

Tendiendo puentes

*11º Congreso De Oncología Médica, Hematología y
Farmacia Oncohematológica
Toledo, 22 – 25 de Noviembre de 2023*

Inteligencia Artificial, ¿hasta dónde?

Dr. *iur* Dr.*med* Carlos María Romeo-Casabona

Catedrático Emérito de Derecho Penal. UPV/EHU

G. I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano

Campus de Leioa

carlosmaria.romeo@ehu.eus

LA IA, NUEVOS RETOS ÉTICOS Y LEGALES

Las TIC (y la IA) aplicadas a la salud contribuyen a un desarrollo exponencial de la Medicina:

- aporta(rá) información y resultados inimaginables sobre la salud de los pacientes (conocimiento genético, biomarcadores predictivos): Medicina Predictiva y Preventiva
- facilita(rá) la toma de decisiones asistenciales: Medicina Personalizada de Precisión
- acelera el avance de la investigación biomédica: conocimientos más precisos y fiables

Van acompañados de grandes y nuevos o renovados retos éticos y legales para los profesionales, los gestores de la salud y los pacientes: PARA LA SOCIEDAD

LOS GRANDES RETOS

Confluyen principios éticos y legales, con márgenes de implicación y resolución diversos:

- Autonomía del paciente
- Intimidad y protección de los datos personales
- Transparencia
- No discriminación y estigmatización
- No ser objeto de decisiones basadas únicamente en procesos automatizados
- Derecho a la información y derecho a la explicación
- Derechos decisionales del profesional

Fuentes normativas

Derecho a la protección de los datos personales:

- Constitución Española art. 18.1 y 4
(SsTC 290/2000 y 292/2000): derecho a la protección de los datos personales (antes: libertad/identidad informáticas)
- LOPDGDD 3/2018, 05.12. Implementa Reglamento General sobre la Protección de Datos Personales 2016/769, de 27.04.2016
- Ley 14/2007, 03.07, de Investigación Biomédica (LIB)
- Ley 41/2002, 14.11, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información de Autonomía del Paciente



El concepto de dato protegido. 01

Datos personales (RGPD, art. 4.1):

Alcance de: persona física identificada o identificable

Datos relativos a la salud (RGPD, art. 4.15): s

Salud, médicos y circunstanciales (estilo de vida) (protección especial)

Datos genéticos (RGPD, art. 4.13):

Información sobre el presente y sobre el futuro de la persona en diverso grado de certeza (protección especial)

Otros datos

Biométricos, perfiles de ADN con fines de investigación familiar, penal y otros (desaparecidos, catástrofes)

La cuestión de las muestras biológicas (LIB 2007)



Los desafíos jurídicos: la utilización masiva de datos 01

Los datos masivos (big data) comportan una *nueva dimensión cuantitativa* en el manejo de datos, pero *también cualitativa*.

Problemas jurídicos principales giran en torno a los datos:

- i. **Elevado riesgo de identificar o reidentificar** datos anónimos, anonimizados o seudonimizados, como pertenecientes a una persona determinada –o determinable-, estableciendo relaciones con datos masivos a través de las tecnologías del big data y de la llamada minería de datos.
- ii. **Toma de decisiones basadas exclusivamente en procesos de automatización** o en perfiles obtenidos de los pacientes: sin perjuicio de su utilidad, puede afectar a la autonomía del paciente, disminuyéndola o vaciándola de contenido.
- iii. **Tendencia al automatismo en la toma de decisiones** cuando están basadas exclusivamente en propuestas algorítmicas del sistema de IA, que pueden anular la iniciativa y la independencia decisional del profesional, sustituyéndola, a veces siendo aceptada por aquél sin fundamentos suficientes.



Los desafíos jurídicos: la utilización masiva de datos 02

- iv. **Riesgo de tomar decisiones discriminatorias, estigmatizadoras o arbitrarias** contra los pacientes, basadas exclusivamente en su clasificación o estratificación en grupos o subgrupos o en la obtención de sus perfiles (p. ej., exclusión de un tratamiento sin ofrecer otras opciones).
- v. **Opacidad sobre los elementos esenciales y sobre el proceso por el que un sistema de IA ha llegado a una conclusión decisoria** (*black boxes*: indica su propuesta, pero no aporta información significativa sobre en qué elementos o factores causales ha fundamentado aquélla): comporta el riesgo de que el profesional no pueda validar y confirmar o descartar razonadamente la propuesta del sistema al adoptar su propia decisión, en particular cuando tiene graves repercusiones para el paciente
- vi. **Posible responsabilidad por negligencia** si se acredita que hubo un error muy relevante en el sistema o en el propio profesional que repercutiera en el empeoramiento del estado de salud del paciente.



Los desafíos jurídicos: la utilización masiva de datos 03

vii. Transmisión al paciente de la información obtenida (deber de información sobre los hallazgos que se puedan obtener: aumento de hallazgos inesperados o de resultados de riesgo). LIB 2007

viii. Capacidad de almacenaje de datos masivos por el propio centro sanitario o contratación con empresas del sector para su depósito y custodia

ix. Posibilidad cesión remunerada de datos de pacientes a compañías del sector (comercialización de datos).



Derecho de protección de los datos: instrumentos

- a) Consentimiento del interesado
- b) Transparencia y comunicación (trazabilidad)
- c) Derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación, oposición, al olvido)
- d) Deberes de confidencialidad
- e) Anonimización y seudonimización

Puntos a), b), c), d) especialmente indicados para la asistencia

Puntos a) y e) especialmente indicados para la investigación científica



Tratamiento de datos masivos

Datos masivos (big data):

- ✓ Recopilación de miles/millones de datos diversos de una misma persona
- ✓ Tratamiento con IA permite inferir información no explícita o implícita no deducible por otros medios (**metadatos**)
- ✓ Combinaciones de datos innumerables / inagotables: variedad de proyecciones / probabilidades



Respuestas normativas sobre el uso de datos. 01

Elaboración de perfiles y clasificación de los pacientes:

*Toda forma de tratamiento automatizado de datos personales consistente en utilizar datos personales para evaluar determinados aspectos personales de una persona física, en particular para analizar o predecir aspectos relativos al rendimiento profesional, situación económica, **salud**, preferencias personales, intereses, fiabilidad, comportamiento, ubicación o movimientos de dicha persona física (RGPD, art. 4.4)*

Gran utilidad en el trabajo asistencial (no se armoniza bien con MPP)

Objeciones:

- Intrusión en la esfera privada de las personas
- Afección a la autonomía decisional de los pacientes, al limitar o excluir que éstos puedan tomar una posición sobre la propuesta decisional del sistema inteligente.
- Riesgo de imposición del imperativo tecnológico sobre la libertad del paciente de aceptar o de rechazar un tratamiento, y vulnerar de este modo los derechos que le reconocen las leyes



Respuestas normativas sobre el uso de datos. 02

Decisiones automatizadas sobre las personas

Tendencia a decisiones rutinarias o no supervisadas propuestas por IA

Al menos las decisiones asistenciales más complejas y con efectos o riesgos graves para el paciente: controladas y validadas por un ser humano: CHS (el profesional de la salud):

“Todo interesado tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar” (RGPD, art. 22.1)

Cabe consentimiento del interesado a esta forma decisonal o que medie un contrato entre aquél y el responsable del tratamiento (RGPD, art. 22.2)

Se excluye la automatización aunque medie el consentimiento o el contrato indicados cuando se trata de datos especiales (art. 9.1), entre los que figuran los datos de salud y los genéticos:

“el responsable del tratamiento adoptará las medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado, como mínimo el derecho a obtener intervención humana por parte del responsable, a expresar su punto de vista y a impugnar la decisión” (RGPD, art. 22.3)



Respuestas normativas sobre el uso de datos. 03

Seudonimización 01

¿Qué es seudonimización?

“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” (RGPD, art. 4.5). Ya previsto en LIB española

Implica un **proceso de disociación** mediante un código separado, pues es un proceso reversible

- Los datos seudonimizados son datos personales: protegidos por la ley. No los datos anónimos o anonimizados
- Con menor intensidad si son destinados a la investigación (se limitan los derechos de autonomía frente a la investigación)



Respuestas normativas sobre el uso de datos. 04

Seudonimización 02

- El tratamiento con fines de [...] investigación científica [...] estará sujeto a las garantías adecuadas, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo (RGPD, art. 89.1).

UE o EEMM podrán establecer excepciones a los derechos contemplados en los arts 15, 16, 18 y 21 (art. 89.2): dispersión normativa no deseable.



Respuestas normativas sobre el uso de datos. 05

Identificación - reidentificación en investigación científica 01

- La posibilidad real de reidentificación, acrecentada con el big data: debilitamiento de un mecanismo adoptado jurídicamente sobre el que ha descansado la cesión de datos a terceros ajenos a los fines legítimos perseguidos con su obtención, además del consentimiento del interesado y sus derechos de exclusión de terceros:
 - la anonimización (irreversible)
 - la seudonimización (reversible)



Respuestas normativas sobre el uso de datos. 05

Identificación - reidentificación en investigación científica 02

LOPDGDD 2018. La seudonimización requiere:

1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

Apunta a que el investigador y la persona que proceda a la seudonimización son distintos. Este proceder es el estándar en relación con los biobancos, pero en otros ámbitos, como el hospitalario, puede ser más complicado observarlo, por ejemplo, cuando se trata de datos y muestras que proceden de pacientes del propio investigador.



Respuestas normativas sobre el uso de datos. 06

Identificación - reidentificación en investigación científica 03

LOPDGDD 2018. La seudonimización requiere:

2.º **Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación** cuando:

- i) exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación,
- ii) se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando:

- se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o
- una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.



Consideraciones finales. 01

Medicina futura pasará por MPP: disponer de un marco normativo específico, en particular: régimen de los datos genéticos, de salud y de su tratamiento masivo.

- ✓ **Secuenciación masiva de genomas** debe estar sometida a los principios de calidad, pertinencia y proporcionalidad.
- ✓ **Garantizar la pertinencia y la calidad de estas prestaciones y asegurar el respeto de los derechos de los pacientes** en el contexto específico de la MPP.



Consideraciones finales. 02

- ✓ La implementación de la MPP es una **estrategia comunitaria-europea**. Esta dimensión supranacional es una necesidad en algunas situaciones: pacientes con enfermedades raras (con frecuencia de origen genético).
- ✓ **Elaborar protocolos compartidos** de actuación en las materias más conflictivas, con el fin de favorecer la confianza en ciertas actuaciones derivadas de la MPP elaborados por:
 - a. colectivos científicos: aspectos relacionados con indicación y determinación de estándares de calidad de los análisis genéticos y de la adopción de acciones terapéutico-preventivas;
 - b. gestores y autoridades correspondientes: asuntos relativos al acceso, cobertura y las prácticas concordantes con los derechos de los pacientes.



Consideraciones finales. 03

- ✓ **Reforzar el papel de los comités** de diversa naturaleza que ya tienen encomendadas legalmente funciones de evaluación metodológica, ética y jurídica de la investigación biomédica, por su conexión con la práctica asistencial y por los abundantes datos que pueden recopilarse en relación con aquélla.
- ✓ **Proliferación de ofertas de análisis genéticos directas al consumidor**, sobre todo a través de procedimientos telemáticos, no debe hacer olvidar los riesgos que comportan para la salud de los consumidores.



Tendiendo puentes

11º Congreso De Oncología Médica, Hematología y
Farmacia Oncohematológica

¡MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN!

Inteligencia Artificial, ¿hasta dónde?

Dr. *iur* Dr.*med* Carlos María Romeo-Casabona

Catedrático Emérito de Derecho Penal. UPV/EHU

G. I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano

Campus de Leioa

carlosmaria.romeo@ehu.eus