



Asociación
Española
de Compliance

Grupos de trabajo de ASCOM



Sector Farmacéutico

Retos del Sector Farmacéutico
ante la Inteligencia Artificial

Septiembre
2022

www.asociacioncompliance.com



Retos del Sector Farmacéutico ante la Inteligencia Artificial

La incorporación de la Inteligencia Artificial (IA) como proceso para la optimización de recursos responde a la evolución lógica y tecnológica de la sociedad de la información y economía de datos, y por ello, ha supuesto una gran oportunidad para impulsar el desarrollo económico de todos los sectores de la industria, especialmente el sector farmacéutico.

Si bien es cierto que no se trata de una herramienta desconocida, hoy en día somos testigos de su incuestionable “democratización” y auge dentro del ecosistema empresarial, lo que está dando lugar al ofrecimiento de nuevos productos y servicios basados en un conocimiento más profundo del público al que se dirigen. Estas nuevas aplicaciones (basadas en cálculos, operaciones y algoritmos) impactan directamente en la esfera personal de los individuos, y por ello, un uso nocivo o ilícito de los sistemas de IA puede ser contrario a los Derechos Fundamentales. Por ello, es fundamental que el desarrollo de los sistemas de IA esté acompañado del desarrollo ético y jurídico para garantizar, no sólo seguridad jurídica para sus desarrolladores y los usuarios, sino generar confianza en la herramienta y en los productos y servicios que se ofrecen con ella.

Así las cosas, el pasado 21 de abril de 2021, la Comisión Europea (CE) publicaba su Propuesta de Reglamento sobre Inteligencia Artificial (“la Propuesta”), que se enmarca dentro de la estrategia digital europea denominada “*Shaping Europe’s Digital Future*”, cuyo principal objetivo es impulsar la transformación digital, creando nuevas oportunidades para las empresas y garantizando el máximo respeto por los derechos fundamentales de los ciudadanos.

Su propósito es asegurar que los sistemas de IA comercializados y utilizados en la Unión sean seguros y respeten los derechos fundamentales y los valores de la UE, garantizando seguridad jurídica y facilitando la inversión y la innovación¹. Aunque la Propuesta está dirigida principalmente a los sistemas de IA denominados “*de alto riesgo*”, cualquier sistema adoptado por las empresas que pudiera tener un impacto directo sobre la salud y la seguridad o los derechos fundamentales de las personas dentro de la Unión también quedarán comprendidos en el ámbito de aplicación de este reglamento.

Según la Propuesta, estos sistemas de inteligencia artificial deberán cumplir requisitos obligatorios y una evaluación de conformidad para poder ser comercializados en el mercado interior. Entre estos requisitos, se destaca el establecimiento, mantenimiento, implementación y documentación de un sistema de gestión de riesgos, adoptando medidas oportunas para mitigar los mismos. De igual manera, la Propuesta establece obligaciones de transparencia, gestión de

1. La configuración del futuro digital de Europa. 2022. Un enfoque europeo de la inteligencia artificial. [en línea] Disponible en: <<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/european-approach-artificial-intelligence>> [Consultado el 5 de julio de 2022].

calidad, documentación técnica y comunicación ante las autoridades competentes para asegurar que los sistemas de inteligencia artificial introducidos estén cumpliendo con el marco normativo establecido². Infracciones de éste podrían significar grandes sanciones a las empresas, incluyendo multas administrativas de hasta el 6% de su volumen de negocio total anual. Junto con la evaluación y gestión de posibles riesgos, se recomienda una debida formación profesional que permita a los programadores diseñar los sistemas de inteligencia artificial desde un foco ético, social y legal.

Como vemos, la Propuesta busca situar a la Unión Europea como referente mundial y pionero en esta regulación. Para lograrlo, proporciona una definición amplia del concepto de IA, entendiéndola como un software que, mediante el empleo de técnicas matemáticas y de programación, conocidas como algoritmos, permite elaborar resultados que sirven para realizar predicciones, pronósticos de conductas, recomendaciones de decisiones futuras, entre otros fines. Dado que la CE es consciente de las múltiples aplicaciones y los riesgos que puede suponer su aplicación en los usuarios, con esta Propuesta ha tratado de establecer un marco legal claro sobre las implicaciones que conlleva su uso correcto y ético.

En sectores tan regulados como es el sector farmacéutico, esta intención cobra aún más importancia. En los últimos tiempos, las aplicaciones de IA han permitido no solo el desarrollo de nuevo fármacos, sino también la reducción de riesgos y costes de investigación, y la segmentación de clientes con el propósito de generar marketing más efectivo. Asimismo, los sistemas de IA están permitiendo la predicción de enfermedades, la optimización de recursos y el descubrimiento de compuestos farmacéuticos³.

2. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión

3. Globant: Stay Relevant. 2022. *IA Pharma: el papel de la inteligencia artificial en los medicamentos del futuro*. [en línea] Disponible en: <<https://stayrelevant.globant.com/es/ia-pharma-papel-inteligencia-artificial-medicamentos-futuro/>> [Consultado el 5 de julio de 2022].

El desarrollo de estas invenciones necesitará ir acompañado de medidas éticas y jurídicas, pues como vemos, el marco regulatorio definido por la actual Propuesta exige que tanto el diseño como el uso de la IA respeten los derechos fundamentales, la seguridad y la privacidad, con el objetivo de evitar cualquier daño o perjuicio. Junto con la acción legislativa, estrategias digitales y directrices de buenas prácticas, el diseño ético de los sistemas de IA en el sector farmacéutico se ha vuelto imprescindible para ofrecer seguridad jurídica y transparencia.

En sintonía con los principios que sienta la Propuesta, el Libro Blanco de Inteligencia Artificial de la Unión Europea tiene como finalidad proteger los derechos de los usuarios y fomentar la innovación de la IA, alertando sobre riesgos relevantes que pudieran suponer la incorporación de estos sistemas en las operaciones diarias de las empresas⁴. Dichos riesgos podrían afectar a la seguridad de los usuarios, y el uso indebido de analíticas o datos pudiera conducir a graves sesgos, discriminación, daños y perjuicios.

Asimismo, el pasado 5 de abril de 2022, la Comisión Especial sobre Inteligencia Artificial en la Era Digital publicaba un informe sobre IA, en donde ponía de relieve el innegable potencial de las tecnologías basadas en IA para el sector farmacéutico, a la vez que señalaba la obligatoria *“observancia de todos los requisitos éticos en relación con la supervisión profesional de la validación clínica de la IA, la privacidad, la protección de datos y el consentimiento informado”*⁵. Con todo ello, se puede afirmar que cualquier sistema de IA que no respete los principios éticos y normativos descritos estará prohibido y no podrá ser utilizado en la Unión.

En el caso de las empresas del sector farmacéutico, ya se están evidenciando tendencias en el uso de la IA. El uso del big data es ya una realidad en los estudios observacionales con medicamentos, siendo posible en tiempo récord el análisis de enormes cantidades de datos a partir de numerosas fuentes de registros electrónicos, tales como las propias históricas clínicas anonimizadas. En el área de la epidemiología la IA ha permitido realizar un seguimiento casi en tiempo real de la pandemia de COVID-19, así como de la inmunidad proporcionada por las vacunas ante distintas variantes del coronavirus. Pero, además de este empleo en las áreas de I+D, la industria farmacéutica ya trabaja en su actividad comercial diaria con soluciones que aplican la IA con fines muy específicos. Por un lado, para optimizar recursos en una era post-pandemia que ha traído unos cambios que llegaron para quedarse, pero, por otro también, para conseguir una mayor diferenciación respecto de sus competidores

4. Ec.europa.eu. 2022. LIBRO BLANCO sobre la inteligencia artificial: un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza. [en línea] Disponible en: <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_es.pdf> [Consultado el 5 de julio de 2022].

5. La Comisión Especial sobre Inteligencia Artificial en la era digital destaca las bonanzas de los sistemas de IA en el campo farmacéutico, apartados 24 y 241, disponible en: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2022-0088_ES.html#title1.

en su relación con los profesionales y organizaciones sanitarias y para aplicar controles del riesgo de manera más eficaz. En concreto, en lo relativo a la utilización de aplicaciones que trabajan con IA la industria farmacéutica ya trabaja con soluciones que permiten, por un lado, entender mejor las acciones comerciales más eficaces y el tipo de necesidades de formación continua de los profesionales, y por otro establecer mejores controles sobre los riesgos inherentes a las interacciones con profesionales y organizaciones sanitarias.

Esto no es casual: hay que destacar que la industria farmacéutica tiene la innovación en su ADN y por ello utiliza y adapta los avances tecnológicos a una mayor velocidad que otros sectores tradicionalmente menos vibrantes. Esto ha permitido una respuesta rápida, adaptándose con soluciones innovadoras a una realidad disruptiva como ha sido la pandemia por COVID-19 que ha impuesto cambios sustanciales en la forma de relacionarse con los profesionales sanitarios y los centros sanitarios.

En cuanto a las soluciones orientadas a la optimización de recursos, desde el comienzo de la pandemia los laboratorios y empresas del sector tuvieron que afrontar un paro total (consecuencia inmediata de la emergencia sanitaria) en las relaciones con los profesionales sanitarios al que siguió un retorno muy escalonado a la visita médica, en muchos casos con muchas más restricciones que en el contexto previo a la pandemia. Esta circunstancia ha cambiado totalmente el panorama de las acciones comerciales y ha precipitado el cambio a una velocidad mucho mayor de lo previsto, generando a su vez nuevas necesidades de controles adicional del riesgo en las interacciones por haber aumentado en número y diversidad.

La industria farmacéutica se ha visto forzada a optimizar el uso de sus recursos y maximizar la eficacia de sus actividades comerciales, manteniendo los niveles de satisfacción pero sin saturar a sus clientes ante la reducción de canales de acceso. Eliminada la posibilidad de realizar visitas médicas se hizo necesario analizar y

conocer en cada caso qué necesitan sus clientes, cuál es la mejor forma de acceder a ellos y cómo conseguir una mejor valoración frente a sus competidores sin saturarlos con un exceso de acciones. En otras palabras, la nueva realidad sobrevenida con la pandemia consolidó una tendencia de los últimos años: las interacciones comerciales deben ser menores en cantidad pero más significativas y eficaces en la transmisión de los mensajes que generen un interés científico para los profesionales sanitarios. Hay que aclarar que, aunque el interés científico generado no es una métrica simple como un volumen de facturación, sí puede deducirse de las respuestas de los clientes a cada acción cuál es ese interés y aprender para que sea mayor.

Este nuevo panorama ha sido el campo abonado para algunas soluciones basadas en IA que ya estaban disponibles en el mercado y cuya utilización se ha extendido por parte de muchos laboratorios para dar respuesta a esa doble necesidad mencionada anteriormente. Basados en un tratamiento de datos responsable, estas aplicaciones obtienen y analizan información de las distintas interacciones con los profesionales sanitarios desde muchas fuentes diferentes, con el fin de aprender de los comportamientos que reflejan.

El aprendizaje de estas aplicaciones se centra en hallar la combinación ideal de número y tipo de interacciones con los profesionales necesaria para obtener la respuesta deseada (el interés científico del profesional) y más sostenida en el tiempo. Tradicionalmente se ha confiado en la visita médica como canal principal que genera por se la base de ese interés científico, pero en el nuevo panorama ya descrito la multicanalidad es el nuevo prisma para abordar las relaciones entre los laboratorios y los profesionales sanitarios. Esto implica que hay más canales, de naturalezas muy distintas y con distintos niveles de saturación que necesitan ser combinados de la mejor forma posible para obtener la respuesta deseada.

Junto con la visita tradicional la industria farmacéutica ha desplegado nuevas interacciones y ha mejorado las ya existentes:

- Videollamadas. Inicialmente fue un sustituto natural de la visita presencial, pero también para la atención de sus pacientes por parte del profesional por lo que su uso pronto quedó bastante restringido por problemas de agenda.
- Mensajería instantánea. Aunque está restringida para su uso comercial ha sido muy utilizado para fomentar una comunicación fluida y más personalizada.
- Correo electrónico. Aunque ya era un canal ampliamente utilizado se ha avanzado a la especialización y su utilización como refuerzo de otras acciones. Además, permiten obtener cada vez más información sobre las interacciones.
- Webs de temática nicho. Cada vez son más los laboratorios que ofrecen, además de sus páginas corporativas y dedicadas a especialidades terapéuticas, sitios

dedicados a áreas de especial interés clínico (técnicas y procedimientos novedosos) o para fomentar habilidades complementarias para los profesionales sanitarios (cómo escribir un póster, relación médico-paciente...).

- Formación online o semipresencial. Los webinars y las formaciones que permiten tanto asistencia presencial como online se han convertido en un nuevo estándar en el que además se facilita la participación y se intenta generar un mayor interés por contenidos de formación para los profesionales sanitarios.

Estos nuevos modelos unidos a las visitas médicas presenciales permiten obtener multitud de variables que nutren los “data lakes” o almacenes de big data de los que se alimentan las aplicaciones de IA para aprender y ofrecer la mejor combinación para cada profesional o grupo de profesionales sanitarios. Se puede conocer si un usuario ha abierto un email o no, si ha interactuado (algún click o scroll de pantalla), si ha permanecido activo durante una formación online, si ha planteado alguna pregunta, número de páginas que ha visto y tiempo que ha permanecido en un sitio nicho (y a su vez la eficacia de la landing page de dicho sitio)... Y a su vez relacionarlo entre sí para aprender y deducir con algoritmos de IA el grado de interés que genera el contenido ofrecido. De esta forma, mediante la IA con las fuentes de información obtenidas por canales y actividades muy diferenciados se pueden combinar y analizar para deducir, por ejemplo, qué tipo de interacciones son más eficaces con profesionales o grupos de profesionales concretos o cuáles son las ofertas de formación continuada que más atractivas les resultan. Así, un laboratorio puede definir una estrategia diferenciada para los profesionales de la asistencia primaria que tenga una menor visita presencial pero un mayor contenido online, con la frecuencia adecuada y complementada con una formación continuada relacionada con la misma. Todo ello sin perder el contacto personal con los visitantes médicos, que continuarán siendo el apoyo principal de todo el esquema, pero sin consumir todo su tiempo en la visita médica presencial.

Estamos ante una nueva capacidad de análisis en profundidad, centrado en nuevos tipos de interacciones y que por lo tanto generan nuevos escenarios de riesgos potenciales para los que también la industria farmacéutica está empezando a emplear soluciones basadas en IA. En este segundo grupo de aplicaciones no tenemos el mismo nivel de desarrollo en buena medida porque el control de riesgo es un interés principal de los laboratorios, pero no tan urgente como las necesidades que cubren los ejemplos antes descritos.

A pesar de su menor desarrollo estas aplicaciones señalan el camino hacia el que puede ir la IA aplicada a la prevención y control de riesgos en general y especialmente en la industria farmacéutica. Las aplicaciones pueden aprender para controlar por ejemplo el contenido de los materiales utilizados en los distintos canales, interacciones que se salgan de la norma o el criterio de la organización en sus relaciones con profesionales sanitarios (por ejemplo por contratar demasiados servicios o con honorarios inusualmente altos...) o detectar situaciones que puedan implicar alguna conducta anómala (invitaciones a congresos no relacionados con la especialidad de un profesional sanitario, formaciones celebradas en lugares más propios del ocio que de reuniones profesionales...). En este caso las aplicaciones que emplean la IA analizan los datos para ofrecer indicios a los equipos jurídicos y de compliance de los laboratorios para que puedan detectar posibles grietas en sus programas de cumplimiento. No obstante, en el escenario actual no contamos con aplicaciones de IA en el mercado que aprendan de los históricos de datos, aunque no es descartable su desarrollo en los próximos años, especialmente teniendo en cuenta los compromisos con la transparencia y la disponibilidad de datos relacionados con las interacciones entre profesionales sanitarios e industria farmacéutica.

Los ejemplos anteriormente descritos permiten complementar la mejora de productos y tratamientos médicos que ya facilita la IA en los procesos de I+D, con el diseño de estrategias y decisiones de comercialización más efectivas.

Con el fin de evitar posibles riesgos y asegurar la viabilidad de la herramienta y la protección de los usuarios, es importantísimo actuar de manera proactiva. Todas las nuevas posibilidades que brinda la IA tienen en común que facilitan nuevas variables o un mayor conocimiento basado en las ya existentes. Es decir, permiten una mejora desde la base de los procesos que llevan a desarrollar nuevos tratamientos o estrategias comerciales. Es por ello que no basta con un control a posteriori una vez se hayan implementado herramientas de IA en un laboratorio. De otro lado, también los profesionales de salud necesitan un amplio conocimiento de los contextos seguros y eficientes en los que puedan operar los sistemas de IA, así como de las condiciones que deben cumplirse para garantizar su uso fiable y generar confianza en los usuarios. Para conseguirlo, se recomienda, entonces, que

dichos sistemas estén basados en la “ética por diseño”, incorporando intencionadamente los principios éticos en el desarrollo de los sistemas de inteligencia artificial, incluyendo⁶:

- **El respeto a la autonomía humana:** los seres humanos deben ser respetados para tomar sus propias decisiones y llevar a cabo sus propias acciones. El respeto a la autonomía humana engloba tres principios más específicos, que definen los derechos humanos fundamentales: autonomía, dignidad y libertad.
- **La privacidad y gobernanza de los datos:** las personas tienen derecho a la privacidad y a la protección de los datos y estos deben ser respetados en todo momento.
- **La equidad:** las personas deben tener los mismos derechos y oportunidades y no deben ser favorecidas o desfavorecidas inmerecidamente.
- **El bienestar individual, social y medioambiental:** los sistemas de IA deben contribuir, y no perjudicar, al bienestar individual, social y medioambiental.
- **La transparencia:** el propósito, los insumos y las operaciones de los programas de IA deben ser conocidos y comprensibles para sus interesados.
- **La responsabilidad y supervisión:** los seres humanos deben ser capaces de entender, supervisar y controlar el diseño y el funcionamiento de los sistemas basados en la IA.

Aunque muchos criterios éticos se basan en requisitos legales, el cumplimiento de la ética no puede lograrse únicamente adhiriéndose a la ley. El diseño ético aporta un valor añadido a los pacientes y, en atención a ellos, los creadores y proveedores deben ofrecer sistemas justos, transparentes y responsables. Dicho esto, se recomienda

6. Ec.europa.eu. 2022. Enfoques de ética por diseño y ética de uso para la inteligencia artificial. [en línea] Disponible en: <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethics-by-design-and-ethics-of-use-approaches-for-artificial-intelligence_he_en.pdf> [Consultado el 5 de julio de 2022].

la adopción de medidas preventivas para ayudar a construir sistemas de IA honestos y leales. En ese sentido, la formación especializada para diseñar sistemas éticos y la implementación de evaluaciones de riesgo antes de comercializar los sistemas son maneras de prevenir la infracción de los derechos fundamentales de los usuarios, su salud y privacidad.

Estas pautas que seguir, incluyendo requisitos concretos para poder lanzar cualquier producto en el mercado de la Unión, deberán ser respetadas por las empresas farmacéuticas, debiendo adaptarse los Códigos de Conducta y procedimientos internos a tal fin. Por otro lado, en caso de que surja una incidencia proveniente de un defecto de los sistemas de IA debería existir un Plan de Acción integrado en las políticas de gobierno de la empresa para asegurar una respuesta para mitigar o remediar los daños que puedan causarse.

Es importante tener en cuenta que, dependiendo de la complejidad del algoritmo, podría llegar a resultar muy difícil comprender o explicar en base a qué reglas se producen las decisiones o resultados que la IA proporciona. Esto supone un reto adicional, no solo para el Regulador, sino también para la función de compliance. El diseño de algoritmos de monitorización que funcionen de forma paralela a la propia IA comprobando su adecuación a lo largo del tiempo podría proporcionar un control adicional para aquellos casos en los que la IA utilice machine learning para adaptar y mejorar el algoritmo de forma autónoma, puesto que, con dichas modificaciones, podrían producirse desviaciones que, por ejemplo, discriminaran grupos poblacionales específicos. La ética por diseño resulta fundamental no solo en el momento del diseño de la IA, sino también a lo largo de toda su vida útil. Del mismo modo, las mejoras autónomas deberán venir acompañadas de la adecuada documentación sobre las actualizaciones introducidas, de modo que se cuente siempre con un registro adecuado.

Por ejemplo, un dispositivo médico quirúrgico (dado que este artículo trata fundamentalmente de la industria farmacéutica, aclarar que en este caso la normativa de aplicación es la correspondiente a la Industria de tecnología sanitaria o de productos sanitarios) cuyo software utilice IA para analizar datos e información durante todas las operaciones en las que es utilizado, podría optimizar su funcionamiento a través de machine learning. El grado de desarrollo tecnológico ya permite realizar intervenciones quirúrgicas completas en remoto (sin presencia física del equipo de cirugía en el quirófano; de momento no son práctica habitual, habiendo siempre en quirófano personal sanitario listo para intervenir si fuera preciso), así como las intervenciones de cirugía guiada en las que la máquina asiste dado su mayor grado de precisión a la hora de intervenir sobre el paciente (esto es especialmente relevante en intervenciones que requieren precisión milimétrica como la neurología o incluso la implantología dental). En este contexto, los robots de cirugía o de asistencia a

la misma trabajan con innumerables variables de las que pueden aprender (o al menos hipotéticamente podrían) y que se pueden utilizar por parte de los equipos de profesionales sanitarios para mejorar las intervenciones, siendo cada vez menos invasivas y reduciendo riesgos. Estos dispositivos pueden por tanto servirse de IA para potencialmente anticipar y corregir errores en el quirófano, mejorando los resultados en salud y acortando el tiempo de recuperación de los pacientes. La ética en su diseño resulta clave para evitar sesgos tales como la falta de diversidad en su base de datos, puesto que esto podría llevar a resultados de calidad desigual dependiendo del grupo poblacional en que fuera utilizado, o bien conducir a la realización de intervenciones poco conservadoras o incluso innecesarias. En el ámbito sanitario, este tipo de error, por tanto, podría acarrear consecuencias graves en salud. De modo similar, la IA en herramientas diagnósticas podría llevar a una detección más temprana de algunas patologías, pudiendo alargar significativamente la esperanza de vida de los pacientes, pero una falta de diligencia ética en el diseño del algoritmo o las bases de datos utilizadas podrían producir errores que llevaran a un tratamiento equivocado o que no fuera necesario. Es por ello que el análisis de riesgos y la ética en su diseño resultan claves para un balance riesgo-beneficio positivo.

Otro riesgo clave que plantea la IA es el de la protección de datos, especialmente sensible en este ámbito al tratarse de datos de salud. Un mal uso o cesión no autorizada podría resultar en tratos discriminatorios tales como el establecimiento por parte de una aseguradora de precios más elevados a pacientes crónicos, la denegación de un seguro de vida o el descarte en un proceso de selección de personal por padecer una patología determinada. Por ejemplo, el uso de agentes virtuales que puedan detectar los movimientos humanos para hacer una rehabilitación efectiva podría suponer una amenaza para la privacidad individual y social si no se establecen las garantías suficientes, pudiendo también atentar contra las libertades y derechos personales de los pacientes. Pues bien, estos agentes virtuales ya existen: analizan los movimientos de

los pacientes a través de una webcam para guiar sus ejercicios de rehabilitación (los que no están asistidos por profesionales sanitarios en persona) y obtienen una información muy valiosa. Mediante IA se puede analizar toda esa información para concluir si se estaba haciendo correctamente o no un ejercicio de rehabilitación, y aprender cuál es la mejor forma de hacerlo en función de unas variables de partida (las características del paciente). Pero también nos podrían dar, en un futuro, información sobre si una lesión posterior ha podido ser provocada por un incorrecto tratamiento rehabilitador, si el ejercicio propuesto por el profesional sanitario ha acarreado una lesión mayor, si el paciente ha hecho sistemáticamente mal toda su rehabilitación con el consecuente impacto en su salud o bien simplemente utilizar todos los datos para diseñar nuevas prótesis o productos que puedan ayudar a la rehabilitación de un paciente tras una lesión o una intervención. Se encuentra todavía en una fase inicial pero las posibilidades son enormes. El respeto a los datos personales y a cuestiones éticas de todo tipo es aquí clave.

Como vemos, el uso ético de la IA comienza en la toma de decisiones empresariales, desde la alta dirección. Por esta razón, se deben adoptar sistemas de Compliance de control interno para así poder gestionar, evaluar y mitigar posibles desviaciones del uso ético de los sistemas de IA. Deberían de estar sujetos a supervisión y monitorización continua todos los ámbitos en lo que se haga uso de IA, ya sea en la fase clínica, en la de aprobación de nuevos productos y servicios farmacéuticos, estudios observacionales o cualquiera otra área, incluyendo campañas de marketing o análisis internos. De la misma manera, su uso debería estar supervisado mediante su descripción en las políticas de la organización y su inclusión en el adecuado gobierno corporativo y la monitorización vía auditoría interna, para asegurar y garantizar un uso moral de los algoritmos utilizados. Se sugiere que las grandes farmacéuticas añadan a su órgano de control interno representantes dedicados al trato de la protección de datos, teniendo como referencia indicadores de riesgo e indicadores de desempeño en el momento de tomar decisiones⁷. Asimismo, visitas de inspección, revisión de expedientes e información de gestión, son todas herramientas que se pueden utilizar para evaluar y controlar los posibles riesgos de los sistemas de inteligencia artificial. Un sistema de medición posible para la revisión de dichos riesgos pudiera ser mediante umbrales (alto, medio, bajo), para destacar y hacer énfasis en los riesgos más o menos graves según se estén protegiendo los datos de los usuarios. Sobre todo, la protección y el tratamiento de los datos debe respetar lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD), así como en la normativa nacional (en el caso de España, resulta de aplicación la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos

7. Asociación Española de Compliance. 2022. *Materiales para la Preparación de la Certificación CESCO*.

Personales y garantía de los derechos digitales) y otras Directrices que puedan ser emitidas por las Autoridades Nacionales de Protección de Datos (en el caso español, la Agencia Española de Protección de Datos y el European Data Protection Board).

Es necesario hacer una Evaluación de Impacto en materia de Protección de Datos, ya que la Agencia Española de Protección de Datos dedicó un informe entero al tratamiento de datos que incorpora Inteligencia Artificial: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-02/adecuacion-rgpd-ia.pdf>

La aplicación de este informe en grandes farmacéuticas puede ayudar a ver con mucha más claridad los escenarios que pudieran ser preocupantes a nivel organizacional y de industria de cara a los pacientes y de su tratamiento de datos. De esta manera, pueden priorizar escenarios relevantes que puedan inducir graves daños al tratamiento de los datos de usuarios.

Las empresas en general, y en particular el sector farmacéutico, tienen ante sí una herramienta con un enorme potencial para mejorar la salud y la vida de las personas. Para conseguirlo, será fundamental el reconocimiento desde el principio de los beneficios que se pueden obtener, pero de la misma manera de todos los riesgos que el uso de estos sistemas comporta. La colaboración con las autoridades, el legislador y las asociaciones empresariales será indispensable tanto a la hora de plantear los posibles problemas que se van encontrando, como a la de estar plenamente informado de las mejores prácticas, no sólo en el ámbito nacional sino en otros países. Solo así se podrá lograr un desarrollo paso a paso que genere confianza en toda la sociedad y permita un aprovechamiento completo de su capacidad, mediante la asunción consciente y total de los principios éticos antes descritos.

Participantes en el grupo de trabajo que han elaborado este documento:

Coordinador del grupo de trabajo:

- Fernández Larragueta, Daniel

Coordinador del documento:

- García Correas, Javier

Participantes (por orden alfabético):

- García Correas, Javier
- García García, David
- Olleros, José Ignacio
- Sanz Escudero, Olga
- Solanillas Sentís, Ángela



**Asociación
Española
de Compliance**