

>> Haciendo lazos



El desafío de los Comités de Ética en Investigación frente a la Inteligencia Artificial aplicada a la salud

Dra. (cand.) Patricia Raquel Mancilla Dávila*

Los Comités de Ética en Investigación (en adelante CEI), tienen la enmienda de evaluar y dictaminar protocolos de investigación que se llevarán a cabo principalmente en seres humanos, aunque también asesoran al personal de investigación que trabaja en ensayos clínicos con modelos animales y cualquier otro ensayo clínico que tenga un impacto ambiental. Por otra parte, los CEI tienen la tarea de revisar protocolos de investigación que incluyan nuevas tecnologías de Inteligencia Artificial (en adelante IA), por lo que los integrantes de los CEI deben de estar capacitados para emitir las recomendaciones pertinentes que este desafío les impone.

Asociación Civil

Por esta razón es necesario conocer qué es la IA y cuál es su aplicación en el área de la salud. En primer lugar, Kaplan define la IA como “la capacidad de un sistema para interpretar datos externos, aprender de dichos datos y extraer conclusiones que le permitan alcanzar sus metas específicas a través de una adaptación de su comportamiento” (Kaplan, 2019).

Dado que es muy amplia la información, en este artículo solamente nos enfocaremos en la reflexión que deben realizar los CEI en el uso de la IA en el ámbito de salud. Así, la pregunta empírica de la que partimos acompaña la reflexión ética ¿por qué resulta conflictivo el uso de la IA en la salud?

Las tecnologías de IA son un gran avance de la humanidad y poco a poco se han ido incorporando al área de la salud. Su uso ofrece oportunidades que años atrás eran inimaginables.

El progreso de estas herramientas informáticas aplicadas a las tecnologías en el ámbito de la salud ha sido inesperado. En sus inicios los conocimientos médicos eran adquiridos por la observación, el análisis, el arte (*Tekhné*), la razón (*logos*) y la interpretación (Cervera, 1999),

la atención era personalizada y la evidencia de cada caso le otorgaba al galeno la experiencia para atender un caso futuro. Si bien a lo largo de la historia los avances médicos han sido muchos y muy diversos, el primer paso del método científico para el diagnóstico médico sigue siendo la observación.

En la actualidad, algunos de los datos relacionados con la salud son recabados y almacenados en grandes bases de datos, lo que permite que mediante un programa de IA, se les de un tratamiento automatizado que permita a la IA aprender a correlacionarlos y originar patrones que sugieran una decisión derivada del procesamiento de la información, simulando el proceso de la inteligencia humana y el aprendizaje derivado de la observación, análisis, razonamiento e interpretación que caracterizó el origen de la medicina.

Esta nueva manera de generar conocimiento a través del aprendizaje automático o *Machine Learning*— aprender reglas a partir de datos— (Reiz, et al 2019); por modelos algorítmicos —la máquina mejora en su tarea programada de manera automatizada—(Ruiz, 2023); modelos matemáticos para procesar grandes cantidades de datos (Escudero, 2019); y el procesamiento de lenguaje natural (NLP) - habilidad de las máquinas de comunicar, interpretar, y comprender el lenguaje natural del ser humano— (Gelbukh,2010); han marcado una era disruptiva en la práctica médica.

Usar la IA de esta manera conlleva riesgos éticos importantes, es por ello que la Organización Mundial de la Salud (OMS) advirtió sobre cómo el manejo inadecuado de la IA puede perjudicar a los pacientes (WHO,2023); no obstante, su empleo es necesario. En este mismo sentido el 23 de noviembre de 2021, la UNESCO publicó el documento intitulado “Recomendaciones sobre la ética de la IA” en el que distingue once ámbitos de acción política para contribuir a la reflexión ética del uso de estas tecnologías, entre los ámbitos de actuación enfatiza: 1) la evaluación del impacto ético; 2) la gobernanza y administración éticas; 3) la política de datos; 4) el desarrollo y cooperación internacional; 5) el medio ambiente y los ecosistemas; 6) género; 7) cultura; 8) educación e investigación; 9) comunicación e información; 10) economía y trabajo; 11) salud y bienestar social (UNESCO, 2021).

La IA es el resultado de “entrenar” a las máquinas por medio de algoritmos lógicos para tomar decisiones concretas partiendo de normas generales (Avila-Tomás, 2020) ahora bien, si a la IA le sumamos la habilidad del procesamiento del lenguaje (NPL) se corre el riesgo de reemplazar la participación de los investigadores o la relación médico paciente, omitiendo la participación activa de la persona en relación con las dudas que se puedan generar para tomar las decisiones pertinentes en torno a su participación en los ensayos clínicos.

Como lo indican las recomendaciones sobre la ética de la IA de la UNESCO: “Se debe prestar particular atención a la regulación de las soluciones de predicción, detección y tratamiento médicos en las aplicaciones de IA, mediante: [...] la inclusión profesional, el paciente, el cuidador o el usuario del servicio en el equipo de calidad de *experto en la materia* en todas las etapas pertinentes al elaborar algoritmos” (UNESCO, 2021).

Por otra parte, las IA pueden equivocarse, producir información inexacta o sesgada, por lo que deben estar sujetas a constantes pruebas para disminuir ese riesgo, dado que el error puede poner en riesgo o impactar drásticamente la vida de las personas.

Al ser la IA una tecnología relativamente nueva se debe garantizar el acceso equitativo a ésta para disminuir las brechas que las inequidades marcan en los diferentes niveles de salud, ya que como señalan Arcaya y Cols. “Se distingue entre desigualdades en salud inevitables y desigualdades en salud injustas y prevenibles” (Arcaya, 2025).

El empleo de IA puede correr el riesgo de clasificarse como una desigualdad injusta y prevenible ya que el uso de estas herramientas se concentra en las grandes urbes o en los centros o personas que pueden financiarlas lo que puede ocasionar discriminación y exclusión para los investigadores, los participantes en la investigación y la sociedad que puede resultar beneficiada por el empleo de estas herramientas.

Por otra parte, es necesario que los CEI promuevan el manejo, resguardo y protección adecuado de los datos personales sensibles que recolectan en los protocolos de investigación a través de los sistemas de IA, ya que no todos los países cuentan con leyes de protección de datos personales en posesión de particulares y se corre el riesgo de identificar a los usuarios de los servicios de estas tecnologías.

Además, los CEI deben exigir mecanismos eficaces para validar los consentimientos informados respecto al uso de datos sensibles en tecnologías de IA, también deben asegurarse que los participantes en la investigación conozcan que sus datos serán resguardados en estos sistemas y que pueden ser analizados en cualquier momento e incluso en investigaciones posteriores, por lo que se debe sugerir al investigador de emplear el uso de un consentimiento informado amplio y un aviso de privacidad de datos.

En este sentido, el CEI debe garantizar que la información almacenada en las IA asegure su confidencialidad y que la información no será develada o accesible a cualquier persona ajena a la investigación.

Por otra parte, el CEI debe hacer una ponderación del manejo de las IA en cuánto a los riesgos y beneficios que su empleo puede aportar a las investigaciones.

Es indispensable que los miembros de los CEI se capaciten constantemente en temas relativos a la IA, sin miedo, por que tienen la responsabilidad de velar por el cuidado de la persona participante en la investigación, resguardar su dignidad humana y su autonomía; evitar las condiciones de vulnerabilidad derivadas del uso de estas tecnologías al existir un vacío legal en su regulación resulta imprescindible que cualquier protocolo de investigación este apegado al respeto de los derechos humanos.

Por último, como miembros de los CEI, es necesario no condenar las nuevas tecnologías, sino apegarnos al principio de precaución que nos invita a estar abiertos al empleo de estas herramientas, pero con cautela y responsabilidad.

Referencias

- Arcaya, M. C., Arcaya, A. L., & Subramanian, S. V. (2015). Desigualdades en salud: definiciones, conceptos y teorías. *Revista panamericana de salud pública*, 38(4), 261-271.
- Avila-Tomás, J. F., Mayer-Pujadas, M. A., & Quesada-Varela, V. J. (2020). La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina I: introducción antecedentes a la IA y robótica. *Atención Primaria*, 52(10), 778-784.
- Cervera Soto, Santiago, & Viñes Rueda, José Javier. (1999). El ejercicio de la medicina en el contexto médico-social del año 2000. *Revista Española de Salud Pública*, 73(1), 13-24. Recuperado en 05 de julio de 2023, de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57271999000100003&lng=es&tlng=es.
- Escudero, W. S. (2019). *Big data*. Siglo XXI Editores.
- HLA Vistahermosa, (2022). El grupo HLA pone en marcha una nueva app para pacientes. Blog, julio 7, 2022. <https://hlavistahermosa.com/el-grupo-hla-pone-en-marcha-una-nueva-app-para-pacientes/>
- Gelbukh, A. (2010). Procesamiento de lenguaje natural y sus aplicaciones. *Komputer Sapiens*, 1, 6-11.
- Kaplan, A., & Haenlein, M. (2019). Siri, Siri, in my hand: Who's the fairest in the land? On the interpretations, illustrations, and implications of artificial intelligence. *Business horizons*, 62(1), 15-25.
- Mayer-Schönberger, V., & Cukier, K. (2013). *Big data: la revolución de los datos masivos*. Turner.

- Reiz, A. N., de la Hoz, M. A., & García, M. S. (2019). Big data analysis y machine learning en medicina intensiva. *Medicina Intensiva*, 43(7), 416-426.
- Ruiz, R. B., & Velásquez, J. D. (2023). Inteligencia artificial al servicio de la salud del futuro. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 34(1), 84-91.
- UNESCO. (2021) Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137>
- WHO. (2023). La adopción precipitada de sistemas de IA en la salud puede perjudicar a los pacientes. 16/05/2023. Ver: <https://news.un.org/es/story/2023/05/1521072>

* *Coordinadora de la Maestría en Bioética en el Centro de Investigación Social Avanzada. Doctoranda en Bioética Aplicada en la Universidad Anáhuac, Campus Norte; Maestra en Bioética por el Centro de Investigación Social Avanzada y Cirujana Dentista egresada de la Facultad de Estudios Superiores Iztacala de la Universidad Nacional Autónoma de México; Diplomada en Periodoncia por la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional Autónoma de México; Coordinadora de la División de Bioética en CISAV (2018-2022); Becaria del CREEi- Hastings Center Bioethics Scholars Program (2023); Diplomada en Ética de la Investigación Internacional en el programa básico y avanzado de la Iniciativa Fogarty, National Institute of Health, Caribbean Research Ethics Education Initiative (CREEi), por la Universidad Autónoma de Querétaro, Clarkson University y St. George University; Diplomado en Bioética para el Investigador Clínico por CISAV Presidente del Comité de Ética de Investigación y del Comité Hospitalario de Bioética del Instituto Mexicano de Oftalmología IAP; Vocal en el Comité Interinstitucional de Investigación en Salud del Estado de Querétaro. Miembro Académico Numerario de la Academia Nacional Mexicana de Bioética y del Capítulo Querétaro y desde agosto de 2022 miembro de la mesa directiva con el cargo de coordinador de capítulos de la Academia Nacional Mexicana de Bioética. Su labor clínica se ha desarrollado en la práctica pública y privada. Ha sido docente de posgrado en diversas universidades de México.*

¿Cómo citar este artículo?

Mancilla Dávila, P. (2023). *El desafío de los comités de ética en investigación frente a la inteligencia artificial aplicada a la salud*, Boletín Bioeticar Asociación Civil, vol. III, N°8, agosto 2023, ISSN 2953-3775 <https://www.bioeticar.com.ar/boletin8.html>