



CARTAS AL EDITOR

Big Data Analysis y Machine Learning en medicina intensiva: identificando nuevos retos ético-jurídicos



Big Data Analysis and Machine Learning in Intensive Care Medicine: Identifying new ethical and legal challenges

Sr. Editor:

Han de reconocerse las valiosas aportaciones que contiene el artículo de revisión de Núñez Reiz et al.¹, sobre tecnologías disruptivas que, acertadamente consideran, pueden traer una revolución a la práctica moderna de la atención al paciente crítico. No obstante, nos gustaría realizar algunas consideraciones acerca de las cuestiones éticas y legales que suscita la utilización de dichos modelos para la toma de decisiones clínicas.

La literatura coincide en que un componente fundamental para lograr una implementación segura y efectiva de esas herramientas de Big Data Analysis (BDA) y Machine Learning (ML), es el desarrollo de los marcos regulatorios que aborden el desafío único que representa el actual ritmo de innovación, los riesgos significativos que implican y la naturaleza potencialmente fluida de los modelos de aprendizaje automático².

En el desarrollo de estos marcos regulatorios, por supuesto que son relevantes las cuestiones apuntadas por Núñez Reiz et al., como la privacidad y la seguridad de los pacientes cuyos datos sirven para desarrollar estos modelos; sin embargo, los mayores riesgos de la implantación de estas tecnologías afectan, precisamente, al paciente crítico que es objeto de una decisión clínica por la utilización de una de esas herramientas de BDA y ML, esto es, el paciente ostenta un interés igualmente legítimo en el tratamiento automatizado de esos datos. Sin ir más lejos, el Reglamento General de Protección de Datos reconoce, entre otros, el derecho a obtener información significativa sobre la lógica aplicada por el algoritmo que realiza una predicción o inferencia sobre el estado de salud de un paciente —elaboración de un perfil en términos del reglamento—.

Ahora bien, la cuestión sobre la que nos gustaría incidir es que el daño individual producido por una herramienta de BDA y ML puede ser imperceptible o irreparable desde la perspectiva del individuo titular del derecho, pero puede afectar masivamente a los derechos fundamentales de sec-

tores o conjuntos de la sociedad de una manera relevante en esta dimensión colectiva³. En este sentido, la literatura ha mostrado una creciente preocupación por la reproducción de sesgos raciales o de género en estos mecanismos⁴, que podrían resultar discriminatorios para dichos colectivos.

A fin de cuentas, el paciente crítico es el paradigma de esta problemática, puesto que el ejercicio de derechos individuales puede resultar inviable e ineficaz en la práctica, mientras que el establecimiento de un marco regulatorio con fundamento en la protección de derechos colectivos, con especial atención a los procesos de validación y supervisión de estos modelos o al papel que desempeñan los Comités de Ética a los que hacen referencia los autores, puede reducir considerablemente los riesgos a los que son expuestos los individuos en la implementación de estas tecnologías.

Financiación

El presente trabajo se realiza en el marco de la financiación del Gobierno Vasco a Grupos de Investigación del Sistema Universitario Vasco (IT 1066-16).

Bibliografía

- Núñez Reiz A, Armengol de la Hoz MA, Sánchez García M. Big Data Analysis y Machine Learning en medicina intensiva. *Med Intensiva*. 2019;43:416–26, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medin.2018.10.007>.
- Kelly CJ, Karthikesalingam A, Suleyman M, Corrado G, King D. Key challenges for delivering clinical impact with artificial intelligence. *BMC Med*. 2019;17:195, <http://dx.doi.org/10.1186/s12916-019-1426-2>.
- Cotino Hueso L. Big data e inteligencia artificial Una aproximación a su tratamiento jurídico desde los derechos fundamentales. *Dilemata*. 2017;24:131–50.
- Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C, Mullainathan S. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science*. 2019;366:447–53, <http://dx.doi.org/10.1126/science.aax2342>.

G. Lazcoz Moratinos^{a,*} e I. de Miguel Beriain^b

^a G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), Departamento de Derecho Público de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), Leioa, Vizcaya, España

^b IKERBASQUE, Basque Foundation for Science. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), Departamento de Derecho Público de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), Leioa, Vizcaya, España

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: guillermo.lazcoz@ehu.eus
(G. Lazcoz Moratinos).

<https://doi.org/10.1016/j.medin.2019.11.003>
0210-5691/ © 2019 Elsevier España, S.L.U. y SEMICYUC. Todos los derechos reservados.

En respuesta a «Big Data Analysis y Machine Learning en medicina intensiva: identificando nuevos retos ético-jurídicos»



In reply to «Big Data Analysis and Machine Learning in Intensive Care Medicine: Identifying new ethical and legal challenges»

Agradecemos a los profesores Lazcoz Moratinos y de Miguel Beriain sus comentarios¹. Entendiendo su preocupación sobre la «caja negra» tanto científica como jurídica que supone el empleo de la inteligencia artificial en la asistencia al paciente crítico, queremos hacer algunas consideraciones al respecto.

La toma de decisiones asistenciales que realiza el intensivista se basa también en un proceso de aprendizaje por experiencia parecido al que realiza un algoritmo, y el concepto de «intuición» que aplicamos en nuestro quehacer podrían en realidad también ser interpretadas como no fundamentadas o no explicables, aunque en realidad se basan en un proceso muy parecido al que utiliza la inteligencia artificial. Estos procesos de decisión subjetivos no están regulados jurídicamente, aunque los clínicos somos, en cierto modo, «inteligencia artificial natural».

Cuando un médico utiliza un antibiótico, es posible que no entienda completamente los mecanismos moleculares que hacen que el fármaco destruya las bacterias. Aunque es deseable que exista un conocimiento de su mecanismo de acción y una «plausibilidad biológica», si los estudios clínicos con suficiente número de pacientes demuestran que el empleo del antibiótico mejora el pronóstico del paciente, estará justificado su empleo. Fleming no sabía cómo funcionaba la penicilina cuando empezó a utilizarla. Además, los antibióticos pueden producir efectos secundarios e incluso la muerte en casos muy aislados. ¿Debemos pues dejar de usarlos?

La aplicación excesivamente rigurosa del marco regulatorio sobre tratamiento de datos en investigación médica está teniendo consecuencias negativas en el progreso en enfermedades como el Alzheimer o la diabetes². Un marco regulatorio razonable mantendría una consideración hacia la inteligencia artificial similar a la que existe con los antibióticos y otros fármacos, exigiendo los mismos procedimientos de comprobación de su seguridad y eficacia en ensayos clínicos. Pero si el empleo de un algoritmo basado en inteligencia artificial para el manejo del *shock* en un paciente

séptico mejorara fuera de duda en ensayos clínicos la mortalidad con menos efectos secundarios, ¿deberíamos dejar de utilizarlo porque el clínico no entienda exactamente cómo funciona? Ese grado de exigencia no es aplicado a otras terapias novedosas, máxime asumiendo el coste humano asociado en prescindir de estas nuevas armas terapéuticas.

Además, se están haciendo progresos en la comprensión del proceso de «razonamiento» de las herramientas basadas en la inteligencia artificial³ (similares alegóricamente a los que se realizaron para conseguir entender que la penicilina rompía la pared bacteriana), que pueden hacer que en unos años comprendamos el motivo por el que los algoritmos toman determinadas decisiones.

La inteligencia artificial puede ser una herramienta muy útil en un futuro cercano, mejorando nuestro manejo del paciente crítico que, de hecho, ya está siendo utilizada en otras especialidades⁴. Recomendamos encarecidamente no cortarnos nuestras propias alas con argumentos jurídicos extremos que pretenden proteger a un paciente al que probablemente estemos perjudicando al privarle de oportunidades terapéuticas derivadas del empleo de la inteligencia artificial. Con un marco regulatorio exageradamente exigente estaríamos todavía muriendo de neumonía por no poder utilizar la penicilina.

Bibliografía

1. Lazcoz Moratinos G, de Miguel Beriain I. Big Data Analysis y Machine Learning en medicina intensiva: identificando nuevos retos ético-jurídicos. *Med Intensiva*. 2017;44, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medin.2019.11.003>.
2. Rabesandratana T. Researchers sound alarm on European data law. *Science*. 2019;366:936.
3. Explainable and interpretable models in computer vision and machine learning. New York, NY: Springer Science+Business Media; 2018.
4. Rahimy E. Deep learning applications in ophthalmology. *Curr Opin Ophthalmol*. 2018;29:254–60.

A. Núñez Reiz* y M. Sánchez García

Unidad de Cuidados Intensivos, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: anunezreiz@gmail.com (A. Núñez Reiz).

<https://doi.org/10.1016/j.medin.2020.01.004>
0210-5691/ © 2020 Elsevier España, S.L.U. y SEMICYUC. Todos los derechos reservados.