

Inteligencia artificial y salud

Potencial y desafíos

La salud es uno de los ámbitos donde se espera una mayor contribución de la inteligencia artificial (IA), con implicaciones en el coste, calidad y eficiencia de la atención médica, incluida la capacidad de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias. No obstante, plantea retos importantes relacionados con su seguridad, la privacidad y el acceso a los datos o la generación de desigualdades. La legislación, regulación, evaluación y supervisión humana son elementos clave para facilitar su implementación en la práctica profesional.

La expectativa profesional y social a nivel global sobre el potencial de la IA es que produzca un salto cualitativo en el cuidado de la salud. En particular, en el diagnóstico y tratamiento de pacientes, gestión clínica y tareas logísticas, o en distintos aspectos de salud pública.

Actualmente, la implantación clínica o en sistemas de prevención y salud global es aún escasa debido a desafíos sociales, técnicos y regulatorios.

En el ámbito clínico los desarrollos buscan mayoritariamente un apoyo al profesional, respetando la autonomía de las personas, frente a una automatización sin supervisión humana. También puede contribuir directamente al autocuidado de las personas.

El desarrollo de nuevas aplicaciones y la consecuente adaptación profesional requiere la colaboración entre múltiples sectores: investigación, industria, hospitales, sector sanitario, regulación, evaluación y legislación.

La disponibilidad de datos de calidad es necesaria para desarrollar aplicaciones de IA. Pese a la alta digitalización del sistema sanitario en España, los datos médicos están infrautilizados en I+D+i. La propuesta del Espacio Europeo de Datos Sanitarios busca facilitar el uso de esta información.

La Unión Europea está fomentando un desarrollo ético de la IA que beneficie a los ciudadanos y respete sus derechos. La nueva propuesta de regulación europea sobre IA establece que las aplicaciones de riesgo alto o limitado cumplan una serie de requisitos antes y después de salir al mercado.

Método de elaboración

Los Informes C son documentos breves sobre los temas seleccionados por la Mesa del Congreso que contextualizan y resumen la evidencia científica disponible para el tema de análisis. Además, recogen las áreas de consenso, disenso, las incógnitas y los debates en curso. El proceso de elaboración de los informes se basa en una exhaustiva revisión bibliográfica que se complementa con entrevistas a personas expertas en la materia y dos rondas de revisión posterior por su parte.

Para la elaboración del presente informe, la Oficina C ha referenciado 270 documentos y consultado a un total de 30 personas expertas en la materia. Se trata de un conjunto multidisciplinar del cual el 50 % pertenecen al área de ciencias de la vida (medicina, bioinformática, informática biomédica, regulación, evaluación sanitaria y ecología), el 36 % a las ciencias físicas e ingenierías (ingeniería informática, procesamiento del lenguaje, ingeniería electrónica e ingeniería robótica) y el 13% a las ciencias sociales y humanidades (ciencias del comportamiento, ética, filosofía y derecho). El 87 % trabaja en centros o instituciones españolas, mientras que el 13 % está afiliado en el extranjero.

La Oficina C es la responsable editorial de este informe.

Personal investigador, científico y experto consultado* (por orden alfabético)

Arcos, Josep Lluís¹. Investigador científico del Instituto de Investigación en Inteligencia Artificial (IIIA), CSIC.

Bartumeu Ferré, Frederic¹. Profesor de investigación ICREA del Centro de Estudios Avanzados de Blanes (CEAB), CSIC.

Bescos, Cristina¹. Directora de innovación de EIT Health. Alemania. CEO EIT Health España.

Bueno Mariscal, Claudio¹. Director de unidad de gestión, del Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

Cabitza, Federico¹. Profesor asociado de la University of Milano-Bicocca (Unimib). Italia.

Chavarrías Lapastora, Miguel¹. Profesor contratado doctor de la Universidad Politécnica de Madrid (UPM).

Chevance, Guillaume. Profesor de investigación asociado del Instituto de Salud Global (ISGlobal).

Corcho, Óscar¹. Catedrático de la Universidad Politécnica de Madrid (UPM).

Degli-Esposti, Sara¹. Investigadora científica de OPIS del Instituto de Filosofía (IFS), CSIC.

Dopazo Blázquez, Joaquín¹. Director de la Plataforma de Medicina Computacional de la Fundación Progreso y Salud - Hospital Virgen del Rocío.

García Armada, Elena¹. Científica titular del Centro de automatización y robótica (UPM - CSIC). CEO de MarsiBionics.

Gómez Pérez, Asunción¹. Vicerrectora de Investigación, Innovación y Doctorado de la Universidad Politécnica de Madrid (UPM).

Hernández Hernández, Gloria¹. Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios del Organismo Notificado O318 (CNCps-AEMPS).

Hernández-Orallo, Jose¹. Catedrático de la Universidad Politécnica de Valencia (UPV).

Jain, Manu. Associate Attending, Optical Imaging Specialist, Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC) - Assistant professor, Weill Cornell Medical College. Estados Unidos.

Marcos, Mar¹. Profesora titular y coordinadora de la Red Temática sobre Inteligencia Artificial en Biomedicina (IABiomed-net) de la Universitat Jaume I (UJI).

Martí Bonmatí, Luis¹. Director área clínica imagen médica del Instituto de Investigación Sanitaria La Fe - Hospital Universitario y Politécnico La Fe.

Martín Sánchez, Fernando¹. Profesor de investigación del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

Núñez Jaldón, Ángela M¹. Médico, Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

Oliver, Nuria¹. Directora científica y cofundadora de la Fundación Ellis Alicante.

Parra Calderón, Carlos Luis¹. Jefe de sección de innovación tecnológica del Hospital Universitario Virgen del Rocío - Instituto de Biomedicina de Sevilla.

Petrone, Paula¹. Profesora asociada y jefa del grupo de Ciencia de Datos Biomédicos del Instituto de Salud Global (ISGlobal). Fundadora y directora de PhenobyteLife S.L.

Rigau, Germán¹. Director adjunto del Centro Vasco de Tecnología del lenguaje de la Universidad del País Vasco (HiTZ-UPV/EHU).

Rodríguez de las Heras Ballell, Teresa¹. Profesora titular de derecho mercantil de la Universidad Carlos III de Madrid (UC3M).

Sendín, Mercedes¹. Médico del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

Sierra García, Carles¹. Profesor de investigación, del Instituto de Investigación en Inteligencia Artificial (IIIA), CSIC.

Topol, Eric. Profesor y vicepresidente ejecutivo en The Scripps Research Institute. Estados Unidos.

Ureña López, Alfonso¹. Catedrático de informática de la Universidad de Jaén (UJA). Presidente de la Sociedad Española de Procesamiento de Lenguaje Natural (SEPLN).

Valencia, Alfonso¹. Profesor de investigación en ICREA. Director del departamento de Ciencias de la Vida del Centro Nacional de Supercomputación (BSC-CNS).

Vivanco-Hidalgo, Rosa María¹. Directora de evaluación y calidad en la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña (AQuAS).

* El personal experto no ha declarado tener conflicto de intereses

¹ Especialistas que también han participado en la revisión parcial o total del informe.

Inteligencia artificial y salud

14 noviembre 2022

Introducción

El potencial de las tecnologías con IA en la salud

Hacia la implantación en el ámbito sanitario

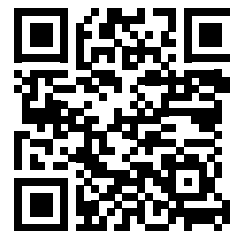
Alcanzar una IA de confianza

Gestión y gobernanza de datos sanitarios

Marco regulatorio

Un nuevo entorno profesional sanitario digitalizado

La IA en el contexto social del futuro



Ver el resumen gráfico
del informe en nuestra página web

Introducción

La inteligencia artificial (IA) es una ciencia y un conjunto de tecnologías informáticas y analíticas que, con una información de partida, puede alcanzar objetivos complejos¹ (**Cuadro 1**). Aunque existe desde finales de la década de los 50²⁻⁴, nuevas técnicas, grandes volúmenes de datos y una alta capacidad de computación han causado una disrupción tecnológica en los últimos años⁵⁻⁷. El interés actual en su aplicación se debe a la capacidad que tiene para realizar tareas especialmente complejas a gran escala y de forma más eficiente que la inteligencia humana, especialmente, aquellas relacionadas con la percepción visual⁸⁻¹⁰, el procesamiento del lenguaje hablado y escrito¹¹⁻¹⁴, o la interacción física con el entorno^{15,16}. En la actualidad, uno de los ámbitos en los que se espera que tenga un mayor impacto es en la salud y la medicina^{5,17}. A nivel nacional, la Estrategia España Digital 2025¹⁸, la Estrategia de Salud Digital¹⁹, la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA)²⁰ y la Estrategia española de I+D+i en Inteligencia Artificial²¹ abordan, entre otros, diferentes aspectos para el desarrollo de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario. Los Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación (PERTE) para la Salud de Vanguardia²² y para la Nueva Economía de la Lengua²³ contemplan también este desarrollo. A nivel europeo, destacan iniciativas y programas como Europa Digital²⁴, o UEproSalud 2021-2027²⁵.

Cuadro 1. Qué es la inteligencia artificial (IA)

Objetivo de la utilización de la IA. En sus orígenes^{2,3} se pretendía lograr una inteligencia artificial general, similar a la humana o incluso, sobrepasarla: la superinteligencia artificial. Al demostrarse excesivamente complejo, gran parte de la comunidad científica viró hacia el desarrollo de la inteligencia artificial específica, que sea muy eficiente en el desempeño de una única tarea en unas condiciones muy controladas como, por ejemplo, jugar al ajedrez. Los múltiples enfoques y técnicas utilizados con objetivos muy distintos han hecho que definir la IA sea especialmente difícil¹.

Definición de IA. La Unión Europea ha buscado una definición paraguas en la que basar el desarrollo de normativas²⁶. Según esta, el objetivo de la IA es realizar recomendaciones o tomar decisiones específicas que pueden influir directamente en el entorno con el que interactúa. Su definición incluye la mayoría de las subdisciplinas: desde las estrategias estadísticas, a la codificación lógica del conocimiento, y hasta la más disruptiva hoy en día, el aprendizaje automático o *machine learning*.

Aprendizaje automático (o *Machine Learning*). Subdisciplina de IA en la que un programa "aprende" a partir de la experiencia (desde bases de datos o sensores físicos). Este aprendizaje se puede mantener en el tiempo mientras se suministre nueva experiencia²⁷ y permite extraer nuevos patrones e información previamente no conocida. Existe una gran diversidad de variantes de aprendizaje para diferentes tareas y funciones específicas²⁸.

Aprendizaje profundo (o *Deep Learning*). Es una variante del aprendizaje automático que utiliza redes neuronales multinivel. En una red neuronal, cada neurona realiza una operación y, cuando esta se conecta con millones de neuronas con múltiples capas de procesamiento y abstracción, se forma una red profunda^{29,30}, que puede detectar por sí misma las características de los datos. En medicina comenzó a funcionar bien hace diez años con imágenes médicas, siendo la técnica que actualmente está causando una mayor disrupción³¹. También está aportando grandes avances a la modelización, uso y procesamiento digital del lenguaje humano³²⁻³⁴.

La expectativa profesional y social de la IA en el mundo es que produzca un salto cualitativo en el cuidado de la salud³⁵. Entre otros, tiene el potencial de contribuir a reducir la variabilidad de la asistencia sanitaria entre regiones o países³⁶⁻³⁸, o puede mejorar la capacidad de anticipación y preparación ante emergencias sanitarias³⁹. El desarrollo de nuevas aplicaciones y la consecuente adaptación profesional requiere de la colaboración entre investigación, industria, hospitales, sector sanitario, regulación, evaluación y legislación⁵. Por el momento, pese al actual impulso mundial y la existencia de algunos proyectos de éxito, el despliegue de estas herramientas en salud y medicina no está generalizado^{5,17,40,41}. Actualmente, se están resolviendo los complejos retos técnicos, éticos, sociales y regulatorios necesarios para alcanzar una IA de confianza tanto en España²⁰ como en Europa^{42,43}. Finalmente, es imprescindible la disponibilidad de datos de calidad e interoperables para desarrollar ciertas aplicaciones de IA. El valor de los datos sanitarios ha sido resaltado por la Comisión Europea⁴⁴, que ha estimado que su reutilización para I+D+i puede suponer un valor económico de 25 a 30 billones de euros cada año⁴⁴. No obstante, en Europa este potencial está todavía infrautilizado.

El potencial de las tecnologías con IA en la salud

Entre sus beneficios, puede reducir el coste de algunos procedimientos a la vez que se aumenta su eficiencia^{9,45}. En un informe del año 2017 se consideró que incorporar IA ante enfermedades en auge (concretamente obesidad infantil, cáncer de mama y demencia) podía suponer un ahorro anual en Europa de 17.200 millones de euros⁴⁶. Además, un cierto grado de automatización ahorra tiempo, lo que permitiría al personal sanitario dedicar más tiempo de calidad a sus pacientes⁵.

Según una encuesta a nivel europeo⁴⁷, su actual desarrollo está centrado en herramientas para el diagnóstico (21 % del total), de autocuidado, prevención temprana y monitoreo (14 %), o que funcionan como sistemas de apoyo a la decisión clínica (18 %). Pero su uso potencial y, por tanto, donde se concentra la investigación, cubre más aspectos: puede lograr importantes avances en investigación biomédica y clínica^{17,48} y en enfermedades raras^{10,49}, servir de apoyo durante intervenciones quirúrgicas en tiempo real⁵⁰, predecir con antelación el desenlace clínico de un paciente^{51,52}, o agilizar la gestión de actividades logísticas y administrativas⁵³⁻⁵⁵. Asimismo, podría contribuir en la toma de decisiones de salud pública, así como en la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias (**Cuadro 2**). No obstante, la mayor parte de las aplicaciones descritas en la literatura científica no han sido validadas en un entorno clínico real^{53,56}.

Además, la mayor parte del desarrollo tecnológico e implantación se realiza fuera de España, con EE. UU. y China liderando la transferencia del conocimiento y la inversión de *start-ups* basadas en IA^{47,57}. Algunos consorcios y asociaciones empresariales señalan dificultades y retrasos en la comercialización de los productos sanitarios, en general, debido a las diferencias de interpretación por los Estados miembros de la normativa europea, la complejidad de los procesos de reembolso y de adquisición⁵⁸, o a una falta de agilidad en la autorización⁵⁹. En el ámbito sanitario, el objetivo de la IA es funcionar como un apoyo al trabajador, más que generar una automatización sin supervisión humana^{53,60}. A continuación, se detallan algunas aplicaciones en distintos grados de investigación e implantación. Se enfatizan aquellas más cercanas al uso clínico a corto plazo o aquellas con un mayor potencial en el ámbito sanitario.

Asistente digital: programa que realiza tareas o aporta un servicio a un individuo basado en directrices o preguntas. Un chatbot es un ejemplo de asistente digital o virtual basado en conversación.

Procesamiento de lenguaje natural (PLN): modalidad de IA que posibilita que el lenguaje humano (oral o escrito) sea interpretado y/o generado automáticamente por un ordenador.

Terminología clínica: conjunto de términos específicos relacionados con el ejercicio práctico de la medicina y fundamentados en la atención de salud de los pacientes. Una de ellas utilizada en España es SNOMED-CT, una terminología que permite introducir información clínica de forma estandarizada asociada a códigos.

Medicina personalizada de precisión: personalización de la atención sanitaria con decisiones y tratamientos ajustados específicamente a cada individuo.

Terapias digitales: programas o dispositivos que suponen una intervención médica basada en la evidencia científica, recetados y regulados de forma análoga a medicamentos.

Apoyo en prevención, autocuidado y bienestar. La IA es capaz de examinar rápidamente a un alto número de pacientes a un coste muy bajo⁴¹. Esto supone una ayuda para la predicción temprana de riesgo, por ejemplo, en la función cardíaca^{61,62} o en la diagnóstico de tumores⁶³, cáncer de pulmón⁶⁴, cáncer de piel⁶⁵ o lesiones oculares peligrosas⁶⁶⁻⁷⁰. Esta detección temprana de distintos tipos de cáncer se relaciona con un mejor pronóstico⁷¹. Por otro lado, algunas aplicaciones de IA pueden ser usadas directamente por el propio paciente. En este sentido, los **asistentes digitales** basados en IA han demostrado ser un complemento útil para mejorar el autocuidado de personas que requieren seguimiento⁵³, como es el caso de pacientes de diabetes tipo 2^{72,73}.

Apoyo al diagnóstico. En EE. UU., se ha estimado que uno de cada 20 adultos ha sufrido errores diagnósticos⁷⁴, evitables con la ayuda de la IA¹⁷. Además, se ha comprobado que puede facilitar valoraciones más precisas y rápidas de cáncer de distintos tipos⁷⁵⁻⁷⁷, como mama^{78,79}, colorrectal⁸⁰⁻⁸², o de piel⁸³. Asimismo, en el ámbito de la salud mental, algunos estudios han sido capaces de predecir la aparición de episodios de psicosis analizando el lenguaje, con una fiabilidad en laboratorio de hasta el 93 %^{84,85}. Pese a estos ejemplos de éxito, varios estudios han mostrado las dificultades de implementar herramientas diagnósticas basadas en IA en la práctica clínica real. Con la aparición de la COVID-19, se buscaron herramientas de apoyo diagnóstico por imagen. Sin embargo, una revisión sistemática de 62 métodos (de un total de 2212 artículos científicos) mostró que ninguno de ellos podía replicarse en un entorno clínico, por fallos metodológicos o sesgos en los datos de origen⁸⁶.

Apoyo logístico. Gracias a la tecnología de **procesamiento de lenguaje natural (PLN)**⁸⁷ es posible simplificar y reducir la extensión de textos clínicos. Así, largos informes de varias decenas de páginas se transforman en síntesis breves adaptadas a una comprensión no especializada⁸⁸⁻⁹¹. La IA también es capaz de realizar la composición de partes de altas médicas⁹², o de etiquetar y generar informes de radiología^{93,94}, lo que permitiría ahorrar tiempo a profesionales de la salud. Además, puede enriquecer automáticamente bases de datos de **terminologías clínicas**, y sumar conocimiento a los principales sistemas de información médicos utilizados⁹⁵. A nivel de gestión hospitalaria, existen iniciativas para optimizar el uso de los recursos y el personal médico ante situaciones de emergencia como puede ocurrir en un servicio de urgencias⁵⁵. Se ha comprobado que herramientas de IA permitirían garantizar la equidad y mejorar la calidad de la atención sanitaria reduciendo los tiempos de espera de pacientes, o mejorando la reacción ante situaciones de saturación en las olas de COVID-19^{96,97}.

Apoyo terapéutico. La IA tiene un papel relevante en el desarrollo y aplicación de la **medicina personalizada de precisión**^{22,98}, con modelos ajustados a cada perfil personal⁹⁹. En un estudio que evaluaba el uso y dosis de distintos tratamientos se comprobó que la mortalidad de pacientes fue más baja cuando el procedimiento utilizado coincidía con las recomendaciones de un asistente basado en IA¹⁰⁰. También pueden prescribirse o recetarse dispositivos que usen IA, de forma análoga a medicamentos, en las llamadas **terapias digitales**^{101,102}. O también puede incorporarse en robots, en los que los datos llegan a través de sensores (como percepción visual o de posición inteligentes), y el resultado es una interacción física directa del dispositivo con el entorno del paciente o del personal sanitario y

asistencial^{103,104}. Finalmente, en el futuro se prevé el uso de gemelos digitales: modelos computacionales de órganos o incluso de individuos completos¹⁰⁵ que, entre otras funciones, permitirán simular la respuesta a tratamientos antes de ser aplicados¹⁰⁵. Esta línea de investigación ya ha sido financiada en proyectos del programa Misiones de I+D en IA, gestionado por la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial (SEDIA)¹⁰⁶.

Descubrimiento de medicamentos. El hallazgo de nuevos fármacos y compuestos bioactivos se ha beneficiado de herramientas de IA¹⁰⁷ y de avances clave como la comprensión de la estructura de las proteínas^{108,109}. También es posible inferir nuevas propiedades de medicamentos usando literatura científica y procesamiento de lenguaje natural^{110,111}.

Cuadro 2. Inteligencia artificial en salud pública

Alrededor del 60 % de las muertes en el mundo tienen una causa asociada al contexto ambiental y socioeconómico de las personas¹¹². En la actualidad, es posible evaluar estos contextos y medir los riesgos asociados mediante información procedente de redes sociales¹¹³, agencias meteorológicas¹¹⁴, ciencia ciudadana¹¹⁵, dispositivos personales para el control de la salud (*wearables*)¹¹⁶, o teléfonos inteligentes^{117,118}. Este trabajo se enmarca en el campo de la salud pública: el conjunto de actividades organizadas por las administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad, así como para proteger, promover y recuperar la salud individual y colectiva¹¹⁹. Entre sus acciones se encuentra la vigilancia de riesgos que puedan tener un impacto en la salud del conjunto de la población¹²⁰. En este sentido, la vigilancia y gestión de epidemias y pandemias tiene el potencial de beneficiarse del uso de herramientas de inteligencia artificial^{117,121}.

COVID-19. Durante la pandemia de la COVID-19 se han desarrollado en el mundo multitud de herramientas basadas en IA capaces de detectar brotes¹²², comprobar síntomas automáticamente¹²³, predecir el número de casos¹²⁴ y rastrear contactos¹²⁵. Estas aplicaciones han usado datos procedentes de la colaboración ciudadana¹²⁶ y teléfonos inteligentes¹¹⁷. Aunque se han detectado importantes limitaciones, se ha señalado que en el futuro las aplicaciones que utilicen datos de múltiples fuentes podrían ser una buena aproximación para evaluar tanto el riesgo individual como la aparición de nuevos brotes¹¹⁷.

Enfermedades transmitidas por mosquitos. En España existe riesgo potencial de proliferación de enfermedades tropicales transmitidas por mosquitos (dengue, fiebre amarilla, fiebre del Nilo Occidental, Zika o chikungunya). En estas últimas décadas, ya se han detectado brotes de mayor o menor magnitud en distintos puntos de Europa¹²⁷⁻¹²⁹. Actualmente, el uso de imágenes de estos insectos obtenidas mediante la colaboración ciudadana supone un apoyo importante para la vigilancia y la evaluación de riesgos, así como para la gestión y el control de mosquitos en ciudades¹³⁰. La combinación de este modelo con inteligencia artificial^{131,132} tiene potencial para agilizar la vigilancia y cubrir áreas geográficas más grandes, en España o a nivel internacional^{133,134,135}.

Salud mental y redes sociales. El procesamiento del lenguaje, mediante el análisis de sentimientos, permite detectar patrones de comportamiento en redes sociales. Puede contribuir a la prevención del ciberacoso y discurso del odio¹³², suicidio, o detectar cuadros de ansiedad o depresión¹³³. Para evitar el suicidio y evaluar estados emocionales también se contempla el uso de datos de teléfonos inteligentes^{134,135}.

Conexión con medicina de precisión. La información socioambiental tradicionalmente asociada a la salud pública^{118,136,137} podría llegar a contribuir a la medicina de precisión¹³⁶. Al igual que se utiliza la genómica para realizar ajustes muy personalizados a cada perfil personal, también es posible identificar los determinantes ambientales concretos de la salud y la enfermedad¹³⁸. También se trabaja en predecir resultados clínicos a partir de información obtenida con dispositivos personales¹³⁹.

Hacia la implantación en el ámbito sanitario

A pesar del interés e investigación crecientes en aplicaciones de IA en el ámbito de la salud, incluso en proyectos piloto desarrollados en ciertos hospitales, no existe todavía una traslación generalizada de estas tecnologías para uso clínico¹⁴⁰⁻¹⁴³ debido a una serie de retos a superar^{144,145}. A continuación se detallan los requisitos para lograr una IA fiable y de confianza^{42,145-147}, el desafío que supone requerir de grandes cantidades de datos sanitarios de calidad^{148,149}, la protección de la privacidad de pacientes¹⁵⁰, así como la necesidad de crear nuevos marcos regulatorios y de transformación profesional^{47,53,151}. Para abordar estos objetivos en España y facilitar el desarrollo de una IA inclusiva, sostenible y centrada en el ciudadano para todos los sectores, en el año 2020 se publicó la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA)²⁰.

Alcanzar una IA de confianza

La fiabilidad o confianza es un requisito previo para que las personas y sociedades desarrollen, desplieguen y utilicen sistemas de IA^{145,152}. En caso contrario, pueden producirse consecuencias no deseadas que obstaculicen su adopción o que generen una percepción de inseguridad que desincentive su uso^{142,153}. Según estudios recientes, la actitud de la sociedad hacia la llegada de la IA en el ámbito clínico es en general positiva, pero también señalan que existen distintas inquietudes y se prefiere una supervisión humana frente al automatismo total^{154,155}. A continuación, se detallan algunos de los requisitos para lograr una mayor fiabilidad de la IA en el ámbito de la salud.

Predictor-decisor clínico: los modelos predictores clínicos son herramientas que permiten estimar el riesgo o de la probabilidad de tener o desarrollar una enfermedad. Contribuyen a la toma de decisiones clínicas.

Acción y supervisión humanas. Se ha recomendado que los sistemas de IA en el ámbito de la salud respalden la autonomía y la toma de decisiones de las personas^{42,53}. Particularmente, los **predictores-decisores clínicos** autónomos pueden entrañar un riesgo para las personas a menos que tengan supervisión humana⁵³. En esta línea, hay investigaciones en las que se dota a profesionales con aplicaciones de IA para comprobar si existe una mejora del proceso diagnóstico¹⁵⁶. Entre las conclusiones de estos estudios, se ha demostrado que reduce los riesgos asociados al error humano⁵³, pues una máquina podría detectar automáticamente problemas que se pasarían por alto por, por ejemplo, personas trabajadoras cansadas^{5,53}. Sin embargo, otras investigaciones han señalado que un exceso de

confianza en un sistema automatizado también puede derivar en una toma de decisiones inapropiadas¹⁵³.

Seguridad y eficacia. Las herramientas basadas en IA deben generar predicciones justas, robustas y confiables en un entorno clínico real¹⁵⁷. No obstante, a nivel mundial, muchas de las investigaciones iniciales se realizan fuera del entorno clínico desde una perspectiva técnica^{153,158,159}, con los datos que haya disponibles, aunque estos sean escasos, sesgados, o no sean de calidad óptima^{148,149,158}. Por ello, es difícil evaluar muchas de sus imperfecciones y su efectividad en la práctica clínica real¹⁵³. Un despliegue prematuro de los sistemas puede dar lugar a presiones en el sistema sanitario, errores en el diagnóstico o causar estrés en pacientes^{142,153,158}. Para prevenir este escenario y para acelerar la traslación de la investigación a la clínica, algunas publicaciones científicas recomiendan considerar las implicaciones éticas durante todo el proceso de desarrollo, evaluación e implementación¹⁶⁰.

Explicabilidad. Distintos informes han resaltado la importancia de poder explicar las decisiones apoyadas por IA cuando éstas tengan un impacto en la vida de individuos^{145,161}, lo que ocurre a menudo en el ámbito sanitario. Esta cualidad permite, además, auditar un sistema de IA ante un requerimiento legal, en caso de errores o de que se haya causado un daño¹⁴⁵. Sin embargo, en ocasiones no es fácil explicar cómo se ha llegado a obtener un resultado al utilizar algunos algoritmos, en concreto, aquellos basados en aprendizaje profundo²⁹. Actualmente la creación de modelos explicables es una línea de investigación activa¹⁶²⁻¹⁶⁴. No obstante, algunos especialistas ponen en duda que la explicabilidad pueda garantizar la confianza en los sistemas de IA y apuestan en cambio por reforzar la seguridad y eficacia de estos sistemas^{164,165}.

Evitar el riesgo de discriminación y desigualdades. El riesgo de discriminación social existe por dos motivos: por el uso de bases de datos que no representen de forma equitativa grupos concretos de personas¹⁶⁶, o por decisiones tomadas durante el desarrollo e implementación de los algoritmos por parte de los equipos desarrolladores¹⁶⁷. Un desarrollo en el que no se han tenido en cuenta criterios de diversidad resulta en dispositivos que exacerban sesgos y discriminaciones ya presentes en la sociedad, entre otros: origen racial^{168,169}, situación socioeconómica^{169,170}, región de residencia¹⁷¹ o género^{167,172}. Se ha señalado que esto es particularmente relevante en el campo de la IA en salud, puesto que en este sector y a nivel mundial hay menos equipos desarrolladores liderados por mujeres¹⁷³. Estos sesgos algorítmicos producen más fallos diagnósticos en los grupos discriminados¹⁷⁴, y pueden crear una brecha digital en la asistencia sanitaria¹⁶⁶. Para mitigar el riesgo de sesgo, este debe tenerse en cuenta desde el desarrollo tecnológico hasta la regulación y legislación¹⁴⁶, junto con la consideración del contexto social durante todo el proceso¹⁷⁵. Para los casos donde conseguir una representatividad en los datos sea difícil existen algunas investigaciones en curso que usan enfoques con una menor cantidad de datos¹⁷⁶⁻¹⁷⁸ o datos sintéticos (construidos con métodos informáticos)^{179,180}.

Minimizar el riesgo de ciberataques. La digitalización cada vez mayor del sistema sanitario abre la puerta a nuevas vulnerabilidades y a un incremento en los ciberataques^{150,181,182}. En la actualidad se busca que los entornos de trabajo garanticen la ciberseguridad, aunque según la Comisión Europea aún queda recorrido para lograr una implantación cibersegura de la IA⁴⁴. Las aplicaciones basadas en IA en el ámbito de la salud tienen, además de las vulnerabilidades generales, vulnerabilidades específicas¹⁸³, por ejemplo, en el análisis de imagen médica la alteración maliciosa de pocos píxeles puede llevar a un algoritmo a llegar a conclusiones totalmente erróneas para el paciente^{184,185}. Algunos de estos ataques pueden ser fácilmente detectados con sistemas de alertas¹⁸⁶.

Ajustes legales en las reglas sobre responsabilidad civil. Este es un terreno donde la IA tiene un gran impacto¹⁸⁷⁻¹⁹⁰. El grupo de expertos en Responsabilidad Civil e Inteligencia Artificial de la Comisión Europea concluye que, debido a las características de los sistemas de IA¹⁹¹, podría ser más difícil reconocer una compensación a las víctimas por los daños sufridos o que la identificación del responsable y la atribución de la responsabilidad fuera injusta o ineficiente. Para rectificar esto, el grupo argumenta la necesidad de hacer ajustes en los regímenes de responsabilidad civil de la Unión Europea y los Estados miembros¹⁹². La Comisión Europea ha preparado dos iniciativas para reformar la Directiva sobre Responsabilidad por productos defectuosos, incorporando las particularidades de los *smart products* y los productos con sistemas de IA (robots asistenciales, robots quirúrgicos, etc.), y para proponer unas reglas comunes de responsabilidad en caso de daños causados por sistemas de IA^{193,194}.

Gestión y gobernanza de datos sanitarios

Para que los sistemas basados en IA generen resultados fiables, hacen falta grandes bases de datos de alta calidad en las fases iniciales de entrenamiento y validación de los modelos o de obtención de conocimiento, ya sea a partir de imágenes (radiológicas, dermatológicas, etc.), texto (informes médicos), genómica, u otro tipo de información, como la social y la del entorno ambiental¹⁹⁵. Mejorar su gestión y gobernanza es un requisito para agilizar la I+D+i y la implementación por parte del sector investigador, tecnológico y empresarial. Con este objetivo, debe avanzarse hacia una mayor disponibilidad, accesibilidad e interoperabilidad de los datos sanitarios^{44,196}, respetando la regulación vigente de protección de datos y privacidad (RGPD)¹⁹⁷.

Interoperabilidad: capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que estos dan soporte de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento.

Estandarización: proceso de elaborar, aplicar y mejorar distintas normas para ordenar una actividad específica.

Principios FAIR: los principios FAIR son unas cualidades precisas y medibles para la publicación de los datos. Por sus siglas en inglés, datos que sean Localizables (F), Accesibles (A), Interoperables (I) y Reutilizables (R).

Cantidad y calidad de datos como base de una IA de confianza. Un estudio de la Comisión Europea señala que existe una pérdida de eficiencia sanitaria en España y en Europa derivada de una falta de **interoperabilidad, estandarización y semántica**, o dificultades para el acceso, intercambio y análisis masivos de los datos^{198,199}. Entre otras dificultades, esto complica la reutilización de los datos en I+D+i, circunstancia recogida en la Estrategia de Salud Digital¹⁹. Para que los datos puedan ser accesibles y utilizables por un algoritmo de aprendizaje automático, estos deben estar almacenados de forma estandarizada^{28,200}. Pese a la alta digitalización en España¹⁹⁸ y a las iniciativas del sector público español por estandarizar los datos de las historias clínicas digitales^{198,201}, repositorios de imágenes²⁰², biobancos genómicos²⁰², o registros de cáncer²⁰³, esta información sanitaria está todavía infrautilizada en I+D+i^{44,199}. Pero es fundamental para el desarrollo de la medicina personalizada de precisión⁹⁸. La aplicación de los principios **FAIR**^{200,204,205} junto con el conocimiento y herramientas ya disponibles puede facilitar el uso de datos para la I+D+i en IA. Cabe resaltar que unas bases de datos con errores o con datos incompletos pueden derivar en indicaciones finales con fallos e imprecisiones²⁰⁶.

Recursos lingüísticos: conjuntos de datos y sus descripciones en formato eléctrico para construir sistemas y aplicaciones de procesamiento de lenguaje natural para áreas específicas (como la salud). Simplificadamente, estos recursos son corpus textuales no anotados y anotados (las palabras tienen etiquetas de información adicional), lexicones (series ordenadas de palabras), diccionarios u ontologías (relaciones entre palabras).

Re-identificación: o desanonimización, es la práctica de analizar datos anonimizados para descubrir el individuo al que están asociados.

Seudonimización: proceso en el que se generan datos que no pueden atribuirse a un interesado/a sin el uso de una información personal adicional que debe figurar por separado. Se diferencia de los datos anonimizados en que estos últimos no disponen de información personal de ningún tipo.

Encriptación: representación de la información de tal forma que únicamente las partes autorizadas pueden descifrarla.

Privacidad diferencial: sistema que permite recolectar datos y analizarlos sin comprometer la identidad y privacidad de quienes los proporcionan. Funciona añadiendo aleatoriedad a los datos para oscurecer la relación entre el individuo y el conjunto de datos.

Espacio de datos: un ecosistema en el que diversos actores independientes dan acceso a sus datos de manera voluntaria y segura, siguiendo mecanismos comunes de gobernanza, organizativos, normativos y técnicos. Puede crearse a nivel regional, nacional o internacional. añadiendo aleatoriedad a los datos para oscurecer la relación entre el individuo y el conjunto de datos.

Aprendizaje federado: modalidad de aprendizaje automático que trabaja de forma descentralizada, por ejemplo, en un espacio de datos. Presenta la ventaja de no necesitar intercambiar o transferir datos reduciendo los riesgos de privacidad y seguridad.

Inteligencia en enjambre (o Swarm learning): modalidad de aprendizaje automático que construye modelos de forma independiente en una red de datos privados. Sus principales ventajas son su compatibilidad con tecnologías ciberseguras y las garantías de soberanía, seguridad y privacidad.

Entender los idiomas que usa la población. Aproximadamente el 40 % del trabajo en IA utiliza el lenguaje humano como base²⁰⁷, y muchas de las aplicaciones en el ámbito sanitario podrán utilizar la información contenida en las historias clínicas digitales²⁰¹. No obstante, una gran parte de estos datos se encuentra en formatos de texto no estructurados que no pueden analizarse fácilmente (de forma general se habla de hasta un 80 %)³². Para que estos datos se transformen en información útil, se necesitan **recursos lingüísticos** específicos del ámbito de la salud, y en los idiomas de la población objetivo³². Aunque el español es la segunda lengua más hablada del mundo y alcanza un quinto puesto en número de publicaciones científicas, el inglés sigue siendo dominante en los desarrollos más técnicos²⁰⁸. En España existe un impulso para potenciar la IA en español, objetivo para el que se ha desarrollado el proyecto MarIA^{23,34}. Asimismo, existen iniciativas en las lenguas cooficiales: AINA en catalán²⁰⁹⁻²¹¹, Nós en gallego²¹², o el plan GAITU en euskera²¹³. El PERTE de la Nueva Economía de la Lengua, que continúa el trabajo desarrollado en el Plan de Impulso de Las Tecnologías del Lenguaje del año 2015, apuesta por el desarrollo de IA en las lenguas del estado en dominios específicos como es la sanidad, y también apuesta por el panhispanismo: avanzar conjuntamente con países de Hispanoamérica y potenciar el uso digital del español en el mundo²³.

Privacidad y acceso. En Europa y España el acceso a datos sensibles de pacientes para I+D+i¹⁵⁰ debe garantizar el cumplimiento de la regulación vigente de protección de datos y privacidad (RGPD)^{214,215}. La protección de datos de salud es un requisito legal²¹⁵, por lo que es importante considerar la privacidad por diseño y por defecto al trabajar con datos masivos²¹⁶. No obstante, la implantación del RGPD en el ámbito sanitario resulta compleja y podría beneficiarse de unas directrices éticas, legales y operacionales específicas cuando los datos se utilicen para la IA²¹⁷. En concreto, a nivel técnico, para evitar la **re-identificación**²¹⁸, un informe de un grupo de especialistas^{47,217} recomienda recurrir a la **seudonimización**²¹⁹, al uso de datos **encriptados**, o la **privacidad diferencial**²²⁰. Por otro lado, para poder realizar ensayos clínicos basados en evidencia del mundo real es necesaria la decodificación de la información de las historias clínicas digitales y, en este sentido, es posible utilizar técnicas de IA para ocultar información personal y comprometida²²¹.

Interoperabilidad. Se refiere a la posibilidad de intercambiar y utilizar datos de distintas fuentes de forma sencilla y automática. En España y Europa, el uso de la información médica para I+D+i de IA se ha visto dificultado por una interoperabilidad desigual y por la fragmentación regional^{144,222}. En los últimos años, la comunidad sanitaria e investigadora ha buscado reducir la heterogeneidad de la información mediante la estandarización del conocimiento en terminologías clínicas^{223,224}, y alineando los formatos y la información contenida en las historias clínicas digitales^{225,226}. En España, la actual Estrategia de Salud Digital incluye el objetivo de disponer de una información de calidad interoperable, a nivel nacional e internacional¹⁹. Con la participación de la Oficina del Dato^{18,227}, se establece la creación de un **Espacio Nacional de Datos de Salud** para la generación de conocimiento científico^{19,228}. Esta estrategia se complementa y adscribe a la propuesta europea que se detalla a continuación^{44,229}.

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS). La propuesta del EHDS (por sus siglas en inglés) busca mejorar la asistencia sanitaria y acelerar la investigación en salud y, además, entre sus objetivos se encuentra facilitar a los agentes de I+D+i públicos y privados dedicados a la salud digital el acceso a datos sanitarios sensibles para el desarrollo de IA^{44,229}. La gobernanza, normas, estándares, prácticas e infraestructuras incluidas abordan la posibilidad de compartir eficientemente datos de salud. Esta regulación se construye sobre la base de la directiva de ciberseguridad NIS I (por sus siglas en inglés)²³⁰, el Reglamento General de Protección de Datos RGPD²¹⁹ y principios de datos FAIR^{204,205}. Con la aplicación de la Ley de Datos, en la que también se basa el EHDS, la Comisión Europea estima un ahorro de 120.000 millones de euros en el sector sanitario de la UE cada año^{231,232}. Durante 2022 está programada la realización de un programa piloto en el que deben participar todos los países de la Unión Europea⁴⁴. En España, la propuesta de este espacio ha sido recibida favorablemente por actores relacionados con la salud digital⁵⁸. El proyecto nacional IMPaCT está construyendo la base técnica para utilizar la información sanitaria en medicina de precisión, y deberá implementar las recomendaciones del EHDS en investigación²⁰². De forma análoga, aunque en una fase mucho más inicial, se ha propuesto el Espacio Europeo de Datos de Idiomas, destinado a la recopilación, creación y reutilización de datos de lenguaje para todas las industrias, incluyendo la sanitaria²³³.

Aprendizaje automático adaptado a la gobernanza de los datos sanitarios. La IA puede utilizar datos repartidos en distintas infraestructuras mediante el **aprendizaje federado**^{234,235}, o su evolución, la **inteligencia en enjambre**²³⁶. En este último, particularmente, se minimizan problemas de privacidad²²⁰ y ciberseguridad²³⁷⁻²³⁹ mediante la seudonimización y la encriptación de datos. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios será un sistema descentralizado con potencial de ser utilizado por estas modalidades de IA⁴⁴.

Marco regulatorio

El reglamento europeo 2017/745 determina si una herramienta es un producto sanitario y por tanto está sujeta a la obtención del marcado CE (siglas procedentes de la expresión francesa *Conformité Européenne*) necesario para cualquier comercialización en el espacio europeo²⁴⁰. En España, esta certificación es emitida por el organismo notificado: el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios adscrito a la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS). Respecto a la IA, el actual reglamento trata al software de forma generalista y no contempla todas sus particularidades. Este hecho hace que la capacidad de aprendizaje continuo de algunas aplicaciones deba ser limitada en el proceso de certificación y solo se puedan aprobar modelos estáticos que han dejado de aprender, y sobre los que existan datos sobre su uso en un entorno clínico real²⁴¹. Ante las características que presentan estas herramientas, en 2021 la Comisión Europea elaboró la propuesta de reglamento de la inteligencia artificial (*AI Act*)²⁴², que define los estándares europeos para el desarrollo, la comercialización y uso de productos basados en IA de todas las industrias en toda la Unión Europea. Propone un análisis basado en riesgos, en el que los usos o las aplicaciones que se califiquen con un riesgo alto o limitado tendrán que cumplir una serie de requisitos antes y después de salir al mercado relativos a su seguridad, eficacia y robustez. Una vez comercializados, estos sistemas deberán contar con sistemas de vigilancia que aseguren que su aplicación sigue siendo de confianza²⁴². En este sentido, el *AI Act* contempla el nombramiento de una autoridad nacional competente y de supervisión para la aplicación e implementación de la regulación y la vigilancia de mercado²⁴².

Sandbox regulatorio: espacio seguro para realizar pruebas de nuevos procesos regulatorios. El concepto proviene del sector financiero, aunque se ha expandido a otras áreas.

Aunque aún está en estado embrionario, cabe destacar que en España se está impulsando la creación de una Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial (AESIA) en el año 2022²⁴³. Además, España es pionera en la creación de un **sandbox regulatorio** en IA, que permitirá probar soluciones técnicas y regulatorias relacionadas con el *AI Act* en un ambiente controlado^{244,245}.

Adquirir la certificación es el requisito indispensable para que un producto sanitario pueda ponerse a la venta. No obstante, para considerar su incorporación a la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud, los productos sanitarios que incluyan IA, al igual que el resto de las tecnologías sanitarias, deberán ser evaluados para su uso en la práctica clínica habitual²⁴⁶. El despliegue del actual reglamento europeo para la evaluación de tecnologías sanitarias contemplará dimensiones para evaluar de forma conjunta en todos los países de la Unión Europea²⁴⁷, pudiendo los Estados miembros complementarlas con otras dimensiones que consideren. En España esta evaluación la realiza la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS)²⁴⁸ y su actual manual da respuesta a dimensiones generales de las tecnologías sanitarias: el problema de salud al que se dirige, la descripción de la tecnología, su seguridad, eficacia, efectividad y coste-efectividad²⁴⁹. La RedETS ha elaborado un nuevo marco de evaluación que incluye las particularidades de la IA en un entorno clínico real²⁵⁰. Entre otras, cabe mencionar la necesidad de comparar el desempeño de trabajadores de la salud con y sin el apoyo de IA, al ser muchas de ellas herramientas que complementan a una actividad sin sustituir a la persona^{148,251,252}.

Un nuevo entorno profesional sanitario digitalizado

En España el 71 % de la población cree que la IA y la automatización van a eliminar puestos de trabajo en distintas industrias²⁵³ y, de hecho se ha señalado que en el medio plazo, y solo para algunas aplicaciones, el personal que se forme en competencias digitales de salud para utilizar IA podría reemplazar a quienes no lo hagan²⁵⁴. Una encuesta entre 233 radiólogos en España mostró que existe una demanda formativa sobre informática médica, IA y nuevas tecnologías y que esta debería estar incluida en su especialidad⁵¹. Se ha señalado que los colectivos profesionales deben estar familiarizados con las limitaciones y fortalezas de un sistema basado en aprendizaje profundo, y por tanto los currículos formativos deben ser actualizados²⁵⁵. La formación como prioridad se incluye en el PERTE en Salud de Vanguardia que incluye actuaciones relacionadas con la formación en competencias digitales²², así como en programas de posgrado específicos para la administración y gobernanzas públicas²⁵⁶. Estas nuevas habilidades son esenciales para una mejor cooperación entre personal científico de datos y personal médico para la obtención correcta de datos y el desarrollo de aplicaciones exitosas²⁵⁷. También para una integración clínica real que incluya la evaluación de riesgos de seguridad^{18,258}. En los próximos años se espera que surjan nuevas profesiones especializadas derivadas de la digitalización y de la llegada de la IA al ámbito sanitario, así como un impacto de la IA en el modo en el que se trabaja y las habilidades cognitivas^{183,259}. La incorporación de estas tecnologías deberá asociarse a un cambio cultural y valorar la aceptabilidad de su uso por parte de pacientes y profesionales^{260,261}.

La IA en el contexto social del futuro

La IA tiene el potencial de contribuir a mejorar la salud en las sociedades del futuro²⁶², pero no todos los países están apostando de la misma manera por ella. Según el *AI Index*²⁶³, que valora el desarrollo de esta tecnología en todos los sectores en un contexto internacional, son EE. UU., China y Reino Unido quienes dominan las colaboraciones internacionales. En nuestro entorno existe un gran impulso en Francia, que fundó de 2013 a 2021 242 empresas que usaban IA. Por su parte, España lideró en el año 2021 el ranking de menciones de IA en procedimientos legislativos de entre todos los países de la Unión Europea²⁶³.

Uno de los desafíos sociales de España se basa en las predicciones demográficas oficiales^{264,265}. Se estima que la población mayor de 64 años en España aumentará hasta 5 millones para 2035, y podría duplicarse en 2050²⁶⁶, con el consecuente aumento en la presión asistencial asociada al envejecimiento y a las enfermedades crónicas. Las aplicaciones basadas en IA, tanto software como soportes físicos, al ser capaces de realizar tareas de forma muy eficiente, pueden contribuir a cubrir esta demanda²⁶⁷. En radiología, por ejemplo, ayudaría a interpretar un alto volumen de imágenes minimizando la fatiga de profesionales y sus errores asociados²⁶⁸. O en el cuidado directo, los trabajadores asistenciales (enfermería, auxiliares o cuidadores) y las personas mayores podrían apoyarse en la robótica para mejorar su autonomía y su calidad de vida^{15,262,269,270}. En Japón, con una proyección demográfica

similar a la española, se están invirtiendo grandes cantidades de dinero en robótica asistencial, de apoyo, y para la automatización de pequeñas tareas¹⁶. Todo ello con el potencial de dar más tiempo útil al colectivo profesional correspondiente⁵. En España, por tanto, el interés es creciente y radica en que las tecnologías basadas en IA pueden contribuir a sostener la salud de los ciudadanos en el futuro^{19,267}.

Cómo citar este informe

Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados. Informe C: Inteligencia artificial y salud. 2022;
doi:10.57952/tcsx-b678

Equipo Oficina C (por orden alfabético)

Ana Elorza. Coordinadora de la Oficina C en la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología.

Izaskun Lacunza*. Coordinadora de la Oficina C en la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología.

Maite Iriondo de Hond. Técnica de evidencia científica y tecnológica.

Rüdiger Ortiz-Álvarez*. Técnico de evidencia científica y tecnológica.

Sofía Otero. Técnica de evidencia científica y tecnológica.

Jose L. Roscales. Técnico de evidencia científica y tecnológica.

Cristina Fernández-García. Técnica de conexión con la comunidad científica y la sociedad.

*Personas de contacto para este informe.

Bibliografía

1. Russell SJ. Artificial intelligence a modern Approach. Pearson Education, Inc.; 2010.
2. McCulloch WS, Pitts W. A logical calculus of the ideas immanent in nervous activity. *Bull Math Biophys* 1943;5(4):115–133; <https://doi.org/10.1007/BF02478259>.
3. McCarthy J, Minsky ML, Rochester N, et al. A Proposal for the Dartmouth summer research project on artificial intelligence, August 31, 1955. *AI Mag* 2006;27(4):12–12; <https://doi.org/10.1609/aimag.v27i4.1904>.
4. Kaplan A, Haenlein M. Siri, Siri, in my hand: Who's the fairest in the land? On the interpretations, illustrations, and implications of artificial intelligence. *Bus Horiz* 2019;62(1):15–25; <https://doi.org/10.1016/j.bushor.2018.08.004>.
5. Yu K-H, Beam AL, Kohane IS. Artificial intelligence in healthcare. *Nat Biomed Eng* 2018;2(10):719–731; <https://doi.org/10.1038/s41551-018-0305-z>.
6. Deo RC. Machine learning in medicine. *Circulation* 2015;132(20):1920–1930; <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.115.001593>.
7. Oliver N, Mayora O, Marschollek M. Machine learning and data analytics in pervasive health. *Methods Inf Med* 2018;57(4):194–196; <https://doi.org/10.1055/s-0038-1673243>.
8. Faes L, Wagner SK, Fu DJ, et al. Automated deep learning design for medical image classification by health-care professionals with no coding experience: a feasibility study. *Lancet Digit Health* 2019;1(5):e232–e242; [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(19\)30108-6](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(19)30108-6).
9. Zhu B, Liu JZ, Cauley SF, et al. Image reconstruction by domain-transform manifold learning. *Nature* 2018;555(7697):487–492; <https://doi.org/10.1038/nature25988>.
10. Hasani N, Farhadi F, Morris MA, et al. Artificial Intelligence in medical Imaging and its impact on the rare disease community: threats, challenges and opportunities. *PET Clin* 2022;17(1):13–29; <https://doi.org/10.1016/j.cpet.2021.09.009>.
11. Chowdhary KR. Natural language processing. En: *fundamentals of artificial intelligence*. (Chowdhary KR. ed) Springer India: New Delhi; 2020; pp. 603–649; https://doi.org/10.1007/978-81-322-3972-7_19.
12. Broderick MP, Di Liberto GM, Anderson AJ, et al. Dissociable electrophysiological measures of natural language processing reveal differences in speech comprehension strategy in healthy ageing. *Sci Rep* 2021;11(1):4963; <https://doi.org/10.1038/s41598-021-84597-9>.
13. Stewart R, Velupillai S. Applied natural language processing in mental health big data. *Neuropsychopharmacology* 2021;46(1):252–253; <https://doi.org/10.1038/s41386-020-00842-1>.
14. Zhang T, Schoene AM, Ji S, et al. Natural language processing applied to mental illness detection: a narrative review. *Npj Digit Med* 2022;5(1):1–13; <https://doi.org/10.1038/s41746-022-00589-7>.
15. Abdi J, Al-Hindawi A, Ng T, et al. Scoping review on the use of socially assistive robot technology in elderly care. *BMJ Open* 2018;8(2):e018815; <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018815>.
16. Savage N. Robots rise to meet the challenge of caring for old people. *Nature* 2022;601(7893):S8–S10; <https://doi.org/10.1038/d41586-022-00072-z>.
17. Rajpurkar P, Chen E, Banerjee O, et al. AI in health and medicine. *Nat Med* 2022;28(1):31–38; <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01614-0>.
18. Gobierno de España. España Digital 2025. 2020.
19. Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación para el SNS. Estrategia de Salud Digital Del SNS. 2021.
20. Ministerio de Economía. Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA). 2020.
21. Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Estrategia Española de I+D+I En Inteligencia Artificial. 2019.
22. Gobierno de España. PERTE Para La Salud de Vanguardia. 2021.
23. Gobierno de España. PERTE Nueva Economía de La Lengua. 2021.
24. Reglamento (UE) 2021/694 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2021 por el que se establece el Programa Europa Digital y por el que se deroga la Decisión (UE) 2015/2240 (Texto pertinente a efectos del EEE). 2021.
25. European Health and Digital Executive Agency (HaDEA). EU4Health. 2021. https://hadea.ec.europa.eu/programmes/eu4health_es.
26. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence (European Commission). A definition of AI: main capabilities and scientific disciplines. Brussels; 2018.
27. Mitchell TM. Machine Learning. McGraw Hill; 1997.
28. Royal Society (Great Britain). Machine learning: the power and promise of computers that learn by example. 2017.
29. Marcus G. Deep learning: a critical appraisal. *arXiv*; 2018; <https://doi.org/10.48550/arXiv.1801.00631>.
30. Esteva A, Robicquet A, Ramsundar B, et al. A guide to deep learning in healthcare. *Nat Med* 2019;25(1):24–29; <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0316-z>.
31. Krizhevsky A, Sutskever I, Hinton GE. ImageNet classification with deep convolutional neural networks. En: *Proceedings of the 25th International Conference on Neural Information Processing Systems - Volume 1. NIPS'12* Curran Associates Inc.: Red Hook, NY, USA; 2012; pp. 1097–1105.
32. European Language Equality (ELE) Consortium. Report on existing strategic documents and projects in LT/AI. 2021.
33. Beltagy I, Lo K, Cohan A. SciBERT: A pretrained language model for scientific text. En: *Proceedings of the 2019 Conference on Empirical Methods in Natural Language Processing and the 9th International Joint Conference on Natural Language Processing (EMNLP-IJCNLP) Association for Computational Linguistics: Hong Kong, China; 2019; pp. 3615–3620; https://doi.org/10.18653/v1/D19-1371*.
34. Gutiérrez-Fandiño A, Armengol-Estapé J, Pàmies M, et al. MarIA: Spanish language models. *Proces Leng Nat* 2022;68(0):39–60 <https://arxiv.org/abs/2107.07253>.
35. Jha S, Topol EJ. Adapting to artificial intelligence: radiologists and pathologists as information specialists. *JAMA* 2016;316(22):2353–2354; <https://doi.org/10.1001/jama.2016.17438>.

36. Wahl B, Cossy-Gantner A, Germann S, et al. Artificial Intelligence (AI) and global health: how can AI contribute to health in resource-poor settings? *BMJ Glob Health* 2018;3(4):e000798; <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2018-000798>.
37. Schwalbe N, Wahl B. Artificial intelligence and the future of global health. *Lancet Lond Engl* 2020;395(10236):1579–1586; [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30226-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30226-9).
38. Kappel C, Rushton-Marovac M, Leong D, et al. Pursuing connectivity in cardio-oncology care—The future of telemedicine and artificial intelligence in providing equity and access to rural communities. *Front Cardiovasc Med* 2022;9:927769; <https://doi.org/10.3389/fcvm.2022.927769>.
39. Carney RM, Mapes C, Low RD, et al. Integrating global citizen science platforms to enable next-generation surveillance of invasive and vector mosquitoes. *Insects* 2022;13(8):675; <https://doi.org/10.3390/insects13080675>.
40. Kelly CJ, Karthikesalingam A, Suleyman M, et al. Key challenges for delivering clinical impact with artificial intelligence. *BMC Med* 2019;17(1):195; <https://doi.org/10.1186/s12916-019-1426-2>.
41. Beam AL, Kohane IS. Translating Artificial intelligence into clinical care. *JAMA* 2016;316(22):2368–2369; <https://doi.org/10.1001/jama.2016.17217>.
42. Grupo independiente de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial creado por la Comisión Europea. Directrices éticas para una IA fiable. 2019.
43. Lepri B, Oliver N, Pentland A. Ethical machines: The human-centric use of artificial intelligence. *iScience* 2021;24(3):102249; <https://doi.org/10.1016/j.isci.2021.102249>.
44. Directorate-General for Health and Food Safety (European Commission). Communication from the Commission to the European Parliament and the Council. A European Health Data Space: Harnessing the Power of Health Data for People, Patients and Innovation. 2022.
45. Harvey H. Can AI Enable a 10 Minute MRI? 2018. <https://towardsdatascience.com/can-ai-enable-a-10-minute-mri-77218f0121fe> [Último acceso: 31/5/2022].
46. PwC. Sherlock in Health - How artificial intelligence may improve quality and efficiency, whilst reducing healthcare costs in Europe. 2017.
47. EIT Health Think Tank. Summary Report – Healthcare workforce and organisational transformation with AI. 2020.
48. Gundogdu P, Loucera C, Alamo-Alvarez I, et al. Integrating pathway knowledge with deep neural networks to reduce the dimensionality in single-cell RNA-seq data. *BioData Min* 2022;15(1):1; <https://doi.org/10.1186/s13040-021-00285-4>.
49. Alves VM, Korn D, Pervitsky V, et al. Knowledge-based approaches to drug discovery for rare diseases. *Drug Discov Today* 2022;27(2):490–502; <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2021.10.014>.
50. Urbanos G, Martín A, Vázquez G, et al. Supervised machine learning methods and hyperspectral imaging techniques jointly applied for brain cancer classification. *Sensors* 2021;21(11):3827; <https://doi.org/10.3390/s21113827>.
51. Raghunath S, Ulloa Cerna AE, Jing L, et al. Prediction of mortality from 12-lead electrocardiogram voltage data using a deep neural network. *Nat Med* 2020;26(6):886–891; <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0870-z>.
52. Cuocolo R, Caruso M, Perillo T, et al. Machine Learning in oncology: A clinical appraisal. *Cancer Lett* 2020;481:55–62; <https://doi.org/10.1016/j.canlet.2020.03.032>.
53. Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nat Med* 2019;25(1):44–56; <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7>.
54. Accenture. Artificial intelligence: healthcare's new nervous system. 2017.
55. Medina DG. Algoritmos de optimización para el servicio de urgencias: Caso de estudio en el Hospital Universitario Virgen del Rocío. 2021.
56. Yu K-H, Kohane IS. Framing the challenges of artificial intelligence in medicine. *BMJ Qual Saf* 2019;28(3):238–241; <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2018-008551>.
57. Asgard and Roland Berger. Artificial intelligence - A strategy for European startups. Recommendations for policymakers. Roland Berger GMBH; 2018.
58. EIT Health. Posicionamiento de EIT Health sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios. 2022. <https://eithealth.eu/news-article/posicionamiento-de-eit-health-sobre-el-espacio-europeo-de-datos-sanitarios/?lang=es>.
59. Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN). Informe de sostenibilidad. Memoria #Tecnología para vivir. 2021.
60. Correa N, Cerquides J, Arcos JL, et al. Supporting first FSH dosage for ovarian stimulation with machine learning. *Reprod Biomed Online* 2022; <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2022.06.010>.
61. Ghorbani A, Ouyang D, Abid A, et al. Deep learning interpretation of echocardiograms. *Npj Digit Med* 2020;3(1):1–10; <https://doi.org/10.1038/s41746-019-0216-8>.
62. Ouyang D, He B, Ghorbani A, et al. Video-based AI for beat-to-beat assessment of cardiac function. *Nature* 2020;580(7802):252–256; <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2145-8>.
63. Troyanskaya O, Trajanoski Z, Carpenter A, et al. Artificial intelligence and cancer. *Nat Cancer* 2020;1:149–152; <https://doi.org/10.1038/s43018-020-0034-6>.
64. Ardila D, Kiraly AP, Bharadwaj S, et al. End-to-end lung cancer screening with three-dimensional deep learning on low-dose chest computed tomography. *Nat Med* 2019;25(6):954–961; <https://doi.org/10.1038/s41591-019-0447-x>.
65. Soenksen LR, Kassis T, Conover ST, et al. Using deep learning for dermatologist-level detection of suspicious pigmented skin lesions from wide-field images. *Sci Transl Med* 2021;13(581):eabb3652; <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.abb3652>.
66. Xie Y, Nguyen QD, Hamzah H, et al. Artificial intelligence for teleophthalmology-based diabetic retinopathy screening in a national programme: an economic analysis modelling study. *Lancet Digit Health* 2020;2(5):e240–e249; [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30060-1](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30060-1).
67. Liu H, Li L, Wormstone IM, et al. Development and validation of a deep learning system to detect glaucomatous optic neuropathy using fundus photographs. *JAMA Ophthalmol* 2019;137(12):1353–1360; <https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2019.3501>.

68. Milea D, Najjar RP, Jiang Z, et al. Artificial intelligence to detect papilledema from ocular fundus photographs. *N Engl J Med* 2020;382(18):1687–1695; <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1917130>.
69. Abràmoff MD, Lavin PT, Birch M, et al. Pivotal trial of an autonomous AI-based diagnostic system for detection of diabetic retinopathy in primary care offices. *Npj Digit Med* 2018;1:29; <https://doi.org/10.1038/s41746-018-0040-6>.
70. Gulshan V, Peng L, Coram M, et al. Development and validation of a deep learning algorithm for detection of diabetic retinopathy in retinal fundus photographs. *JAMA* 2016;316(22):2402–2410; <https://doi.org/10.1001/jama.2016.17216>.
71. Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (Oficina C). Informe C: Avances en el tratamiento del cáncer. 2022; <https://doi.org/10.57952/anta-er88>.
72. Stein N, Brooks K. A Fully automated conversational artificial intelligence for weight loss: longitudinal observational study among overweight and obese adults. *JMIR Diabetes* 2017;2(2):e28; <https://doi.org/10.2196/diabetes.8590>.
73. Offringa R, Sheng T, Parks L, et al. Digital diabetes management application improves glycemic outcomes in people with type 1 and type 2 diabetes. *J Diabetes Sci Technol* 2017;12(3):701–708; <https://doi.org/10.1177/1932296817747291>.
74. Singh H, Meyer AND, Thomas EJ. The frequency of diagnostic errors in outpatient care: estimations from three large observational studies involving US adult populations. *BMJ Qual Saf* 2014;23(9):727–731; <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-002627>.
75. Kather JN, Pearson AT, Halama N, et al. Deep learning can predict microsatellite instability directly from histology in gastrointestinal cancer. *Nat Med* 2019;25(7):1054–1056; <https://doi.org/10.1038/s41591-019-0462-y>.
76. Jackson HW, Fischer JR, Zanotelli VRT, et al. The single-cell pathology landscape of breast cancer. *Nature* 2020;578(7796):615–620; <https://doi.org/10.1038/s41586-019-1876-x>.
77. Fu Y, Jung AW, Torne RV, et al. Pan-cancer computational histopathology reveals mutations, tumor composition and prognosis. *Nat Cancer* 2020;1(8):800–810; <https://doi.org/10.1038/s43018-020-0085-8>.
78. McKinney SM, Sieniek M, Godbole V, et al. International evaluation of an AI system for breast cancer screening. *Nature* 2020;577(7788):89–94; <https://doi.org/10.1038/s41586-019-1799-6>.
79. Wu N, Phang J, Park J, et al. Deep neural networks improve radiologists' performance in breast cancer screening. *IEEE Trans Med Imaging* 2020;39(4):1184–1194; <https://doi.org/10.1109/TMI.2019.2945514>.
80. Zhou D, Tian F, Tian X, et al. Diagnostic evaluation of a deep learning model for optical diagnosis of colorectal cancer. *Nat Commun* 2020;11(1):2961; <https://doi.org/10.1038/s41467-020-16777-6>.
81. Wang P, Liu X, Berzin TM, et al. Effect of a deep-learning computer-aided detection system on adenoma detection during colonoscopy (CADE-DB trial): a double-blind randomised study. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2020;5(4):343–351; [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(19\)30411-X](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(19)30411-X).
82. Gong D, Wu L, Zhang J, et al. Detection of colorectal adenomas with a real-time computer-aided system (ENDOANGEL): a randomised controlled study. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2020;5(4):352–361; [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(19\)30413-3](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(19)30413-3).
83. Liu Y, Jain A, Eng C, et al. A deep learning system for differential diagnosis of skin diseases. *Nat Med* 2020;26(6):900–908; <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0842-3>.
84. Morgan SE, Diederik K, Vértés PE, et al. Natural Language Processing markers in first episode psychosis and people at clinical high-risk. *Transl Psychiatry* 2021;11:630; <https://doi.org/10.1038/s41398-021-01722-y>.
85. Rezaei N, Walker E, Wolff P. A machine learning approach to predicting psychosis using semantic density and latent content analysis. *Npj Schizophr* 2019;5:9; <https://doi.org/10.1038/s41537-019-0077-9>.
86. Roberts M, Driggs D, Thorpe M, et al. Common pitfalls and recommendations for using machine learning to detect and prognosticate for COVID-19 using chest radiographs and CT scans. *Nat Mach Intell* 2021;3(3):199–217; <https://doi.org/10.1038/s42256-021-00307-0>.
87. Eisenstein J. Introduction to natural language processing, 2019, ISBN: 978-02-6204-284-0, pp. MIT Press; 2019; pp.536.
88. Siddharthan A. A survey of research on text simplification. *ITL – Int J Appl Linguist* 2014;165(2):259–298; <https://doi.org/10.1075/itl.165.2.06sid>.
89. Mukherjee P, Leroy G, Kauchak D, et al. NegAIT: A new parser for medical text simplification using morphological, sentential and double negation. *J Biomed Inform* 2017;69:55–62; <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2017.03.014>.
90. Jiang C, Maddela M, Lan W, et al. Neural CRF model for sentence alignment in text simplification. *arXiv*; 2021; <https://doi.org/10.48550/arXiv.2005.02324>.
91. Al-Thanyyan SS, Azmi AM. Automated Text simplification: a survey. *ACM Comput Surv* 2021;54(2):43:1–43:36; <https://doi.org/10.1145/3442695>.
92. Teng F, Ma Z, Chen J, et al. Automatic medical code assignment via deep learning approach for intelligent Healthcare. *IEEE J Biomed Health Inform* 2020;24(9):2506–2515; <https://doi.org/10.1109/JBHI.2020.2996937>.
93. Smit A, Jain S, Rajpurkar P, et al. CheXbert: Combining automatic labelers and expert annotations for accurate radiology report labeling using BERT. *arXiv*; 2020; <https://doi.org/10.48550/arXiv.2004.09167>.
94. Chen Z, Song Y, Chang T-H, et al. Generating radiology reports via memory-driven transformer. *Arxiv*; 2022; <https://doi.org/10.16056v2>.
95. Liu H, Perl Y, Geller J. Transfer learning from BERT to support insertion of new concepts into SNOMED CT. *AMIA Annu Symp Proc AMIA Symp* 2019;2019:1129–1138.
96. Pariente JMM, Jaldon AMN, Gomez MDA, et al. Soporte a la toma de decisiones en la gestión de pacientes COVID en un servicio de urgencia hospitalaria. En: *Ecosistema de una pandemia: COVID 19, la transformación mundial*, ISBN 978-84-1377-328-5; 2021; pp. 27–51.
97. Jaldon AMN, Gomez MDA, Pardo DJS, et al. La adaptación del servicio de urgencias del adulto del hospital universitario Virgen del Rocío a la pandemia COVID-19. En: *Ecosistema de una pandemia: COVID 19, la transformación mundial*, ISBN 978-84-1377-328-5; 2021; pp. 52–67.

98. Hou Y-CC, Yu H-C, Martin R, et al. Precision medicine integrating whole-genome sequencing, comprehensive metabolomics, and advanced imaging. *Proc Natl Acad Sci* 2020;117(6):3053–3062; <https://doi.org/10.1073/pnas.1909378117>.
99. Goecks J, Jalili V, Heiser LM, et al. How Machine Learning will Transform Biomedicine. *Cell* 2020;181(1):92–101; <https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.03.022>.
100. Komorowski M, Celi LA, Badawi O, et al. The Artificial Intelligence Clinician learns optimal treatment strategies for sepsis in intensive care. *Nat Med* 2018;24(11):1716–1720; <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0213-5>.
101. Sverdlov O, van Dam J, Hannesdottir K, et al. Digital Therapeutics: An Integral Component of Digital Innovation in Drug Development. *Clin Pharmacol Ther* 2018;104(1):72–80; <https://doi.org/10.1002/cpt.1036>.
102. Velez FF, Colman S, Kauffman L, et al. Real-world reduction in healthcare resource utilization following treatment of opioid use disorder with reSET-O, a novel prescription digital therapeutic. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2021;21(1):69–76; <https://doi.org/10.1080/14737167.2021.1840357>.
103. Garcia E, Jimenez MA, De Santos PG, et al. The evolution of robotics research. *IEEE Robot Autom Mag* 2007;14(1):90–103.
104. Puyuelo-Quintana G, Cano-de-la-Cuerda R, Plaza-Flores A, et al. A new lower limb portable exoskeleton for gait assistance in neurological patients: a proof of concept study. *J NeuroEngineering Rehabil* 2020;17(1):60; <https://doi.org/10.1186/s12984-020-00690-6>.
105. Björnsson B, Borrebaeck C, Elander N, et al. Digital twins to personalize medicine. *Genome Med* 2019;12:4; <https://doi.org/10.1186/s13073-019-0701-3>.
106. Convocatoria para la concesión de ayudas para financiar proyectos del «Programa Misiones de I+D en Inteligencia Artificial 2021», en el marco de la Agenda España Digital 2025 y la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial | Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia Gobierno de España. <https://planderecuperacion.gob.es/como-acceder-a-los-fondos/convocatorias/BDNS/574421/convocatoria-para-la-concesion-de-ayudas-para-financiar-proyectos-del-programa-misiones-de-i-d-en-inteligencia-artificial-2021-en-el-marco-de-la-agenda-espana-digital-2025-y-la-estrategia-nacional-de-inteligencia-artificial> [Último acceso: 21/9/2022].
107. Schneider P, Walters WP, Plowright AT, et al. Rethinking drug design in the artificial intelligence era. *Nat Rev Drug Discov* 2020;19(5):353–364; <https://doi.org/10.1038/s41573-019-0050-3>.
108. Jumper J, Evans R, Pritzel A, et al. Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold. *Nature* 2021;596(7873):583–589; <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03819-2>.
109. Senior AW, Evans R, Jumper J, et al. Improved protein structure prediction using potentials from deep learning. *Nature* 2020;577(7792):706–710; <https://doi.org/10.1038/s41586-019-1923-7>.
110. Badenes-Olmedo C, Chaves-Fraga D, Poveda-Villalón M, et al. Drugs4Covid: Drug-driven knowledge exploitation based on scientific publications. *ArXiv*; 2020; <https://doi.org/ArXiv201201953>.
111. Zhu Y, Li L, Lu H, et al. Extracting drug-drug interactions from texts with BioBERT and multiple entity-aware attentions. *J Biomed Inform* 2020;106:103451; <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2020.103451>.
112. Global, regional, and national comparative risk assessment of 84 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Lond Engl* 2017;390(10100):1345–1422; [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)32366-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32366-8).
113. Jiménez Zafra SM, Plaza-del-Arco FM, García Cumbreñas MÁ, et al. Monge: geographic monitor of diseases. *Proces Leng Nat* 2018;61:193–196; <https://doi.org/10.26342/2018-61-30>.
114. Huh K, Hong J, Jung J. Association of meteorological factors and atmospheric particulate matter with the incidence of pneumonia: an ecological study. *Clin Microbiol Infect* 2020;26(12):1676–1683; <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2020.03.006>.
115. Pataki BA, Garriga J, Eritja R, et al. Deep learning identification for citizen science surveillance of tiger mosquitoes. *SciRep* 2021;11(1):4718; <https://doi.org/10.1038/s41598-021-83657-4>.
116. Fdez-Arroyabe P, Fernández DS, Andrés JB. Chapter 6 Work Environment and Healthcare: A Biometeorological approach based on wearables. En: *Wearable and Implantable Medical Devices*. (Dey N, Ashour AS, James Fong S, et al. eds). *Advances in Ubiquitous Sensing Applications for Healthcare* Academic Press; 2020; pp. 141–161; <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-815369-7.00006-9>.
117. Pandit JA, Radin JM, Quer G, et al. Smartphone apps in the COVID-19 pandemic. *Nat Biotechnol* 2022; <https://doi.org/10.1038/s41587-022-01350-x>.
118. Serrano E, del Pozo-Jiménez P, Suárez-Figueroa MC, et al. Predicting the risk of suffering chronic social exclusion with machine learning. En: *Distributed Computing and Artificial Intelligence, 14th International Conference*. (Omatu S, Rodríguez S, Villarrubia G, et al. eds). *Advances in Intelligent Systems and Computing* Springer International Publishing: Cham; 2018; pp. 132–139; https://doi.org/10.1007/978-3-319-62410-5_16.
119. Jefatura del Estado. Ley 33/2011, de 4 de Octubre, General de Salud Pública. 2011.
120. Ministerio de Sanidad, Ministerio de Transición Ecológica. Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente. 2021.
121. Marcus JL, Sewell WC, Balzer LB, et al. Artificial intelligence and machine learning for HIV prevention: emerging approaches to ending the epidemic. *Curr HIV/AIDS Rep* 2020;17(3):171–179; <https://doi.org/10.1007/s11904-020-00490-6>.
122. Abdeldayem OM, Dabbish AM, Habashy MM, et al. Viral outbreaks detection and surveillance using wastewater-based epidemiology, viral air sampling, and machine learning techniques: A comprehensive review and outlook. *Sci Total Environ* 2022;803:149834; <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.149834>.
123. Gadaleta M, Radin JM, Baca-Motes K, et al. Passive detection of COVID-19 with wearable sensors and explainable machine learning algorithms. *Npj Digit Med* 2021;4(1):1–10; <https://doi.org/10.1038/s41746-021-00533-1>.
124. Lozano MA, Orts ÒG i., Piñol E, et al. Open data science to fight COVID-19: winning the 500k XPRIZE pandemic response challenge. En: *Machine learning and knowledge discovery in databases. Applied data science track*. (Dong Y, Kourtellis N, Hammer B, et al. eds). *Lecture Notes in Computer Science* Springer International Publishing: Cham; 2021; pp. 384–399; https://doi.org/10.1007/978-3-030-86514-6_24.

125. Colizza V, Grill E, Mikolajczyk R, et al. Time to evaluate COVID-19 contact-tracing apps. *Nat Med* 2021;27(3):361-362; <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01236-6>.
126. Oliver N, Barber X, Roomp K, et al. Assessing the impact of the COVID-19 pandemic in Spain: large-scale, online, self-reported population survey. *J Med Internet Res* 2020;22(9):e21319; <https://doi.org/10.2196/21319>.
127. Eritja R, Delacour-Estrella S, Ruiz-Arrondo I, et al. At the tip of an iceberg: citizen science and active surveillance collaborating to broaden the known distribution of *Aedes japonicus* in Spain. *Parasit Vectors* 2021;14(1):375; <https://doi.org/10.1186/s13071-021-04874-4>.
128. European Centre for Disease Prevention and Control. Mosquito-borne diseases. <https://www.ecdc.europa.eu/en/mosquito-borne-diseases> [Último acceso: 15/9/2022].
129. Barzon L. Ongoing and emerging arbovirus threats in Europe. *J Clin Virol Off Publ Pan Am Soc Clin Virol* 2018;107:38-47; <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2018.08.007>.
130. #MosquitoAlertBCN. Mapa basado En datos ciudadanos del riesgo de presencia de mosquito tigre en Barcelona a escala diaria y resolución de 20 Metros, usado por la Agencia de Salud Pública de Barcelona (ASPB) para gestionar y realizar el control de sus poblaciones. <https://mosquito-alert.github.io/MosquitoAlertBCN> [Último acceso: 27/6/2022].
131. Palmer JRB, Oltra A, Collantes F, et al. Citizen science provides a reliable and scalable tool to track disease-carrying mosquitoes. *Nat Commun* 2017;8(1):916; <https://doi.org/10.1038/s41467-017-00914-9>.
132. Plaza-del-Arco FM, Molina-González MD, Ureña-López LA, et al. Comparing pre-trained language models for Spanish hate speech detection. *Expert Syst Appl* 2021;166:114120; <https://doi.org/10.1016/j.eswa.2020.114120>.
133. Bathina KC, ten Thij M, Lorenzo-Luaces L, et al. Individuals with depression express more distorted thinking on social media. *Nat Hum Behav* 2021;5(4):458-466; <https://doi.org/10.1038/s41562-021-01050-7>.
134. Sükei E, Norbury A, Perez-Rodríguez MM, et al. Predicting emotional states using behavioral markers derived from passively sensed data: data-driven machine learning approach. *JMIR MHealth UHealth* 2021;9(3):e24465; <https://doi.org/10.2196/24465>.
135. Berrouguet S, Barrigón ML, Castroman JL, et al. Combining mobile-health (mHealth) and artificial intelligence (AI) methods to avoid suicide attempts: the Smartcrises study protocol. *BMC Psychiatry* 2019;19(1):277; <https://doi.org/10.1186/s12888-019-2260-y>.
136. Martín-Sánchez F, Bellazzi R, Casella V, et al. Progress in characterizing the human Exposome: a key step for precision medicine. *Yearb Med Inform* 2020;29(01):115-120.
137. Atienza-Maderuelo M, Collado P, Martín-Sánchez F. Generating data models to manage individual information related to environmental risk factors and social determinants of health. En: *Health Information Science*. (Siuly S, Wang H, Chen L, et al. eds). Lecture Notes in Computer Science Springer International Publishing: Cham; 2021; pp. 234-244; https://doi.org/10.1007/978-3-030-90885-0_21.
138. Vermeulen R, Schymanski EL, Barabási A-L, et al. The exposome and health: where chemistry meets biology. *Science* 2020;367(6476):392-396; <https://doi.org/10.1126/science.aay3164>.
139. Dunn J, Kidzinski L, Runge R, et al. Wearable sensors enable personalized predictions of clinical laboratory measurements. *Nat Med* 2021;27(6):1105-1112; <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01339-0>.
140. He J, Baxter SL, Xu J, et al. The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine. *Nat Med* 2019;25(1):30-36; <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0307-0>.
141. OECD. Trustworthy artificial intelligence in health. 2020.
142. Challen R, Denny J, Pitt M, et al. Artificial intelligence, bias and clinical safety. *BMJ Qual Saf* 2019;28(3):231-237; <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2018-008370>.
143. Martí-Bonmatí L, Cerdá-Alberich L, Pérez-Girbés A, et al. Pancreatic cancer, radiomics and artificial intelligence. *Br J Radiol* 2022;20220072; <https://doi.org/10.1259/bjr.20220072>.
144. Shaw J, Rudzicz F, Jamieson T, et al. Artificial Intelligence and the Implementation Challenge. *J Med Internet Res* 2019;21(7):e13659; <https://doi.org/10.2196/13659>.
145. Fjeld J, Achten N, Hilligoss H, et al. Principled Artificial Intelligence: Mapping consensus in ethical and rights-based approaches to principles for AI. *SSRN Electron J* 2020; <https://doi.org/10.2139/ssrn.3518482>.
146. Leslie D, Mazumder A, Peppin A, et al. Does "AI" stand for augmenting inequality in the era of covid-19 healthcare? *The BMJ* 2021;372:n304; <https://doi.org/10.1136/bmj.n304>.
147. Degli-Esposti S, Arroyo D. Trustworthy humans and machines: vulnerable trustors and the need for trustee competence, integrity, and benevolence in digital systems. En: *Trust and Transparency in an Age of Surveillance*; Routledge; 2021.
148. Yusuf M, Atal I, Li J, et al. Reporting quality of studies using machine learning models for medical diagnosis: a systematic review. *BMJ Open* 2020;10(3):e034568; <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034568>.
149. Reddy S, Rogers W, Makinen V-P, et al. Evaluation framework to guide implementation of AI systems into healthcare settings. *BMJ Health Care Inform* 2021;28(1):e100444; <https://doi.org/10.1136/bmjhci-2021-100444>.
150. Arroyo-Guardeño D, Brox-Jiménez P. Challenge 8. Smart cybersecurity. En: *Volume 11. Artificial Intelligence, Robotics & Data Science. CSIC Scientific Challenges: Towards 2030*. Editorial CSIC: España.
151. Eiroa D, Antolín A, Fernández Del Castillo Ascanio M, et al. The current state of knowledge on imaging informatics: a survey among Spanish radiologists. *Insights Imaging* 2022;13(1):34; <https://doi.org/10.1186/s13244-022-01164-0>.
152. Lepri B, Oliver N, Letouze EF, et al. Fair, Transparent, and Accountable Algorithmic Decision-making Processes. Springer Neth 2018.
153. Suján M, Furniss D, Grundy K, et al. Human factors challenges for the safe use of artificial intelligence in patient care. *BMJ Health Care Inform* 2019;26(1):e100081; <https://doi.org/10.1136/bmjhci-2019-100081>.
154. Young AT, Amara D, Bhattacharya A, et al. Patient and general public attitudes towards clinical artificial intelligence: a mixed methods systematic review. *Lancet Digit Health* 2021;3(9):e599-e611; [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(21\)00132-1](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(21)00132-1).

155. Scott IA, Carter SM, Coiera E. Exploring stakeholder attitudes towards AI in clinical practice. *BMJ Health Care Inform* 2021;28(1):e100450; <https://doi.org/10.1136/bmjhci-2021-100450>.
156. Miller DD, Brown EW. Artificial intelligence in medical practice: the question to the answer? *Am J Med* 2018;131(2):129–133; <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2017.10.035>.
157. Marti-Bonmati L, Koh D-M, Riklund K, et al. Considerations for artificial intelligence clinical impact in oncologic imaging: an AI4HI position paper. *Insights Imaging* 2022;13(1):89; <https://doi.org/10.1186/s13244-022-01220-9>.
158. Nsoesie EO. Evaluating artificial intelligence applications in clinical settings. *JAMA Netw Open* 2018;1(5):e182658; <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2018.2658>.
159. Coiera E. The Last Mile: Where artificial intelligence meets reality. *J Med Internet Res* 2019;21(11):e16323; <https://doi.org/10.2196/16323>.
160. Wiens J, Saria S, Sendak M, et al. Do no harm: a roadmap for responsible machine learning for health care. *Nat Med* 2019;25(9):1337–1340; <https://doi.org/10.1038/s41591-019-0548-6>.
161. Storey VC, Lukyanenko R, Maass W, et al. Explainable AI. *Commun ACM* 2022;65(4):27–29; <https://doi.org/10.1145/3490699>.
162. Amann J, Blasimme A, Vayena E, et al. Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective. *BMC Med Inform Decis Mak* 2020;20(1):310; <https://doi.org/10.1186/s12911-020-01332-6>.
163. Díaz-Rodríguez N, Lamas A, Sanchez J, et al. EXplainable Neural-Symbolic Learning (X-NeSyL) methodology to fuse deep learning representations with expert knowledge graphs: The MonuMAI cultural heritage use case. *Inf Fusion* 2022;79:58–83; <https://doi.org/10.1016/j.inffus.2021.09.022>.
164. Ghassemi M, Oakden-Rayner L, Beam AL. The false hope of current approaches to explainable artificial intelligence in health care. *Lancet Digit Health* 2021;3(11):e745–e750; [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(21\)00208-9](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(21)00208-9).
165. Reddy S. Explainability and artificial intelligence in medicine. *Lancet Digit Health* 2022;4(4):e214–e215; [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(22\)00029-2](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(22)00029-2).
166. Ibrahim H, Liu X, Zariffa N, et al. Health data poverty: an assailable barrier to equitable digital health care. *Lancet Digit Health* 2021;3(4):e260–e265; [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30317-4](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30317-4).
167. West SM, Whittaker M, Crawford K. Discriminating Systems: Gender, Race and Power in AI. *AI Now Institute*. 2019.
168. Buster KJ, Stevens EI, Elmets CA. Dermatologic health disparities. *Dermatol Clin* 2012;30(1):53–viii; <https://doi.org/10.1016/j.det.2011.08.002>.
169. Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C, et al. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science* 2019;366(6464):447–453; <https://doi.org/10.1126/science.aax2342>.
170. Fry A, Littlejohns TJ, Sudlow C, et al. Comparison of sociodemographic and health-related characteristics of UK biobank participants with those of the general population. *Am J Epidemiol* 2017;186(9):1026–1034; <https://doi.org/10.1093/aje/kwx246>.
171. Kaushal A, Altman R, Langlotz C. Geographic Distribution of US cohorts used to train deep learning algorithms. *JAMA* 2020;324(12):1212–1213; <https://doi.org/10.1001/jama.2020.12067>.
172. Tomašev N, Glorot X, Rae JW, et al. A clinically applicable approach to continuous prediction of future acute kidney injury. *Nature* 2019;572(7767):116–119; <https://doi.org/10.1038/s41586-019-1390-1>.
173. Valls Llobet C. *Mujeres invisibles para la medicina*. 1ª. Capitán Swing; 2021.
174. Norori N, Hu Q, Aellen FM, et al. Addressing bias in big data and AI for health care: A call for open science. *Patterns* 2021;2(10):100347; <https://doi.org/10.1016/j.patter.2021.100347>.
175. Selbst AD, Boyd D, Friedler SA, et al. Fairness and abstraction in sociotechnical systems. En: *Proceedings of the Conference on Fairness, Accountability, and Transparency. FAT* '19 Association for Computing Machinery*; New York, NY, USA; 2019; pp. 59–68; <https://doi.org/10.1145/3287560.3287598>.
176. Hekler EB, Klasnja P, Chevance G, et al. Why we need a small data paradigm. *BMC Med* 2019;17(1):133; <https://doi.org/10.1186/s12916-019-1366-x>.
177. Brown TB, Mann B, Ryder N, et al. Language models are few-Shot learners. *ArXiv*; 2020; <https://doi.org/ArXiv200514165>.
178. Sun Q, Liu Y, Chua T-S, et al. Meta-transfer learning for few-Shot Learning. 2019; pp. 403–412.
179. Chen RJ, Lu MY, Chen TY, et al. Synthetic data in machine learning for medicine and healthcare. *Nat Biomed Eng* 2021;5(6):493–497; <https://doi.org/10.1038/s41551-021-00751-8>.
180. Norgaard S, Saeedi R, Sasani K, et al. Synthetic sensor data generation for health applications: a supervised deep learning approach. En: *2018 40th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)* 2018; pp. 1164–1167; <https://doi.org/10.1109/EMBC.2018.8512470>.
181. CCN-CERT. Centro Criptológico Nacional. Ministerio de Defensa. Gobierno de España. *Ciberamenazas y Tendencias*. Edición 2021. 2021.
182. Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (Oficina C). *Informe C: Ciberseguridad*. 2022; <https://doi.org/10.57952/c8hy-6c31>.
183. Joint Research Centre (European Commission). *Artificial intelligence in medicine and healthcare: applications, availability and societal impact*. Publications Office: LU; 2020.
184. Finlayson SG, Bowers JD, Ito J, et al. Adversarial attacks on medical machine learning. *Science* 2019;363(6433):1287–1289; <https://doi.org/10.1126/science.aaw4399>.
185. Han X, Hu Y, Foschini L, et al. Deep learning models for electrocardiograms are susceptible to adversarial attack. *Nat Med* 2020;26(3):360–363; <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0791-x>.
186. Ma X, Niu Y, Gu L, et al. Understanding adversarial attacks on deep learning based medical image analysis systems. *Pattern Recognit* 2021;110:107332; <https://doi.org/10.1016/j.patcog.2020.107332>.
187. Reddy S, Fox J, Purohit MP. Artificial intelligence-enabled healthcare delivery. *J R Soc Med* 2019;112(1):22–28; <https://doi.org/10.1177/0141076818815510>.

188. Smith H, Fotheringham K. Artificial intelligence in clinical decision-making: Rethinking liability. *Med Law Int* 2020;20(2):131–154; <https://doi.org/10.1177/0968533220945766>.
189. Koch BA, Borghetti J-S, Machnikowski P, et al. Response of the European Law Institute to the Public Consultation on Civil Liability – Adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence. *J Eur Tort Law* 2022;13(1):25–63; <https://doi.org/10.1515/jetl-2022-0002>.
190. Smith H. Clinical AI: opacity, accountability, responsibility and liability. *AI Soc* 2021;36(2):535–545; <https://doi.org/10.1007/s00146-020-01019-6>.
191. Rodríguez de las Heras Ballell T. Legal challenges of artificial intelligence: modelling the disruptive features of emerging technologies and assessing their possible legal impact. *Unif Law Rev* 2019;24(2):302–314; <https://doi.org/10.1093/ulr/unz018>.
192. European Commission Expert Group on Liability and New Technologies – New Technologies Formation. Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies. 2019.
193. European Commission. COM (2022) 495 – Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products. Brussels; 2022.
194. European Commission. COM (2022) 496 – Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence (AI Liability Directive). Brussels; 2022.
195. Sidey-Gibbons JAM, Sidey-Gibbons CJ. Machine learning in medicine: a practical introduction. *BMC Med Res Methodol* 2019;19(1):64; <https://doi.org/10.1186/s12874-019-0681-4>.
196. Corcho Ó, Simperl E. Data.Europa.Eu and the European common data spaces. A Report on challenges and opportunities. Publications Office of the European Union; 2022.
197. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). Texto pertinente a efectos del EEE. 2016.
198. Kostera T. #SmartHealthSystems – Digital Health: Europe is moving at different speeds. <https://www.bertelsmann-stiftung.de/en/our-projects/the-digital-patient/project-news/smarthealthsystems> [Último acceso: 23/5/2022].
199. Empirica, Open Evidence. eHealth, interoperability of health data and artificial intelligence for health and care in the EU. Lot 1 – Interoperability of Electronic Health Records in the EU (SMART 2019/OO56). 2019.
200. Sinaci AA, Núñez-Benjumea FJ, Gencturk M, et al. From raw data to FAIR Data: The FAIRification workflow for health research. *Methods Inf Med* 2020;59(S 1):e21–e32; <https://doi.org/10.1055/s-0040-1713684>.
201. Instituto de Información Sanitaria, Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). El sistema de historia clínica digital del SNS. Sin año.
202. ISCIII, Ministerio de Ciencia e Innovación. Infraestructura de Medicina de Precisión Asociada a La Ciencia y La Tecnología (IMPACT). Plan Estratégico. 2021.
203. Spanish Network of Cancer Registries (Redecan). <https://redecan.org/en> [Último acceso: 6/10/2022].
204. Mons B, Neylon C, Velterop J, et al. Cloudy, increasingly FAIR; revisiting the FAIR Data guiding principles for the European Open Science Cloud. *Inf Serv Use* 2017;37(1):49–56; <https://doi.org/10.3233/ISU-170824>.
205. Carmona-Pérez J, Poblador-Plou B, Poncel-Falcó A, et al. Applying the FAIR4Health solution to identify multimorbidity patterns and their association with mortality through a frequent pattern growth association algorithm. *Int J Environ Res Public Health* 2022;19(4):2040; <https://doi.org/10.3390/ijerph19042040>.
206. Gianfrancesco MA, Tamang S, Yazdany J, et al. Potential biases in machine learning algorithms using Electronic Health Record data. *JAMA Intern Med* 2018;178(11):1544–1547; <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2018.3763>.
207. Stanford University. AI Index annual report. 2018.
208. Blasi D, Anastasopoulos A, Neubig G. Systematic Inequalities in language technology performance across the world's Languages. En: Proceedings of the 60th Annual Meeting of the Association for Computational Linguistics (Volume 1: Long papers) Association for Computational Linguistics: Dublin, Ireland; 2022; pp. 5486–5505; <https://doi.org/10.18653/v1/2022.acl-long.376>.
209. Penagos CR, Armentano-Oller C, Villegas M, et al. The Catalan Language CLUB. *CoRR* 2021; <https://arxiv.org/abs/2112.01894>
210. Generalitat de Catalunya. CATALONIA.AI. L'Estrategia d'Intel·ligència artificial de Catalunya. 2020.
211. AINA. <http://smartcatalonia.gencat.cat/en/projectes/tecnologies/details/article/AINA> [Último acceso: 19/9/2022].
212. De-Dios-Flores I, Magariños C, Vladu AI, et al. The Nós project: Opening routes for the Galician language in the field of language technologies. European Language Resources Association (ELRA): Marseille; 2022 <https://aclanthology.org/2022.tdle-1.6>.
213. Gobierno Vasco. GAITU. Plan de Acción de Las Tecnologías de La Lengua 2021-2024. 2021.
214. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46 CE (Reglamento general de protección de datos) (Texto pertinente a efectos del EEE). 2016.
215. BOE. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de Diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Los Derechos Digitales. 2018.
216. European Union Agency for Network and Information Security (ENISA). Privacy by design in big data. An overview of privacy enhancing technologies in the era of big data analytics. ENISA 2015; <https://doi.org/10.2824/641480>.
217. EITH Think Tank. Healthcare workforce and organisational transformation with AI – Enacting change. Think tank round table meeting proceedings (Spain). EIT Health; 2020.
218. Veale M, Binns R, Edwards L. Algorithms that remember: model inversion attacks and data protection law. *Philos Trans R Soc Math Phys Eng Sci* 2018;376(2133):20180083; <https://doi.org/10.1098/rsta.2018.0083>.
219. GDPR.EU. Recital 35: health data. <https://gdpr.eu/recital-35-health-data/>.
220. Abadi M, Chu A, Goodfellow I, et al. Deep learning with differential privacy. En: Proceedings of the 2016 ACM SIGSAC Conference on Computer and Communications Security 2016; pp. 308–318; <https://doi.org/10.1145/2976749.2978318>.

221. Murugadoss K, Rajasekharan A, Malin B, et al. Building a best-in-class automated de-identification tool for electronic health records through ensemble learning. *Patterns* 2021;2(6):100255; <https://doi.org/10.1016/j.patter.2021.100255>.
222. Mandel JC, Kreda DA, Mandl KD, et al. SMART on FHIR: a standards-based, interoperable apps platform for electronic health records. *J Am Med Inform Assoc JAMIA* 2016;23(5):899–908; <https://doi.org/10.1093/jamia/ocv189>.
223. NCBO. BioPortal. 2005. <https://bioportal.bioontology.org/> [Último acceso: 24/8/2022].
224. EMBL-EBI. Ontology Lookup Service. 2022. <https://www.ebi.ac.uk/ols/index> [Último acceso: 24/8/2022].
225. Pedrera-Jiménez M, Spanish expert group on EHR standards, Kalra D, et al. Can OpenEHR, ISO 13606 and HL7 FHIR work together? An agnostic perspective for the selection and application of EHR standards from Spain. 2022; <https://doi.org/10.36227/techrxiv.19746484.v1>.
226. Dickinson G. ISO 13606/ISO 13940/ FHIR Implementation Guide - Electronic Health Records - Confluence. 2022. <https://confluence.hl7.org/pages/viewpage.action?pageId=94634291>.
227. Gobierno de España. Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA). 2020.
228. Gobierno de España. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Componente 18. Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud. 2021.
229. European Commission. European Health Data Space #EUDigitalHealth Fact Sheet. 2022.
230. Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 2016 relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información de la Unión. 2016.
231. Directorate General for Communication (European Commission). Ley de Datos: itinerario hacia la década digital. Publications Office: LU; 2022.
232. Propuesta de reglamento del parlamento europeo y del consejo sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización (Ley de Datos). 2022.
233. Language Data Space call for tenders | Shaping Europe's digital future. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/funding/language-data-space-call-tenders> [Último acceso: 22/9/2022].
234. Bonawitz K, Eichner H, Grieskamp W, et al. Towards federated learning at scale: System Design. *Proc 2nd SysML Conf* 2019.
235. McMahan B, Ramage D. Federated learning: collaborative machine learning without centralized training data. 2017. <http://ai.googleblog.com/2017/04/federated-learning-collaborative.html> [Último acceso: 27/5/2022].
236. Warnat-Herresthal S, Schultze H, Shastry KL, et al. Swarm learning for decentralized and confidential clinical machine learning. *Nature* 2021;594(7862):265–270; <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03583-3>.
237. Kaissis G, Ziller A, Passerat-Palmbach J, et al. End-to-end privacy preserving deep learning on multi-institutional medical imaging. *Nat Mach Intell* 2021;3(6):473–484; <https://doi.org/10.1038/s42256-021-00337-8>.
238. Salem M, Taheri S, Yuan J-S. Utilizing transfer learning and homomorphic encryption in a privacy preserving and secure biometric recognition system. *Computers* 2019;8(1):3; <https://doi.org/10.3390/computers8010003>.
239. Ma C, Li J, Ding M, et al. On safeguarding privacy and security in the framework of federated learning. *IEEE Netw* 2020;34(4):242–248; <https://doi.org/10.1109/MNET.001.1900506>.
240. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE). 2017.
241. Vivanco-Hidalgo RM, Blanco-Silvente L. Generació d'evidència amb dades del món real en l'avaluació de tecnologies sanitàries: guia metodològica. *Scientia* 2022.
242. 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. 2021.
243. Jefatura del Estado. Ley 22/2021, de 28 de Diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2022.
244. Ministerio de Economía y Transformación Digital, Comisión Europea. Spain proposes to Pilot an artificial intelligence sandbox to implement responsible AI with a human-centric approach. 2022.
245. Leckenby E, Dawoud D, Bouvy J, et al. The Sandbox Approach and its Potential for use in health technology assessment: a literature review. *Appl Health Econ Health Policy* 2021;19(6):857–869; <https://doi.org/10.1007/s40258-021-00665-1>.
246. Ministerio de Sanidad y Consumo. Orden SCO/3422/2007, de 21 de Noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. 2007.
247. Reglamento (UE) 2021/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (Texto pertinente a efectos del EEE). 2021.
248. Ministerio de Política Territorial y Función Pública. Real Decreto 735/2020, de 4 de Agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el real decreto 139/2020, de 28 de Enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. 2020.
249. Janet PR, Leonor V-L, María Auxiliadora CM, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. *Avalia-t*. ed. 2016;152.
250. Segur-Ferrer J, Moltó-Puigmartí C, Pastells-Peiró R, et al. Methodological frameworks and dimensions to be taken into consideration in digital health technology assessment: protocol for a scoping review. *JMIR Res Protoc* 2022;39905 <https://doi.org/10.2196/39905> (aceptado).
251. Park Y, Jackson GP, Foreman MA, et al. Evaluating artificial intelligence in medicine: phases of clinical research. *JAMIA Open* 2020;3(3):326–331; <https://doi.org/10.1093/jamiaopen/ooaa033>.

252. Gov UK. Deliverable 1: Principles for the evaluation of artificial intelligence or machine learning-enabled medical devices to assure safety, effectiveness and ethicality. 2021.
253. European Commission. European citizens' knowledge and attitudes towards science and technology, Special Eurobarometer. 2021.
254. Meskó B, Hetényi G, Györffy Z. Will artificial intelligence solve the human resource crisis in healthcare? *BMC Health Serv Res* 2018;18(1):545; <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3359-4>.
255. Keane PA, Topol EJ. AI-facilitated health care requires education of clinicians. *The Lancet* 2021;397(10281):1254; [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00722-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00722-4).
256. Universidad Politécnica de Madrid (UPM). Master on artificial intelligence for public services (AI4Gov). 2022. <https://ai4gov-master.eu/> [Último acceso: 31/5/2022].
257. Flotte TJ, Bell DA. Anatomical pathology is at a crossroads. *Pathology (Phila)* 2018;50(4):373–374; <https://doi.org/10.1016/j.pathol.2018.01.003>.
258. Dietz RL, Pantanowitz L. The future of anatomic pathology: deus ex machina? *J Med Artif Intell* 2019;2(0). <http://doi.org/10.21037/jimai.2019.02.03>.
259. Tolan S, Pesole A, Martínez-Plumed F, et al. Measuring the occupational impact of AI: tasks, cognitive abilities and AI benchmarks. *J Artif Intell Res* 2021;71:191–236; <https://doi.org/10.1613/jair.112647>.
260. Loveys K, Prina M, Axford C, et al. Artificial intelligence for older people receiving long-term care: a systematic review of acceptability and effectiveness studies. *Lancet Healthy Longev* 2022;3(4):e286–e297; [https://doi.org/10.1016/S2666-7568\(22\)00034-4](https://doi.org/10.1016/S2666-7568(22)00034-4).
261. AI-Edresee T. Physician acceptance of machine learning for diagnostic purposes: caution, bumpy road ahead! *Stud Health Technol Inform* 2022;295:83–86; <https://doi.org/10.3233/SHTI220666>.
262. Stone P, Brooks R, Brynjolfsson E, et al. Artificial intelligence and life in 2030: the one hundred year study on artificial intelligence. Report. Stanford University; 2016.
263. Zhang D, Maslej N, Brynjolfsson E, et al. The AI Index 2022 annual report. AI Index Steering Committee, Stanford Institute for Human-Centered AI, Stanford University; 2022.
264. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF). Actualización de previsiones demográficas y de gasto en pensiones (documento técnico). 2020.
265. Instituto Nacional de Estadística (INE). Proyecciones de población 2020–2070 (nota de prensa). 2020.
266. Secretaría General para el Reto Demográfico. Proyecciones población del Instituto Nacional de Estadística y previsiones demográficas de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal. 2020.
267. Grubanov-Boskovic S, Ghio D, Goujon A, et al. Healthcare and long-term care workforce: demographic challenges and potential contribution of migration and digital technology. EUR 30593. Publications Office of the European Union: Luxembourg; 2021; <https://doi.org/10.2760/234530, JRC121698>.
268. McDonald RJ, Schwartz KM, Eckel LJ, et al. The effects of changes in utilization and technological advancements of cross-sectional imaging on radiologist workload. *Acad Radiol* 2015;22(9):1191–1198; <https://doi.org/10.1016/j.acra.2015.05.007>.
269. Fasola J, Mataric MJ. A socially assistive robot exercise coach for the elderly. *J Hum-Robot Interact* 2013;2(2):3–32; <https://doi.org/10.5898/JHRI.2.2.Fasola>.
270. Okamura AM, Mataric MJ, Christensen HI. Medical and health-care robotics. *IEEE Robot Autom Mag* 2010;17(3):26–37; <https://doi.org/10.1109/MRA.2010.937861>.