

TIME TO SHARE  
ÉTICA E INTELIGENCIA ARTIFICIAL

---

LA EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS PROYECTOS DE IA  
PILAR LEÓN  
FACULTAD DE MEDICINA / CEI

**León P. Bioética y explotación de grandes conjuntos de datos.** En: Carnicero J. y Rojas D. (Coords). La explotación de datos de salud: Retos, oportunidades y límites. Pamplona: Sociedad Española de Informática de la Salud, 2016.

## LA EXPLOTACIÓN DE DATOS DE SALUD Retos, oportunidades y límites

*Coordinadores*  
Javier Carnicero Giménez de Azcárate  
David Rojas de la Escalera

*Autores*  
Alberto Andérez González  
Juan Díaz García  
Fernando Escolar Castellón  
Pilar León Sanz



## Bioética y explotación de las bases de datos de prescripción farmacéutica

Pilar León Sanz  
Comisión de Deontología del Colegio de Médicos de Navarra



La minería de datos o *data mining* es la aplicación de algoritmos a las grandes bases de datos, con el fin de descubrir patrones y tendencias hasta ese momento desconocidas.

- Revisamos las cuestiones bioéticas relacionadas con la venta de datos de prescripción farmacéutica.

### RESULTADOS



#### Datos recogidos de forma obligada

- Datos anonimizados.
- Enviados voluntariamente por los farmacéuticos



#### Beneficio económico directo

- Farmacias
- empresas de minería de datos



#### Beneficio para la industria farmacéutica

- Conocer las tendencias de prescripción
- Orientar mercadotecnia de los fármacos.

### DISCUSIÓN

#### Múltiples intereses

- Orden público/privado: de los pacientes; de los profesionales; de la industria
- Consecuencias respecto a los costos de salud



#### Perfiles de prescripción médica

- Influye en las prácticas de prescripción.
- La vulnerabilidad de los prescriptores y de los pacientes.
- La industria puede modificar los precios
- La industria puede plantear una comercialización agresiva
- Aumenta la inequidad en el acceso a la atención médica.



#### Seguridad/Confidencialidad

- La anonimización no resuelve el problema de la privacidad.
- Las recetas proporcionan pruebas indirectas y directas de diagnósticos.
- La minería de datos implica la reutilización de la información.

#### Carácter internacional

- Dimensiones supranacionales: las empresas están localizadas en diferentes países.
- En el caso de IMS Health Inc., trabajó con Wolters Kluwer Pharma Solutions, radicada en otro país.

Se ha reabierto, una vez más, el debate sobre la propiedad de los datos

### CONCLUSIONES

- ✓ Utilizar con fines lucrativos los datos obtenidos de las actividades asistenciales o de investigación, **erosiona la confianza de la sociedad** en el ámbito biomédico.
- ✓ Es necesario que haya **transparencia** en las relaciones entre la industria y los gestores sanitarios.
- ✓ La minería de **datos ha modificado los conceptos clásicos de confidencialidad**.
- ✓ **Se han de desarrollar regulaciones** que proporcionen confianza social y seguridad.



### BIBLIOGRAFÍA

- American Medical Informatics Association, Code of Professional and Ethical Conduct, Principles of professional and ethical conduct for AMA members. November, 2011. J Am Med Inform Assoc. 2013; 20(1): 141-143.
- Goodman, KW. Ethics, medicine, and information technology: intelligent machines and the transformation of health care. Cambridge: Cambridge University Press, 2015.
- International Medical Informatics Association, Code of Ethics for Health Information Professionals, 31 January, 2011. [http://www.ima-medinfo.org/newcode/09]
- Kaplan B. Selling health data: de-identification, privacy, and speech. Camb Q Health Ethics 2015; 24(3): 256-271.
- Mohylak V. Protecting the identity of doctors in drug prescription analysis. Health Informatics Journal 1999; 4(34): 235-209.
- Nuffield Council on Bioethics. The collection, Linking and Use of Data in Biomedical Research and Health care. Ethical Issues, 2015. [http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Biological\_and\_health\_data\_web.pdf]
- Orentlicher D. Prescription data mining and the protection of patients' interests. J Law Med Ethics 2010; 38(1): 74-84.

Acrónimos..... 7

Resumen ejecutivo ..... 9

Sección I  
La explotación de grandes fuentes de datos como requisito para la transformación Salud ..... 9

Sección II  
Explotación y Gobierno de grandes fuentes de datos..... 11

Sección III  
Arquitectura y construcción de la información ..... 13

Sección IV  
Aspectos bioéticos ..... 15

Sección V  
Marco legal ..... 17

Sección VI  
Tecnologías para la explotación de grandes fuentes de datos en salud ..... 19

Conclusiones, recomendaciones y factores críticos de éxito ..... 149

# LA EXPLOTACIÓN DE GRANDES FUENTES DE DATOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

## **Coordinadores**

*Javier Carnicero Giménez de Azcárate  
David Rojas de la Escalera*

## **Autores**

*Luis Javier Bonilla Gavín  
Javier Carnicero Giménez de Azcárate  
José Carlos Dafonte Vázquez  
Pilar León Sanz  
Fernando Martín Sánchez  
Iñaki Pariente de Prada  
David Rojas de la Escalera  
Antonio José Soto Rodríguez  
Guillermo Vázquez González*

Article

## Key Points for an Ethical Evaluation of Healthcare Big Data

Pilar Leon-Sanz 

Department of Biomedical Humanities, School of Medicine, University of Navarra, 31008 Pamplona, Navarra, Spain; mpleon@unav.es; Tel.: +34-948-425-600

Received: 19 June 2019; Accepted: 28 July 2019; Published: 1 August 2019



Article

## Modeling Health Data Using Machine Learning Techniques Applied to Financial Management Predictions

Rafael Leon Sanz <sup>1,\*</sup>  and Pilar Leon-Sanz <sup>2</sup> 

# Algunas actividades docentes



Formación Continuada 2019  
Mesa Redonda

## ÉTICA Y DEONTOLOGÍA. BIG DATA Y MEDICINA

(2 horas lectivas)

23 de Octubre de 2019

**Objetivos Generales**

CONOCER y REFLEXIONAR sobre los usos de la tecnología en medicina.  
ANALIZAR problemas éticos que el uso de grandes datos puede plantear.

**COORDINACIÓN DOCENTE**

Comisión de Deontología Médica. Colegio de Médicos de Navarra

Solicitada Acreditación por la Comisión de Formación Continuada del Sistema de Acreditación de la Formación Continua de las Profesiones Sanitarias en el Sistema Nacional de Salud

<b>PANEL DE PONENTES</b>	
<p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: small;">JAVIER CARNICERO GIMÉNEZ DE AZCÁRATE</p> <p style="font-size: x-small;">Coordinador del Informe EGDSALUD para el Ministerio de Sanidad. Experto en Seguridad e Informática de la Salud y en la Historia Clínica digital.</p>	
<p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: small;">PILAR LEÓN SANZ,</p> <p style="font-size: x-small;">Secretaria de la Comisión de Deontología del COM y Vocal Comisión de Deontología Central - OMC. Grupo de trabajo Informe EGDSALUD. Catedrática Historia de la Medicina. Facultad de Medicina. Universidad de Navarra.</p>	
<p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: small;">JESUS LÓPEZ FIDALGO</p> <p style="font-size: x-small;">Director de la Unidad de Ciencia de Datos ICS, Universidad de Navarra. Catedrático de la Universidad de Castilla-La Mancha. Vicepresidente de la Sociedad de Estadística e Investigación Operativa. Miembro electo del Instituto Internacional de Estadística.</p>	
<b>CRONOGRAMA</b>	
<b>Sesión 23 de Octubre de 2019</b>	
Desde las 18:45. Registro de asistentes.	
19:00 – 19:05	Presentación. Objetivos de la actividad. Comisión de Deontología del Colegio de Médicos de Navarra
19:05 – 19:35	¿Qué hace de Big Data algo novedoso? J. López Fidalgo
19:35 – 20:05	Aportaciones y significado de los Big Data en Salud J. Carnicero
20:05 – 20:35	Puntos clave para una evaluación ética de Big Data de atención médica P. León
20:35 – 21:00	Coloquio. Debate J. López Fidalgo, J. Carnicero, P. León





Universidad de Navarra

En colaboración con:




ÉTICA Y SALUD

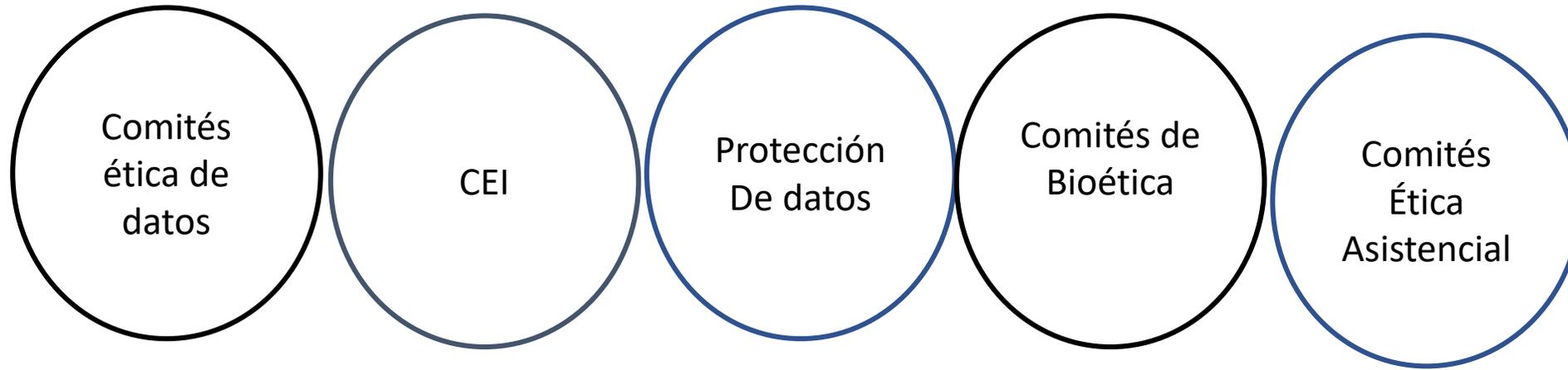
Smart Health Awareness  
Claves de la aplicación de la Inteligencia Artificial en salud.

# Cuestiones éticas específicas

## Big data y salud

- Cuestiones éticas relacionadas con la precisión y validez y repercusión social de los algoritmos
- Nuevos modos de obtención y uso de datos
  - Repercusión de la seudonimización y anonimización
  - Problemas derivados de la posible identificación individual o grupal
  - La identificación de perfiles.
- Nuevas formas de obtener el consentimiento para transferir datos personales
- Relación entre big data y la responsabilidad de la decisión profesional
- Compromiso de las Instituciones y Administraciones Públicas

# Cuestión institucional



## Data Ethics Council

We contribute to the debate on digital solutions, data and artificial intelligence.

### Foro cuestiones éticas:

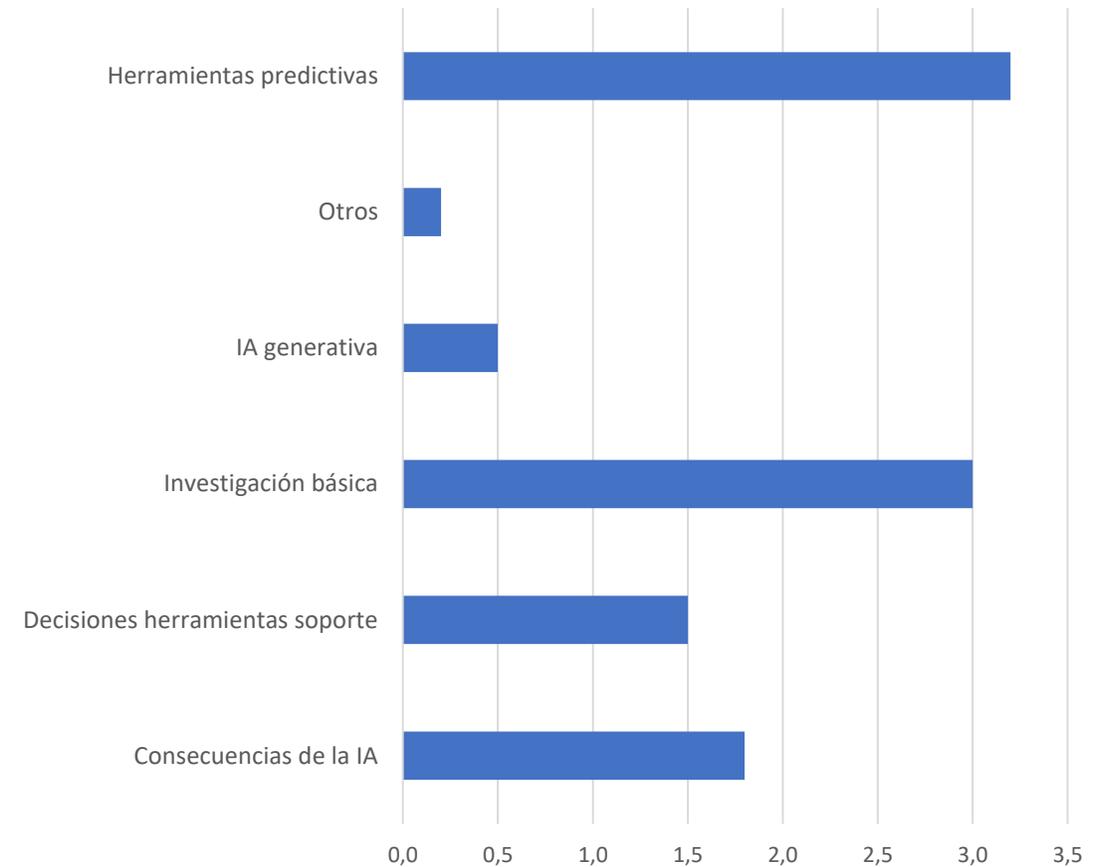
- Uso responsable de los datos
- Crear un continuo debate ético sobre los datos y sensibilizar a la sociedad

### Miembros:

- Académicos, Asesores legales
- CEO Danish IT
- Chairman of the Danish Association of Masters and PhDs
- CEO of Electronista Media and digital trend analyst
- Director of Data & Analytics in Tryg
- CEO of the The Danish Health and Medicines Authority

# Evaluación de proyectos

- Muchos proyectos se proponen diseñar herramientas de soporte a las decisiones o herramientas de predicción y diagnóstico. En el área de ciencias sociales se analiza el uso y las consecuencias de la IA .
- Disminuir el riesgo requiere una intervención temprana con soluciones que afectan a múltiples contextos.
  - Comunicación (Formación; Transparencia)
  - Recomendaciones y regulaciones (públicas-sociales, Orientación experta)
  - Gestión de datos/modelos (Objetivos, los modelos; soluciones del diseño; Auditoría de los algoritmos; protocolos de seguridad de datos; Complementar los conjunto de datos)



Stanford's Institute on Human Centred Artificial Intelligence (HAI) since 2020

# Evaluación de proyectos

- Hay investigaciones y proyectos en marcha para desarrollar productos sin una revisión ética.
  - La interpretación de la investigación con sujetos/datos humanos, algo más que la recopilación de datos de entrenamiento y las tareas de etiquetado de datos
- Existe una necesidad de contar con la experiencia de los investigadores y al mismo tiempo que hayan recibido una formación ética específica.
- Investigadores deberían acreditar una formación ética de forma previa a participar en proyectos de investigación
  - Riesgos de las personas vs riesgos para la sociedad.
  - Riesgos en las diversas fases de las investigaciones.
  - Riesgos por el sesgo derivado del uso de data set con datos históricos defectuosos.
  - Variaciones en la precisión de los algoritmos según tipo de poblaciones (interacciones, variabilidad demográfica o cultural

- “Estamos preguntando a los investigadores que consideren las consecuencias de la investigación a medio y largo plazo. Eso significa pensar las implicaciones de una investigación implementada o utilizada y dirigir o intentar mitigar potenciales consecuencias negativas. Pensar en las consecuencias puede impactar en el diseño de la investigación previa” (P017 ESR feedback)
- “Al igual que con todas las soluciones automatizadas para la atención al paciente, existe el riesgo de un sesgo de automatización, en el que dadas las incertidumbres en la medicina, las presiones laborales y el agotamiento, podrían diferir en las decisiones críticas a las recomendadas por los sistemas automatizados en lugar de confiar en su propio juicio.” P010 ESR statement, medicina

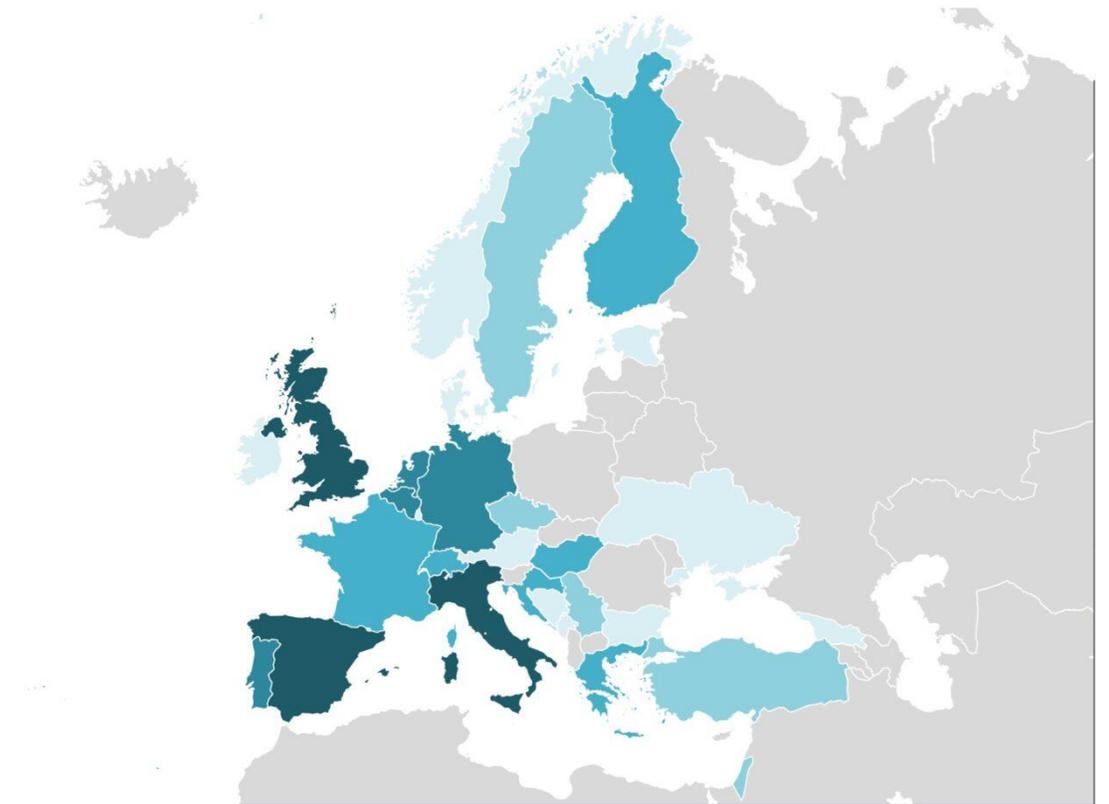
Stanford's Institute on Human Centred Artificial Intelligence (HAI) since 2020

# Evaluación de proyectos área salud

## A federated network of Data Partners

### Nuevas realidades

- Los datos son la materia prima. Se necesitan datos clínicos y, si es posible, “Datos reales” (Real World Data).
- Con la tecnología de Procesamiento de Lenguaje Natural es posible facilitar los datos clínicos “reales” (RWD):
  - profesionales e investigadores
  - instituciones sanitarias
  - empresas (de biotecnología, de IA, farmacéuticas)



Geographic spread of data partners. The shade of blue indicates the # of data partners in that country (darker = more)

<https://www.ehden.eu/datapartners/>



## Spain (27)

### Andalucia

- Virgen Macarena University Hospital

### Aragon

- Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

### Cantabria

- Servicio Cántabro de Salud and IDIVAL

### Catalonia

- Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí
- Hospital Sant Joan de Déu
- Institut Català d'Oncologia
- Institut Hospital del Mar Investigacions Mèdiques
- Parc Salut Mar Barcelona (PSMAR)
- Parc Sanitari Sant Joan de Déu
- Research Institute - Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
- Servei Català de la Salut
- The Information System for Research in Primary Care (SIDIAP)
- Vall d'Hebrón Hospital Campus

### Galicia

- Conselleria de Sanidade

### Islas Baleares

- Fundació Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears

### La Rioja

- Rioja Salud

### Madrid

- Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre
- Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria en Atención Primaria (FIIBAP)
- QuirónSalud (1,2)
- Servicio Madrileño de Salud
- Spanish Agency of Medicines and Medical Devices

### Navarra

- Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea

### País Vasco

- Biocruces Bizkaia Health Research Institute

### Valencia

- FISABIO-HSRU
- Fundación para la Investigación del Hospital Universitario La Fe de la Comunidad Valenciana (HULAFE)
- INCLIVA

En la mayor parte se ha realizado por parte de terceras empresas

# Cuestiones en la evaluación ética de los proyectos

- Autorización de las personas físicas (pacientes y profesionales)
- La cesión de datos clínicos anonimizados
- La transparencia en los usos secundarios de esos datos
- La “propiedad” de las bases de datos anonimizadas
- Establecer procedimientos para resolver discrepancias en la información obtenida de forma previa a su aplicación.

# Cuestiones éticas en los proyectos de salud

- Autorización de las personas físicas (pacientes y profesionales)
  - Nuevos procedimientos informativos y de solicitud de consentimiento, amplios o específicos
- La cesión de datos clínicos anonimizados
  - Estudio de impacto y de riesgos respecto a la protección de datos de los proyectos.
- La transparencia en los usos secundarios de esos datos
  - ¿Exigir la evaluación ética de los proyectos en que se utilicen?
  - Justificación del interés de la investigación
- La “propiedad” de las bases de datos anonimizadas
  - Autorización del uso secundario de bases de datos, basado en un informe de un Comité de ética/ CEI.
  - Establecer criterios sobre la conservación de las bases de datos, aunque no contengan datos personales.
- Establecer procedimientos para resolver discrepancias en la información obtenida de forma previa a su aplicación.
  - Criterios éticos sobre calidad e impacto del tipo de datos en las personas y en grupos de personas
  - Criterios de ética social

# Evaluación de proyectos

- Las buenas prácticas dependerán del respeto a los derechos de las personas, de la mejora que estas prácticas pueden introducir, de la promoción [de la salud] de la sociedad en general y del avance del conocimiento científico.