

Francesc José María Sánchez. Abogado Socio director de FJM Advocats. Miembro del Comité de Ética de los Servicios Sociales de Cataluña.

Miércoles, 27/07/2022 - 16:23

Obtenido de: <https://www.diariomedico.com/medicina/opinion/los-proyectos-de-inteligencia-artificial-un-nuevo-reto-para-los-investigadores.html>

La **inteligencia artificial (IA)** abre un universo de oportunidades para la investigación, pero deja al investigador frente a una mezcla de aspectos positivos, negativos y controvertidos no bien resueltos normativamente.

El uso de la IA plantea nuevos retos sobre regulación, que siempre va muy retrasada respecto a los avances tecnológicos, monitorización de la investigación biomédica y de los ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios y una delimitación clara de sus límites éticos, jurídicos y sociales. Las pautas éticas comunes para evaluar las tecnologías datan todavía de **la época predigital**.

La utilización en investigación y ensayos clínicos de sistemas de la **IA** está todavía muy vinculada a la utilización masiva de datos que constan en biobancos (muestras biológicas), en bancos de datos de salud y en otras fuentes.

Esta enorme cantidad de información sería imposible explotar por un método convencional. Es aquí donde se hace presente la IA. Mediante algoritmos los ordenadores pueden ordenar los datos, generar patrones, aprender y tomar decisiones.

Desde el punto de vista técnico, la utilización de fuentes variadas y heterogéneas requieren del uso de herramientas avanzadas en las que interviene la IA para unir, procesar y analizar **múltiples capas de datos** extrayendo información útil para el objetivo de la investigación.

Los investigadores **no se han de dejar deslumbrar por la magia de los algoritmos** cuando se utilicen datos masivos. Su esfuerzo deberá ir encaminado a entender cómo se han generado los datos que van a ser utilizados, la fiabilidad de la fuente y si son o no representativos. En los proyectos que utilicen el *big data* será de vital importancia asegurar la calidad de los datos.

En los ensayos clínicos y las investigaciones biomédicas tradicionales los datos se generan con metodologías diseñadas con mucho cuidado, en particular, para el reclutamiento de participantes **con el uso de la IA**, los investigadores deberán de poner atención y tener cuidado en la selección de las fuentes y de los algoritmos.

La fuente de la información ya no son **los sujetos del ensayo** (personas individuales que participan voluntariamente perfectamente identificadas) sino el/los titular/es de las bases donde están almacenados los datos de personas que para el investigador **no son identificables**.

Como en cualquier otro ámbito de la actividad humana en la que interviene **la IA** puede tener usos buenos o malos. Por ello trasciende de una evaluación meramente técnica y requiere que los promotores, los investigadores, los titulares de biobancos o de bancos de datos tengan en cuenta **criterios éticos y sociales** en la gestión de dichos datos.

¿Se han de poner límites (o no) a la investigación y el desarrollo? Creo que es un lugar común entre los expertos en bioética que se han de establecer líneas rojas en relación a la aplicación de **la IA relacionadas con la privacidad**.

Desde la perspectiva ética se presume la integridad del investigador que ha de actuar con honestidad, fiabilidad objetiva, imparcialidad, independencia, deber de cuidado y deber de secreto con la utilización de las tecnologías de la IA esa integridad se ha de reforzar aún más, si cabe.

Principios a tener en cuenta

Los investigadores han de cumplir con los principios que el reglamento europeo de protección de datos y la legislación española imponen para la utilización, masiva o no, de datos en la investigación. minimización de los datos, **balance riesgo-beneficio** y buenas prácticas de investigación y dejar constancia explícita de esta valoración en el informe de aprobación de los proyectos.

Los investigadores han de explicar **razonada y previamente** a la reutilización de datos, los siguiente:

- 1) Que se ha limitado la solicitud de datos al **mínimo imprescindible** para el desarrollo del proyecto en funciones de sus objetivos.
- 2) Delimitar que personas tendrán acceso a los datos y obtener su compromiso de confidencialidad.
- 3) Manifestar el compromiso de conocimiento del protocolo y de llevar a cabo la investigación de acuerdo con su contenido y garantizando la veracidad y calidad de los datos que se obtengan.
- 4) Comprometerse a no intentar reidentificar los datos, a no utilizarlos para fines distintos al objetivo de la cesión, no cederlos a terceros y destruirlos cuando haya finalizado el proyecto.
- 5) Permitir el acceso a posibles auditorias por parte del titular de la base de datos o del CEI.
- 6) Debe existir un protocolo y medios seguros para el almacenamiento y manejo de la información anonimizada o pseudoanonimizada.
- 7) Compromiso de transparencia mediante la rendición de cuentas de los resultados de la investigación.

- **El paciente tiene que saber si ha participado la IA en su diagnóstico o tratamiento, según el reglamento europeo en trámite**
- **La inteligencia artificial se abre paso en la I+D de medicamentos**
- **Diagnóstico genético e inteligencia artificial: presente y futuro en el tratamiento hematológico**

Algunos autores predicen que se producirá un incremento de proyectos de investigación y de ensayos clínicos virtuales o híbridos. Puede ser cierto, pero el control humano sobre los sistemas de la IA continuará siendo necesario y siempre habrá un componente de diseño del proyecto y de análisis e interpretación humana de los resultados que corresponderá al investigador. Por ello **no creo que los investigadores vayan a ser sustituidos por la IA**, sino que, con una adecuada utilización serán mejorados por ella.