

## CON LA VENIA: IA en salud: pasemos a la acción



Claudia Gonzalo

Abogada de Faus & Moliner

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado recientemente un informe donde aporta recomendaciones regulatorias para sistemas de inteligencia artificial (IA) en el sector de la salud. No cabe duda de que los sistemas de IA ya están revolucionando las prestaciones sanitarias e integrándose cada vez más en el ciclo de desarrollo de nuevos productos. No obstante, la OMS nota que este rápido despliegue se produce en ocasiones sin una comprensión integral de su funcionamiento, sus retos y sus riesgos.

No es una inquietud novedosa, pero sí cabe destacar que durante los últimos meses nos movemos hacia un abordaje integral y práctico de la cuestión. Tanto la Agencia Europea del Medicamento (EMA) como la U.S. Food and Drug Administration (FDA) publicaron sendos informes acerca del uso de IA en el desarrollo de medicamentos. De hecho, el informe de la EMA se encuentra actualmente en trámite de consulta pública hasta el próximo 31 de diciembre. Debido al alcance de sus competencias, sin embargo, no han abordado el uso de IA en entornos estrictamente asistenciales.

Ahora, la OMS propone 18 recomendaciones regulatorias, agrupadas en las siguientes materias: (i) la necesidad de transparencia y generación de confianza debe cristalizar en una documentación del ciclo completo de vida del producto, siempre desde un enfoque basado en el riesgo; (ii) existe una necesidad de aclarar y mejorar los procesos de asignación y gestión de riesgos, tanto propios de la IA como en materias conexas como ciberseguridad o protección de

datos; (iii) es necesario avanzar en la validación del uso previsto, ya sea mediante ensayos clínicos aleatorizados o valoraciones prospectivas o analíticas; (iv) concurren en el sector complejidades para la obtención de datos de calidad, que sean además rigurosamente validados y se empleen con claridad sobre el uso previsto; (v) es imprescindible y especialmente sensible contar con conocimiento en materia de privacidad y protección de datos, y (vi) nada de lo anterior tiene sentido sin el compromiso y colaboración de los actores implicados.

Es el momento de pensar no solo en desarrollo, sino en desarrollo sostenido y sostenible. Estas propuestas de mejores prácticas regulatorias vienen a cubrir, de forma parcial y transitoria, algunos de los retos que se plantean hasta que tengamos una regulación integral en la materia. Indudablemente la práctica va por delante de la normativa: los desarrolladores y proveedores deben tener en cuenta un entramado no siempre sencillo para asegurar la calidad y conformidad de sus operaciones de tratamiento de datos personales, estructuras contractuales e incluso en algunos casos el desarrollo de ensayos clínicos. Nos estamos moviendo de los principios a la realidad de lo cotidiano. Ello obliga a tomar decisiones rigurosas y muy concretas, en el bien entendido de que ideas innovadoras y grandes avances tecnológicos pueden no materializarse si no se dotan de las herramientas que garantizan un cumplimiento regulatorio adecuado. Es el momento de pasar de los principios a la acción.