

Transformando la medicina: un análisis crítico de los principales desafíos éticos en la integración de la inteligencia artificial en medicina basada en evidencia y medicina personalizada

Transformando a medicina: uma análise crítica dos principais desafios éticos na integração da inteligência artificial na medicina baseada em evidências e na medicina personalizada

Transforming medicine: a critical analysis of the main ethical challenges in the integration of artificial intelligence in evidence-based medicine and personalized medicine

DOI: 10.22481/rbba.v14i2.15571

Alejandro Raúl Trombert
Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas,
Universidad Nacional del Litoral, Santa Fe, Argentina
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0658-9448>
Dirección electrónica: atrombert@fbc.unl.edu.ar

RESUMEN

Desde fines del siglo pasado, la medicina basada en evidencia (MBE) se ha convertido en el estándar de oro en la práctica clínica, la formación médica y la elaboración de políticas de salud. Sin embargo, se han identificado limitaciones, lo que ha llevado a la exploración y desarrollo de modelos emergentes, entre ellos la medicina de precisión (o medicina personalizada). La inteligencia artificial (IA) tiene el potencial de transformar significativamente tanto la MBE como la medicina personalizada. En este trabajo se analizan las consideraciones éticas que plantea el empleo de la IA en el marco de la MBE y la medicina personalizada. Se analizarán primeramente los problemas de sesgos y su

Publicado sob a Licença Internacional – CC BY

ISSN 2316-1205	Vit. da Conquista, Bahia, Brasil / Santa Fe, Santa Fe, Argentina	Vol. 14	Num.2	Dez/2024	pps.120-137
----------------	--	---------	-------	----------	-------------

Submissão: 15/11/2024

Aprovação: 28/11/2024

Publicação: 12/12/2024

relación con el principio de equidad y la posibilidad de discriminación y la transparencia y explicabilidad en estrecha asociación con la opacidad de la caja negra algorítmica. Posteriormente se analizarán los problemas referidos a la privacidad y seguridad de los datos y la responsabilidad en torno a las decisiones impulsadas por la IA y la autonomía profesional. Finalmente se analizarán los problemas vinculados con la equidad en el acceso, el consentimiento informado y el uso ético de la información genética.

Palabras clave: Medicina Basada en Evidencia. Medicina Personalizada. Inteligencia artificial. Bioética

RESUMO

Desde o final do século passado, a medicina baseada em evidências (MBE) se tornou o padrão ouro na prática clínica, na formação médica e na elaboração de políticas de saúde. No entanto, foram identificadas limitações, o que levou à exploração e desenvolvimento de modelos emergentes, entre eles a medicina de precisão (ou medicina personalizada). A inteligência artificial (IA) tem o potencial de transformar significativamente tanto a MBE quanto a medicina personalizada. Neste trabalho, são analisadas as considerações éticas que o uso da IA levanta no contexto da MBE e da medicina personalizada. Serão analisados primeiramente os problemas de viés e sua relação com o princípio da equidade e a possibilidade de discriminação, além da transparência e explicabilidade, em estreita associação com a opacidade da caixa preta algorítmica. Posteriormente, serão analisados os problemas relacionados à privacidade e segurança dos dados e à responsabilidade em torno das decisões impulsionadas pela IA e a autonomia profissional. Finalmente, serão abordados os problemas vinculados à equidade no acesso, ao consentimento informado e ao uso ético da informação genética.

Palavras-chave: Medicina Baseada em Evidências. Medicina Personalizada. Inteligência artificial. Bioética

ABSTRACT

Since the late last century, evidence-based medicine (EBM) has become the gold standard in clinical practice, medical training, and health policy development. However,

limitations have been identified, leading to the exploration and development of emerging models, including precision medicine (or personalized medicine). Artificial intelligence (AI) has the potential to significantly transform both EBM and personalized medicine. This paper analyses the ethical considerations posed by the use of AI within the framework of EBM and personalized medicine. The issues of bias and their relationship to the principle of equity, the possibility of discrimination, and transparency and explainability closely associated with the opacity of the algorithmic black box will be analysed first. Subsequently, the problems related to data privacy and security, as well as the responsibility surrounding AI-driven decisions and professional autonomy, will be discussed. Finally, the issues linked to equity in access, informed consent, and the ethical use of genetic information will be examined.

Keywords: Evidence-Based Medicine. Personalized Medicine. Artificial Intelligence. Bioethics

Desde fines del siglo pasado, la medicina basada en la evidencia (MBE) se ha convertido en el estándar de oro en la práctica clínica, la formación médica y la elaboración de políticas de salud. Sin embargo, se han identificado limitaciones, lo que ha llevado a la exploración y desarrollo de modelos emergentes, entre ellos la medicina de precisión (o medicina personalizada). La inteligencia artificial (IA) tiene el potencial de transformar significativamente tanto la MBE como la medicina personalizada. En este trabajo se analizan las consideraciones éticas que plantea el empleo de la IA en el marco de la MBE y la medicina personalizada. Se analizarán especialmente los problemas de sesgos y su relación con el principio de equidad y la posibilidad de discriminación, la transparencia y explicabilidad en estrecha asociación con la opacidad de la caja negra algorítmica. Posteriormente se analizarán los problemas referidos a la privacidad y seguridad de los datos y la responsabilidad en torno a las decisiones impulsadas por la IA y la autonomía profesional. Finalmente se analizarán los problemas vinculados con la equidad en el acceso, el consentimiento informado y el uso ético de la información genética. Si bien se opta por una mirada que analiza los diferentes problemas de manera aislada, claramente se pueden plantear interrelaciones entre ellos. Por otra parte, es importante destacar a esta altura que algunos problemas que se podrían identificar en relación con el tema en estudio no se han desarrollado en virtud de la extensión de este trabajo.

Podríamos incluir en este sentido temas como la sostenibilidad y la sensibilización y educación vinculadas con la IA en el ámbito de la salud.

Para comenzar es importante advertir que la IA no es fácil definir porque implica la imitación o simulación de algo que nosotros mismos aún no comprendemos acabadamente: la inteligencia humana. Por esa razón no existe una definición generalmente aceptada del concepto (Sheikh et al., 2023). En algunas conceptualizaciones puede equipararse a los algoritmos. En su definición más estricta implica la imitación por parte de las computadoras de la inteligencia que es propia de los seres humanos. También suele asimilársela como una tecnología que permite a las máquinas imitar diversas habilidades humanas complejas. Por su parte, el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea aprobado por el Parlamento Europeo en 2024 definió un sistema de IA como

un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales (Parlamento Europeo, 2024).

El desarrollo de la IA ha pasado por varias etapas, marcadas por momentos de grandes avances y períodos de estancamiento. A lo largo de su historia, se ha vivido tanto lo que se conocen como "primaveras de la IA" como "inviernos de la IA". Las primaveras constituyen períodos de gran entusiasmo y avances significativos en la investigación y aplicaciones de la IA. Estos momentos suelen estar acompañados de un fuerte impulso financiero y de recursos. Los inviernos de la IA por su parte son periodos en los que la investigación en IA se ve frenada, debido a la falta de resultados significativos o aplicaciones comerciales exitosas. Durante estos tiempos, hay desilusión y recorte de financiamiento.

Está claro que estamos viviendo en la actualidad una de las primaveras más importantes de la IA. Uno de los principales impulsores de esto ha sido el progreso en un área específica del campo, el "aprendizaje automático" (*machine learning* en inglés), donde la innovación ha dado como resultado lo que ahora se llama "aprendizaje profundo" (*deep learning* en inglés) (Haenlein, M. y Kaplan, A., 2019). Otros impulsores de esta "primavera" de la IA es la disponibilidad de grandes cantidades de datos y el significativo poder de cómputo.

La IA hace referencia a sistemas que muestran un comportamiento inteligente al analizar su entorno y tomar medidas, con cierto grado de autonomía, para lograr objetivos específicos. Los sistemas de IA pueden basarse enteramente en programas informáticos, actuando en el mundo virtual (por ejemplo, asistentes de voz, programas informáticos de análisis de imágenes, motores de búsqueda, sistemas de reconocimiento facial y de voz, entre otros), o bien pueden estar integrados en dispositivos de *hardware* (por ejemplo, robots avanzados, vehículos autónomos, drones o aplicaciones del internet de las cosas).

La IA tiene numerosos desarrollos y aplicaciones en diferentes campos (Russell y Norvig, 2020). Sin ánimo de ser exhaustivo, se pueden incluir el procesamiento del lenguaje natural que se utiliza en aplicaciones como *chatbots*, traducción automática y análisis de sentimientos, la visión por computadora que implica el reconocimiento de imágenes, detección de objetos y análisis de video, el aprendizaje automático que se utiliza en una variedad de aplicaciones, la robótica que combina IA con ingeniería para crear máquinas que pueden realizar tareas físicas de manera autónoma o semiautónoma, las aplicaciones para juegos y entretenimiento y los vehículos autónomos, por nombrar solo algunas áreas de desarrollo. Las aplicaciones prácticas por su parte las encontramos en la educación, las industrias, los servicios, entre otros sectores. Lo difícil es encontrar un área que no haya sido ya alcanzada por la IA o que tenga potencialidad de serlo.

Un ámbito de creciente desarrollo de la IA guarda relación con la salud humana (Alowais et al., 2023; Kumar et al., 2023). En este sector, la IA tiene el potencial de mejorar la atención del paciente y la calidad de vida de estos al permitir mejorar el diagnóstico y tratamiento de enfermedades mediante la interpretación de imágenes médicas, análisis genómico y detección temprana de enfermedades. También se aplica en la gestión de datos médicos para mejorar la eficiencia de los registros electrónicos, en la monitorización de pacientes para predecir complicaciones, en el desarrollo de fármacos personalizados y en la optimización de la logística del sistema de salud. La IA promete revolucionar la atención médica al permitir diagnósticos más precisos, tratamientos personalizados y una atención más eficiente y accesible para todos. Los rápidos avances de la IA pueden revolucionar la atención sanitaria al integrarla en la práctica clínica. Dicha integración de la IA en la atención de la salud tiene un gran potencial para mejorar el diagnóstico de enfermedades, la selección de tratamientos y las pruebas de laboratorio clínico. Las herramientas de IA pueden aprovechar

grandes conjuntos de datos e identificar patrones superando el desempeño humano en varios de los aspectos que hacen a la atención sanitaria. La IA ofrece mayor precisión, menores costos y ahorro de tiempo, al tiempo que puede minimizar los errores humanos.

Conviene señalar que la MBE es un enfoque o abordaje sistemático de la medicina que incorpora la mejor evidencia de investigaciones científicas actuales, la experiencia clínica de los profesionales de la salud y las preferencias del paciente en la toma de decisiones médicas (Junquera et al., 2003). Se centra en utilizar información actualizada y confiable para guiar la práctica médica, asegurando que los tratamientos e intervenciones se basen en pruebas sólidas de eficacia y seguridad. La MBE sirve para planificar el tratamiento más apropiado y mejorar la calidad de vida y los pronósticos de los pacientes. A la MBE se la conoce también como medicina basada en pruebas, medicina científico-estadística, medicina factual, medicina fundamentada, medicina metacrítica y medicina probatoria, entre otras denominaciones.

La evidencia en la MBE se produce a través de un proceso riguroso de investigación científica, que incluye varios tipos de estudios y metodologías, incluyendo ensayos clínicos, estudios observacionales (cohortes, casos y controles), revisiones sistemáticas y metaanálisis (análisis integrados de múltiples estudios previos que sintetizan resultados para proporcionar conclusiones más robustas sobre un tema específico) y la elaboración de guías de práctica que agrupan y analizan la evidencia existente para formular recomendaciones clínicas.

La investigación en MBE se caracteriza por su enfoque en la metodología científica rigurosa y la transparencia en la presentación de los resultados, lo que permite que la comunidad médica evalúe y aplique los hallazgos en la práctica clínica. Además, la publicación en revistas revisadas por pares asegura la calidad y la validez de la evidencia presentada.

Al integrar la evidencia científica con la experiencia clínica y los valores del paciente, se busca optimizar los resultados de salud y garantizar una atención médica fundamentada en la mejor información disponible. Este enfoque presenta notables ventajas, tanto para el profesional de la salud como para el paciente (sujeto de la intervención), al ofrecerle la mejor alternativa (diagnóstica y/o terapéutica) existente, y también para el sistema sanitario analizado en su conjunto (considerando una mirada de salud pública), al identificar y suprimir de forma más efectiva los cuidados ineficaces.

Como se ha señalado previamente, la MBE es una metodología que ha demostrado ser sumamente valiosa para mejorar la atención médica, al basarse en la integración de la mejor

evidencia científica disponible con la experiencia clínica y las preferencias del paciente. Sin embargo, se han identificado algunas limitaciones y críticas en este enfoque (Szajewska, 2018), lo que ha llevado a la exploración y desarrollo de modelos complementarios o superadores que buscan abordar estas deficiencias. Los datos, que se derivan casi exclusivamente de ensayos aleatorios (ensayos clínicos controlados) y metaanálisis, no incluyen muchos tipos de tratamientos o pacientes vistos en la práctica clínica; y los resultados muestran una eficacia comparativa del tratamiento para un paciente aleatorio “promedio”. El loable objetivo de tomar decisiones clínicas basadas en evidencia puede verse afectado por la calidad y el alcance restringidos de lo que se recopila como "mejor evidencia disponible". “Sin embargo, el aura autoritaria que se le da a la recopilación puede conducir a abusos importantes que produzcan pautas inapropiadas o dogmas doctrinarios para la práctica clínica” (Feinstein y Horwitz, 1997).

Uno de los enfoques emergentes que se considera como un modelo potencialmente superador es la medicina personalizada (también conocida como medicina de precisión o medicina individualizada), modelo que no ha estado exento de controversias (Delpierre y Lefèvre, 2023). Otro enfoque complementario es la medicina basada en valores (MBV o *Values-Based Medicine* en inglés), que enfatiza la importancia de los valores y preferencias del paciente en la toma de decisiones clínicas (Fulford, 2012). Este modelo reconoce que la evidencia científica, aunque crucial, no siempre proporciona respuestas claras y definitivas para cada situación individual. La MBV promueve un enfoque más holístico y personalizado, donde los deseos, valores y contexto del paciente son considerados de manera integral en el proceso de atención.

Si bien la MBE sigue siendo un pilar fundamental en la atención médica y se considera el estándar de oro en la práctica clínica, la formación de los profesionales de salud y la elaboración de políticas sanitarias, modelos como la medicina de precisión y la MBV buscan complementar y superar algunas de sus limitaciones al proporcionar una atención más personalizada y centrada en el paciente. Estos enfoques promueven un uso más contextualizado de la evidencia científica, integrando factores individuales y valores personales para mejorar la calidad y efectividad de la atención médica.

Volviendo al modelo de medicina personalizada es importante resaltar que éste se centra en la personalización ya sea del tratamiento médico, de la estrategia de prevención de las enfermedades o del mantenimiento de la salud a las características individuales de cada

paciente, incluyendo la composición genética única de cada persona, sus biomarcadores, estilo de vida y la influencia del medio ambiente sobre ese individuo. La medicina de precisión busca no solo aplicar tratamientos basados en evidencia, sino adaptar estos tratamientos a las particularidades de cada individuo, aumentando así la eficacia y reduciendo los efectos secundarios. La medicina personalizada tiene como objetivo optimizar la atención médica para los pacientes individuales con el uso de biomarcadores predictivos para mejorar los resultados y prevenir efectos adversos. La farmacogenómica, como componente principal de la medicina personalizada, tiene como meta optimizar y crear un enfoque de tratamiento más específico basado en las variaciones genéticas en la respuesta a los medicamentos lo cual constituye una herramienta clave para mejorar los resultados y prevenir los efectos adversos (Sadee et al., 2023).

Algunos componentes claves de la medicina de precisión incluyen:

- la genómica y ómicas en general: utilización de información genética y otros datos "ómicos" (proteómica, metabolómica, transcriptómica y metagenómica, etc.) para identificar tratamientos específicos y personalizados.
- macrodatos o datos masivos (*big data* en inglés) y análisis predictivo: uso de grandes volúmenes de datos y análisis avanzados para predecir cómo responderán los pacientes a diferentes tratamientos.
- terapias dirigidas: desarrollo de terapias que están específicamente diseñadas para atacar las características únicas de la enfermedad en cada paciente.

Anteriormente se comentaron algunas implicancias del empleo de la IA en el ámbito de la salud humana. El desarrollo de la IA tiene importantes implicancias tanto para la MBE como para la medicina de precisión. En el caso de la MBE permite la optimización de ensayos clínicos, el análisis de grandes volúmenes de datos, la elaboración de revisiones sistemáticas y metaanálisis automatizados, la predicción de resultados clínicos, la asistencia en la toma de decisiones clínicas y la actualización continua de guías clínicas.

Para la medicina personalizada la IA tiene un impacto transformador y un enorme potencial para revolucionar los resultados de la atención de salud. Las tecnologías de IA, que abarcan desde el análisis e interpretación de datos hasta las herramientas de diagnóstico y la planificación del tratamiento, ofrecen oportunidades sin precedentes para adaptar las intervenciones médicas a las características individuales de los pacientes (Udegbe et al., 2024).

En este contexto, la IA facilita el análisis genómico, de biomarcadores y otros datos biológicos complejos y mejora la precisión del diagnóstico, mediante análisis avanzados de imágenes, análisis predictivos y reconocimiento de patrones, lo que conduce a una detección más temprana y precisa de enfermedades. También permite el desarrollo de tratamientos personalizados, la predicción de respuesta a tratamientos, el monitoreo y la gestión personalizada. La IA acelera el descubrimiento de fármacos y respalda cirugías robóticas precisas (Chen, 2024).

Con este marco de referencia recién desarrollado, a continuación, se enumeran y analizan sucintamente los principales problemas éticos que implica el empleo de la IA en MBE y en medicina personalizada. Como se comentó al comienzo de este trabajo, se opta por una mirada que analiza los diferentes problemas éticos de manera aislada. Claramente se pueden plantear interrelaciones y retroalimentaciones entre ellos. Por ejemplo, los problemas de transparencia y explicabilidad vinculados con la opacidad de la caja negra algorítmica se vinculan con la responsabilidad y la autonomía profesional o el consentimiento informado.

Uno de los primeros problemas que merece ser destacado es lo que refiere a los sesgos (*bias* en inglés) y su relación con el principio de equidad y la posibilidad de discriminación. Se debe partir de la idea que en la investigación científica biomédica y en la atención de la salud existen grupos que ya actualmente se encuentran subrepresentados y marginados, por ejemplo, en función del género (mujeres frente a hombres), características étnicas (africanos, asiáticos e indígenas americanos frente a caucásicos o europeos) o la edad (niños y niñas o adultos y adultas mayores frente a los jóvenes y adultos).

En lo que refiere a la investigación biomédica con seres humanos, la reciente modificación de la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2024), publicada en octubre de 2024, señala este aspecto antes mencionado en vinculación con la categoría de vulnerabilidad (por factores que pueden ser fijos o contextuales y dinámicos) de los participantes de la investigación, quienes corren un mayor riesgo de ser perjudicados o sufrir daños, violando de esta manera el principio de no maleficencia.

Cuando esas personas, grupos y comunidades tienen necesidades de salud específicas, su exclusión de la investigación médica puede potencialmente perpetuar o exacerbar sus disparidades. Por lo tanto, los daños de la exclusión deben considerarse y sopesarse frente a los daños de la inclusión. Para ser incluidos de manera justa y responsable en la investigación, deben recibir apoyo y protección específicamente considerados (Asociación Médica mundial, 2024).

Este problema vinculado con los sesgos afecta tanto la MBE como la medicina personalizada. Los algoritmos de IA pueden reflejar, perpetuar y amplificar los sesgos existentes en los datos de salud, lo que lleva a un tratamiento injusto de ciertos grupos y puede originar por tanto recomendaciones de tratamiento sesgadas. Se suele hablar de sesgo algorítmico y de discriminación algorítmica.

Para la identificación y mitigación de la discriminación cuando se utiliza la IA y otras herramientas de apoyo en la toma de decisiones se requieren directrices claro está y el rol de los centros de atención sanitaria es fundamental, lo cual constituye un desafío significativo para los centros con recursos insuficientes. Los algoritmos de IA requieren evaluaciones en el contexto específico de uso, porque pueden ser sensibles a las diferencias entre los datos que se emplearon en el desarrollo y entrenamiento y en el ámbito de aplicación (Ratwani et al., 2024). La transparencia, que se desarrollará posteriormente en este artículo, constituye un factor clave para el papel de los desarrolladores de IA en el abordaje del sesgo y muestra una interrelación más que existe entre los diferentes tipos de problemas éticos.

Un segundo problema ético relevante, compartido tanto por la MBE como por la medicina personalizada es lo que refiere a la transparencia y explicabilidad. Muchos sistemas de IA pueden ser complejos y opacos y funcionar como verdaderas "cajas negras". Esta opacidad algorítmica dificulta que los médicos y los pacientes comprendan y confíen en las decisiones que incorporan IA relacionadas con diagnósticos, tratamientos o predicciones, lo que va en detrimento de la confianza en la herramienta y su aplicabilidad en la práctica clínica. Si los algoritmos son transparentes, los médicos y otros profesionales pueden integrar el conocimiento producido por la IA de manera más efectiva en sus decisiones.

La transparencia se refiere a la claridad con la que los procesos, decisiones y resultados generados por la IA son accesibles y comprensibles para los investigadores, médicos, y otros usuarios. En el contexto de la producción del conocimiento científico, la transparencia es esencial para garantizar que los modelos de IA puedan ser comprendidos, auditados y evaluados de manera crítica. Esto es crucial porque, en la ciencia, los resultados deben ser reproducibles y verificables por otros investigadores, lo que fomenta la confianza en los hallazgos.

La explicabilidad se refiere a la capacidad de un modelo de IA para proporcionar razones comprensibles y detalladas sobre cómo llegó a una decisión o recomendación específica. En los

procesos científicos en general y en salud en particular, la explicabilidad es crucial porque permite a los expertos en el campo comprender y validar cómo la IA llega a sus conclusiones. Esto no solo fortalece la credibilidad del conocimiento generado por la IA, sino que también protege a los pacientes al garantizar que los tratamientos o diagnósticos basados en IA estén respaldados por una lógica clara y coherente. La explicabilidad también es esencial en el proceso de producción científica, ya que permite que otros investigadores comprendan el modelo y reproduzcan los experimentos. Si los resultados generados por la IA no son explicables, se corre el riesgo de que los hallazgos no sean verificables o de que se reproduzcan errores sistemáticos, lo que puede afectar la validez del conocimiento científico.

En este sentido, la Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial, adoptada el 23 de noviembre de 2021 por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y publicada en 2022 establece respecto de estos principios:

La transparencia y la explicabilidad de los sistemas de IA suelen ser condiciones previas fundamentales para garantizar el respeto, la protección y la promoción de los derechos humanos, las libertades fundamentales y los principios éticos. La transparencia es necesaria para que los regímenes nacionales e internacionales pertinentes en materia de responsabilidad funcionen eficazmente.

La falta de transparencia también podría mermar la posibilidad de impugnar eficazmente las decisiones basadas en resultados producidos por los sistemas de IA y, por lo tanto, podría vulnerar el derecho a un juicio imparcial y a un recurso efectivo, y limita los ámbitos en los que estos sistemas pueden utilizarse legalmente (UNESCO, 2022).

Aunque se ha demostrado que los sistemas impulsados por IA pueden superar a los seres humanos en ciertas tareas analíticas, la falta de explicabilidad es uno de los temas más debatidos en lo que respecta a la aplicación de la IA en la atención sanitaria, donde las decisiones pueden tener un impacto directo en la vida de las personas. Este tema no es puramente tecnológico, sino que plantea también una serie de cuestiones legales, éticas y sociales que requieren una exploración exhaustiva (Amann et al., 2020).

Un tercer tema que merece especial consideración es lo que refiere a la privacidad y seguridad de los datos. Es un tópico que tiene relevancia tanto para la MBE como para la medicina personalizada. También se considera un tema sumamente importante en la implementación de sistemas de registros médicos electrónicos (historias clínicas electrónicas, por ejemplo) (Sahama et al., 2013). En el caso de la MBE, la incorporación de la IA implica

procesar grandes cantidades de datos confidenciales de pacientes, lo que genera inquietudes sobre su privacidad y seguridad. En el caso de la medicina personalizada se manejan y procesan grandes cantidades de datos personales genómicos y de salud, lo que plantea también importantes preocupaciones sobre la privacidad. En las “Pautas para evaluar proyectos de investigación e innovación en salud que utilicen tecnologías emergentes y datos personales” del Observatorio de Bioética y Derecho – Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona (De Lecuona, 2020) se establece que:

El tratamiento de datos personales debe basarse en los siguientes principios: «licitud, lealtad y transparencia» en relación con el interesado; «limitación de la finalidad», es decir, que los datos se deben recoger con fines determinados, explícitos y legítimos; «minimización de datos», que significa que los datos deben ser adecuados, pertinentes y limitados a lo que es necesario respecto a las finalidades para las que se tratan; «exactitud», entendiéndose que los datos serán exactos y, si fuera necesario, se actualizarán, y que se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan; «limitación del plazo de conservación» e «integridad y confidencialidad», esto es, que los datos sean tratados de forma segura. Asimismo, el responsable del tratamiento lo será del cumplimiento de estos principios y deberá ser capaz de demostrarlo (responsabilidad proactiva). Su obligación es proteger los datos «desde el diseño» y «por defecto» para determinar las medidas técnicas y organizativas necesarias que aseguren el cumplimiento de los principios señalados.

Un cuarto tema relevante se relaciona con el concepto de responsabilidad por un lado y con la autonomía profesional por otro. Es decir, es necesario determinar quién es el responsable de los errores o los resultados adversos resultantes de las decisiones impulsadas por la IA, en este caso en el ámbito sanitario, lo cual puede constituir un notable desafío. En relación con la autonomía profesional, la integración de la IA podría socavar el criterio profesional y la autonomía de los prestadores de atención médica. Como tema afecta tanto a la MBE como a la medicina personalizada. Un aspecto clave en este sentido lo constituye el principio de supervisión y decisión humanas que plantea la UNESCO en su Recomendación antes citada:

Puede ocurrir que, en algunas ocasiones, los seres humanos decidan depender de los sistemas de IA por razones de eficacia, pero la decisión de ceder el control en contextos limitados seguirá recayendo en los seres humanos, ya que estos pueden recurrir a los sistemas de IA en la adopción de decisiones y en la ejecución de tareas, pero un sistema de IA nunca podrá reemplazar la responsabilidad final de los seres

humanos y su obligación de rendir cuentas. Por regla general, las decisiones de vida o muerte no deberían cederse a los sistemas de IA (UNESCO, 2022).

Un tema que no es exclusivo claro está de la IA en relación con la MBE y la medicina personalizada es la equidad en el acceso. Los aspectos de justicia y equidad se consideran permanentemente en relación con todos los avances científico-tecnológicos. La equidad en salud busca garantizar que todas las personas, independientemente de su origen socioeconómico, geográfico, étnico o de cualquier otra condición, tengan acceso a los mismos beneficios y oportunidades para mejorar su salud, entendiendo que el derecho a la salud es un derecho económico, social y cultural basado en la idea de que todas las personas tienen derecho a vivir en condiciones que les permitan disfrutar del más alto nivel posible de salud.

En algunas ocasiones, en la implementación de la IA en la salud se han señalado potencialidades en lo que respecta a la equidad de acceso. Se podrían citar, a manera de ejemplo:

- el acceso a diagnósticos y tratamientos de alta calidad en áreas desatendidas, como zonas rurales o comunidades con pocos recursos médicos, donde hay escasez de profesionales de la salud.
- la implementación de herramientas como aplicaciones móviles o plataformas de telemedicina que pueden aprovechar la IA para ofrecer diagnósticos y recomendaciones sin necesidad de que el paciente se desplace a un centro de salud especializado, lo que reduce las barreras geográficas.
- reducción de costos: la IA puede hacer que los servicios de salud sean más accesibles para grupos de bajos ingresos al optimizar los costos de los tratamientos, diagnósticos y servicios médicos. El uso de algoritmos predictivos puede identificar a pacientes de alto riesgo y ayudar a prevenir enfermedades antes de que se conviertan en problemas graves, reduciendo la necesidad de tratamientos caros a largo plazo.

Sin embargo, es menester también plantear algunos riesgos en relación con el tema de la equidad en el acceso. Las desigualdades económicas y geográficas podrían llevar a que las poblaciones más desfavorecidas no tengan acceso a las herramientas basadas en IA debido a los costos o la falta de infraestructura adecuada. Las áreas rurales, los países en desarrollo o las personas de bajos ingresos podrían verse excluidos de los beneficios de estas tecnologías si no se realizan esfuerzos para garantizar su distribución equitativa. Además, los sistemas de IA

suelen requerir infraestructura avanzada (como internet de alta velocidad, dispositivos inteligentes, etc.) lo cual podría ser poco accesible para sectores vulnerables. Por su parte, un factor clave que plantea desafíos para acceder a los beneficios de la IA en salud es la alfabetización digital. Las poblaciones con bajos niveles de educación digital pueden encontrar dificultades para utilizar las herramientas de salud basadas en IA, incluso si estas son tecnológicamente avanzadas y económicas.

Aunque la IA puede aliviar la carga de trabajo en algunos aspectos, también existe el riesgo de que el uso excesivo de IA en el diagnóstico y tratamiento pueda reducir la interacción humana en la atención sanitaria. Esto puede afectar a grupos vulnerables, como personas mayores o aquellas con barreras lingüísticas o culturales, que dependen más de la relación directa con sus médicos para la toma de decisiones.

En síntesis, se podría afirmar que en el caso particular de las tecnologías avanzadas de IA en salud humana y los tratamientos personalizados pueden existir disparidades en el acceso lo que podría exacerbar las desigualdades ya existentes en la atención médica. En este sentido, la UNESCO en la Recomendación antes mencionada establece que:

Los actores de la IA deberían promover la justicia social, salvaguardar la equidad y luchar contra todo tipo de discriminación, de conformidad con el derecho internacional. Ello supone adoptar un enfoque inclusivo para garantizar que los beneficios de las tecnologías de la IA estén disponibles y sean accesibles para todos, teniendo en cuenta las necesidades específicas de los diferentes grupos de edad, los sistemas culturales, los diferentes grupos lingüísticos, las personas con discapacidad, las niñas y las mujeres y las personas desfavorecidas, marginadas y vulnerables o en situación de vulnerabilidad (UNESCO, 2022).

Otro tema de relevancia lo constituye el consentimiento informado. El consentimiento informado es un principio fundamental en la práctica médica, que establece que los pacientes deben recibir la información suficiente, comprensible y clara sobre su diagnóstico, las opciones de tratamiento, los riesgos, los beneficios y las alternativas, para que puedan tomar decisiones informadas sobre su salud. Este concepto está estrechamente vinculado al principio de autonomía, que reconoce el derecho de los pacientes a tomar decisiones sobre su propio cuerpo y tratamiento. Ambos constituyen aspectos clave para garantizar que las decisiones en salud respeten los derechos de los pacientes y promuevan un enfoque ético en la atención médica.

En la MBE, las decisiones clínicas se basan en la mejor evidencia científica disponible. Sin embargo, la interpretación de esa evidencia puede variar según el contexto del paciente. Los médicos deben ser transparentes sobre cómo se aplica esa evidencia a un caso individual y explicar cómo las decisiones de tratamiento se basan en las investigaciones científicas y en la probabilidad de éxito, lo que requiere una comunicación clara y detallada con el paciente.

En la medicina personalizada, la integración de factores como la genética, el historial clínico, el entorno y el estilo de vida del paciente hace que el enfoque terapéutico sea único para cada individuo. La IA puede analizar datos genéticos, biométricos y otros datos personales del paciente para ofrecer tratamientos más precisos. En este caso, el consentimiento informado debe ser aún más específico, ya que se involucra el uso de información sensible como los datos genéticos y la información privada del paciente. Los pacientes deben comprender cómo se utilizarán esos datos, quién tendrá acceso a ellos y cómo las decisiones personalizadas se basan en la información procesada por IA.

Una de las interacciones que puede plantearse a esta altura entre los problemas antes desarrollados es la vinculación entre la explicabilidad de la IA y el consentimiento informado.

Una de las mayores preocupaciones al integrar la IA en la toma de decisiones médicas es la falta de transparencia en algunos algoritmos. Si los modelos de IA no son fácilmente explicables para los profesionales de la salud, puede ser difícil para ellos, y por ende para los pacientes, comprender cómo se llegó a una recomendación o diagnóstico. Esto pone en riesgo el consentimiento informado, ya que el paciente podría no estar completamente consciente de los factores que influyen en su tratamiento, es decir, la autonomía del paciente se ve comprometida, ya que no puede tomar una decisión completamente informada. Es clave que los pacientes sigan siendo los agentes activos en su propia atención, no retrocediendo a una nueva forma de paternalismo, esta vez algorítmico (el algoritmo sabe -¿realmente sabe?- lo que está bien para los pacientes y es lo que debe hacerse). El paternalismo médico, modelo hegemónico de la relación médico-paciente durante siglos se ha basado en el principio de beneficencia, que promueve actuar en el mejor interés del paciente (“los médicos saben lo que está bien para los pacientes”). En el siglo XX el reconocimiento de la autonomía del paciente cambió este paradigma, enfatizando la importancia de respetar las decisiones informadas de los individuos sobre su propia salud (lo que está bien no se puede decidir externamente). El uso de IA en la toma de decisiones no debe quitarles la posibilidad de cuestionar, pedir explicaciones

o elegir entre diferentes alternativas. El equilibrio entre la innovación tecnológica y el respeto de los derechos de pacientes es crucial para mantener la ética y la confianza en los avances médicos.

Finalmente, un tema importante a comentar, que aplica en especial -pero no exclusivamente- a la medicina personalizada es lo que refiere al uso ético de la información genética. Como se mencionó, la IA en medicina personalizada tiene el potencial de transformar la atención médica al utilizar datos genéticos para desarrollar tratamientos más específicos y efectivos. Sin embargo, el uso de la IA en este contexto plantea importantes consideraciones éticas en relación con la información genética. La información genética es altamente sensible y personal, y su uso indebido puede poner en riesgo la privacidad del paciente y generar discriminación genética. Por ello, es esencial que se implementen medidas éticas rigurosas que garanticen el consentimiento informado de los pacientes, asegurando que comprendan cómo se usará su información genética y quién tendrá acceso a ella. Además, es necesario establecer políticas que protejan los datos y eviten posibles abusos, como el uso de la información genética para fines no médicos o la estigmatización de grupos basados en sus características genéticas.

Recapitulando lo desarrollado hasta aquí, y con la pretensión de plantear una conclusión a este trabajo, es importante resaltar que el uso de la IA en la MBE y en la medicina personalizada ofrece un potencial significativo para mejorar la calidad de la atención de los pacientes y personalizar sus tratamientos. No obstante, su implementación plantea varios desafíos éticos que deben ser abordados cuidadosamente. Algunos de ellos, con otros matices quizás, ya estaban presentes en estos modelos antes de la irrupción de la IA. La existencia de sesgos algorítmicos, la falta de transparencia en los modelos de IA, y los problemas relacionados con la privacidad de los datos y la responsabilidad profesional requieren una atención constante.

Si bien dijimos que los problemas éticos pueden ser compartidos tanto por la MBE como por la medicina personalizada, los contextos y las implicaciones pueden variar, lo que requiere un enfoque específico para abordar cada problemática éticamente. Es probable que los sesgos y la equidad, la transparencia y la responsabilidad tengan mayor impacto en la MBE mientras que la privacidad de datos, el consentimiento informado y la desigualdad en el acceso afecten en mayor medida a la medicina personalizada.

Conforme la IA juegue un papel cada vez más central en la medicina personalizada y en la MBE es esencial que se desarrollen e implementen normas, directrices sólidas, regulaciones, protocolos éticos, y programas de educación continua que garanticen su uso responsable, ético y equitativo. La protección de la privacidad, la transparencia, la equidad en el acceso a los beneficios y el consentimiento informado serán pilares fundamentales para asegurar que la IA contribuya de manera positiva a la salud global, respetando los derechos de los pacientes y promoviendo un acceso igualitario a los avances científicos y tecnológicos. Solo de esta manera se podrá asegurar que los beneficios de la medicina personalizada y la MBE sean accesibles para todos los seres humanos.

REFERENCIAS

ALOWAIS, S.A., ALGHAMDI, S.S., ALSUHEBANY, N. et al. Revolutionizing healthcare: the role of artificial intelligence in clinical practice. **BMC Med Educ** v. 23, n. 689, 2023. <https://doi.org/10.1186/s12909-023-04698-z>

AMANN, J., BLASIMME, A., VAYENA, E. et al. Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective. **BMC Med Inform Decis Mak** v. 20, n. 310, 2020. <https://doi.org/10.1186/s12911-020-01332-6>

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en participantes humanos. 2024. En: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

CHEN, Xiang. AI in Healthcare: Revolutionizing Diagnosis and Treatment through Machine Learning. **MZ Journal of Artificial Intelligence**, v. 1, n. 2, 2024. <https://mzjournal.com/index.php/MZJAI/article/view/259>

DE LECUONA, I. **Pautas para evaluar proyectos de investigación e innovación en salud que utilicen tecnologías emergentes y datos personales**. Edicions de la Universitat de Barcelona, 2020. En: https://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc_evaluar-proyectos-salud.pdf

DELPYERRE, C. y LEFÈVRE, T. Precision and personalized medicine: What their current definition says and silences about the model of health they promote. Implication for the development of personalized health. **Front. Sociol.** n. 8, 2023. doi:10.3389/fsoc.2023.1112159

FEINSTEIN, A.R.; RALPH I HORWITZ, R.I. Problems in the “Evidence” of “Evidence-Based Medicine”. **The American Journal of Medicine** v.103, n. 6, p. 529-535, December 1997.

FULFORD, K. B. Ten Principles of Values-Based Medicine (VBM). En: Schramme T. y Thome J. **Philosophy and Psychiatry**. De Gruyter, 2012. Cap., p. 50-82.

HAENLEIN, M. y KAPLAN, A. A Brief History of Artificial Intelligence: On the Past, Present, and Future of Artificial Intelligence. **California Management Review**, v. 61, n. 4, p. 5-14, 2019. <https://doi.org/10.1177/0008125619864925>

JUNQUERA, L. M. et al. Medicina basada en la evidencia (MBE): Ventajas. **Rev Esp Cirugía Bucal y Maxilofac**, Madrid, v. 25, núm. 5, pág. 265-272, octubre 2003 Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-05582003000500003&lng=es&nrm=iso

KUMAR, P.; CHAUHAN, S.; KUMAR AWASTHI, L. Artificial Intelligence in Healthcare: Review, Ethics, Trust Challenges & Future Research Directions. **Engineering Applications of Artificial Intelligence**, v. 120, 2023, <https://doi.org/10.1016/j.engappai.2023.105894>

PARLAMENTO EUROPEO. Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, 13 de junio de 2024. Normas armonizadas en materia de inteligencia artificial. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32024R1689>

RATWANI, R.M.; SUTTON, K.; GALARRAGA, J.E. Addressing AI Algorithmic Bias in Health Care. **JAMA**. v.332, n. 13, p.1051-1052, 2024. doi:10.1001/jama.2024.13486

RUSSELL S. y NORVIG P. **Artificial Intelligence: A Modern Approach (4th ed.)**. Pearson, 2020.

SADEE, W.; WANG, D.; HARTMANN, K. y EWART TOLAND, A. Pharmacogenomics: Driving Personalized Medicine. **Pharmacological Reviews**, v. 75, n. 4, p. 789-814; 2023. DOI: <https://doi.org/10.1124/pharmrev.122.000810>

SAHAMA, T.; SIMPSON, L. y LANE, B. Security and Privacy in eHealth: Is it possible?, **IEEE 15th International Conference on e-Health Networking, Applications and Services (Healthcom 2013)**, Lisbon, Portugal, p. 249-253, 2013. doi: 10.1109/HealthCom.2013.6720676

SHEIKH, H., PRINS, C., SCHRIJVERS, E. Artificial Intelligence: Definition and Background. In: **Mission AI**. Research for Policy. Springer, Cham, 2023. Cap. 2, p. 15-41. https://doi.org/10.1007/978-3-031-21448-6_2

SZAJEWSKA, H. Evidence-based medicine and clinical research: both are needed, neither is perfect. **Annals of Nutrition and Metabolism**, v. 72, n. 3, p. 13-23, 2018.

UDEGBE, F. C.H.; EBULUE, O.R.; EBULUE, CH.CH. y EKESIOBI, CH. S. AI's impact on Personalized Medicine: tailoring treatments for improved health outcomes. **Engineering Science & Technology Journal**, v. 5, n. 4, p 1386-1394, 2024. Doi: <https://doi.org/10.51594/estj.v5i4.1040>.

UNESCO. **Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial**. 2022. En: <https://www.unesco.org/es/articles/recomendacion-sobre-la-etica-de-la-inteligencia-artificial>