

Bibliografía

1. Casares I. Proceso de gestión de riesgos y seguros en las empresas. España: Molinuevo Gráficos, S.L.; 2013.
2. AENOR. UNE EN-ISO 31000:2018. Gestión de riesgos. Directrices [Internet]; 2018 [accessed 28 de enero de 2019]. Disponible en: <https://www.aenor.com/normas-y-libros/buscador-de-normas/UNE?c=N0059900>
3. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boormeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: A systematic review. *Qual Safety Health Care*. 2008;17:216–23.
4. Bloomfield R, Chozos N, Embrey D, Henderson J, Kelly T, Koornneef F, et al. Using safety cases in industry and healthcare [Internet]. U.K.: Health Foundation; 2012 [consultado 19 de septiembre 2017]. Disponible en: <https://www.health.org.uk/sites/default/files/UsingSafetyCasesInIndustryAndHealthcare.pdf>
5. Hines S, Luna K, Lofthus J, Marquardt M, Stelmokas D. Becoming a high reliability organization: Operational advice for hospital leaders [Internet]. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008 [consultado 6 de agosto de 2018]. Disponible en: <https://archive.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/quality-resources/tools/hroadvice/hroadvice.pdf>
6. Mark S, Ibrahim H, Tim K, Simone P, Chris J. Should healthcare providers do safety cases? Lessons from a cross-industry review of safety case practices. *Safety Sci*. 2016;84:181–9.
7. Proyecto MARR (Matrices de Riesgo en Radioterapia). Sociedad Española de Física Médica [Internet]; 2016 [consultado 9 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://sefm.es/wp-content/uploads/2017/06/1.-MARR-Documento-MARR.pdf>
8. Health care risk management fundamentals. The essential resource for risk management, patient safety, insurance, legal, financial and other related professions in health care. Chicago: American Society of Healthcare Risk Management; 2017.
9. AENOR. UNE EN-ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos; 2015 [consultado 6 de agosto de 2018]. Disponible en: <https://www.aenor.com/normas-y-libros/buscador-de-normas/une?c=N0055469>
10. Fernández-Castelló AI, Valle-Pérez P, Pagonessa-Damonte ML, Blazquez-Muñoz M, Tomás JF. An experience in integrated management of clinical risk. *J Healthc Qual Res*. 2018;33:309–10.
11. Teleghani YM, Rezaci F, Sheikhbardsiri H. Risk assessment of the emergency processes: Healthcare failure mode and effect analysis. *World J Emerg Med*. 2016;7(2):97–105.

A.I. Fernandez-Castelló* y P. Valle-Pérez

Calidad y Riesgo Clínico, Bupa Europa y América Latina, Madrid, España

*Autor para correspondencia.

E-mail address: anabelfernandez@sanitas.es

(A.I. Fernandez-Castelló).

Available online 23 November 2019

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.07.005>

2603-6479/

© 2019 FECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Conflictos éticos entre autonomía y aprendizaje profundo



Ethical conflicts between autonomy and deep learning

Sra. Directora:

El progresivo desarrollo de la inteligencia artificial (IA) en el área de los cuidados sanitarios, manifestada en última instancia en el *Deep Learning* (conocimiento profundo) constituye actualmente un área tecnológica en progresivo crecimiento que precisa de una regulación ética *a priori* para evitar conflictos imprevisibles¹.

El motivo de esta carta constituye plantear el dilema entre las nuevas tecnologías y el concepto de autonomía, asumiendo que éste constituye un principio básico de la bioética basado en normas autolegislativas intrínsecas al ser humano y, por tanto, de carácter no heterónomo, esto es, no impuesto de forma ajena al mismo. La creencia tradicional ha sostenido que representaría un error atribuir esta característica a elementos mecanizados, por cuanto estos se basan en un sistema programación y supervisión constante por parte del responsable de los mismos, de hecho, un principio fundamental de la robótica sostiene que la IA carece de conocimientos de sentido común.

Ahora bien, la evolución de dichas tecnologías pone en duda dicho principio, para lo cual expondremos de forma resumida la evolución de las mismas para avalar dicha afirmación.

En primer lugar, la IA surgida en la década de 1960, se concibió para resolver tareas habituales para los seres humanos pero complicadas para las computadoras (planificación, reconocimiento de objetos, realización de actividades creativas...). Posteriormente el desarrollo del *Machine Learning* (aprendizaje automático), aparece como la necesidad de que dichos mecanismos, en función de la necesidad de procesar una gran cantidad de datos (*big data*) fuesen capaces de elegir la decisión más adecuada, con independencia de que su criterio de elección fuese previamente programado (aprendizaje supervisado) ya que la ingente información en el ámbito sanitario impide la programación de reglas prediseñadas aplicables al procesamiento de combinaciones prácticamente infinita de datos. La necesidad, por tanto, de procesar la información implica la elaboración de sistemas de toma de decisiones de forma automática, esto es, se precisaría que las máquinas aprendan de su propia experiencia (aprendizaje por refuerzo). En principio este tipo de intervenciones se basarían en el mencionado aprendizaje supervisado, ya que en el mismo se precisa de la actuación del ser humano para diferenciar lo correcto de lo incorrecto, como mecanismo de potenciar el aprendizaje por refuerzo. Pero la actuación de los humanos es un componente inicial de este proceso, ya que una vez que proporcionan el entrenamiento adecuado, un sistema analítico basado en algoritmos sería capaz de generalizar y aprender a tomar decisiones de forma autónoma.

El problema se acentúa con la aparición de una tecnología disruptiva como es el *Deep Learning* basado en estructuras lógicas que se asemejan a una red neuronal artificial, semejante al sistema nervioso de los mamíferos estructurada

en una serie de niveles de decisión jerarquizados². De esta forma, en un nivel inicial, la red es capaz de aprender algo simple, enviando dicha información a un nivel superior, el cual combina dicha información, elaborando una información más compleja que enviaría al siguiente nivel y así sucesivamente. A diferencia del *Machine Learning*, este modelo computacional al imitar las características del sistema nervioso, permite que en el contexto de un modelo global existan unidades especializadas en la detección de características ocultas en los datos. Progresivamente, funciones típicamente humanas como el aprendizaje y el lenguaje se fusionarían con distintas capacidades psicológicas como el razonamiento, la atención, las emociones o la motivación. Uno de los grandes avances de estas tecnologías es la generación de un valor añadido del que pueden derivarse innumerables beneficios para la sociedad, por lo que asistimos a la progresiva implantación del *Deep Learning* en distintos ámbitos de la tecnología sanitaria como es el análisis de imágenes médicas³, aportando una mayor precisión diagnóstica, menor tiempo de procesamiento y una marcada reducción de costes, explorando la reutilización de fármacos ya conocidos frente a nuevas enfermedades, la investigación de enfermedades raras o los avances en genética⁴. Ahora bien, no solamente es necesario que sus decisiones sean las correctas (p. ej., mayor capacidad de acierto en la interpretación de imágenes médicas) sino que estas también sean justas, evitando de este modo la creación de brechas digitales que garanticen la equidad sanitaria evitando sesgos poblacionales (p. ej., discriminación de ciertas minorías étnicas) compartir los beneficios y asegurar la sostenibilidad energética y medioambiental.

Asistimos, por tanto, a un nuevo escenario en el que las máquinas, actuando mediante el análisis de los macrodatos en función de algoritmos programados y su propia capacidad de autoaprendizaje tendrán autonomía propia en la toma de decisiones trascendentales en materia de salud, que no necesariamente estarán en consonancia con los valores tradicionales de una ética humanística, tales como el derecho a la privacidad o el derecho a decidir (consentimiento informado), es por ello fundamental que la IA pueda estar dotada de un código de valores, que condicione, a nuestra imagen y semejanza, la esencia de sus actos.

El debate que se plantea, por tanto, es conseguir que dicha autonomía esté guiada por valores basados en la bioética y orientada hacia el bien común, de ahí que algunos expertos del *Massachusetts Institute of Technology* (MIT) hayan introducido el término de *Machine Teaching* en lugar de *Machine Learning*, subrayando la importancia no de la tecnología en sí, sino del comportamiento ético de las personas que la elaboran⁵.

Bibliografía

1. Ho A. Deep Ethical Learning: Taking the Interplay of Human and Artificial Intelligence Seriously. *Hastings Cent Rep*. 2019;49:36–9.
2. Batista-Brito R, Fishell G. Interneurons: Learning on the Job. *Neuron*. 2019;102:905–7.
3. Liu H, Wang L, Nan Y, Jin F, Wang Q, Pu J. SDFN: Segmentation-based deep fusion network for thoracic disease classification in chest X-ray images. *Comput Med Imaging Graph*. 2019;75:66–73.
4. Wekesa JS, Luan Y, Chen M, Meng JA. Hybrid Prediction Method for Plant lncRNA-Protein Interaction. *Cells*. 2019;30:86–7.
5. Bezemer T, de Groot MC, Blasse E, Ten Berg MJ, Kappen TH, Breidenoord AL, et al. Human(e) Factor in Clinical Decision Support Systems. *J Med Internet Res*. 2019;21:e11732.

J.D. Sánchez López^{a,*}, J. Cambil Martín^b,
M. Villegas Calvo^c y F. Luque Martínez^d

^a Área de Cirugía Oral y Maxilofacial, Comité Ético de Investigación, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^b Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Granada, Granada, España

^c Enfermería, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^d Comité Ético de Investigación, Responsable de Formación, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es (J.D. Sánchez López).

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.06.009>
2603-6479/

© 2019 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

La Guía para las Buenas Prácticas Clínicas (E6 [R2]), la ISO 9001:2015 y su vínculo con los ensayos clínicos



Good Clinical Practice Guidelines and ISO 9001:2015: Their association with clinical trials

Sra. Directora:

Una de las etapas culminantes del desarrollo de un nuevo producto es el ensayo clínico. En Cuba, puede ser realizado por el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), que constituye un centro de investigación por

contrato. El estándar de referencia a nivel nacional e internacional para garantizar la calidad de estas investigaciones es la Guía E6 (R1) para las Buenas Prácticas Clínicas¹, que en el 2016 fue modificada con un *adendum* (R2)² para fomentar la implementación de enfoques mejorados y más eficientes.

Por otra parte, la norma ISO 9001:2015, permite implementar y certificar Sistemas de Gestión de la Calidad en cualquier organización³. En el caso del CENCEC, desde el año 2008, alcanzó su certificación nacional e internacional, por los órganos, Oficina Nacional de Normalización (ONN) y la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR internacional SAU)^{4,5}.

La posibilidad del uso conjunto de ambas normativas en los ensayos clínicos ha elevado, desde su implementación, la calidad en los servicios brindados. Por eso se impuso la