

(...) el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

La conclusión del dictamen es que las técnicas de anonimización pueden aportar garantías de privacidad y usarse para generar procesos de anonimización eficientes, pero solo si su aplicación se diseña adecuadamente, lo que significa que han de definirse con claridad los requisitos previos (el contexto) y los objetivos del proceso para obtener la anonimización deseada al mismo tiempo que se generan datos útiles. La solución óptima debe decidirse caso por caso y puede conllevar la combinación de diversas técnicas, aunque siempre respetando las recomendaciones prácticas que se formulan en este documento.⁵⁴

Los procesos de anonimización del dato deben llevarse a cabo dentro del perímetro interno de la Administración por las garantías que otorgan las obligaciones de transparencia y rendición de cuentas que dicha Administración tiene, si bien la responsabilidad compartida exige también transparencia y rendición de cuentas al sector privado, especialmente en las redes mixtas público-privadas.⁵⁵

⁵² Grupo de Trabajo del Artículo 29, "Dictamen 015/2014 sobre técnicas de anonimización", de la Comisión Europea de 10 de abril de 2014, p. 22, [Consultada 25 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/wp216-es.pdf>

⁵³ 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 [Consultada: 02 de mayo de 2020], Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>

⁵⁴ Grupo de Trabajo del Artículo 29, "Dictamen 015/2014 sobre técnicas de anonimización", de la Comisión Europea de 10 de abril de 2014, pp. 26, [Consultada 25 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/wp216-es.pdf>

⁵⁵ Llaser M., M^a R., Casado, M. y Buisan E., L., "Documento sobre bioética y Big Data de salud: explotación y comer-

En la 36ª Conferencia Internacional de Autoridades de Protección de Datos y Privacidad, los reguladores internacionales de privacidad y de protección de datos hicieron un llamamiento colectivo con relación al empleo de esta técnica a todas las partes que utilizan el Big Data para exigir el cumplimiento de una serie de principios que consideran como el punto de partida a esta técnica.⁵⁶

Por otra parte, el Consejo Europeo de Protección de Datos queda habilitado para publicar directrices y recomendaciones a fin de especificar los criterios y condiciones aplicables a la elaboración de perfiles. Se citan a continuación los principios: a) Respetar el principio de especificación de la finalidad; b) Limitar la cantidad de información recolectada y almacenada a un nivel que sea necesario para el propósito legítimo que pretende; c) Obtener, cuando sea apropiado, el consentimiento válido del titular de los datos en relación con el uso de información personal para fines de análisis y de creación de perfiles; d) Ser transparente acerca de qué información se recolecta, cómo se procesa, con qué propósito será utilizada y si será transferida a terceros; e) Dar a las personas acceso apropiado a los datos; f) Ofrecer a las personas, cuando sea apropiado, acceso a la información sobre los insumos principales y los criterios para la toma de decisiones (algoritmos) que se han utilizado como base para el desarrollo del perfil; g) Llevar a cabo una evaluación de impacto en la privacidad, especialmente cuando el análisis del Big Data implica usos novedosos o inesperados de los datos personales; h) Desarrollar y utilizar tecnologías del Big Data de acuerdo con los principios de la privacidad por diseño; i) Considerar cuando los datos anónimos mejorarán la protección de la privacidad; j) Actuar cumpliendo la legislación aplicable en materia de protección de datos, cuando se comparte o se publican conjuntos de datos con seudónimos o que pueden ser identificables indirectamente; y k) Demostrar que las decisiones respecto al uso del Big Data son justas, transparentes y responsables.⁵⁷

cialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública", Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, 2015, pp. 46 [Consultada 25 de abril de 2020], Disponible en: <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08209.pdf>

⁵⁶ Puyol Montero, Javier, *Aproximación jurídica y económica al Big Data*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2015, p. 309.

⁵⁷ Puyol Montero, Javier, *Aproximación jurídica y económica al Big Data*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2015, pp. 306-328.

5. Inteligencia Artificial, aprendizaje automático y aprendizaje profundo en el ámbito de la salud

La Red Iberoamericana de Protección de Datos menciona que “la Inteligencia Artificial incluye una variedad de técnicas computacionales y de procesos enfocados a mejorar la capacidad de las máquinas para realizar muchas actividades, los que comprenden desde modelos algorítmicos, pasando por los sistemas de machine learnig, hasta llegar a las técnicas de deep learning. Particularmente se vincula el uso de algoritmos a la IA, los cuales son un conjunto de reglas o una secuencia de operaciones lógicas que proporcionan instrucciones para que las máquinas tomen decisiones o actúen de determinada manera”.⁵⁸

La Inteligencia Artificial ha mejorado la calidad y la atención médica, dado que al acelerar la investigación sobre datos clínicos con algoritmos computacionales tales como el aprendizaje automático (Machine Learning), aprendizaje profundo (Deep Learning) y sistemas expertos, se ha permitido una detección y prevención temprana de trastornos como diabetes, edemas, cáncer, autismo, y otros; por tanto, la evolución de la historia clínica permite agilizar el intercambio de datos entre los médicos, unidades de atención, laboratorios de investigación y el paciente.⁵⁹

Si bien la Inteligencia Artificial abarca una amplia gama de enfoques simbólicos y estadísticos para el aprendizaje y el razonamiento, la potencia del equipo computacional, incluyendo el uso de la programación paralela o distribuida, los avances algorítmicos, así como el acceso a grandes conjuntos de datos han permitido que las redes neuronales artificiales emerjan como el método líder de la Inteligencia Artificial. Las redes neuronales artificiales son modelos matemáticos flexibles que utilizan múltiples algoritmos para identificar relaciones complejas no lineales dentro de grandes conjuntos de datos (análisis). Las máquinas aprenden cuándo se corrigen los errores encontrados

⁵⁸ Red Iberoamericana de Protección de Datos, Recomendaciones Generales para el Tratamiento de datos en la Inteligencia Artificial, [Consultada 12 de octubre de 2020], [Disponible en: <https://www.redipd.org/sites/default/files/2020-02/guia-recomendaciones-generales-tratamiento-datos-ia.pdf>].

⁵⁹ Ahmed Zeeshan, Khalid Mohamed, Saman Zeeshan, Xinqi Dong, “Artificial intelligence with multi-functional machine learning platform development for better healthcare and precision medicine”, Database, 2020, Vol. 2020, [Consultada 15 de abril de 2020], Disponible en: <https://academic.oup.com/database/article/doi/10.1093/database/baaa010/5809229>

en respuesta a modificaciones menores del algoritmo (entrenamiento), mejorando progresivamente la precisión del modelo predictivo (confianza).^{60 61}

Se mejora lo anterior con el aprendizaje profundo (Deep Learning), dado que existen varias características ocultas que se descubren y mejoran en tiempos si se hace uso de equipos optimizados, es decir, gracias a tarjetas gráficas, servidores con múltiples procesadores o arquitecturas en la nube. Una aplicación común del aprendizaje profundo es encontrar patrones de comportamiento en imágenes como las radiológicas, por resonancia magnética funcional u otras. Esta combinación permite una mayor precisión en el diagnóstico, generando herramientas automatizadas conocidas como detección asistida por computadora (CAD).

Parte del aprendizaje profundo es el Procesamiento Natural del Lenguaje (PNL), este permite reconocimiento de voz, análisis de texto, traducción y otros objetivos relacionados con el lenguaje. Hay dos enfoques básicos: PNL estadístico se basa en el aprendizaje automático (redes neuronales de aprendizaje profundo en particular) y ha contribuido a un aumento reciente en la precisión del reconocimiento, y el PNL semántico.⁶²

El aprendizaje computacional consiste básicamente en enseñar a una máquina a hacer algo mostrándole muchos ejemplos, pero en medicina no suelen compartir por motivos de privacidad y de protección de datos personales. En la investigación médica, además de entrevistar a los especialistas, se utilizan cientos de datos de diagnósticos para que la máquina aprenda; así, si se desea que se detecte un tumor en el cerebro, se procesarán los datos y esto permitirá una conclusión.⁶³ Existen contribuciones valiosas como la iniciativa *Biobank*, un proyecto en Reino Unido para crear una base de datos de acceso libre con imágenes médicas, informe y hábitos de vida de 100.000 voluntarios, otros repositorios importantes son de Kaagle, UCI o ABIDE, específicamente de problemas de autismo.

⁶⁰ Goodfellow Ian, Bengio Yoshua y Courville Aaron, "Deep Learning", MIT Press, 2016, [Consultada el 12 de mayo de 2020], Disponible en: <http://www.deeplearningbook.org>

⁶¹ Miller Douglas y Brown Eric, "Artificial Intelligence in Medical Practice: The Question to the Answer?". *The American Journal of Medicine*, 2018, Vol. 131, Nº 2, pp. 129-133, [Consultada el 12 de mayo de 2020], Disponible en: <https://kundoc.com/pdf-artificial-intelligence-in-medical-practice-the-question-to-the-answer-.html>www.deeplearningbook.org

⁶² Davenport Thomas y Kalakota Ravi, "The potential for artificial intelligence in healthcare", *Future healthcare journal*, 2019, Vol. 6, pp. 94-98, [Consultada el 12 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6616181/>

⁶³ Guerrero Teresa y Lucio Cristina G., "Un nuevo aliado de los médicos" en periódico *El Mundo* [Consultada 29 de abril de 2020], Disponible en: <https://lab.elmundo.es/inteligencia-artificial/salud.html>

El aprendizaje profundo también contempla el denominado aprendizaje del lenguaje natural, esto permite la creación, comprensión y clasificación de la documentación clínica, para lo cual se requiere un gran “corpus” o cuerpo de lenguaje del cual aprender; estas aplicaciones analizan notas clínicas no estructuradas en pacientes, preparar informes y facilitar conversaciones.

Parte de la Inteligencia Artificial son los sistemas expertos, los cuales no han caducado y siguen siendo usados, estos se basan en condicionantes o reglas “si-entonces”, su auge fue en la década de los 80. Los sistemas expertos requieren expertos humanos para construir una serie de reglas en un dominio de conocimiento particular. Funcionan bien hasta cierto punto y son fáciles de entender. Sin embargo, cuando el número de reglas es grande, las reglas comienzan a entrar en conflicto entre sí o no son coherentes.

6. Beneficios y riesgos de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario

A continuación, podemos conocer los beneficios que otorga la aplicación de Inteligencia Artificial en el ámbito de la salud:

Uno de los mejores ejemplos de la aplicación de Inteligencia Artificial en salud es Watson, desarrollado por IBM. La división de este sistema de Inteligencia Artificial centrada en aplicaciones sanitarias cuenta con una rama para oncología (*Watson for oncology*). Watson asesora a médicos que trabajan en hospitales de Estados Unidos, India, México, Tailandia, Eslovaquia o Corea. En la actualidad, Watson está entrenado para detectar 13 tipos de cáncer y su tecnología ha llegado a 45.000 pacientes en todo el mundo.⁶⁴

Otra de las aplicaciones de Inteligencia Artificial y la telemedicina es el asistente robótico para cirugías o *robot-assisted surgery*, este asistente brinda la posibilidad, al profesional médico, de realizar operaciones sin la necesidad de que doctor y paciente se encuentren en el mismo espacio geográfico; las *virtual nursing assistant* o enfermeras virtuales son aplicaciones de Inteligencia Artificial que asisten al paciente en cualquier momento que este desee, mediante una aplicación que puede descargarse de internet hacia un dispositivo móvil.⁶⁵

⁶⁴ Guerrero Teresa y Lucio Cristina G., "La artificial Inteligencia Artificial entra en el hospital", periódico El Mundo [Consultada 29 de abril de 2020], Disponible en: <https://lab.elmundo.es/inteligencia-artificial/salud.html>

⁶⁵ Martínez - García, Diana N. et al, "Avances de la Inteligencia Artificial en salud", Revista Científica Dominio de las Ciencias, Dom. Cien., ISSN: 2477-8818, Vol. 5, núm. 3, julio 2019, p. 609, DOI: 10.23857/dc.v5i3.955 [Consultada 28 de abril de 2020], Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7154291.pdf>

El objetivo de la compañía *Alphabet* es crear una aplicación *Streams* que centraliza la información sobre un paciente, puede generar alertas en base a esa información, permitiendo al profesional sanitario actuar con rapidez. *Sentrian* apunta más allá, el objetivo es prever cuándo una persona se puede enfermar, utilizando biosensores y aprendizaje automático para analizar datos.⁶⁶

En la Universidad de Valencia (España) están entrenando a máquinas para ayudar a los médicos a realizar mejores diagnósticos, trabajan en un sistema de Inteligencia Artificial capaz de detectar el cáncer de pecho en mamografías usando la misma tecnología de la física de partículas con la que se detectó el Boson de Higgs en el CERN de Ginebra. El nivel de confianza del diagnóstico está en torno al 89%; si se combina con la valoración de radiólogos humanos, el porcentaje se eleva al 93%.⁶⁷

En Silicon Valley trabajan ingenieros en biomedicina que investigan en el campo de la visión por computador y el aprendizaje profundo (*deep learning*) para que las computadoras detecten enfermedades tras analizar la fotografía de un ojo. Los diagnósticos de la diabetes, dolencias cardiovasculares, degeneración macular o glaucoma pueden realizarse ya mediante observación de la retina.⁶⁸

DeepHealth es un proyecto europeo para mejorar los diagnósticos médicos con Inteligencia Artificial que financia con 12 millones el programa Horizonte 2020, se utilizará la Computación de Alto Rendimiento y Big Data en aplicaciones biomédicas, empleando técnicas de vanguardia de Inteligencia Artificial, aprendizaje profundo y visión artificial para dar soporte a nuevas formas eficientes para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de enfermedades.⁶⁹

Desde una clínica remota en el Amazonas (Brasil) mediante el uso de la plataforma denominada Portal Telemedicina que hace uso de la Inteligencia Artificial,

⁶⁶ Martínez – García, Diana N. et al, "Avances de la Inteligencia Artificial en salud", Revista Científica Dominio de las Ciencias, Dom. Cien., ISSN: 2477-8818, Vol. 5, núm. 3, julio 2019, pp. 610, DOI: 10.23857/dc.v5i3.955 [Consultada 28 de abril de 2020], Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7154291.pdf>

⁶⁷ Guerrero Teresa y Lucio Cristina G., "Detección precoz del cáncer de mama", periódico El Mundo [Consultada 29 de abril de 2020], Disponible en: <https://lab.elmundo.es/inteligencia-artificial/salud.html>

⁶⁸ De Miguel, Mar, "Lili Peng: Los médicos necesitamos mejorar la forma en la que manejamos un gran volumen de datos", Periódico El Mundo [Consultada 29 de abril de 2020], Disponible en: <https://lab.elmundo.es/inteligencia-artificial/salud.html>

⁶⁹ IT User Tech & Bussines, "*DeepHealth*, el proyecto europeo para mejorar los diagnósticos médicos con Inteligencia Artificial" [Consultada 30 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.ituser.es/actualidad/2019/05/deephealth-el-proyecto-europeo-para-mejorar-los-diagnosticos-medicos-con-inteligencia-artificial>

es posible subir imágenes para diagnóstico, tales como una tomografía computarizada; se compara las imágenes con datos clínicos históricos para sugerir un diagnóstico propuesto, que luego es verificado por un radiólogo en Sao Paulo.⁷⁰

Meridian Medical Network Corp desarrolló Angel Robot, una solución que integra la Inteligencia Artificial con sistemas de apoyo de decisiones clínicas, un robot que utiliza la tecnología de reconocimiento facial para reconocer y conversar con los pacientes a fin de remitirlos a especialistas o prescribirles medicamentos, solución probada en el condado de Jingde (China).⁷¹

En relación a los riesgos cabe mencionar:

- Diversos estudios indican que muchos sistemas de Inteligencia Artificial afectan desproporcionadamente a grupos que ya están en desventaja por factores como la raza, género y antecedentes socioeconómicos. La capacidad de detectar y corregir estos sesgos en los datos hace que sea importante contar con grandes volúmenes de datos y diferentes para que la amplitud y la profundidad de los datos expongan las sutilezas correspondientes a cada grupo de pacientes.⁷²
- Las personas que confían y utilizan Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario deben incorporar prácticas que garanticen la integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información del sistema.
- En algunas ocasiones, los datos clínicos son numerosos y no son de calidad, no hay información concreta del paciente (por ejemplo, diferentes direcciones de su vivienda), la información es inconsistente. En esta forma los datos no tienen significados clínicos, por lo que no se pueden crear ontologías a partir de ellos ni una capa semántica que sea

⁷⁰ Bastias-Butler, Elizabeth y Ulrich, Andrea, "Transformación digital del sector salud en América Latina y el Caribe: La historia clínica electrónica", Banco Interamericano de Desarrollo, Abril 2019, p. 16 [Consultada 05 de mayo de 2020], Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/transformacion-digital-del-sector-salud-en-america-latina-y-el-caribe-la-historia-clinica>

⁷¹ Bastias-Butler, Elizabeth y Ulrich, Andrea, "Transformación digital del sector salud en América Latina y el Caribe: La historia clínica electrónica", Banco Interamericano de Desarrollo, Abril 2019, p. 16 [Consultada 05 de mayo de 2020], Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/transformacion-digital-del-sector-salud-en-america-latina-y-el-caribe-la-historia-clinica>

⁷² IOMED, 2020. "Retos de la Inteligencia Artificial en la medicina" [Consultada 30 de marzo de 2020], Disponible en: <https://iomed.es/2020/01/08/retos-de-la-inteligencia-artificial-en-medicina/>

la base de la Inteligencia Artificial ni conseguir que un sistema aprenda solo.⁷³

- La influencia de los falsos positivos, los errores y la precisión del sistema de Inteligencia Artificial.⁷⁴
- Otro de los riesgos es el sesgo de automatización, es decir, cuando los médicos aceptan sin cuestionar los consejos de las máquinas en lugar de mantener la vigilancia o validar esos consejos.⁷⁵
- Es potencialmente problemática, para la aplicación clínica, la incapacidad de la Inteligencia Artificial para “explicar” la toma de decisiones de una manera comprensible. Existe la necesidad no solo de enfoques de buen desempeño, sino también fiables, transparentes e interpretables.
- Si bien los ejemplos descritos constituyen impresionantes éxitos prácticos, su efectividad está limitada por la incapacidad para “explicar” la toma de decisiones de una manera comprensible. Esto es potencialmente problemático para su aplicación clínica, donde existe una necesidad clara de enfoques que no son solo de buen desempeño, sino también fiables, transparentes e interpretables.⁷⁶

7. Tendencias de regulación de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario

La Inteligencia Artificial involucra la recolección, el almacenamiento, análisis, procesamiento o interpretación de enormes cantidades de información (Big Data), que es aplicada para la generación de diversos resultados, acciones o comportamientos por parte de las máquinas. Se están desarrollando múltiples proyectos e iniciativas en todo el mundo por parte de los Estados,

⁷³ Méndez S., Oscar, “Plenario 1 ¿Conectar datos o relacionar significados?, Revista de la Sociedad Española de Informática de la Salud, N° 136, octubre de 2019, ISSN: 1579-8070, pp. 32-33 [Consultada 04 de mayo de 2020], Disponible en: <https://seis.es/wp-content/plugins/pdfjs-viewer-shortcode/pdfjs/web/viewer.php?file=https://seis.es/wp-content/uploads/2019/10/Revista-136.pdf&download=true&print=true&openfile=false>

⁷⁴ García L., Francisco R. y Moratilla V., José Juan, “Taller B1: nuevo paradigma de la compra por valor en sanidad: AI (Inteligencia Artificial) aplicada a la radiología”, Revista de la Sociedad Española de Informática de la Salud, N° 136, octubre de 2019, ISSN: 1579-8070, pp. 32-33 [Consultada 04 de mayo de 2020], Disponible en: <https://seis.es/wp-content/plugins/pdfjs-viewer-shortcode/pdfjs/web/viewer.php?file=https://seis.es/wp-content/uploads/2019/10/Revista-136.pdf&download=true&print=true&openfile=false>

⁷⁵ Canguilhem, George, “En los tiempos de la Inteligencia Artificial ¿Cuál será el destino de los médicos?”, Revista Argentina de Cardiología, Vol. 86 N° 6, Diciembre 2018, [Consultada 27 de marzo de 2020], Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6775233.pdf>

⁷⁶ IOMED, 2020. “Retos de la Inteligencia Artificial en la medicina” [Consultada 30 de marzo de 2020], Disponible en: <https://iomed.es/2020/01/08/retos-de-la-inteligencia-artificial-en-medicina/>

empresas y organismos internacionales sobre la Inteligencia Artificial y el uso de algoritmos.

Los Estados son los principales garantes del fortalecimiento de los derechos humanos cuando sistemas de Inteligencia Artificial son comprados, diseñados y/o implementados por el Estado para definir sus políticas públicas en el ámbito de la salud.

Las organizaciones internacionales de protección de los derechos humanos son conscientes de los riesgos y están tomando medidas para investigar el impacto real de la Inteligencia Artificial y elaborar las recomendaciones necesarias que faciliten a sus Estados miembros reaccionar ante las mismas.

En el marco de las Naciones Unidas, son múltiples las organizaciones y órganos que exploran las oportunidades y retos de la Inteligencia Artificial. La Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), organismo especializado para las tecnologías de la información y la comunicación, se ha convertido en una de las plataformas clave para explorar este tema que se ha centrado en las estrategias para garantizar un desarrollo fiable, seguro e inclusivo de estas tecnologías y el acceso equitativo a sus beneficios.⁷⁷

El Informe del Relator Especial sobre la promoción y protección del derecho a la libertad de opinión y de expresión se constituye en un trabajo más centrado en analizar el impacto de la Inteligencia Artificial,⁷⁸ que considera que una ley o regulación integral de la Inteligencia Artificial puede ser inadecuada para un campo tan innovador, dado que tendría que ser muy general y podría terminar siendo demasiado vaga o demasiado restrictiva, por lo que es preferible una regulación sectorial. Su informe concluye con recomendaciones, tanto para los Estados como para las empresas que diseñan y utilizan Inteligencia Artificial.⁷⁹

En el ámbito europeo, se destaca al Consejo de Europa que creó un nuevo Comité de Expertos sobre las dimensiones de derechos humanos del procesamiento automatizado de datos y diferentes formas de Inteligencia Artificial.⁸⁰

⁷⁷ Gascón Marcén, Ana, "Derechos humanos e artificial" Inteligencia Artificial", Setenta años de Constitución Italiana y cuarenta de Constitución Española, Volumen V, 2019 – 1221, pp. 335-350 [Consultada: 24 de abril de 2020], Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/339687454_Derechos_Humanos_e_Inteligencia_Artificial

⁷⁸ Naciones Unidas, "Promoción y protección de los derechos humanos: cuestiones de derechos humanos, incluidos otros medios para mejorar el goce efectivo de los derechos humanos y las libertades fundamentales" pp. 1-24 [Consultada: 02 de mayo de 2020], Disponible en: <https://undocs.org/es/A/73/348>

⁷⁹ Resman, Daniel; Schultz, Jason; Crawford, Kate y Whittaker, Meredith, "Algorithmic impact assessments: a practical framework for public agency accountability" [Consultada: 02 de mayo de 2020], Disponible en: <https://ainowins-titute.org/aiareport2018.pdf>

⁸⁰ La Recomendación CM/Rec (2019) del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la protección de datos relacionados con la salud aprobado por el Comité de Ministros el 27 de marzo de 2019 en la 1342ª reunión de los

La Convención 108 de 1981 del Consejo de Europa sobre la protección de los individuos en el contexto del procesamiento de datos personales y tras su revisión Convenio 108+ actualizado y relacionado con los actuales retos digitales, utilizando como base los principios⁸¹ del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y de la OCDE.

El Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías (grupo consultivo de la Comisión) de la Unión Europea publicó, en marzo de 2018, una Declaración sobre Inteligencia Artificial, robótica y sistemas autónomos.⁸²

Las directrices elaboradas por el grupo de expertos de alto nivel sobre la Inteligencia Artificial de la Comisión Europea, se basan en particular en el trabajo realizado por el Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías y la Agencia de los Derechos Fundamentales. Las directrices propugnan que, para lograr una Inteligencia Artificial fiable, son necesarios tres componentes: 1) debe ser conforme a la ley, 2) debe respetar los principios éticos y 3) debe ser sólida.

Las directrices señalan siete requisitos esenciales que deben respetar las aplicaciones de IA para ser consideradas fiables: 1) Intervención y supervisión humanas, 2) Solidez y seguridad técnicas, 3) Privacidad y gestión de datos, 4) Transparencia, 5) Diversidad, no discriminación y equidad, 6) Bienestar social y medioambiental y 7) Rendición de cuentas.⁸³

La OCDE establece los siguientes principios sobre la Inteligencia Artificial (IA):

Delegados de los Ministros. Esta recomendación es aplicable al tratamiento de datos personales relacionados con la salud en los sectores público y privado. Por tanto, también se aplica al intercambio y al intercambio de datos relacionados con la salud mediante herramientas digitales (2. Alcance). Considerando que los datos relacionados con la salud pertenecen a una categoría especial que, en virtud del artículo 6 del Convenio 108, goza de un mayor nivel de protección debido al riesgo de discriminación que puede producirse con su tratamiento. Consejo de Europa, "Recomendación CM/REc (2019) del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la protección de datos relacionados con la salud", [Consultada 18 de octubre de 2020], Disponible: https://search.coe.int/cm/pages/result_details.aspx?objectid=09000016809e1154

⁸¹ 1) Licitud, lealtad y transparencia, 2) Limitación de la finalidad, 3) Minimización de datos, 4) Exactitud, 5) Limitación del plazo de conservación, 6) Integridad y confidencialidad, y 7) Responsabilidad proactiva.

⁸² Villalobos, María José, "Traducción de la Declaración sobre Inteligencia Artificial, robótica y sistemas "autónomos" del Grupo Europeo sobre Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías", [Consultada 03 de mayo de 2020], Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/332061758_Traduccion_de_la_Declaracion_sobre_Inteligencia_artificial_robotica_y_sistemas_autonomos_del_Grupo_Europeo_sobre_Etica_de_la_Ciencia_y_las_Nuevas_Tecnologias

⁸³ Comisión Europea, "Generar confianza en la Inteligencia Artificial centrada en el ser humano" pp. 3-7, [Consultada: 19 de octubre de 2020], Disponible en: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2019/ES/COM-2019-168-F1-ES-MAIN-PART-1.PDF>

1. La IA debería beneficiar a las personas y al planeta impulsando el crecimiento inclusivo, el desarrollo sostenible y el bienestar.
2. Los sistemas de inteligencia artificial deben diseñarse de manera que respeten el estado de derecho, los derechos humanos, los valores democráticos y la diversidad, y deben incluir las salvaguardias adecuadas, por ejemplo, permitir la intervención humana cuando sea necesario, para garantizar una sociedad justa y equitativa.
3. Debe haber transparencia y divulgación responsable en torno a los sistemas de IA para garantizar que las personas comprendan los resultados basados en la IA y puedan desafiarlos.
4. Los sistemas de IA deben funcionar de manera robusta y segura a lo largo de sus ciclos de vida y los riesgos potenciales deben evaluarse y gestionarse continuamente.
5. Las organizaciones y las personas que desarrollan, implementan u operan sistemas de IA deben ser responsables de su correcto funcionamiento de acuerdo con los principios anteriores.⁸⁴

El Reglamento General de Protección de Datos (RGDP)⁸⁵ de la Unión Europea se constituye en la normativa relativa a la automatización de la toma de decisiones que puede realizarse a través de Inteligencia Artificial. El mismo que establece el derecho de los individuos a no ser sometidos a una decisión basada puramente en un proceso automatizado si ésta ha de tener efectos legales significativos en la vida de aquellos. Con el RGPD, se está avanzando hacia la privacidad desde el diseño y, por defecto, en la elaboración de programas de Inteligencia Artificial debiendo asumirse una perspectiva pro derechos humanos.

La Declaración de los Comisionados de Privacidad y Protección de Datos Personales relativa a la ética y protección de datos de Inteligencia Artificial reconoce el vínculo entre la recolección, uso y revelación de información personal y el desarrollo de ciertas áreas de la IA: i) los datos personales son una categoría jurídica de información que se rige por reglas especiales que deben observarse en la industria de la Inteligencia Artificial; ii) no todo desarrollo de IA implica el tratamiento de datos personales; y iii) los datos personales no

⁸⁴ OCDE, "¿Qué son los los principios de la OCDE sobre IA?" [Consultada: 25 de octubre de 2020], Disponible en: <http://www.oecd.org/going-digital/ai/principles/>

⁸⁵ 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 [Consultada: 02 de mayo de 2020], Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>

son la única información que se recolecta, almacena, analiza y usa para dicho efecto⁸⁶.

El documento Recomendaciones Generales para el Tratamiento de Datos en la Inteligencia Artificial⁸⁷ de la Red Iberoamericana de Protección de Datos recomienda que los proyectos o desarrollos de Inteligencia Artificial que involucren el tratamiento de datos personales consideren lo siguiente: 1) Cumplir las normas locales sobre el tratamiento de datos personales; 2) Efectuar estudios de impacto de privacidad; 3) Incorporar la privacidad, la ética y la seguridad desde el diseño y, por defecto; 4) Materializar el principio de responsabilidad demostrada; 5) Diseñar esquemas apropiados de gobernanza sobre tratamiento de datos personales (TDP) en las organizaciones que desarrollan productos de IA; 6) Adoptar medidas para garantizar los principios sobre TPD en los proyectos de IA; 7) Respetar los derechos de los titulares de los datos e implementar mecanismos efectivos para el ejercicio de los mismos; 8) Asegurar la calidad de los datos; 9) Utilizar herramientas de anonimización; e) 10) Incrementar confianza y transparencia con los titulares de los datos Personales.

Previo al diseño y desarrollo de productos de Inteligencia Artificial, en la medida que los productos entrañen un alto riesgo de afectación del derecho a la protección de datos personales de los titulares, se debe efectuar una evaluación de impacto en la privacidad (Privacy Impact Assessment – PIA por sus siglas en inglés).⁸⁸ La privacidad por arquitectura (*privacy by design*) representa el empleo de mecanismos y soluciones que respetan los valores de privacidad durante todo el ciclo de vida de los datos recolectados en razón de aplicaciones, productos u otros servicios. En la misma línea, la seguridad por arquitectura (*security by design*) tiene por objetivo garantizar la seguridad de tales datos desde la concepción de los productos y servicios. Por último, poco estudiada, pero de extrema importancia está la ética por arquitectura (*ethics by design*),

⁸⁶ Declaration on ethics and data protection in artificial intelligence, 40th International Conference of Data Protection and Privacy Commissioners Tuesday 23rd October 2018 [Consultada 03 de mayo de 2020], Disponible en: https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/icdppc-40th_ai-declaration_adopted_en_0.pdf

⁸⁷ Red Iberoamericana de Protección de Datos, "Recomendaciones Generales para el Tratamiento de Datos en la Inteligencia Artificial", texto aprobado por las Entidades integrantes de la RIPD en la sesión del 21 de junio de 2019 en la ciudad de Naucalpan de Juárez, México, [Consultada 02 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.redipd.org/es/noticias/la-ripd-aprueba-sensos-documentos-sobre-inteligencia-artificial-y-proteccion-de-datos>

⁸⁸ Red Iberoamericana de Protección de Datos, "Recomendaciones Generales para el Tratamiento de Datos en la Inteligencia Artificial", Texto aprobado por las Entidades integrantes de la RIPD en la sesión del 21 de junio de 2019 en la ciudad de Naucalpan de Juárez, México, [Consultada 02 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.redipd.org/es/noticias/la-ripd-aprueba-sensos-documentos-sobre-inteligencia-artificial-y-proteccion-de-datos>

porque sin valores éticos, la tecnología puede ser responsable de segregar, discriminar y así perjudicar la convivencia humana.^{89 90}

En el ámbito internacional, existen diferentes guías y marcos de referencia para asegurar un procedimiento ético en la investigación médica, entre ellas, las normas de cooperación de la OCDE de 2018o la política de la Agencia Europea del Medicamento⁹¹ sobre publicación de datos clínicos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) cuenta con un sitio web⁹² dedicado a informar y educar a los profesionales sobre cómo integrar la ética en el tratamiento de brotes de enfermedades infecciosas, en la investigación y en las prácticas de monitoreo que usen datos de salud abiertos. Entre las publicaciones están las Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública⁹³ en la cual se incluyen 17 pautas para asegurar que esta se realice de manera ética.

8. A modo de conclusión

- La Historia Clínica está conformada por datos de información personal (nombre y apellidos, dirección, teléfono, documento nacional de

⁸⁹ De Oliveira, Caio César. "Inteligencia Artificial al servicio de la convivencia humana: la importancia de normas de privacidad, seguridad y ética desde la concepción de productos y servicios", Inteligencia Artificial y bienestar de las juventudes en América Latina, ISBN: 978-956-00-1237-1 Primera edición, diciembre 2019 [Consultada 28 de abril de 2020], Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/1OenZSNPgHUUd39ltaUIZw83B0lt0GF6K/view>

⁹⁰ Dicho marco de gobernanza de datos de salud debería contemplar: 1) Compromiso y participación, 2) Coordinación entre el ámbito del gobierno y promoción de la cooperación entre organizaciones de procesamiento de datos personales de salud, tanto en el sector público como en el privado, 3) Revisión de la capacidad de los sistemas de datos de salud del sector público empleados para procesar datos personales de salud que sirvan y protejan el interés público, 4) Disposición de la información de manera clara para las personas, 5) Consentimiento informado y alternativas adecuadas, 6) Procedimientos de revisión y aprobación, según corresponda, sobre el uso de datos personales de salud con fines de investigación y otros propósitos de interés público relacionados con la salud, 7) Transparencia, a través de mecanismos de información pública que no comprometan la privacidad de los datos de salud, la protección de seguridad, los intereses comerciales legítimos ni otros intereses de las organizaciones, 8) Maximización del potencial y promoción del desarrollo de la tecnología, 9) Establecimiento de una capacitación adecuada y desarrollo de competencias en medidas de privacidad y seguridad para quienes procesan datos personales de salud, 11) Implementación de controles y garantías y 12) Exigencia a las organizaciones que procesan datos personales de salud para que demuestren su cumplimiento con las expectativas nacionales en cuanto a la gobernanza de los datos de salud. OCDE, "Recomendación del Consejo sobre Gobernanza de Datos de Salud", [Consultada 26 de octubre de 2020], Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/306933/Recomendaci%C3%B3n_del_Consejo_sobre_Gobernanza_de_Datos_de_Salud_-_OCDE.PDF

⁹¹ Unión Europea, "Agencia Europea del Medicamento" [Consultada 03 de mayo de 2020], Disponible en: https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_es#c%C3%B3mo-funciona

⁹² Organización Mundial de la Salud, "Acerca de la OMS" [Consultada: 03 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.who.int/es>

⁹³ Organización Panamericana de la Salud, "Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública" ISBN: 978-92-4-151265-7, 2017 [Consultada: 02 de mayo de 2020], Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34499/9789275319840-spa.pdf?sequence=6>

identidad, número de tarjeta sanitaria, etc.) y datos de salud (pruebas diagnósticas, cirugías, medicamentos, etc.) No se puede concebir una historia clínica sin tener en cuenta los datos. La Historia Clínica Electrónica (HCE) debe ser proactiva, más inteligente, con una interfaz amigable e intuitiva que asegure la confidencialidad y seguridad de la información. La HCE debe ser “única” independientemente de dónde se genere y dónde se consulte. Por otra parte, a nivel internacional se persigue una HCE “sin fronteras”, las limitaciones que hoy se encuentran es que no todos los países utilizan los mismos estándares y en algunos países no existe una identificación de los pacientes.

- El futuro de la HCE se basa en 5 ejes de cambio: interoperabilidad, sistemas de información, Internet de las Cosas (IoT), Big Data e Inteligencia Artificial. Finalmente, señalar las oportunidades que ofrecen las tecnologías y las expectativas del uso de la Inteligencia Artificial para optimizar la experiencia de la atención médica.
- Durante la última década, el denominado Big Data está produciendo una revolución en el ámbito sanitario con la posibilidad de manejar ingentes cantidades de datos, analizarlos y obtener conclusiones. En este contexto, los científicos, los profesionales de la salud y gestores se han centrado en la mejora de la salud pública, políticas, investigación clínica y la atención prestada a los pacientes mediante el análisis de grandes conjuntos de datos relacionados con la salud. Los ejemplos que ilustran la eficacia de los análisis basados en Big Data son innumerables. Toda la información analizada puede ser aplicada a la investigación, creación de guías clínicas, protocolos, entre otros. El Big Data supone un cambio de paradigma a la hora de extraer conclusiones y tomar decisiones.
- El Big Data y la Inteligencia Artificial están permitiendo nuevos usos en el campo de la salud con la ayuda de la memoria de computadoras, procesadores de gran alcance, algoritmos inteligentes, software inteligente, aprendizaje automático, aprendizaje profundo, matemáticas, estadísticas, entre otros. Existe la necesidad de mecanismos seguros, fiables y consistentes que permitan la total anonimización de los datos de los pacientes, que estos mecanismos impidan la identificación del sujeto, pero por los avances tecnológicos, la reidentificación de la persona es viable y no evita usos indebidos o discriminatorios. Un dato será anónimo cuando no sea posible su vinculación con la persona a la que hubiera identificado el dato, es por ello que las medidas de

anonimización deben ser encriptadas y tecnológicas para impedir la reidentificación de la persona. Cabe señalar que si los datos son anonimizados y a través de ellos no se puede identificar a la persona a la que pertenecen, quedan fuera del ámbito legal, porque no son considerados datos personales.

- La Inteligencia Artificial apoya a los médicos, no los reemplaza, dado que las máquinas carecen de cualidades humanas como la astucia, intuición, empatía o compasión, los médicos cuentan con ello y no podrían ser fácilmente reemplazados. Por otro lado, los pacientes, si bien esperan el apoyo de equipos para el tratamiento de su enfermedad, no confiarán fácilmente en una máquina. Asimismo, la Inteligencia Artificial podría evitar errores clínicos dados por registros humanos incorrectos, beneficiando así al paciente con datos precisos de su información o precautelando su seguridad. La Inteligencia Artificial se acopla con la medicina de precisión, dado que se provee un conjunto de datos y acciones precisas, esto representa un problema para determinados tipos de dolencia dado que las enfermedades pueden evolucionar de distintas formas en cada persona. Un inconveniente del uso del aprendizaje automático o profundo es que requiere un conjunto de información amplio, esto permite a la matemática y estadística utilizadas obtener buenos resultados; si existe poca información, sea del conjunto de personas o variables, la información puede ser sesgada y no apoyar a un diagnóstico correcto.
- Las fuentes de información o los repositorios de datos a ser utilizados en las técnicas de Inteligencia Artificial deben ser considerables y amplios en la cantidad de variables y registros a manejar, dado que esto permitirá disminuir el sesgo de la información respecto a grupos de pacientes por edad, raza, género u otros. La Inteligencia Artificial es falible si los datos no son correctos o tienen sesgos, es por ello aconsejable que las validaciones de los resultados sean dirigidas por el personal de salud.
- Las organizaciones internacionales de protección de los derechos humanos (Naciones Unidas, Consejo de Europa, Unión Europea, entre otras) están tomando medidas para investigar el impacto de la Inteligencia Artificial y elaborando recomendaciones (Declaraciones, Informes, entre otros instrumentos). El Reglamento de Protección de Datos Personales de la Unión Europea se constituye en la normativa de referencia en relación a la automatización de la toma de decisiones que puede realizarse a través de Inteligencia Artificial. Por otra parte, la

Red Iberoamericana de Protección de Datos emitió en junio de 2019, las Recomendaciones Generales para el Tratamiento de Datos Personales en la Inteligencia Artificial.

Los sistemas de Inteligencia Artificial pueden crear problemas éticos y jurídicos en tres niveles distintos, pero relacionados: transparencia y responsabilidad algorítmica, control de los sistemas de Inteligencia Artificial y explicabilidad e inteligibilidad algorítmica. En el mundo, existen más de 300 iniciativas de políticas de Inteligencia Artificial, como, por ejemplo, Australia, Francia, Reino Unido, Estados Unidos, Canadá, México, Colombia, Argentina y Chile, entre otros.

Sistemas de Inteligencia Artificial son comprados, diseñados e implementados por el Estado para definir políticas públicas en el ámbito sanitario. Se debe tener especial cuidado cuando se tratan datos sensibles como son los datos de salud que pueden ser de interés de grandes empresas farmacéuticas, aseguradoras y empleadores, velar por que la aplicación de la Inteligencia Artificial no cause discriminación, respete la privacidad, seguridad y ética.

9. Referencias

- Agencia de Gobierno Electrónico y Sociedad de la Información y del Conocimiento, “Qué es Salud.uy”, [Consultada: 06 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.gub.uy/agencia-gobierno-electronico-sociedad-informacion-conocimiento/politicas-y-gestion/programas/es-saluduy>
- Agencia Española de Protección de Datos, “Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial. Una introducción”, [Consultada 25 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-02/ade-cuacion-rgpd-ia.pdf>
- Ahmed Zeeshan, Khalid Mohamed, Saman Zeeshan, Xinqi Dong, “Artificial intelligence with multi-functional machine learning platform development for better healthcare and precision medicine”, Database, 2020, Vol. 2020, [Consultada 15 de abril de 2020], Disponible en: <https://academic.oup.com/database/article/doi/10.1093/database/baaa010/5809229>
- Amisha, Malik Paras, Pathania Monika y Rathaur Vyas Kumar. “Overview of artificial intelligence in medicine”, Journal of family medicine and primary care. 2019, vol 8, p. 2328–2331, [Consultada 27 de abril de 2020], Disponible en: http://www.jfmpc.com/temp/JFamMedPrimaryCare872328-1337112_034251.pdf
- Baro Emilie, Degoul Samuel, Beuscart Regis y Chazard Emmanuel, “Toward a Literature-Driven Definition of Big Data in Healthcare”. BioMed Research International,

- 2015, vol 2015, pp. 1-9, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.hindawi.com/journals/bmri/2015/639021>
- Bastias-Butler, Elizabeth y Ulrich, Andrea, “Transformación digital del sector salud en América Latina y el Caribe: La historia clínica electrónica”, Banco Interamericano de Desarrollo, abril 2019, p. 27 [Consultada 05 de mayo de 2020], Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/transformacion-digital-del-sector-salud-en-america-latina-y-el-caribe-la-historia-clinica>
- Buch Varun H., Ahmed Irfan y Maruthappu Mahiben, “Artificial intelligence in medicine: current trends and future possibilities”, The British journal of general practice: the journal of the Royal College of General Practitioners, Marzo 2018, Vol. 68, pp. 143-144, [Consultada 13 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5819974/>
- Canguilhem, George, “En los tiempos de la Inteligencia Artificial ¿Cuál será el destino de los médicos?”, Revista Argentina de Cardiología, Vol. 86 N° 6, Diciembre 2018, [Consultada 27 de marzo de 2020], Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6775233.pdf>
- Collen Morris F. “Origins of medical informatics”, The Western journal of medicine, 1986, Vol. 145, pp. 778-785, [Consultada 15 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1307150/pdf/westj-med00160-0042.pdf>
- Comisión Europea, “Generar confianza en la Inteligencia Artificial centrada en el ser humano” pp. 3-7, [Consultada: 19 de octubre de 2020], Disponible en: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2019/ES/COM-2019-168-F1-ES-MAIN-PART-1.PDF>
- Corporación Ruta N., “Informe N° 1 Inteligencia Artificial en Salud”, Observatorio CT+i, 2018, [Consultada 28 de abril de 2020], Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/327751676_Informe_Inteligencia_Artificial_en_Salud
- Cristea Uivaru, Lucia N., “La protección de datos de carácter sensible en el ámbito europeo. Historia Clínica Digital y Big Data en Salud”, Tesis Doctoral, Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad Abat Oliba CEU, 2017, p. 303 [Consultada 10 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/442972/Tlcu.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Davenport Thomas y Kalakota Ravi, “The potential for artificial intelligence in healthcare”, Future healthcare journal, 2019, Vol. 6, pp. 94-98, [Consultada el 12 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6616181/>
- De Miguel, Mar, “Lili Peng: Los médicos necesitamos mejorar la forma en la que manejamos un gran volumen de datos”, periódico El Mundo [Consultada 29 de abril de 2020], Disponible en: <https://lab.elmundo.es/inteligencia-artificial/salud.html>
- De Oliveira, Caio César. “Inteligencia Artificial al servicio de la convivencia humana: la importancia de normas de privacidad, seguridad y ética desde la concepción

- de productos y servicios”, Inteligencia Artificial y bienestar de las juventudes en América Latina, ISBN: 978-956-00-1237-1 Primera edición, diciembre 2019 [Consultada 28 de abril de 2020], Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/1OenZSNPgHUUd39ltaUIZw83B0Lt0GF6K/view>
- De Quiros, Fernan B., “Experiencia de un proyecto de Informatización en Salud en América Latina: 15 años del desarrollo en el Hospital Italiano de Buenos Aires”, Hospital Italiano de Buenos Aires, Departamento de Informática en Salud, 2015 [Consultada 06 de mayo de 2020], Disponible en: https://www1.hospitalitaliano.org.ar/multimedia/archivos/noticias_archivos/11/Disertaciones/11_06-12Quiros-Experienciade15anosdelHospitalItalianodeBs.As.pdf
- Declaration on ethics and data protection in artificial intelligence, 40th International Conference of Data Protection and Privacy Commissioners Tuesday 23rd October 2018 [Consultada 03 de mayo de 2020], Disponible en: https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/icdppc-40th_ai-declaration_adopted_en_0.pdf
- Diehl Joshua J., Schmitt Lauren M., Villano Michael, Crowell Charles R., “The Clinical Use of Robots for Individuals with Autism Spectrum Disorders: A Critical Review.”, *Research in autism spectrum disorders*, 2012, Vol. 6, pp. 249-262, [Consultada 14 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3223958/>
- Downing N. Lance, Bates David W. y Longhurst Christopher A., “Physician burnout in the electronic health record era: are we ignoring the real cause?” *Ann Intern Med* 2018; 169:50-1, DOI: 10.7326/M18-0139 [Consultada 27 de abril de 2020], Disponible en: <https://annals.org/aim/article-abstract/2680726/physician-burnout-electronic-health-record-era-we-ignoring-real-cause?doi=10.7326%2fM18-0139>
- Eguia, Hans A. *et al*, “Clínicos ante las Tics: La transformación digital desde la perspectiva de SEMERGEN”, *Revista de la Sociedad Española de Informática de la Salud*, Nº 130, septiembre de 2018, pp. 42-43, [Consultada: 04 de mayo de 2020], Disponible en: <https://seis.es/is-130-septiembre-2018/>
- Microsoft, “Common Data Model” [Consultada 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://docs.microsoft.com/en-us/common-data-model/>
- Elizabeth Bastias-Butler y Andrea Ulrich, “Transformación digital del sector salud en América Latina y el Caribe: La historia clínica electrónica”, Banco Interamericano de Desarrollo, Abril 2019 [Consultada 05 de mayo de 2020], Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/transformacion-digital-del-sector-salud-en-america-latina-y-el-caribe-la-historia-clinica>
- Fernandes Lorraine, O’connor Michele y Weaver Victoria, “Big data, bigger outcomes: Healthcare is embracing the big data movement, hoping to revolutionize HIM by distilling vast collection of data for specific analysis”, *Journal of AHIMA*, 2012, Vol. 83, pp. 38-43, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23061351>

- Gaitanou, Rea, Gaoufallou, Emmanouel y Panos, Balatsoukas, “The Effectiveness of Big Data in Health Care: A Systematic Review”, [Consultada 30 de marzo de 2020], Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/278707106_The_Effectiveness_of_Big_Data_in_Health_Care_A_Systematic_Review
- Gaitanou, Rea, Gaoufallou, Emmanouel y Panos, Balatsoukas, “The Effectiveness of Big Data in Health Care: A Systematic Review”, [Consultada 30 de marzo de 2020], Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/278707106_The_Effectiveness_of_Big_Data_in_Health_Care_A_Systematic_Review
- Galvez S., María, “Mesa Redonda: Requisitos de HDSQA”, XXVI Jornadas Nacionales de Innovación y Salud en Andalucía: Historia digital de salud que aprende, Revista de la Sociedad Española de Informática de la Salud, N° 136, octubre de 2019, ISSN: 1579-8070 [Consultada 04 de mayo de 2020], Disponible en: <https://seis.es/wp-content/plugins/pdfjs-viewer-shortcode/pdfjs/web/viewer.php?file=https://seis.es/wp-content/uploads/2019/10/Revista-136.pdf&download=true&print=true&openfile=false>
- García C., Sergio, “Sesión plenaria experiencias; variabilidad en tecnología digital”, Revista de la Sociedad Española de Informática de la Salud, N° 136, octubre de 2019, ISSN: 1579-8070, pp. 52-53 [Consultada 04 de mayo de 2020], Disponible en: <https://seis.es/wp-content/plugins/pdfjs-viewer-shortcode/pdfjs/web/viewer.php?file=https://seis.es/wp-content/uploads/2019/10/Revista-136.pdf&download=true&print=true&openfile=false>
- García L., Francisco R. y Moratilla V., José Juan, “Taller B1: nuevo paradigma de la compra por valor en sanidad: AI (Inteligencia Artificial) aplicada a la radiología”, Revista de la Sociedad Española de Informática de la Salud, N° 136, octubre de 2019, ISSN: 1579-8070, pp. 32-33 [Consultada 04 de mayo de 2020], Disponible en: <https://seis.es/wp-content/plugins/pdfjs-viewer-shortcode/pdfjs/web/viewer.php?file=https://seis.es/wp-content/uploads/2019/10/Revista-136.pdf&download=true&print=true&openfile=false>
- Gascón Marcén, Ana, “Derechos humanos e Inteligencia Artificial”, Setenta años de Constitución Italiana y cuarenta de Constitución Española, Volumen V, 2019-1221 [Consultada: 24/04/2020], Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/339687454_Derechos_Humanos_e_Inteligencia_Artificial
- Goodfellow Ian, Bengio Yoshua y Courville Aaron, “Deep Learning”, MIT Press, 2016, [Consultada el 12 de mayo de 2020], Disponible en: <http://www.deeplearning-book.org>
- Grupo de Trabajo del Artículo 29, “Dictamen 015/2014 sobre técnicas de anonimización”, de la Comisión Europea de 10 de abril de 2014, [Consultada 25 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/wp216-es.pdf>
- Grupo de Trabajo del Artículo 29, “Dictamen 015/2014 sobre técnicas de anonimización”, de la Comisión Europea de 10 de abril de 2014, [Consultada 25 de abril de

- 2020], Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/wp216-es.pdf>
- Grupo de Trabajo del Artículo 29, “Dictamen 015/2014 sobre técnicas de anonimización”, de la Comisión Europea de 10 de abril de 2014, pp. 26, [Consultada 25 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/wp216-es.pdf>
- Guerrero Teresa y Lucio Cristina G., “Detección precoz del cáncer de mama”, periódico El Mundo [Consultada 29 de abril de 2020], Disponible en: <https://lab.elmundo.es/inteligencia-artificial/salud.html>
- Hsieh Jui-Chien, Ai-Hsien Li y Chung-Chi Yang, “Mobile, Cloud, and Big Data Computing: Contributions, Challenges, and New Directions in Telecardiology”, *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2013, vol 10, N° 11, pp. 6131–6153, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.mdpi.com/1660-4601/10/11/6131>
- Instituto de Formación Política y Gestión Pública, “Historia Clínica Electrónica – Salud”, en Curso Cambios der paradigma en la medicina tradicional: Historia Clínica Electrónica, Ministerio de Gobierno, Buenos Aires, pp. 1-14.
- IOMED, 2020, “Retos de la Inteligencia Artificial en la medicina” [Consultada 30 de marzo de 2020], Disponible en: <https://iomed.es/2020/01/08/retos-de-la-inteligencia-artificial-en-medicina/>
- IT User Tech & Bussines, “DeepHealth, el proyecto europeo para mejorar los diagnósticos médicos con Inteligencia Artificial” [Consultada 30 de abril de 2020], Disponible en: <https://www.ituser.es/actualidad/2019/05/deephealth-el-proyecto-europeo-para-mejorar-los-diagnosticos-medicos-con-inteligencia-artificial>
- Jee Kyoungyoung, Gang-Hoon Kim, “Potentiality of Big Data in the Medical Sector: Focus on How to Reshape the Healthcare System”, *Healthcare Informatics Research*, 2013, Vol. 19, N° 2, pp. 79, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23882412>
- Joyanes A., Luis y Poyatos D., Juan Miguel, “Big Data y el sector de la salud: el futuro de la sanidad”, [Consultada 07 de mayo de 2020], Disponible en: <http://poyatos-diaz.com/index.php/big-data-y-el-sector-de-la-salud-el-futuro-de-la-sanidad>
- Knoppers, Bartha Maria y Thorogood, Adrian Mark, “Ethics and Big Data in Health”, *Current Opinion in Systems Biology*, 4: 53-57. DOI: 10.1016/j.coisb.2017.07.001, [Consultada 03 de mayo de 2020], Disponible en: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S2452310017300264?token=B4EE37E6730B2AEBAB-C6560330561AED052BF2BAB48B02BA2411C4821A2BA3740DDCD416C4CE-6FE07E3CB2DD8A8F4C12>
- Kyoungyoung Jee y Gang-Hoon Kim, “Potentiality of Big Data in the Medical Sector: Focus on How to Reshape the Healthcare System”, *Healthcare Informatics Research*, 2013, Vol. 19, N° 2, pp. 79, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23882412>

- Medinaceli D., Karina, “El tratamiento de los datos sanitarios en la historia clínica electrónica: caso boliviano”, Agencia Española de Protección de Datos Personales 2017, p. 590 [Consultada 27 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-10/tratamiento-de-datos-sanitarios.pdf>
- Foundation for the National Institutes of Health, “Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP)”, [Consultada 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://fnih.org/what-we-do/major-completed-programs/omop>
- Llaser M., M^a R., Casado, M. y Buisan E., L., “Documento sobre bioética y Big Data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública”, Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, 2015 [Consultada 25 de abril de 2020], Disponible en: <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08209.pdf>
- Martínez – García, Diana N. et al, “Avances de la Inteligencia Artificial en salud”, Revista Científica Dominio de las Ciencias, Dom. Cien., ISSN: 2477-8818, Vol. 5, núm. 3, julio 2019, p. 609, DOI: 10.23857/dc.v5i3.955 [Consultada 28 de abril de 2020], Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7154291.pdf>
- Martínez Ramos Carlos, “Telemedicina. Aspectos Generales”, 2020, [Consultada 06 de mayo de 2020], Disponible en: <http://www.revistareduca.es/index.php/reduca/article/viewFile/7/4C3%B3n%20de%20est%C3%A1ndares%20de%20calidad.pdf>
- Medinaceli D. Karina, “El tratamiento de los datos sanitarios en la historia clínica electrónica: caso boliviano”, Agencia Española de Protección de Datos Personales 2017, p. 592 [Consultada 27 de marzo de 2020], Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-10/tratamiento-de-datos-sanitarios.pdf>
- Méndez S., Oscar, “Plenario 1 ¿Conectar datos o relacionar significados?, Revista de la Sociedad Española de Informática de la Salud, N° 136, octubre de 2019, ISSN: 1579-8070, pp. 32-33 [Consultada 04 de mayo de 2020], Disponible en: <https://seis.es/wp-content/plugins/pdfjs-viewer-shortcode/pdfjs/web/viewer.php?file=https://seis.es/wp-content/uploads/2019/10/Revista-136.pdf&download=true&print=true&openfile=false>
- Miller Douglas y Brown Eric, “Artificial Intelligence in Medical Practice: The Question to the Answer?”. The American Journal of Medicine, 2018, Vol. 131, N° 2, pp. 129–133, [Consultada el 12 de mayo de 2020], Disponible en: <https://kundoc.com/pdf-artificial-intelligence-in-medical-practice-the-question-to-the-answer-.htmlwww.deeplearningbook.org>
- Ministerio da Saude, “Sistemas”, [Consultada 06 de mayo de 2020], Disponible en: <https://datasus.saude.gov.br/sistemas/>
- Mohr David C., Burns Michelle Nicole, Schueller Stephen M., Clarke Gregory y Klinkman Michael, “Behavioral Intervention Technologies: Evidence review and recommendations for future research in mental health”, General Hospital Psychiatry. 2013, Vol. 35, N° 4, pp. 332–338, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3719158/>

- Moreno Antonio y Díaz Julia. “Inteligencia Artificial en salud desde la perspectiva del Instituto de Ingeniería del Conocimiento”, *Revista de la Sociedad Española de Informática de la Salud*, N° 136, octubre de 2019, ISSN: 1579-8070, pp. 32-33 [Consultada 04 de mayo de 2020], Disponible en: <https://seis.es/wp-content/plugins/pdfjs-viewer-shortcode/pdfjs/web/viewer.php?file=https://seis.es/wp-content/uploads/2019/10/Revista-136.pdf&download=true&print=true&openfile=false>
- OCDE, “¿Qué son los principios de la OCDE sobre IA?” [Consultada: 25 de octubre de 2020], Disponible en: <http://www.oecd.org/going-digital/ai/principles/>
- OCDE, “Recomendación del Consejo sobre Gobernanza de Datos de Salud”, [Consultada 26 de octubre de 2020], Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/306933/Recomendaci%C3%B3n_del_Consejo_sobre_Gobernanza_de_Datos_de_Salud_-_OCDE.PDF
- Organización Mundial de la Salud, “Acerca de la OMS” [Consultada: 03 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.who.int/es>
- Organización Panamericana de la Salud, “Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública” ISBN: 978-92-4-151265-7, 2017 [Consultada: 02 de mayo de 2020], Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34499/9789275319840-spa.pdf?sequence=6>
- Puyol Montero, Javier, *Aproximación jurídica y económica al Big Data*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2015, p. 33.
- Raghupathi Wullianallur y Raghupathi Viju, “Big data analytics in healthcare: promise and potential”, *Health Information Science and Systems*, 2014, Vol. 2, N° 1, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1186/2047-2501-2-3>
- Raghupathi Wullianallur y Raghupathi, Viju, “Big data analytics in healthcare: promise and potential”, *Health Information Science and Systems*, 2014, Vol. 2, N° 1, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1186/2047-2501-2-3>
- Red Americana de Cooperación sobre Salud Electrónica, “Estándares para Dummies” [Consultada 04 de mayo de 2020], Disponible en: <https://estandaresparadummies.blogspot.com/2019/12/racsel-red-americana-de-cooperacion.html>
- Red Iberoamericana de Protección de Datos, “Recomendaciones Generales para el Tratamiento de Datos en la Inteligencia Artificial”, texto aprobado por las Entidades integrantes de la RIPD en la sesión del 21 de junio de 2019 en la ciudad de Naucalpan de Juárez, México, [Consultada 02 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.redipd.org/es/noticias/la-ripd-aprueba-sensos-documentos-sobre-inteligencia-artificial-y-proteccion-de-datos>
- Red Iberoamericana de Protección de Datos, “Recomendaciones Generales para el Tratamiento de Datos en la Inteligencia Artificial”, Texto aprobado por las Entidades integrantes de la RIPD en la sesión del 21 de junio de 2019 en la ciudad de Naucalpan de Juárez, México, [Consultada 02 de mayo de 2020], Disponible en: <https://www.redipd.org/es/noticias/>

la-ripd-aprueba-sensos-documentos-sobre-inteligencia-artificial-y-proteccion-de-datos

- Red Iberoamericana de Protección de Datos, 2019, “Recomendaciones Generales para el Tratamiento de Datos en la Inteligencia Artificial”, 21 de junio de 2019, [Consultada 15 de febrero de 2020], Disponible en: <https://www.redipd.org/es/noticias/la-ripd-aprueba-sensos-documentos-sobre-inteligencia-artificial-y-proteccion-de-datos>
- Red Iberoamericana de Protección de Datos, Recomendaciones Generales para el Tratamiento de datos en la Inteligencia Artificial, [Consultada 12 de octubre de 2020], Disponible en: <https://www.redipd.org/sites/default/files/2020-02/guia-recomendaciones-generales-tratamiento-datos-ia.pdf>
- 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 [Consultada: 02 de mayo de 2020], Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>
- 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 [Consultada: 02 de mayo de 2020], Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>
- Resman, Daniel; Schultz, Jason; Crawford, Kate y Whittaker, Meredith, “Algorithmic impact assessments: a practical framework for public agency accountability” [Consultada: 02 de mayo de 2020], Disponible en: <https://ainowinstitute.org/aiareport2018.pdf>
- Russell Stuart, Norvig Peter, Inteligencia Artificial: un enfoque moderno. Pearson Educación, 2004, Colección de Inteligencia Artificial de Prentice Hall.
- Scott Kruse Clemens, Goswamy Rishi, Raval Yesha y Marawi Sarah, “Challenges and Opportunities of Big Data in Health Care: A Systematic Review”, JMIR Medical Informatics, 2016, Vol. 4, Nº 4, p. 38, [Consultada el 07 de mayo de 2020], Disponible en: <https://medinform.jmir.org/2016/4/e38/pdf>
- Unión Europea, “Agencia Europea del Medicamento” [Consultada 03 de mayo de 2020], Disponible en: https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_es#c%C3%B3mo-funciona
- Villalobos, María José, “Traducción de la Declaración sobre Inteligencia Artificial, robótica y sistemas “autónomos” del Grupo Europeo sobre Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías”, [Consultada 03 de mayo de 2020], Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/332061758_Traduccion_de_la_Declaracion_sobre_Inteligencia_artificial_robotica_y_sistemas_autonomos_del_Grupo_Europeo_sobre_Etica_de_la_Ciencia_y_las_Nuevas_Tecnologias