



La inteligencia artificial en el sector salud

Promesas y desafíos



Se agradecen los valiosos comentarios de Marcelo D'Agostino, Myrna Marti, Cristina Pombo, Natalia Gonzalez Alarcón, y Roberto Sanchez.

Autor: Christina Silcox

Diseño: www.souvenirme.com

Copyright © 2020 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento- NoComercial-SinObrasDerivadas (CC-IGO BY-NC-ND 3.0 IGO) (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode>) y puede ser reproducida para cualquier uso no comercial otorgando el reconocimiento respectivo al BID. No se permiten obras derivadas. Cualquier disputa relacionada con el uso de las obras del BID que no pueda resolverse amistosamente se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la UNCITRAL. El uso del nombre del BID para cualquier fin distinto al reconocimiento respectivo y el uso del logotipo del BID no están autorizados por esta licencia CC-IGO y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

Nótese que el enlace provisto más arriba incluye términos y condiciones adicionales de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta publicación son de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representa.



La inteligencia artificial en el sector salud

Promesas y desafíos



Índice

Resumen ejecutivo	5
Introducción	7
Uso de productos con IA en el sector salud	10
Cómo usa la IA los datos de salud	10
Explicabilidad	15
Ciclos más rápidos de desarrollo de <i>software</i>	18
¿Cómo evaluar el riesgo relacionado con productos de <i>software</i> con IA?	19
Categorías y casos de uso que involucran <i>software</i> con IA	23
Salud poblacional	24
Salud individual	25
Sistemas de salud	31
Farmacéuticas y tecnología médica	31
Conclusión y recomendaciones	33
Referencias	35

Resumen ejecutivo

Este informe es para quienes quieren aprender más sobre cómo se usa la inteligencia artificial (IA) en el sector salud, y particularmente en la atención clínica. El informe describe el potencial de la IA para mejorar la salud individual y pública mejorando el acceso, mejorando la toma de decisiones clínicas y creando nuevas eficiencias en la atención clínica y la investigación. Luego, describe las diferencias entre dispositivos médicos más tradicionales y productos que usan IA, discute las maneras en que los países están pensando regular estos productos y examina los riesgos específicos de los que probablemente sean los usos más populares de la IA en el sector de la salud.

Conclusiones principales:

- La IA es una amplia categoría de *software* que realiza tareas que convencionalmente eran realizadas por humanos. Hay dos tipos principales: la IA simbólica utiliza *software* basado en el conocimiento que se apoya en reglas derivadas de expertos para producir resultados; y la IA subsimbólica, que incluye *software* de aprendizaje automático (*machine learning*), se apoya en algoritmos para extraer patrones desde datos. La gente a veces usa IA como sinónimo de aprendizaje automático.
- Los sistemas de salud utilizan *software* para diversos fines, y muchos de esos productos usan IA o están comenzando a agregar funcionalidades basadas en IA.
- Los países tienen que considerar los riesgos de los productos de *software* con IA evaluando su impacto potencial sobre la atención a los pacientes y las regulaciones que podrían necesitarse. Los productos de mayor riesgo podrían requerir estándares más elevados y, por lo pronto, ser regulados como productos médicos, mientras que otros tipos de productos con menor riesgo podrían no requerirlo.
- La IA depende fuertemente de datos de salud digitalizados. La disponibilidad, codificación (terminología) y confiabilidad de los datos de salud son altamente variables, lo que puede

enlentecer el desarrollo de IA efectiva y causar problemas de desempeño cuando la IA sea implementada ampliamente. Por lo tanto, los países cuya infraestructura digital de datos de salud sea más estandarizada tendrán una ventaja al trabajar con IA.

- La IA ha hecho que los datos de salud sean simultáneamente más valiosos y de más fácil abuso. Los países deben considerar el equilibrio entre el derecho a la privacidad y la promoción de la innovación.
- Los datos pueden tener sesgos, por lo que los productos de salud con IA deberían ser probados rigurosamente para comprender su desempeño en poblaciones con diferencias médicas y demográficas.
- La IA tiene rápidos ciclos de actualización y una naturaleza que es muchas veces de “caja negra” (el *software* llega a conclusiones que son matemáticamente tan complejas que no pueden ser siempre comprendidas por humanos); esto hace que los regímenes regulatorios tradicionales para los productos médicos puedan no ser suficientemente aversos al riesgo u oportunos. Los gobiernos deberían proporcionar claridad respecto de las leyes y las regulaciones aplicables y considerar nuevos métodos de regulación que tomen en cuenta estos desafíos.
- También es necesario establecer sistemas administrativos y procedimientos para monitorear estos sistemas de IA – durante y después de su implementación – para determinar si el desempeño del *software* en una población particular del mundo real alcanza las expectativas. El desempeño también debe ser examinado periódicamente para asegurar que no se degrade con el tiempo.
- Una educación amplia respecto del potencial y las limitaciones de la IA es fundamental para desplegar con seguridad estos productos en los sistemas de salud.

Introducción

La IA tiene un enorme potencial para mejorar la salud poblacional y para mejorar las eficiencias en torno del suministro de servicios de salud, y está a punto de convertirse en una importante herramienta en la transformación continua de los servicios de salud en la próxima década. El financiamiento de la IA en el sector salud llegó a US\$3.000 millones en 2018, a US\$4.090 millones en 2019 – que tuvo un tercer trimestre récord con financiamiento por US\$1.600 millones – y a US\$2.100 millones en el primer semestre de 2020 (CB Insights, 2020). Las empresas están usando IA en todo el sector salud, incluyendo su uso para el triaje de pacientes, el monitoreo y diagnóstico de enfermedades, la recomendación de tratamientos a partir de medicina de precisión, la mejora de los flujos de trabajo administrativo, la búsqueda de áreas de fraude y pérdidas en el sistema y el desarrollo y ensayo de nuevos medicamentos.

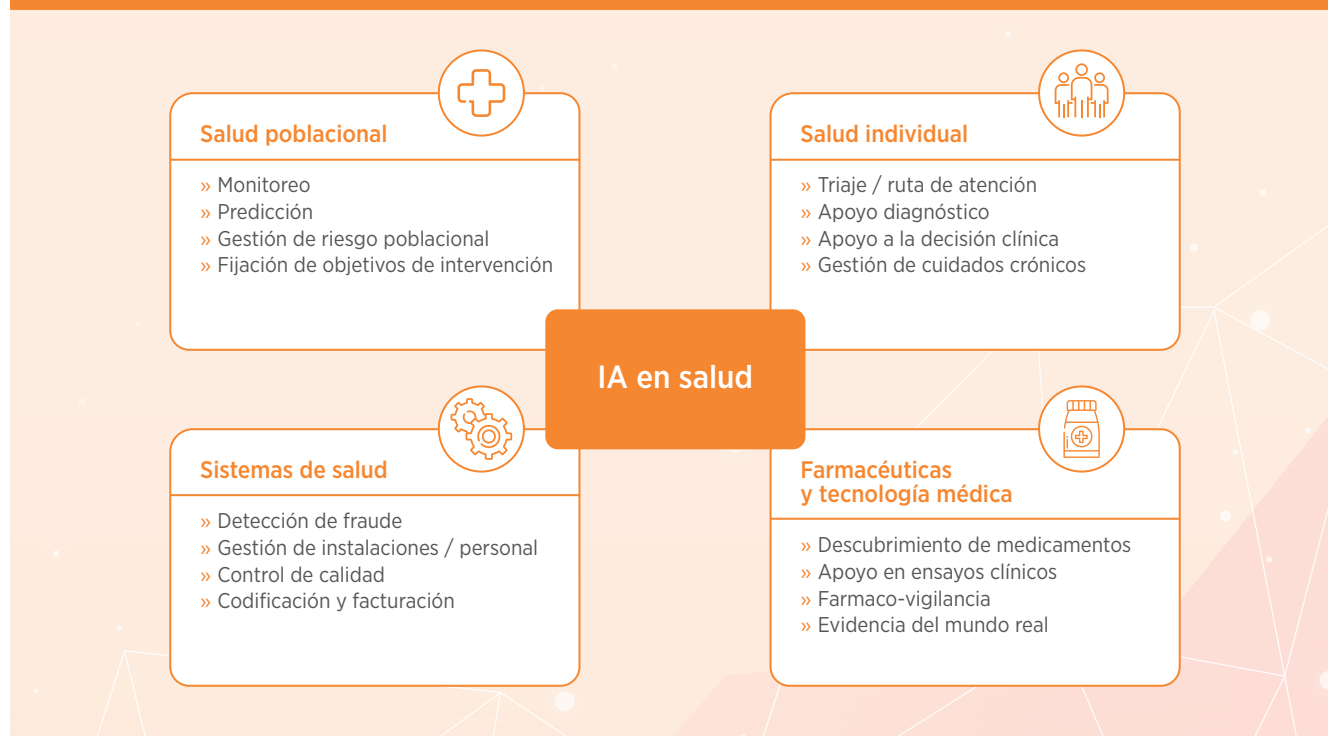
Aunque no hay una definición universal de la IA, generalmente se la puede pensar como una amplia categoría de *software* que puede desempeñar tareas normalmente realizadas por humanos. Este informe se enfoca en dos grandes familias de IA conocidas como IA simbólica y subsimbólica. El *software* de IA simbólica también es llamado *software* basado en el conocimiento. El *software* de IA simbólica usa reglas lógicas y axiomas programados dentro del *software* por personas para realizar deducciones, llegando así a decisiones óptimas a partir de reglas pre-definidas dentro de un campo específico. (Pombo *et al.*, 2020). Los sistemas de *software* de IA subsimbólica¹ aprenden automáticamente extrayendo patrones e inferencias. Así, la IA subsimbólica, como los sistemas de aprendizaje automático (*machine learning*), puede llegar a conclusiones complejas que no pueden ser obtenidas o explicadas por humanos que usen los mismos inputs y parámetros. (Pombo *et al.*, 2020).

Las aplicaciones de ambas familias de IA en los sistemas de salud han sido bastante comunes desde hace un buen tiempo. Estos sistemas incluyen productos conocidos como *software* para la dotación de personal y alertas electrónicas sobre posibles interacciones entre medicamentos. Sin embargo, con cada vez más datos de salud digitalizados y equipos de computación más

¹ La IA subsimbólica también es llamada IA conexionista.

sofisticados se pueden desarrollar sistemas mucho más poderosos; este potencial está impulsando un renovado entusiasmo alrededor de la IA. En particular, los sistemas de aprendizaje automático, que pueden utilizar más información sobre pacientes y ser desarrollados a través del análisis algorítmico de miles de casos similares, tienen un gran potencial para producir recomendaciones de cuidado de la salud mucho más dirigidas y personalizadas. La **Figura 1** detalla casos de uso potencial en diferentes áreas del ecosistema de la salud en los que la IA probablemente tendrá un impacto en el corto y mediano plazo, tal como discutiremos más adelante con mayor detalle.

Figura 1: Usos de la IA en el sector salud



Fuente: USAID y Rockefeller Foundation (s.f.).

Aunque el entusiasmo con el potencial de la IA para mejorar la salud poblacional e individual está justificado, una incorporación más robusta de la IA en el sector salud debe realizarse con cuidado para proteger a los pacientes de productos de mal desempeño y evitar la posibilidad de exacerbar las disparidades de salud. El BID está comprometido a acercar a los sectores público y privado para asegurar un uso responsable de la IA en América Latina y el Caribe y está liderando una plataforma llamada fAIr LAC² para ayudar en la guía de desarrollo de estándares, dirigir casos de uso y convocar a discusiones sobre el uso inclusivo y centrado en las personas de la IA (IDB, 2020). Esta plataforma busca apoyar un desarrollo de la IA que incluya a poblaciones vulnerables y excluidas, que respete la privacidad de datos y los derechos básicos de las personas (incluyendo el derecho a un consentimiento informado, que significa que las personas sepan qué datos serán usados

² Nota del traductor: el acrónimo juega con las siglas de inteligencia artificial en inglés (AI); esas letras son parte de la palabra "fair" (justicia o equidad). Podría traducirse como "Inteligencia Artificial justa para América Latina y el Caribe".

y cómo) y que cree confianza en los sistemas de IA. Este informe revisa las diferencias singulares entre el *software* con IA y las herramientas y los dispositivos médicos tradicionales; revisa las diversas categorías de uso de la IA en el sector salud; y se plantea qué políticas, regulaciones y protocolos podría ser necesario desarrollar para asegurar un desarrollo y una adopción éticos de la IA en el sector salud.

“Software como un Dispositivo Médico (ScDM)’ es software dirigido a ser usado para uno o más propósitos médicos y que desempeña esos propósitos sin ser parte de un dispositivo médico de hardware.”

—International Medical Device Regulators Forum (2014, p. 5)
(Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos)

El abanico de casos de uso de la IA en el sector salud es amplio; por lo tanto, debería usarse un marco basado en el riesgo para entender qué sistemas requerirán más evaluación y ensayos antes y después de la implementación. Generalmente, el *software* administrativo de bajo riesgo que no afecta directamente la atención de pacientes puede ser evaluado desde una perspectiva únicamente de negocios o laboral, aunque puede haber consideraciones regulatorias que deberían incluirse específicamente para el sector salud (por ejemplo, el cumplimiento con regulación sobre ratios mínimos de personal a paciente para el *software* de personal usado en hospitales.) Allí donde se podría afectar la atención al paciente, como cuando se seleccionan regiones o individuos para un apoyo suplementario a la salud, podría necesitarse más evidencia sobre el desempeño del *software*, y quienes lo adopten podrían necesitar más información sobre cómo fueron desarrollados esos sistemas para entender si puede haber sesgos. Por ejemplo, los productos de *software* usados para mejorar la salud poblacional deberían ser analizados y probados cuidadosamente para asegurar que no creen o perpetúen disparidades de salud a partir de sesgos no advertidos, como se discute en la sección “Disparidades y sesgos en datos de salud”.

El *software* de mayor riesgo es el diseñado para uno o más fines médicos en pacientes individuales. Los gobiernos nacionales deberán clarificar cuándo un producto debería ser categorizado y regulado como un dispositivo médico. En dicho caso, podría ser llamado un ScDM (*software* como un dispositivo médico).³ Dependiendo del impacto potencial sobre la atención a pacientes y del riesgo general del *software*, podrían requerirse regulaciones para que el producto salga al mercado y haga afirmaciones publicitarias. Sería de ayuda (y se sugiere) que se provea a los productores de *software* con guías claras respecto de qué regulaciones aplican a cuáles productos.

³ “Un *software* es un dispositivo médico si ‘el propósito de quien lo produce es que sea utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más (...) fines médicos’ tales como ‘diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio’ de una enfermedad o lesión.” (GHTF, 2005)

Uso de productos con IA en el sector salud

El *software* en el sector salud, y en particular el *software* con IA, difiere en algunas cuestiones fundamentales de los dispositivos médicos tradicionales. Esto puede afectar la manera en que los países y los proveedores piensen sobre cómo regular, adoptar y usar productos de *software* con IA de la mejor manera posible en el sector salud. Un artículo reciente de la Universidad de Duke detalla las tres diferencias principales: (1) el *software* de salud con IA se produce con, es probado en y utilizado con datos digitalizados de salud, que no están estandarizados, son inconsistentes y pueden tener sesgos y cambiar con el tiempo; (2) el *software* de salud con IA muchas veces carece de una explicación de cómo se llega a las decisiones; y (3) el *software* tiene un ciclo de desarrollo mucho más rápido que los dispositivos médicos tradicionales, lo que dificulta los procesos tradicionales de regulación. (Silcox, Sharma y Rai, 2020).

>> Cómo usa la IA los datos de salud

● El *software* de salud actúa sobre los datos de salud

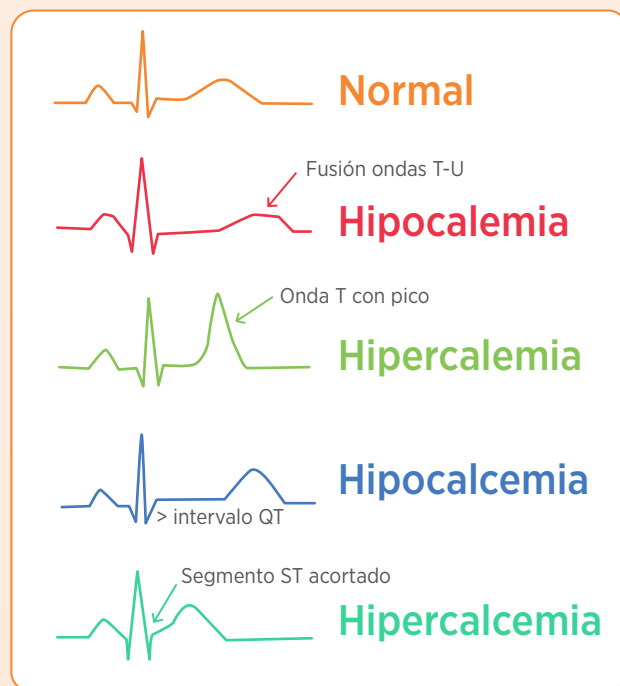
Una de las diferencias cruciales entre los dispositivos médicos tradicionales y el ScDM y otro *software* de salud con IA es que el *software* se aplica no sobre los propios pacientes sino sobre sus datos digitales o digitalizados. Por lo tanto, los países con infraestructura que soporte bases de datos digitalizadas e interoperables estarán mejor posicionados para aprovechar el potencial de la IA para transformar el sector salud.

El *software* basado en conocimiento generalmente trabaja sobre datos de input que son limitados y estructurados y que son a menudo elegidos específicamente porque esos elementos de datos están más estandarizados en diversas instituciones, como edad, peso o valores de laboratorio específicos. En el sector salud, los sistemas basados en el conocimiento generalmente se basan en datos basados en el consenso, tales como lineamientos clínicos o información aprobada por autoridades regulatorias tales como el etiquetado de productos. Por el contrario, el *software* de aprendizaje automático a menudo usa como input conjuntos de

datos mucho mayores, incluyendo texto libre de historias clínicas electrónicas (HCEs) y/o imágenes o datos de dispositivos o de laboratorio. Usar mayores cantidades de datos puede ser beneficioso, ya que permite que se descubran asociaciones novedosas. Por ejemplo, como se describe en *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, una compañía llamada AliveCor analizó electrocardiogramas (ECG) con una red neuronal profunda (un tipo de IA subsimbólica) y detectó altos niveles de potasio en sangre (hipercalcemia). Este descubrimiento significa que una condición que típicamente requiere análisis de sangre con panel de electrolitos puede ser monitoreada continuamente de manera no invasiva. Intentos previos de encontrar un análisis de sangre sin sangre usaban un único aspecto de la forma de la onda del ECG y no toda la información en la forma de la onda. Ese intento anterior no creó valores predictivos clínicamente significativos, pero la inclusión de toda la información de la forma de la onda produjo un algoritmo mucho más efectivo.

Figura 2: Uso de IA para mejorar la predicción de Hipercalcemia con ECGs

Efectos de los electrolitos en el ECG



Hipocalcemia (bajo potasio en sangre)

- » > amplitud y ancho de onda P.
- » Depresión ST y achatamiento o inversión de la onda T.
- » Podría observarse una onda U.
- » Intervalo QT largo debido a fusión T-U = (intervalo QU largo)

Hipercalcemia (alto potasio en sangre)

- » Ensanchamiento de QRS.
- » Fusión de QRS-T.
- » Ondas T altas con pico.
- » Baja amplitud y ondas P anchas debido a enlentecimiento de la conducción.
- » Las ondas P finalmente desaparecerán.

Hipocalcemia (bajo calcio en sangre)

- » Prolongación del intervalo QT.
- » Onda U prominente.
- » Achatamiento e inversión de la onda T.
- » Angostamiento del complejo QRS.
- » T y depresión ST prolongadas.
- » Intervalo PR reducido.

Hipercalcemia (alto calcio en sangre)

- » Complejo QRS ancho.
- » Desaparición de ondas P.
- » Ondas T altas y ligeramente anchas.
- » A veces se observan ondas Osborn (ondas J) en hipercalcemia severa.

Fuente: USAID y Rockefeller Foundation (s.f.).

Notas: la imagen muestra cómo las ondas T más altas en electrocardiogramas acompañan a la hipercalcemia. Aunque eso normalmente se observaba, esta característica no era suficientemente predictiva para ser clínicamente significativa hasta que las técnicas de aprendizaje automático aplicadas a toda la forma de la onda cardíaca mejoraron la precisión significativamente. Una empresa, AliveCor, realizó luego un análisis de aprendizaje automático que usó una red neuronal profunda (IA subsimbólica) para producir un análisis de sangre sin sangre. Sin embargo, debido a la complejidad de la red neuronal, no hay manera en que los humanos sepan exactamente qué características de los ECGs están siendo usadas en el análisis para realizar las predicciones de hipercalcemia.

Los datos de salud, sin embargo, pueden cambiar considerablemente dependiendo de dónde y cuándo (y de quién y por quién y para qué fin) sean recolectados. Los datos de HCE, tanto estructurados como desestructurados, pueden ser considerablemente diferentes dependiendo de estándares nacionales o regionales, normas de flujo de trabajo locales, requerimientos de aseguradoras, estructuras de las plantillas de HCE y otros factores. Datos de imágenes, de dispositivos o de laboratorio pueden variar considerablemente dependiendo del análisis, la marca y modelo del equipo usado y de la habilidad del operador. Por lo tanto, los datos pueden ser bastante heterogéneos y, a veces, deben realizarse cambios considerables a un programa de *software* para acomodar la forma en que los datos son definidos, formateados y guardados en diversas ubicaciones.

Así, cuando los desarrolladores están determinando qué información será usada como input y cuando quienes lo adoptan están considerando si un sistema funcionará en un contexto específico deberá existir una comprensión profunda de la variabilidad de la disponibilidad, definiciones y confiabilidad de los datos de input. Quienes produzcan y adopten productos de *software* que combinen datos recolectados de fuentes dispares también deberán considerar cuidadosamente esta cuestión. Sin embargo, en casos en los que no se necesitan las recomendaciones o los outputs en tiempo real, puede ser posible verificar, limpiar y curar los datos antes de usarlos.

Además de la variabilidad que se discutió arriba, los datos de salud cambian en el tiempo en la medida en que se utilizan nuevos productos médicos y prácticas clínicas. Por ejemplo, los productos de *software* que usan listas de medicamentos como input necesitarán dar cuenta de nuevos medicamentos que ingresen al mercado. Incluso mejoras en la tecnología de sensores y de imágenes (por ejemplo, nuevos modelos de equipos de TC – tomografía computada – y de RMI – resonancia magnética por imágenes – que producen contrastes más marcados) pueden causar que el desempeño del *software* se degrade significativamente si esas mejoras causan que los datos que se ingresen sean significativamente diferentes que los datos usados para construir y probar el *software*.



Disparidades y sesgos en datos de salud

Los datos de salud también pueden estar sesgados por razones múltiples. Las diferencias culturales pueden hacer que algunos pacientes sean menos propensos a declarar determinados síntomas que pueden ser usados por el *software* como factores de input. El prejuicio puede hacer que la persona que registra la información en la HCE descarte algunos de los síntomas descriptos por el paciente. Desafíos de idioma pueden limitar la información que se brinda o causar que se registre información equivocada.

Factores económicos o de acceso pueden significar que ciertos análisis o tratamientos no sean posibles para un paciente en particular – aunque el *software* puede basarse en esos resultados o usarlos como proxy de información para estados de salud (sobre todo en aprendizaje automático). Por ejemplo, un cambio abrupto en las lecturas de presión sanguínea o la disposición de ciertos análisis de sangre pueden estar altamente ponderados por un algoritmo que predice la descompensación de un paciente en la UCI de un hospital. En sistemas de salud con menores recursos de equipamiento y personal, la frecuencia de las lecturas de presión sanguínea puede ser menor o aquel análisis puede no estar disponible. Por lo tanto, la ausencia de datos en la HCE podría afectar la precisión de la predicción del *software* para ese paciente.

Para las herramientas de salud poblacional con IA, en particular, podría ser necesaria más información además de datos de salud para que los sistemas se desempeñen adecuadamente. Por ejemplo, información del clima, la densidad de población o del sistema de agua local puede ser clave para predecir con precisión los brotes de enfermedades infecciosas. Esta información puede estar más fácilmente disponible y ser más precisa en ciertas partes de un país.



El aprendizaje automático se construye con datos de salud

Para el *software* desarrollado con aprendizaje automático los desafíos en torno de la disponibilidad, calidad y confiabilidad de los datos digitales de salud son aún más críticos. Para tomar decisiones, los sistemas basados en el conocimiento usan reglas basadas en expertos y datos en el consenso tales como lineamientos clínicos o información aprobada por autoridades regulatorias (p. ej., etiquetado de productos); así, no hacen falta datos para desarrollar estos productos. El *software* basado en aprendizaje automático supervisado se construye alimentando una gran cantidad de *pares de input-output*, consistente en datos de salud de pacientes que serán usados como input en el *software* final y etiquetado con el output deseado o la recomendación. Por ejemplo, cientos de miles de imágenes del fondo de los ojos de pacientes serán etiquetados como mostrando o no evidencia de retinopatía diabética (ver Box 3.) Un algoritmo que aprende luego encuentra la ecuación matemática que mejor encaja con los datos. Esto le permite al algoritmo con IA predecir cuál debería ser la recomendación cuando los nuevos datos de input sean ingresados al *software*. Sin embargo, el algoritmo solo puede aprender de los datos que se le muestran. Si los datos usados para entrenar al algoritmo (los *datos de entrenamiento*) no tienen un número suficiente de pacientes con características médicas y demográficas diversas, el *software* resultante podría no funcionar tan bien en esas poblaciones. Una de las razones por las que la IA aún no ha tenido un impacto importante en la predicción, diagnóstico y tratamiento del COVID-19 es que, como es una enfermedad nueva, aún no se recolectaron suficientes datos como para entrenar a los sistemas.

Los datos que sí se recolectaron, especialmente en los primeros meses, no fueron de buena calidad o estandarizados, y también podrían resultar incompletos y sesgados. **Los investigadores que han revisado los sistemas con IA que se han construido informan que la metodología detrás del entrenamiento ha sido a menudo mal explicada,** pero que la cantidad de datos usados para entrenar a los sistemas es generalmente insuficiente para construir modelos precisos.

Tener una representación suficiente de poblaciones diversas en el conjunto de datos es solo el primer paso para asegurar que el *software* funcione bien en todas las poblaciones. Como se dijo arriba, la información en los datos registrados también puede tener sesgos, muchas veces de forma que puede complicar predecirlos o detectarlos. Cuando se recolectan datos de entrenamiento, la selección de una etiqueta sesgada puede tener consecuencias serias. Así, los desarrolladores deberían considerar cuidadosamente y revelar los métodos usados para seleccionar las etiquetas para los datos de entrenamiento. Por ejemplo, en el otoño (boreal) de 2019, se descubrió que un algoritmo usado en Estados Unidos para predecir pacientes de alto riesgo con necesidades serias de salud estaba sesgado racialmente. Para entrenar al sistema, los desarrolladores usaron el costo que cada paciente significaba para el sistema de salud como proxy de necesidades serias de salud (Obermeyer, Powers y Vogeli, 2019). Como la tasa de uso de los servicios de salud de los pacientes negros es históricamente más baja que las de otros americanos, y particularmente que la de pacientes blancos, los pacientes negros tenían que estar mucho más enfermos que los pacientes blancos antes de que fueran calificados para recibir servicios de apoyo. Este algoritmo en particular no era un caso aislado: los investigadores notaron que este abordaje al etiquetado es extremadamente común. Otro ejemplo de cómo las etiquetas de los datos de entrenamiento pueden estar sesgadas es en el diagnóstico. Es sabido que los ataques cardíacos en mujeres son muchas veces mal diagnosticados inicialmente porque son mucho menos comunes y porque muchas veces se presentan de manera diferente que en los hombres (Heim y Brunsell, 2000). Por lo tanto, los datos de entrenamiento etiquetados con un diagnóstico clínico inicial de ataques cardíacos estarán sesgados si el diagnóstico inicial está equivocado más veces en mujeres; y un producto de *software* entrenado con esos datos podría terminar exacerbando ese sesgo. Sin embargo, un producto de *software* entrenado con esos mismos datos de input, pero etiquetados más rigurosamente podría ser usado para combatir ese sesgo conocido sugiriendo ese diagnóstico a un trabajador de la salud que de otra manera podría no haberlo considerado.

Los reguladores y quienes adopten *software* con IA deberían incentivar un desarrollo cuidadoso y ensayos rigurosos requiriendo detalles de cómo fue desarrollado el *software*, qué características de los pacientes fueron usadas en los datos de entrenamiento y

cómo fueron definidos, formateados y etiquetados esos datos. Esta información ayudará a asegurar que el *software* continúe desempeñándose como se espera cuando se implemente en nuevos sistemas y sea usado en una población mayor. Estos sistemas también deben ser monitoreados en el tiempo porque los métodos de recolección de datos cambian. Para que esos productos continúen desempeñándose en el nivel esperado podría ser necesario realizar actualizaciones frecuentes. Cuando esas actualizaciones son instaladas debe prestarse mucho cuidado para asegurarse de que los sistemas sean re-evaluados y que sigan funcionando en poblaciones de pacientes y sistemas de salud diversos.

Los responsables de políticas pueden apoyar la innovación de la IA en el sector salud incentivando **la captura de datos digitales de información de salud**, con mucho cuidado a las decisiones de estandarización y la precisión del monitoreo. Una infraestructura de datos más universal hará que sea más eficiente desarrollar *software* y aplicarlo en escala. Al mismo tiempo, los países deben analizar cómo proteger la privacidad de los datos de salud de sus ciudadanos. Esto incluye datos que tradicionalmente han sido considerados como datos de salud y nuevos tipos de datos como seguidores de actividad personal y datos de geolocalización. Aunque estos últimos aún no son considerados datos de salud, la IA es cada vez más efectiva prediciendo resultados de salud futuros. Los países tendrán que definir qué tipo de consentimiento debería ser requerido para recolectar este tipo de datos para el desarrollo inicial de productos. Una vez que un producto se implementa dentro de un sistema de salud, podría ser necesario monitorear permanentemente el desempeño para asegurar que el *software* continúe funcionando como se esperaba en un ambiente de datos cambiante. Los países tendrán que definir quién será responsable por este monitoreo del desempeño y cuándo debería ser necesario el consentimiento del paciente para acceder a datos que permitan estas evaluaciones. También deberá prestarse consideración respecto de si los desarrolladores pueden usar los datos para actualizar el producto o incluso para crear nuevos productos, y de cómo los sistemas que recolectan sistemas de salud pueden crear acuerdos de uso de datos apropiados con desarrolladores para proteger a los pacientes y, al mismo tiempo, facilitar la innovación. Y los responsables de política deberían reflexionar sobre los entes regulatorios y los procesos que deberán responder estas y otras preguntas y desarrollarlos.

>> Explicabilidad

Como se describe en *Adopción ética y responsable de la inteligencia artificial en América Latina y el Caribe*, publicación de fAIr LAC, los modelos de aprendizaje automático pueden ser tan complejos que puede ser imposible que los humanos entiendan cómo es que los modelos llegan a sus conclusiones (Pombo *et al.*, 2020). Los sistemas de *software* que producen outputs sin explicación de cómo se llegó a ese output muchas veces son llamados

modelos de caja negra. El peligro de un sistema de caja negra es que el dispositivo puede fallar de manera inesperada o con ciertas poblaciones; sin embargo, esta no es una situación que solo ocurre con *software* habilitado para IA. Hay dispositivos médicos y medicamentos cuyo mecanismo o modo de acción se desconoce o se desconocía cuando el producto se aprobó inicialmente, y una evaluación rigurosa del desempeño a veces puede sustituir esta falta de conocimiento. Tenga en cuenta que este desafío de “caja negra” es bastante diferente de una situación en la que el usuario de un dispositivo no comprende completamente cómo funcionan los sistemas, pero los fabricantes y los expertos en reglamentación que comprenden el mecanismo han revisado el dispositivo en busca de peligros conocidos y han agregado advertencias apropiadas en el etiquetado.. Esta información puede luego ser incluida en el etiquetado de precauciones para alertar a los usuarios de los riesgos y agregado a los lineamientos clínicos.

Con los modelos de caja negra, sin embargo, esta comprensión de expertos está ausente y el *software* puede, por lo tanto, fallar de maneras inusuales e impredecibles. Esto ocurre a veces porque los datos de entrenamiento incluyen información (*indicios*) que los desarrolladores no reconocieron como tales, o porque información clínicamente relevante no fue incluida en los datos digitales de salud. Hay varios ejemplos bien conocidos en los que ocurrió esto, como cuando un algoritmo entrenado para predecir si los lunares son cancerosos resultó altamente influido por el hecho de que hubiera o no una regla en la imagen con el lunar (ver **Figura 3**) (Esteve *et al.*, 2017). Otro ejemplo es el de un algoritmo que buscaba señales de neumonía en radiografías de tórax: se encontró que su funcionamiento dependía de si el equipo de radiografías usado era o no portable. (Couzin-Frankel, 2019). Otro: un algoritmo que predecía si los pacientes que se presentan al hospital con neumonía desarrollarían complicaciones nunca fue usado clínicamente porque evaluaba incorrectamente que los pacientes con historia de asma tendrían un menor riesgo de complicaciones. (Caruna *et al.*, 2015). Es bien sabido clínicamente que los pacientes con asma tienen un mayor riesgo de neumonía y, por lo tanto, reciben un mayor nivel de atención que pacientes no asmáticos cuando son ingresados al hospital. El mayor nivel de atención brindado a estos pacientes previene resultados negativos que serían esperables si se hubiera implementado este algoritmo de aprendizaje automático defectuoso, pero el algoritmo simplemente no tenía la información necesaria para “aprender” de la importancia del cuidado avanzado para estos pacientes.

Este tipo de errores se descubre muchas veces cuando el *software* es evaluado con nuevos datos. Idealmente, este tipo de evaluación debería ocurrir con datos recolectados prospectivamente en una situación en la que la IA se incorpora al flujo de trabajo del mundo real. Cuando un producto médico carece de una explicación respecto de cómo funciona, la única manera de descubrir sus debilidades es con ensayos de performance

Figura 3: El *software* predictivo puede malinterpretar imágenes médicas



Notas: Imagen solo para propósitos ilustrativos, no representa una imagen utilizada en un estudio.

Los desarrolladores de uno de los primeros productos de *software* para predecir qué lunares son cancerosos usaba fotografías clínicas para entrenar al algoritmo. Sin embargo, es más probable que los clínicos incluyan una regla en esas imágenes clínicas si, en su juicio clínico, es más probable que el lunar sea canceroso. Luego se descubrió que, para hacer sus predicciones, el *software* desarrollado con este tipo de imágenes ponderaba fuertemente la presencia o ausencia de una regla en la foto y no tanto las características relacionadas con el lunar.

cuidados y extensivos. Los productores también podrían brindar a los usuarios información respecto de cuán certera es la predicción de un algoritmo o qué factores resultaron más importantes en la decisión, lo que le podría dar al usuario una apreciación respecto de cuándo no debería confiarse en una recomendación particular; pero esa información limitada igualmente no substituye a una explicación de cómo funciona el *software*. También hay personas trabajando en sistemas que intentan llegar a explicaciones estadísticamente plausibles respecto de cómo está funcionando un algoritmo inexplicable, pero esa información tampoco debería ser considerada como el equivalente a una explicación completa (Rudin, 2019).

Por lo discutido arriba, los algoritmos de caja negra podrían no ser apropiados para todos los usos, y siempre deberían ser considerados de mayor riesgo que un algoritmo comprensible que desempeña la misma función. Por lo tanto, cuando se elige entre un *software* de caja negra y un *software* equivalente explicable, lo óptimo es elegir un *software* cuya funcionalidad puede ser comprendida. Las entidades también pueden usar *software* con IA para seleccionar pacientes para recibir determinados servicios o permitir beneficios adicionales. Si los resultados de ese *software* pueden prevenir que los pacientes obtengan los servicios que ellos creen que necesitan, los pacientes pueden sentir, lógicamente, que merecen una explicación de por qué se rechazó ese servicio. La preocupación sobre sesgos y errores sería razonable y, dependiendo de la legislación aplicable en esa situación, los

pacientes podrían tener un derecho a apelar dicha decisión – algo que no tendría ningún sentido sin una comprensión de los estándares o las reglas que determinan por qué la decisión fue en contra de alguien. Sin embargo, en algunas circunstancias, cuando la decisión es menos crítica o cuando el desempeño claramente demostrado de un algoritmo inexplicable excede con creces el de otras opciones disponibles, este tipo de algoritmos aun podrían ser una buena elección.

La responsabilidad legal es otra consideración para quienes adopten algoritmos de caja negra. En un artículo del *Journal of the American Medical Association* en el que se discute esta cuestión, los autores notan que aún no hay, prácticamente, jurisprudencia sobre el tema. Sin embargo, también mencionan que si los médicos siguen una recomendación de *software* de IA que contradice el estándar de cuidado típico, se estarían exponiendo a una responsabilidad legal por cualquier mal resultado que pudiera resultar de las recomendaciones (Price, Gerke y Cohen, 2019). Si el *software* no brinda una razón sobre por qué el médico debería desviarse del estándar de cuidado, podría ser difícil para el médico justificarlo si no hubiera ya pensado en hacer esa recomendación. Sin embargo, a medida que la IA mejore y se incorpore a los estándares de cuidado, es posible pensar que un médico sea juzgado responsable por no seguir el consejo del *software*.

Los desarrolladores de *software* con IA deberían tener en cuenta esta cuestión de la responsabilidad legal ya que probablemente afecte la disposición de los clínicos a adoptar y utilizar dicho *software*. Los países también querrán reexaminar las leyes sobre responsabilidad, particularmente para *software* de caja negra y *software* explicable diseñados para usuarios sin la pericia para evaluar las predicciones o recomendaciones del *software*.

>> Ciclos más rápidos de desarrollo de *software*

El *software* se actualiza con mucha más frecuencia que los dispositivos médicos tradicionales, especialmente debido a que los algoritmos de IA desarrollados con aprendizaje automático tienen la capacidad de actualizarse continuamente. Esto puede ser un beneficio para los sistemas que son diseñados para cambiar para acomodar las preferencias del usuario (por ejemplo, una aplicación de terapia conductual que aprende qué tipos de mensajes tienen mayor probabilidad de afectar un cambio en un usuario concreto) o aplicaciones en áreas en las que el conocimiento cambia rápidamente (por ejemplo, opciones de tratamiento de cáncer). Pero también hay conclusiones obvias para los ensayos o la regulación y para asegurar que el usuario esté informado de cambios que podrían afectar el uso seguro y efectivo de ese producto. En la mayoría de los casos, los cambios a un dispositivo médico requieren que el productor vaya nuevamente a las autoridades relevantes y muestre que los cambios no han afectado

o han mejorado el desempeño del dispositivo. La actualización continua, o incluso mensual, no sería práctica en el marco de un paradigma regulatorio tradicional. Sin embargo, una de las fortalezas del aprendizaje automático es su capacidad de aprender del feedback del mundo real.

Además, como se discute abajo, sin actualizaciones de los productores el desempeño puede degradarse con el tiempo. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) difundió un artículo de discusión que imagina un novedoso “abordaje regulatorio del ciclo de vida completo del producto (TPLC) [para el ScDM basado en aprendizaje automático] que facilite un ciclo rápido de mejora de producto y que permita que estos dispositivos se mejoren de manera continua al mismo tiempo que se proveen salvaguardas efectivas”; y desde hace algunos años, la FDA ha estado explorando una opción de ciclo de vida completo del producto basada en los productores para regular al ScDM (FDA, 2019a, 2019b). Para el *software* que no son dispositivos médicos, deberán desarrollarse las mejores prácticas y los estándares sobre cómo deberían comunicar los productores los cambios y cómo deberían los usuarios tener en cuenta esos cambios mientras continúan usando el *software*.

>> ¿Cómo evaluar el riesgo relacionado con productos de *software* con IA?

En la discusión de arriba sobre la explicabilidad sugerimos que el *software* inexplicable (de caja negra) debería ser considerado de mayor riesgo que el explicable. Muchos grupos están trabajando en el desarrollo de mejores prácticas y de esquemas de riesgo alrededor del *software* de salud con IA, pero aún no hay estándares consensuados. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF por sus siglas en inglés) ha documentado otros factores que deberían ser tenidos en cuenta al considerar al ScDM, y estos podrían ayudar a pensar sobre el *software* de salud con IA en términos más generales. Un esquema sobre categorización de riesgo del IMDRF (IMDRF, 2014) y un documento del IMDRF sobre evaluación clínica del ScMD (IMDRF, 2017) sugieren que para categorizar un producto de ScDM y el uso para el que fue planeado deberían utilizarse dos grandes factores. El primero es la importancia de la información suministrada por el ScDM a la decisión de cuidado de salud. El segundo es la situación o condición de salud.

El primer factor, la importancia de la información suministrada, tiene en cuenta el nivel de influencia que tiene el *software* sobre la próxima intervención clínica, el grado de dependencia del usuario sobre ese *software* y la capacidad del usuario de detectar outputs erróneos. El ScDM que causa “una acción inmediata o de corto plazo”, ya sea a través de una conexión directa a otros

dispositivos médicos o de información suministrada a un usuario que no tiene la pericia para evaluar las recomendaciones, sería de riesgo alto. Por ejemplo, hay productos de *software* que permiten que técnicos de la salud fotografíen el ojo de un paciente diabético para diagnosticar si el paciente tiene retinopatía diabética, un diagnóstico que normalmente debe ser realizado por un especialista (FDA, 2018). Por el contrario, el ScDM que actúa para “guiar próximos diagnósticos o próximas intervenciones de tratamiento” suministrando un apoyo enriquecido de productos médicos, analizando información relevante para predecir riesgos o ayudando a hacer un diagnóstico definitivo, o haciendo triaje de pacientes, sería de riesgo medio. Si el *software* simplemente realizara un triaje de pacientes para diagnóstico final por un especialista, y no hiciera el diagnóstico directamente, sería considerado de riesgo menor⁴, igual que el *software* que simplemente informara a un usuario sobre opciones disponibles o agregara información relevante para clínicos.

El segundo factor, la situación o condición de salud, toma en cuenta el contexto clínico, incluyendo la fragilidad del paciente o la progresión de la enfermedad o condición. El ScDM es de mayor riesgo en situaciones críticas cuando “un diagnóstico o una acción de tratamiento preciso u oportuno es vital para evitar la muerte, una incapacidad de largo plazo u otro deterioro de la salud serio.” Luego le sigue una situación seria, donde “un diagnóstico o tratamiento preciso es de vital importancia para mitigar consecuencias irreversibles de largo plazo.” Finalmente, las situaciones leves ocurren cuando “un diagnóstico o un tratamiento preciso es importante pero no crítico para intervenciones que mitiguen consecuencias irreversibles de largo plazo.”

Estos dos factores actúan con importancia relativa el uno al otro, y el IMDRF confeccionó una tabla (ver **Tabla 1**) para mostrar cómo interactúan los factores para determinar el impacto y riesgo de un dispositivo de *software*.

⁴ Sin embargo, los reguladores seguramente querrán examinar cómo se espera que sea usado el *software*. El *software* que hace triaje de pacientes en un contexto de bajos recursos en el que el acceso es un problema puede resultar en situaciones en las que los pacientes categorizados como “de bajo riesgo” por el *software* nunca lleguen al “tope de la pila” para ser examinados en persona por especialistas sobrepasados de trabajo.

Tabla 1: Categorización de riesgos del *software* de salud según IMDRF

Estado de situación o condición de salud	Importancia de la información suministrada por el ScDM en la decisión de atención de salud		
	Trata o diagnostica	Impulsa gestión clínica	Informa gestión clínica
Crítica	IV	III	II
Seria	III	II	I
Leve	II	I	I

Fuente: IMDRF (2014, p. 14).

Notas: los riesgos de categoría IV son los de mayor impacto y los de categoría I los de menor impacto.

Además de las cuestiones de explicabilidad, contexto clínico y la manera en la que se usará la información, un factor de riesgo adicional que debería considerarse es el usuario del *software* y la información suministrada en el punto de uso, especialmente cuando se espere que la información dé forma o impulse una toma de decisión. ¿La información se presenta de una manera que ayuda al usuario a decidir cómo contextualizar cualquier recomendación apropiadamente? Por ejemplo, para un producto que hace diagnósticos o recomendaciones de tratamientos, esa información debería incluir los datos de input clave que informaron la recomendación, o indicios de lineamientos clínicos o literatura generalmente aceptada que apoye tal recomendación. La usabilidad de los productos de *software* puede tener un gran efecto sobre el riesgo de error del usuario.

Aunque el marco del IMDRF se refiere a dispositivos médicos, el mismo marco puede ser usado para pensar sobre el riesgo del *software* con IA que no es categorizado como un dispositivo médico. En general, este es *software* de bajo riesgo que impulsa mejoras generales de la salud o eficiencias administrativas. Por ejemplo, Estados Unidos ha determinado que el *software* de bienestar general (seguimiento del sueño, consejos nutricionales, etc.), HCEs, herramientas de gestión de la salud poblacional y herramientas sencillas de apoyo a la decisión clínica que permiten que los usuarios entiendan la base de la recomendación (por ejemplo, identificando los lineamientos clínicos publicados relevantes) no son dispositivos médicos (21st Century Cures Act, 2016). Como este tipo de *software* no cumple con la definición legal de un dispositivo médico, la FDA no tiene autoridad sobre él. Sin embargo, la United States Federal Trade Commission seguirá monitoreando las afirmaciones de los productores al publicitar los productos y los métodos utilizados por la empresa para proteger la privacidad de datos (FTC, 2016a).

Al mismo tiempo, si se despliegan ampliamente, estos productos pueden tener un efecto enorme en la salud poblacional. Por ejemplo, un *software* administrativo x podría llevar recursos del

sistema de salud a ciertas áreas, y si tiene un error , puede tener efectos significativos sobre la salud. Este esquema, que toma en cuenta cuán importante es la recomendación del *software* en la decisión final, la inmediatez e irreversibilidad de esa decisión y el impacto de una decisión imprecisa sobre la salud pública en general, también puede servir como guía en esos casos en que debe determinarse el ratio beneficio-riesgo de implementar una solución específica de *software* con IA.

Para promover una innovación segura y efectiva en el campo del *software* que no es un dispositivo médico, en el que los productores muchas veces son nuevos en el desarrollo de productos médicos, debería incentivarse la claridad regulatoria. Por ejemplo, varias agencias de los Estados Unidos trabajaron conjuntamente para crear una [herramienta online](#) para ayudar a los desarrolladores de apps a entender qué leyes federales podrían ser aplicables a sus productos a partir de los casos de uso y los tipos de datos registrados (FTC, 2016b).

Categorías y casos de uso que involucran a *software* con IA

Más allá de los desafíos que enfrentan los interesados en desarrollar, regular y escalar la IA en el sector salud, la IA tiene el potencial de expandir el acceso a la atención, mejorar los resultados de salud, crear procesos de trabajo más eficientes y reducir los costos de la salud. La **Figura 4** muestra un esquema desarrollado por la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) en la primavera (boreal) de 2019 para subrayar muchos de los casos de uso más habituales para la IA en el sector salud en áreas tales como salud poblacional, salud individual, sistemas de salud y empresas farmacéuticas y de tecnología médica. Abajo describimos cada categoría, hablamos de sus riesgos y, dentro de cada una, damos ejemplos de empresas que están trabajando en estos temas en América del Sur.

Figura 4: Esquema de casos de uso de la IA en el sector salud					
SALUD POBLACIONAL	1A Monitoreo y predicción	1B Gestión de riesgo poblacional	1C Selección de intervenciones	1D Fijación de objetivos de intervención	
SALUD INDIVIDUAL	Ruta de atención	2A Auto-derivación		2B Triage	2B Seguimiento personalizado
	Servicios de atención	Prevención	Diagnóstico	Atención pacientes agudos	Seguimiento y atención pacientes crónicos
		3 Cambio de conductas <ul style="list-style-type: none"> Ejercicio Dieta Bienestar Educación 	4A Diagnóstico basado en datos <ul style="list-style-type: none"> Basado en síntomas Basado en análisis 4B Diagnóstico basado en imágenes <ul style="list-style-type: none"> Radiología Patología 	5A Apoyo a la decisión clínica <ul style="list-style-type: none"> Guía de tratamiento Recetas de medicamentos 5B Monitoreo: monitoreo de hospitalizados, monitoreo de dispositivos 5C Atención facilitada por la IA: guía de auto-cuidado, atención psicológica 5D Atención facilitada por la IA: cirugía robótica, PT robótica PT physical therapy)	5A Monitoreo de cumplimiento <ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento de medicamentos Cumplimiento de rehabilitación Cumplimiento de dieta
SISTEMAS DE SALUD	7A Registros Médicos 7D Prevención de fraudes	7B Planificación de capacidades y gestión de personal 7E Control de calidad y entrenamiento			7C Procesamiento de demandas 7F Codificación y facturación
FARMA & TEC-MED	8A Apoyo y reclutamiento en ensayos clínicos 8D Optimización de cadenas de suministro y planificación	8B Descubrimiento de medicamentos 8E Optimización de procesos	8C Seguridad de medicamentos y farmacovigilancia 8F Evidencia del mundo real y HEOR (Health Economics and Outcomes Research)		

Fuente: USAID y la Rockefeller Foundation (s.f.).

>> Salud poblacional

Las herramientas de salud poblacional con IA usan la IA para hacer predicciones sobre la población como un todo para que los recursos sean transferidos a las áreas apropiadas o a un subconjunto de pacientes. Algunos productos en esta categoría pueden predecir la emergencia y diseminación de brotes de enfermedades infecciosas. Por ejemplo, un algoritmo desarrollado por el Boston Children's Hospital usa fuentes periodísticas, reportes oficiales, redes sociales y otras fuentes para detectar la emergencia de enfermedades infecciosas – y levantó una de las primeras alarmas sobre el nuevo coronavirus COVID-19 en diciembre de 2019 (Cho, 2020). Otro programa de monitoreo de la salud basado en IA, llamado BlueDot, predijo el brote de forma temprana y predijo a dónde se movería el virus después usando datos globales de tickets de aerolíneas (Niiler, 2020).

Otros productos en la categoría de salud poblacional incluyen herramientas que pueden ser usadas para predecir qué pacientes pueden estar en poco tiempo en mayor riesgo de necesitar intervenciones costosas que podrían ser prevenidas con una intervención temprana. Los usuarios finales de esos productos, por ejemplo, serían administradores que redirigirían trabajadores o recursos, o clínicos que recibirían notas acerca de aquellos de sus pacientes que requerirían ser revisados o vacunados.

Como estas herramientas funcionan a nivel poblacional, este tipo de productos suele ser considerado de un riesgo menor a aquellos que afectan decisiones que incumben a pacientes individuales. Sin embargo, como los recursos no son ilimitados, predicciones equivocadas podrían derivar la atención desde donde son más necesitadas, y los usuarios podrían ser capaces de aprender a sacarle ventaja a los sistemas para beneficio propio. Esto último es más fácil de hacer en sistemas basados en el conocimiento, donde las bases sobre las que se toman las decisiones están claramente definidas, aun cuando el proceso exacto podría ser propiedad intelectual. Sin embargo, los métodos de aprendizaje automático también pueden ser explotados, como lo demuestra el hecho de que existen empresas que fueron creadas para ayudar a personas y empresas a optimizar su posición en resultados de búsqueda y cronologías de Google, Twitter y YouTube.

Si un sistema informático gestionará poblaciones de sistemas de salud múltiples, la interoperabilidad de los datos y el potencial de sesgos deben ser analizados cuidadosamente antes de la implementación. Como se dijo arriba, quienes los adopten deberían analizar con cuidado en qué varía el desempeño del producto en diferentes regiones o subpoblaciones y pensar el proceso por el cual las recomendaciones de *software* impactarán en las decisiones finales. Por ejemplo, *software* que hace recomendaciones sobre la asignación de recursos puede ser usado por

administradores para trabajar con más eficiencia, tomando a las recomendaciones del *software* como un factor en la toma de decisiones. En este caso, aun es importante que los usuarios sean entrenados tanto en las limitaciones muy comprendidas como en las potenciales, y debería incentivarse una educación continua en la medida en que el producto es actualizado. Sin embargo, otro caso de uso podría involucrar que las recomendaciones de *software* se implementen automáticamente sin supervisión adicional. En este caso: ¿se informará a las comunidades afectadas que hay recursos específicos que están siendo gestionados a través de *software* con IA? ¿Se les brindará información respecto del desempeño diferencial del *software* en diversas regiones y sub-poblaciones y una explicación (si la hubiere) de cómo funciona el *software*? ¿Habrá oportunidad para que la gente sugiera productos de *software* alternativos o para apelar decisiones que les afectan?

>> Salud individual

Las herramientas que afectan la salud individual son las que más probablemente sean consideradas dispositivos médicos, pero hay contextos de bajo riesgo donde los productos dan información general de salud o bienestar o suministran información de salud científicamente aceptada que podrían no ser categorizados como tales. Si un *software* es definido como dispositivo médico podrían hacer falta niveles distintos de regulación a partir del riesgo del dispositivo y dependiendo de las leyes de países específicos. Como se explica abajo, un aspecto de consideración de riesgo debería enfocarse en si el usuario objetivo del dispositivo es un paciente, un trabajador de la salud de primera línea o un médico.



El paciente como usuario

Un tipo habitual de *software* de la salud dirigido a pacientes son los “*chatbots*” – robots de conversación – asistentes de salud virtuales. Estos productos pueden variar enormemente en sus funciones; algunos sirven como fuentes de información, entrenadores de bienestar, proveedores de asistencia de gestión de cuidados crónicos o incluso como contactos de primera línea asesorando a pacientes sobre cuándo acudir por asesoramiento profesional. Nótese que no se supone que estos sistemas reemplacen a médicos u otros profesionales de la salud, sino que ayuden a los pacientes a decidir de forma apropiada cuándo buscar atención o aumentar la atención que ya está siendo provista por los sistemas de salud. Estos chatbots se han usado extensamente durante la pandemia de COVID-19 para ayudar a los pacientes a entender qué síntomas podrían indicar que podrían tener la enfermedad y qué pasos tomar a continuación (Miner, Laranjo y Kocaballi, 2020).

Para que estos sistemas sean efectivos es muy importante suministrar la información al nivel de conocimientos de salud

de la población para el cual se promociona el producto. En países con más de una lengua en común, estas aplicaciones (apps) podrían tener que ofrecer opciones en varios idiomas y hasta en determinadas opciones de dialecto para que puedan ser usadas ampliamente por la población. Las apps también pueden ser personalizadas y estar dirigidas para determinadas poblaciones subatendidas para reducir las disparidades de salud. Sin embargo, si estas apps tienen que estar online para funcionar o para actualizarse regularmente, el acceso regional a internet y la cobertura de telefonía móvil podrían limitar su utilidad.

Habiendo dicho eso, estas herramientas podrían ser de enorme valor – particularmente en países o regiones en los que el acceso a médicos y a otros trabajadores de la salud son especialmente limitados – para hacer un triaje de pacientes y liberar el tiempo de los trabajadores de la salud para aquellos pacientes que realmente necesitan ayuda (en el Box 1 se describe un ejemplo). Así, incluso productos de *software* que podrían no ser accesibles para todas las poblaciones podrían beneficiar a todos. Estos sistemas de *software* también podrían estar empaquetados junto con sistemas de telemedicina.

Box 1. Brasil: el *chatbot* Vitalk

En Brasil, TNT Health ha creado un *chatbot* virtual para pacientes, *Vitalk*, que provee seguimiento de salud mental y terapia emocional. Los pacientes ingresan datos a través de formularios estructurados y luego pueden hacer preguntas al *chatbot* y contar cómo se están sintiendo. A través de una combinación de procesamiento de lenguaje natural basado en el conocimiento y basado en aprendizaje automático, el *chatbot* puede determinar qué está diciendo el paciente y entregar información basada en evidencia sobre temas específicos o guiar al paciente en algunos ejercicios sencillos de terapia conductual. El *chatbot* puede dar alertas sobre temas más serios o sugerir al paciente que vea a un médico.

Otras versiones de este *software* se han usado para ayudar a los pacientes en farmacias, municipios y empresas de seguros médicos para gestionar y hacer triaje de preguntas de salud.

Más información disponible en www.vitalk.health.

El riesgo de este tipo de productos puede variar dramáticamente. A las apps de bienestar que solo suministran guías sobre estilos de vida y conductas saludables se las considera de relativamente bajo riesgo, mientras que un programa de *software* que recomienda si un paciente debe o no ver a un médico para una preocupación de salud específica es de mayor riesgo. Crear un producto en el que se pueda confiar es clave dada la enorme cantidad de información errónea que está disponible gratuitamente en internet. Podríamos empezar a ver herramientas de apoyo a la toma de decisiones con IA “gratis” (i.e., apoyadas en publicidad), y las

escuelas y los médicos podrían tener que empezar a enseñar a alumnos y paciente qué tipo de información sobre una herramienta deberían investigar antes de confiar en el resultado. Para herramientas que no son reguladas como dispositivos médicos, los países querrán pensar si debería dotarse a otras entidades con alguna autoridad regulatoria respecto de afirmaciones y publicidades falsas para ayudar a proteger a sus ciudadanos. Organizaciones confiables de la salud o de pacientes podrían pensar sobre la posibilidad de convertirse en una fuente de información confiable respecto de qué productos de *software* funcionan bien.

Los pacientes también deberían hacer preguntas sobre la privacidad de datos y sobre qué datos comparten antes de ingresar su información de salud en un producto de *software*. La recolección de datos relacionados con la salud por fuera de visitas clínicas es uno de los beneficios potenciales principales de estas aplicaciones. Esos datos podrían ser usados por un paciente o por un clínico para gestionar su salud y bienestar. Sin embargo, los datos también son valiosos para la investigación y el desarrollo de productos médicos (relacionados o no con la IA). Dependiendo de las leyes cada país o región, los datos ingresados en un sitio web comercial o en una app podrían no estar protegidos de la misma manera en que lo están los datos de salud recolectados de manera más tradicional. (En Estados Unidos, por ejemplo, los datos recolectados por programas de *software* no afiliados con los médicos o aseguradores de un paciente no están cubiertos por leyes federales como la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud de 1996 [HIPAA, por las siglas en inglés de la Health Insurance Portability and Accountability Act]). Los pacientes no deberían esperar que la información que ingresan se mantenga confidencial o que se des-identifique antes de que sea compartida salvo que esa condición esté explicitada en los términos de servicio de la aplicación. Los términos de servicio de cualquier app de confianza deberían establecer con claridad cómo podrían ser usados los datos y por quién, exactamente qué datos serán compartidos y si y cuándo serán des-identificados. Los pacientes también deberían tener la posibilidad de optar por no compartir los datos.



Los trabajadores de la salud de primera línea como usuarios

Otro caso de uso habitual para *software* con IA es en productos de asistentes virtuales para trabajadores de la salud de primera línea. Estas herramientas están pensadas para asistir con el triaje en tiempo real y con la toma de decisiones clínicas para reducir visitas innecesarias a instalaciones de la salud cuyo personal puede estar sobrepasado de trabajo y ahorrarles a los pacientes traslados innecesarios. Estos productos de *software* también pueden estar combinados con hardware sencillo para permitir análisis diagnósticos en el campo. Un ejemplo de este tipo es un algoritmo de aprendizaje automático que corre en un teléfono inteligente adosado a un microscopio para detectar rápidamente

la presencia de parásitos de malaria en una muestra de sangre (Yang *et al.*, 2019). Estas aplicaciones están pensadas para extender la capacidad de los trabajadores de la salud de primera línea para asesorar y tratar a los pacientes, y el riesgo de estos dispositivos depende de la funcionalidad del *software* y de si se supone que el output del *software* sea una recomendación para informar la toma de decisiones o una recomendación que el trabajador de primera línea no está entrenado para hacer. Esto último implica un riesgo mucho mayor. Algunos pueden temer que este tipo de IA elimine puestos de trabajo, pero este tipo de sistemas puede aumentar las oportunidades de trabajo al aumentar los tipos de análisis de revisión que pueden llevar a cabo los trabajadores de primera línea, incrementando al mismo tiempo la probabilidad de que los pacientes derivados a especialistas sobrepasados de trabajo tengan realmente un diagnóstico que requiere tratamiento especializado.

Estos sistemas de *software* para trabajadores de primera línea pueden ser basados en conocimiento, desarrollados con aprendizaje automático o con ambos. Los desafíos en torno a la interoperabilidad y a las definiciones consensuadas de los datos se reducen de manera importante si los trabajadores de la salud de primera línea son entrenados en el ingreso de datos y si normalmente se ingresa información para recibir recomendaciones de IA, aunque los sesgos aún pueden ser un tema. Sin embargo, si el sistema está pensado para bajar la historia clínica de un paciente, la interoperabilidad y la completitud de los datos en la población de pacientes deberían considerarse con cuidado antes de adoptar el sistema. La privacidad del paciente también debería ser una preocupación. Se debería decir a los pacientes cómo podrían ser usados los datos ingresados sobre ellos por la compañía de *software*, ya sea internamente para el desarrollo o mejoramiento de productos, o vendiéndolos externamente, y deberían tener la capacidad de optar no participar de ese tipo de uso de datos.

Más aun, los trabajadores de la salud de primera línea deberán ser cuidadosamente entrenados respecto de las circunstancias en las que el sistema de *software* podría fallar. Por ejemplo, se debería decir a los trabajadores qué tipo de pacientes no estuvieron bien representados en el conjunto de datos de entrenamiento o si, cuando se hicieron ensayos en el *software*, hubo un peor desempeño predictivo en ciertos subgrupos de pacientes. Si el *software* puede diagnosticar varias condiciones, debería recordarse regularmente a los trabajadores de primera línea qué enfermedades no son parte del sistema de modo que puedan tener esas opciones en mente al realizar diagnósticos diferenciales. También debería informarse a los pacientes cuándo un trabajador de salud de primera línea se está apoyando en su entrenamiento y cuándo en *software* con IA y, en este último caso, debería informarse a los pacientes sobre las potenciales limitaciones del sistema para que ellos puedan tomar decisiones informadas por sí mismos.

Los médicos como usuarios

El caso de uso clínico final para el *software* con IA es su uso por los médicos como herramienta de apoyo a la toma de decisiones. No se busca que estas herramientas reemplacen al médico sino automatizar tareas simples y mejorar la toma de decisiones. Estas herramientas de apoyo a la decisión clínica pueden actuar para hacer triaje de pacientes, subrayar información pertinente de imágenes o de HCEs, crear listas de diagnósticos diferenciales, presentar planes de tratamiento potenciales o predecir problemas de salud emergentes.

Estas herramientas tienen el potencial de hacer más eficientes tareas rutinarias, liberando tiempo de los clínicos para ver más pacientes y/o para involucrarse más profundamente con los pacientes en sus visitas (ver ejemplo en el Box 2.) Este *software* también puede recordar a los médicos los resultados de estudios nuevos y de cambios en lineamientos clínicos, ayudando a que los médicos ocupados se mantengan actualizados. Sin embargo, estamos lejos de tener herramientas de IA capaces de reemplazar médicos, porque cada una de estas herramientas está diseñada solo para desempeñar tareas específicas y no para considerar al paciente holísticamente como hacen los clínicos. Así, igual que con los trabajadores de primera línea, los médicos tendrán que entender el uso planeado y las limitaciones del *software*.

Box 2. Brasil: el sistema Portal Telemedicina

En Brasil, el Portal Telemedicina ha creado un *software* que se integra directamente con dispositivos médicos tales como ECGs y electroencefalogramas (EEGs) y con imágenes tales como radiografías y IRMs. Estos datos se combinan con informes médicos de HCEs e información manual de trabajadores en el campo a una plataforma de telemedicina basada en la nube que utiliza IA para detectar el tipo de información que ingresa al sistema. La IA hace el triaje de pacientes de acuerdo con resultados de sus últimos análisis para priorizar emergencias en la lista de espera y para predecir el diagnóstico y las conclusiones médicas hacia botones pre-formateados para minimizar la necesidad de usar el teclado.

Como los trabajadores de salud en el campo pueden recolectar información y enviarla al médico, este *software* aumenta el acceso a la atención por médicos y especialistas. También aumenta la productividad de los médicos al eliminar de sus rutinas diarias tareas administrativas que contribuyen a los atrasos, y menos trabajo administrativo abre más tiempo con pacientes. Una ausencia consistente de atrasos también significa que los médicos adicionales no tienen que mantenerse al día con la carga de trabajo del departamento. Este sistema está siendo usado en más de 300 ciudades en Brasil y Angola en 500 clínicas y hospitales, con foco en áreas rurales y subatendidas.

Más información disponible en <http://portaltelemedicina.com.br/es>.

Y, nuevamente, las decisiones que dependen de *software* con IA deben ser discutidas con los pacientes para que puedan ser participantes activos e informados de su propio cuidado.

Todos los adoptadores de sistemas de *software* con IA requerirán, probablemente, muchas pruebas del valor de estos sistemas, pero los médicos podrán requerir más que los demás, especialmente de productos de *software* que desempeñen tareas que ellos mismos están habituados a desempeñar y en las que se consideran expertos. Estas pruebas tienen que incluir evidencia de que estas herramientas mejorarán los resultados de los pacientes y que encajarán efectivamente en el flujo de trabajo diario del médico. Por ejemplo: ¿la herramienta de *software* permite al médico revisar una imagen diagnóstica o un gráfico más rápidamente? ¿El *software* le brinda percepciones accionables o solo información que necesitan interpretar ellos mismos de alguna manera? Específicamente, los médicos deberían evaluar con honestidad si un *software* que hace recomendaciones diagnósticas o de tratamiento puede hacerles cambiar de opinión; porque un *software* al que le prestan atención solo cuando están de acuerdo con él no agrega valor. ¿El *software* brinda suficiente información sobre la recomendación y/o demuestra un desempeño suficientemente alto como para que el clínico esté dispuesto a tomar el riesgo de ser considerado responsable por una recomendación incorrecta? Los médicos también deben manejar sus gastos sabiamente: ¿una tercera parte pagará por el uso de este *software*? Si no es así: ¿el *software* crea suficientes eficiencias como para que el médico esté dispuesto a pagar independientemente por el uso del *software*? Los desarrolladores deberán tener en cuenta estas preguntas cuidadosamente cuando estén desarrollando y comercializando sus productos.

Box 3. Chile: Sistema DART

En Chile, TeleDx ha desarrollado un sistema de *software* con IA denominado *DART* que usa IA para detectar y prevenir la retinopatía diabética, la causa de ceguera de mayor crecimiento en el mundo. Técnicos entrenados toman imágenes digitales especializadas del ojo y las ingresan a DART, que usa aprendizaje automático en busca de retinopatía diabética. El software alerta sobre imágenes con características que son potencialmente indicadoras de la enfermedad y las envía a un sitio remoto de monitoreo donde médicos especialistas revisan las imágenes y realizan los diagnósticos.

Este sistema hace mucho más eficiente el proceso de buscar retinopatías diabéticas y ha creado empleos para técnicos en imágenes porque más pacientes pueden ser revisados gracias a la tecnología automatizada. El *software* ha sido desplegado en Brasil, Chile, Colombia, México, Perú y Uruguay.

Más información disponible en www.teledx.org.

>> Sistemas de salud

Los sistemas de salud, como otras áreas del sector salud, pueden beneficiarse de las eficiencias que crean las herramientas con IA y de sus percepciones. Ejemplos de este tipo de *software* son las herramientas usadas para predecir la utilización de camas en hospitales y las necesidades de personal probables, así como el análisis de datos para detectar fraudes o abusos (como alertas de prácticas poco habituales de recetas). Pueden usarse herramientas de IA para crear eficiencias en tareas administrativas tales como el uso de datos de mantenimiento para predecir fallas de máquinas o equipamiento y pedir repuestos, o para usar procesamiento de lenguaje natural para extraer datos de informes para llenar automáticamente informes de registro, lo que podría reducir costos laborales (Hosny y Aerts, 2019).

Como estas herramientas funcionan a nivel de poblaciones, los desafíos de seguridad con este tipo de *software* a veces reflejan los descriptos arriba en la sección de salud poblacional. Como los recursos no son ilimitados, conclusiones o alertas equivocadas pueden quitar la atención de donde es más necesitada, y algunas personas podrían aprender a engañar los sistemas en beneficio propio. Sin embargo, este tipo de sistemas no involucra decisiones clínicas a nivel de pacientes individuales, por lo que el riesgo es menor. Pero igual es importante prestar una atención cuidadosa al desempeño, porque estos productos de *software* pueden afectar la toma de decisiones en todo el sistema de salud. Los adoptadores deberían probar cuidadosamente el desempeño de un producto con los datos de su sistema y en su población de pacientes. Debe examinarse y evaluarse cuidadosamente tanto la interoperabilidad de los datos que se ingresen al sistema como la posible existencia de sesgos en los datos. Como estos productos son entrenados con datos históricos, las inequidades históricas en la asignación de recursos y en las necesidades del sistema de salud pueden ser perpetuadas si los desarrolladores no involucran a personas que entiendan los sistemas hospitalarios y sus datos. Sin embargo, una programación cuidadosa puede hacer lo contrario, permitiendo que se introduzca más toma de decisiones basada en evidencia.

>> Farmacéuticas y tecnología médica

La última categoría de casos de uso para la IA en la salud involucra el uso de IA en la investigación, desarrollo, ensayos y monitoreo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

La IA se está usando para buscar en la literatura médica y en los datos de ensayos clínicos usos novedosos para drogas existentes y analizar rápidamente enormes cantidades de datos genéticos y celulares para crear hipótesis sobre nuevos compuestos que podrían combatir enfermedades (Fleming, 2018). Algunas de las drogas para tratar el COVID-19 actualmente en ensayo fueron identificadas usando técnicas de aprendizaje automático

(Harrison, 2020). En la medida en que estas técnicas se difundan más, los estudiantes de biología y química necesitarán cada vez más entrenamiento en estas técnicas para ser capaces de usar estas herramientas y entender con efectividad sus descubrimientos.

La IA también puede ser usada para ayudar a hacer ensayos clínicos más eficientes (Taylor *et al.*, 2020). Las herramientas de IA pueden mejorar el reclutamiento de pacientes buscando en registros de salud para encontrar lugares para implementar ensayos clínicos que tengan números significativos de pacientes con el fenotipo digital adecuado (características que indican que los pacientes responderán al tratamiento). Algunas herramientas de IA pueden hacer un ranking de esos sitios según la probabilidad de que puedan realizar ensayos clínicos de alta calidad, y otras pueden ser usadas para monitorear el cumplimiento y el progreso de los pacientes a través de sistemas de salud móvil y análisis de datos. Todas las herramientas deben ser cuidadosamente validadas para entender cómo podrían afectar a los ensayos clínicos. **Por ejemplo, muchos países están preocupados de que los ensayos clínicos no están ampliamente disponibles fuera de los centros médicos académicos, y se puede diseñar herramientas de IA para ayudar a encontrar sitios que pueden no haber sido tenidos en cuenta previamente como sitios de ensayo potenciales, pero las herramientas que se basan mucho en el desempeño del sistema en ensayos anteriores podrían dificultar este desafío más que resolverlo.** Lo que es más importante, tiene que entenderse bien la selección de las características de los pacientes para entender cómo etiquetar un producto médico que pasa los ensayos y es aprobado, pero eso puede ser un desafío si la herramienta de IA es de tipo caja negra con IA que no puede ser explicada.

Finalmente, la IA puede ser usada para el monitoreo de productos médicos. El monitoreo incluye tareas más administrativas como analizar los datos de las cadenas de suministro para optimizarlas (Hutchinson, 2020). Pero también incluye la posibilidad de hacer minería de datos de registros de salud y de redes sociales para buscar señales de efectos adversos (Basile y Yahi, 2019). Esto último está en las primeras etapas de desarrollo, por lo que actualmente se usa solo para identificar preocupaciones potenciales. Estos temas pueden luego ser examinados con métodos más tradicionales para entender si hay un riesgo real para los pacientes. Estas herramientas tienen el potencial de identificar más rápidamente problemas con los medicamentos, protegiendo a los pacientes al retirar medicamentos peligrosos del mercado, o identificando subpoblaciones con más probabilidad de sufrir un efecto adverso. Sin embargo, si estas herramientas terminan encontrando muchas señales falsas, los pacientes podrían asustarse y parar de tomar sus medicamentos innecesariamente, y los reguladores y los productores podrían verse forzados a gastar tiempo y recursos para demostrar que las señales eran falsas. Los reguladores deben empezar a pensar cómo evaluarán estas herramientas e incorporar responsablemente las herramientas más efectivas a sus estrategias de farmacovigilancia.

Conclusiones y recomendaciones

El *software* de salud con IA tiene el potencial de mejorar significativamente los resultados para los pacientes, de reducir las cargas de los trabajadores de la salud y de crear eficiencias en la administración y el suministro de los servicios de salud. Para capturar este potencial, salvaguardando a los pacientes hay oportunidades y responsabilidades clave para los gobiernos nacionales y regionales y las organizaciones.

Primero, es fundamental tener una infraestructura de datos digitales. Para una creación y un uso realmente eficientes del *software* con IA, los datos deben estar estructurados y estandarizados – incluyendo las definiciones de los datos – y estar accesibles para los innovadores. Las historias longitudinales completas pueden muchas veces agregar precisión a estos productos, por lo que los registros nacionales u otras bases de datos centralizadas pueden ser valiosos. Al mismo tiempo, deben considerarse seriamente las preocupaciones de privacidad en torno a la digitalización y consolidación de la información de salud; los datos deberían estar protegidos legalmente y protegidos técnicamente de ciberataques. Hay que prestar atención especial para asegurar que todas las poblaciones de pacientes tengan registros de salud completos y sin sesgos. Mientras tanto, los países deberían apoyar la investigación para entender los posibles sesgos de los datos de salud para que las partes interesadas puedan tomar en cuenta esa información en el diseño, ensayo y evaluación de productos de IA.

Otro requisito importante para implementar de forma segura este tipo de *software* innovador es tener claridad detallada respecto de las leyes y las regulaciones aplicables. Específicamente, las autoridades deberán clarificar cómo abordar el tema del riesgo cuando un producto usa algoritmos de caja negra. **Es crucial que haya marcos claros para que los productores categoricen el riesgo de sus productos, y que sea claro qué autoridades legales y regulatorias son responsables; especialmente debido a que muchos desarrolladores pueden no tener gran experiencia en el desarrollo de productos de cuidado de la salud.** Esta claridad también ayudará para que los adoptadores de estas tecnologías sepan qué tipo de certificaciones esperar y cuál puede ser su

responsabilidad legal. Esto es particularmente así para productos de IA automatizados, a diferencia de los que solo están informando la toma de decisiones.

La educación sobre IA en general, y en particular sobre cómo evaluar *software* de salud con IA y sus recomendaciones, será esencial para desplegar la IA de manera segura y usarla para aumentar la inteligencia humana. Además, es necesario desarrollar mejores prácticas y luego trabajar con ellas sistemáticamente para: (a) que los sistemas sean monitoreados cuando sean implementados y en el tiempo para determinar si su desempeño en una población específica del mundo real cumple con las expectativas; y (b) para que sea posible asegurar que el desempeño no se degrada con el tiempo.

Alrededor del mundo, los países están enfrentándose a estos temas y hay diversos abordajes posibles para estos desafíos. La Comisión Europea ha sacado una serie de documentos sobre la IA, con un énfasis en cuándo y cómo confiar en la toma de decisiones con IA (European Commission, 2020). Recientemente, la Academia Nacional de Medicina de Estados Unidos publicó un informe especial titulado “Inteligencia artificial en el sector salud: la esperanza, la moda, la promesa, el peligro” - “Artificial Intelligence in Health Care: The Hope, the Hype, the Promise, the Peril” (Matheny *et al.*, 2020). El Ministerio de Ciencia y Tecnología de China ha estado promoviendo una cultura de la innovación en IA con énfasis en el uso de IA en salud y ha indicado la intención de ser un líder en estas tecnologías (Webster *et al.*, 2017).

Cada país deberá definir su propio camino para usar la IA en salud, que deberá ser consistente con sus valores, recursos y desafíos específicos en el sector salud. Sin embargo, todos los países deberían priorizar que el desarrollo y la implementación de herramientas de IA sean usados para promover un cuidado de la salud más ético, equitativo e inclusivo, que respete e involucre a los pacientes en su salud y bienestar. Si la investigación de base se compartiera libremente y las lecciones aprendidas en el camino fueran diseminadas ampliamente, el avance ocurrirá más rápidamente y los problemas de seguridad podrán ser enfrentados de manera más efectiva. Así, el potencial de la IA para mejorar la salud humana podrá ser plenamente realizado de maneras transparentes y confiables.

Referencias

- 2016. “21st Century Cures Act.” Pub. L. No. 114-255. <https://www.congress.gov/114/plaws/publ255/PLAW-114publ255.pdf>.
- Basile, A., y A. Yahi. 2019. “Artificial Intelligence for Drug Toxicity and Safety.” *Trends in Pharmacological Sciences* 40(9): 624–635. <https://doi.org/10.1016/j.tips.2019.07.005>. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0165614719301427>.
- BID (Banco Interamericano de Desarrollo). 2020. fAlr LAC. [página web]. <https://fairlac.iadb.org/es/home>.
- Caruna, R., Y. Lou, J. Gehrke et al. 2015. “Intelligible Models for Health-Care: Predicting Pneumonia Risk and Hospital 30-Day Readmission.” En *Proceedings of the 21th ACM SIGKDD International Conference on Knowledge Discovery and Data Mining (KDD '15)*. Association for Computing Machinery, New York, NY, Estados Unidos, 1721–1730. <https://doi.org/10.1145/2783258.2788613>. <http://people.dbmi.columbia.edu/noemie/papers/15kdd.pdf>.
- CB Insights. 2020. “The State of Healthcare Report Q2’20.” Página 32. New York, NY, Estados Unidos: CB Insights. https://www.cbinsights.com/reports/CB-Insights_Healthcare-Report-Q2-2020.pdf.
- Cho, A. 2020. “Artificial Intelligence Systems Aim to Sniff Out Signs of COVID-19 Outbreaks.” *Science*, 12 de mayo. <https://doi.org/10.1126/science.abc7698>. <https://www.sciencemag.org/news/2020/05/artificial-intelligence-systems-aim-sniff-out-signs-covid-19-outbreaks>.
- Couzin-Frankel, J. 2019. “Artificial Intelligence Could Revolutionize Medical Care. But Don’t Trust It to Read Your X-Ray Just Yet.” *Science*, Junio de 2019. <https://doi.org/10.1126/science.aay4197>. <https://www.sciencemag.org/news/2019/06/artificial-intelligence-could-revolutionize-medical-care-don-t-trust-it-read-your-x-ray>.
- Esteva, A., B. Kuprel, R. Novoa et al. 2017. “Dermatologist-Level Classification of Skin Cancer with Deep Neuronal Networks.” *Nature* 542:115–118. <https://doi.org/10.1038/nature21056>. <https://www.nature.com/articles/nature21056#main>.
- European Commission. 2020. “Shaping Europe’s Digital Future: Artificial Intelligence.” Actualizado el 20 de julio de 2020. <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/artificial-intelligence>.

- FDA (United States Food and Drug Administration). 2019a. *Developing Software Precertification Program: A Working Model*. Washington, DC, Estados Unidos: FDA. <https://www.fda.gov/media/119722/download>.
- ———. 2019b. *Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD): Discussion Paper and Request for Feedback*. Washington, DC, Estados Unidos: FDA. <https://www.fda.gov/media/122535/download>.
- ———. 2018. “FDA Permits Marketing of Artificial Intelligence-Based Device to Detect Certain Diabetes-Related Eye Problems.” Comunicado de prensa de la FDA, 11 de abril, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-artificial-intelligence-based-device-detect-certain-diabetes-related-eye>.
- Fleming, N. 2018. “How Artificial Intelligence Is Changing Drug Discovery.” *Nature* 557:S55–S57. <https://doi.org/10.1038/d41586-018-05267-x>.
- FTC (United States Federal Trade Commission). 2016a. “Mobile Health App Developers: FTC Best Practices.” Abril. <https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/guidance/mobile-health-app-developers-ftc-best-practices>.
- ———. 2016b. “Mobile Health Apps Interactive Tool.” Abril. <https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/guidance/mobile-health-apps-interactive-tool>.
- GHTF (Global Harmonization Task Force). 2005. *Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device.”* International Medical Device Regulators Forum. <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n29r16-2005-definition-medical-device-050520.pdf>.
- Harrison, C. 2020. “Drug Researchers Pursue New Lines of Attack Against COVID-19.” *Nature Biotechnology* 38:659–662. <https://doi.org/10.1038/d41587-020-00013-z>.
- Heim, L., y S. Brunzell. 2000. “Heart Disease in Women.” *Primary Care* 27(vii): 741–766. [https://doi.org/10.1016/S0095-4543\(05\)70172-X](https://doi.org/10.1016/S0095-4543(05)70172-X).
- Hosny, A., y H. Aerts. 2019. “Artificial Intelligence for Global Health.” *Science* 366:955–956. <https://doi.org/10.1126/science.aay5189>.
- Hutchinson, G. 2020 “How Artificial Intelligence Is Improving the Supply Chain.” *Forbes*. <https://www.forbes.com/sites/forbestechcouncil/2020/01/31/how-artificial-intelligence-is-improving-the-pharma-supply-chain/#60f60a303225>.
- IMDRF (International Medical Device Regulators Forum). 2017. *Software as a Medical Device (sAMD): Clinical Evaluation*. IMDRF. http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf.

———. 2014. *Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations*. IMDRF. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf>.

Jercich, K. 2020. “Why AI fell short in slowing the spread of COVID-19”. Healthcare IT News. <https://www.healthcareitnews.com/news/why-ai-failed-help-slow-spread-covid-19>.

Matheny, M., S. Thadaney Israni, M. Ahmed M et al., eds. 2020. “Artificial Intelligence in Health Care: The Hope, the Hype, the Promise, the Peril.” Una publicación especial de la Academia Nacional de Medicina. Washington, DC, Estados Unidos: National Academy of Medicine. <https://nam.edu/wp-content/uploads/2019/12/AI-in-Health-Care-PREPUB-FINAL.pdf>.

Miner, A.S., L. Laranjo y A.B. Kocaballi. 2020. “Chatbots in the Fight against the COVID-19 Pandemic.” *npj Digital Medicine* 3:65. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0280-0>.

Niiler, E. 2020. “An AI Epidemiologist Sent the First Warnings of the Wuhan Virus.” *Wired*, 25 de enero. <https://www.wired.com/story/ai-epidemiologist-wuhan-public-health-warnings/>.

Obermeyer, Z., B. Powers, C. Vogeli et al. 2019. “Dissecting Racial Bias in an Algorithm Used to Manage the Health of Populations.” *Science* 366:447-453. <https://doi.org/10.1126/science.aax2342>. <https://science.sciencemag.org/content/366/6464/447>.








OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2019. *Artificial Intelligence in Society*. Paris, France: OECD Publishing.

Pombo, C., M. Cabrol, N. González Alarcón et al. 2020. “fAIr LAC: Adopción ética y responsable de la inteligencia artificial en América Latina y el Caribe.” Washington, DC, Estados Unidos: Banco Interamericano de Desarrollo. Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/fair-lac-adopcion-etica-y-responsable-de-la-inteligencia-artificial-en-america-latina-y-el-caribe>.

Pombo, C., M. Cabrol, N. González Alarcón et al. 2020. “fAIr LAC: Responsible and Widespread Adoption of Artificial Intelligence in Latin America and the Caribbean.” Washington, DC, Estados Unidos: Inter-American Development Bank. <http://dx.doi.org/10.18235/0002169>.

Price, W.N., S. Gerke e I.G. Cohen. 2019. “Potential Liability for Physicians Using Artificial Intelligence.” *Journal of the American Medical Association* 322(18):1765-1766. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.15064>. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2752750>.

Rudin, C. 2019. “Stop Explaining Black Box Machine Learning Models for High Stakes Decisions and Use Interpretable Models Instead.” *Nature Machine Intelligence* 1:206-215. <https://doi.org/10.1038/s42256-019-0048-x>. <https://www.nature.com/articles/s42256-019-0048-x>.

- 
- Silcox, C., I. Sharma y A. Rai. 2020 “Trust, But Verify: Informational Challenges Surrounding AI-Enabled Clinical Decision Software,” excerpted and summarized.” Durham, North Carolina, United States: Duke-Margolis Center for Health Policy and The Center for Innovation Policy at Duke Law. <https://healthpolicy.duke.edu/publications/trust-verify-informational-challenges-surrounding-ai-enabled-clinical-decision>. Durham, NC, Estados Unidos: Duke University.
- 
- Smith G e I Rustagi. 2020. “The Problem With COVID-19 Artificial Intelligence Solutions and How to Fix Them”. Stanford Social Innovation Review. https://ssir.org/articles/entry/the_problem_with_covid_19_artificial_intelligence_solutions_and_how_to_fix_them#.
- 
- Taylor, K., F. Properzi, M.J. Cruz *et al.* 2020. “Intelligent Clinical Trials: Transforming though AI-Enabled Engagement.” *Deloitte Insights*. Londres, Reino Unido: Deloitte Centre for Health Solutions. https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/22934_intelligent-clinical-trials/DI_Intelligent-clinical-trials.pdf.
- 
- USAID (United States Agency for International Development) y Rockefeller Foundation. s.f. *Defining a Collective Path Forward: Artificial Intelligence in Global Health*. CII’s Innovating for Impact Series. Washington, DC, Estados Unidos: USAID. <https://www.usaid.gov/cii/ai-in-global-health>.
- 
- Webster, G., R. Creemer, P. Triolo *et al.* 2017. “Full Translation: China’s ‘New Generation Artificial Intelligence Development Plan.’” *Cybersecurity Initiative* (blog), New America. 1º de agosto de 2017. <https://www.newamerica.org/cybersecurity-initiative/digichina/blog/full-translation-chinas-new-generation-artificial-intelligence-development-plan-2017/>.
- 
- Whitten, A. 2020. “Is AI Ready to Help Diagnose COVID-19?”. *Discover Magazine*. <https://www.discovermagazine.com/technology/is-ai-ready-to-help-diagnose-covid-19>.
- 
- Yang, F., M. Poostchi, Y. Hang *et al.* 2020. “Deep Learning for Smartphone-Based Malaria Parasite Detection in Thick Blood Smears.” *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics* 24(5): 1427-1438. <https://doi.org/10.1109/JBHI.2019.2939121>.

