

Convenio de colaboración entre el Servicio de Salud de las Islas Baleares y la Universidad de las Islas Baleares para realizar proyectos de investigación de inteligencia artificial y radiología en relación con la pandemia por infección SARS COV-2

Partes

Julio Miguel Fuster Culebras, director gerente del Servicio de Salud de las Islas Baleares en virtud del Decreto 51/2019, de 5 de julio, por el que se nombran los altos cargos y directores generales de la Presidencia y de las consejerías de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares, quien ejerce las competencias que le atribuyen la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Islas Baleares, y el artículo 12.1.j) de los Estatutos del Servicio de Salud, aprobados por el Decreto 39/2006, de 21 de abril.

Llorenç Huguet Rotger, rector de la Universidad de las Islas Baleares en virtud del Decreto 30/2017, de 9 de junio (BOIB núm.71, de 10 de junio) quien ejerce las facultades que le atribuyen la Ley orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de universidades, y los artículos 36 y 38.1.n) de los Estatutos de la Universidad de las Islas Baleares, aprobados por el Decreto 64/2010, de 14 de mayo.

Antecedentes

1. Las ciencias de la salud son áreas de conocimiento de las que más desarrollo han experimentado en las últimas décadas tanto desde el punto de vista clínico como tecnológico.

2. La computación y sus aplicaciones en forma de simulación de procesos de inteligencia humana, denominada inteligencia artificial (IA), se encuentran en una fase de evolución muy avanzada ([arXiv:2001.09778](https://arxiv.org/abs/2001.09778)) especialmente en procesos que afectan a la salud y de hecho están implicadas en al menos seis de las trece prioridades de la Organización Mundial de la Salud de la próxima década como son “Aprovechar las nuevas tecnologías”, “Ganar confianza pública”, “Proteger a las personas de los productos peligrosos”, “Hacer que la atención médica sea más justa”, “Ampliar el acceso a los medicamentos” y “Prepararse para las epidemias”.

3. Las aplicaciones de la IA en el ámbito de la salud, representan grandes oportunidades en múltiples áreas de la medicina tanto asistencial como de gestión y su implementación. Estos procesos deben ser un foco de interés relevante de los servicios de salud y de las universidades como motor de la investigación e innovación.

4. La colaboración entre instituciones como la universidad y los servicios de salud, facilita establecer polos de excelencia científica como se refiere en las iniciativas fundacionales de la Estrategia Española de I+D+I en Inteligencia Artificial que “tiene como objetivo alinear las políticas nacionales destinadas a fomentar el desarrollo y el uso de la IA en España, aumentando la inversión, reforzando la excelencia en tecnologías y aplicaciones de IA, de manera que se produzca un impacto significativo en la sociedad y la economía española.

5. En estos momentos (mayo 2020) en que la situación sanitaria está comprometida por la pandemia COVID 19, se abre un nuevo campo de oportunidades al desarrollo de aplicaciones en las que la IA tiene un papel relevante con el fin de facilitar la aplicación de conocimientos clínicos y el cuidado de los pacientes.

6. Uno de los objetivos más importantes en esta pandemia es la detección precoz de los pacientes con infección activa y posibilidad de contagio. El test de PCR de exudado faríngeo es el referente diagnóstico y aunque la capacidad del sistema sanitario para proveerla es actualmente correcta, el procesamiento lleva tiempo, tiene un coste y las decisiones de actuaciones de aislamiento deben tomarse inicialmente en referencia a los síntomas.

7. La afectación pulmonar de la COVID-19 se manifiesta de forma incipiente y característica en la radiografía (RxT) y tomografía de tórax (CT) incluso en pacientes asintomáticos y su sensibilidad diagnóstica es elevada y similar a la PCR, lo que permitiría una toma de decisiones inmediatas al respecto de las posibilidades de diagnóstico y del aislamiento.

8. Otra de las necesidades importantes es estratificar el pronóstico de los pacientes con el fin de planificar la correcta atención médica y los requerimientos de recursos asistenciales, especialmente, aquellos más complejos.

Con estas premisas, se plantea utilizar un algoritmo de inteligencia artificial de código abierto validado para neumonía intersticial (L. Wang y A. Wong, Canada) que permita mediante RxT identificar precozmente a pacientes contagiados y que, junto con datos clínicos clave, ofrezca información pronóstica de la evolución y soporte a la decisión clínica.

Este abordaje permitirá identificar rápida y seguramente a pacientes contagiados y proveer inmediatamente las medidas preventivas correctas para el paciente, el entorno y los sanitarios, así como las acciones terapéuticas, la planificación de recursos y aliviar la presión asistencial de radiología.

Es importante resaltar que ante la impredecible evolución de la pandemia, será de gran valor disponer de herramientas diagnósticas y pronósticas estables que faciliten el diagnóstico y reduzcan la presión asistencial, como ocurriría en los servicios de radiología en caso de un rebrote.

En estas condiciones, el Servei de Salut Illes Balears (en adelante IBSalut) y la Universitat Illes Balears (en adelante UIB) disponen de conocimientos que permitirán el desarrollo de inteligencia artificial aplicada a la radiología

de tórax con el fin de facilitar el reconocimiento de la afectación pulmonar de la infección por SARS-CoV-2 y sus complicaciones.

Las partes se reconocen mutuamente la capacidad legal necesaria para formalizar este Convenio, de acuerdo a las siguientes

Clausulas

1. Objeto

El objeto del presente convenio es el desarrollo e implementación de proyectos de investigación traslacional en base a la inteligencia artificial aplicada a la salud en relación con la COVID-19. La investigación supone el desarrollo de herramientas de asistencia y soporte al diagnóstico y elaboración de modelos predictivos en el ámbito clínico y asistencial mediante técnicas de procesamiento de imágenes, datos y cualquier otro elemento sujeto de tratamiento computacional.

2. Actuaciones previstas

1. Se creará una aplicación de uso universal para su implementación en cualquier sistema de información hospitalario y sistema de almacenamiento de imágenes mediante el uso de mensajería estándar de comunicación (protocolos HL7 y DICOM) y codificación estándar de diagnósticos y pruebas de laboratorio (CIE10 y LOINC). Para permitir el más amplio uso del recurso; el software será adaptado para que pueda trabajar de manera autónoma sobre una plataforma on-line.

En el proyecto se utilizará el protocolo de mensajería estándar HL7 y DICOM tanto para la transferencia de información masiva inicial y de casos discretos posteriores, como para la devolución de resultados con objeto de maximizar su rápida transferibilidad a toda la red sanitaria española desde HUSE.

3. Se creará una herramienta de IA explicativa que permita:

a) identificar mediante la RxT a los pacientes infectados o con alta sospecha de infección antes de los resultados de pruebas diagnósticas como la PCR, hecho de gran importancia de cara al inicio precoz de medidas preventivas y epidemiológicas.

- b) estratificar a los pacientes para proyectar su mejor manejo clínico.
- c) planificar y gestionar los recursos hospitalarios en función de los datos pronósticos que aporte el sistema.
- d) reducir la presión asistencial sobre los servicios de radiología.

4. Cronograma de ejecución e implementación

El proyecto tiene dos fases bien reconocidas:

Fase 1: Establecimiento de los algoritmos de IA explicativa que será usada como punto de partida (W&W) utilizando imágenes de RxT anonimizadas obtenidas en HUSE. La información seleccionada y transferida al sistema de IA será usada para estimar su eficiencia en la detección temprana de casos SARS-CoV-2.

Fase 2: Se desarrollará y desplegará el software de integración con el sistema hospitalario de HUSE y se adaptará el software para una plataforma on-line abierta al uso a otros centros del IBSalut y a otros sistemas de salud. Se iniciará el desarrollo de una aplicación más avanzada encaminada a proporcionar una predicción evolutiva de los pacientes.

Más adelante se desarrollarán IAs que incluyan también la inferencia pronóstica. La primera vía a explorar será el reentrenamiento de la IA de W&W.

5. Obligaciones de las partes:

El IBSalut-HUSE realizará el análisis de situación de los requerimientos clínicos de selección de datos, grupos de pacientes y metadatos clínicos requeridos para el análisis mediante la IA (FASE 1).

Procederá a la anonimización de toda la información que se entregará a la UIB para su análisis y procesamiento mediante IA. Estos procesos serán custodiados por el estricto cumplimiento de los aspectos de seguridad y protección de datos de carácter personal (FASES 1 y 2).

Efectuará asimismo la validación posterior de los procesos construidos para su implementación en el flujo de trabajo clínico como resultado del proceso de computación mediante IA por la UIB (FASE 2).

La UIB procesará mediante los algoritmos de IA el paquete de imágenes y metadatos que reciba de IBSalut, bien en la fase de entrenamiento (FASE 1), bien en la de reaprendizaje para inferencia pronóstica (FASE 2).

Construirá una aplicación de uso universal para su aplicación en contexto de historia clínica de los algoritmos de ayuda al diagnóstico y soporte a la decisión (FASE 2).

Las partes estarán obligadas a documentar todas las decisiones conjuntas referentes a los aspectos técnicos de los procesos, bien en forma de actas de las correspondientes reuniones, bien en forma de protocolos de trabajo y procedimientos, manteniendo un registro de esta actividad documental.

6. Designación de coordinadores y responsables técnicos

Para la ejecución y desarrollo de este convenio, el Servicio de Salud de las Islas Baleares y la Universidad de las Islas Baleares designaran coordinadores y responsables técnicos.

Los coordinadores serán responsables de elaborar y tramitar los informes requeridos, solicitar y notificar autorización de cambios que se pudieran producir en el desarrollo del proyecto o de sus objetivos.

A través de los coordinadores y responsables técnicos, junto con los equipos investigadores, se realizarán las tareas y acciones que permitan desarrollar el proyecto.

Los datos y resultados del proyecto que no sean de dominio público se consideran confidenciales y las partes no difundirán aspectos científicos técnicos relacionados con el proyecto de ninguna de las dos partes, sin un acuerdo previo, ya sea de resultados parciales o finales y de cualquier tipo de difusión.

Para ello se elaborará un acuerdo de política de publicaciones científicas y comunicación.

7. Análisis de resultados:

Se realizará un análisis de resultados para la validación de los hallazgos.

Análisis de capacidad diagnóstica de la interpretación de la radiografía, tanto por el algoritmo como por el radiólogo (sensibilidad y especificidad, valor predictivo) con el mejor resultado diagnóstico disponible (PCR u otro tipo de test implementado en el paciente [subgrupos]).

Análisis de concordancia del resultado de la radiografía de tórax (kappa) siendo uno de los evaluadores la aplicación y otro el radiólogo cegado al resultado.

Análisis de concordancia de la estimación pronóstica (kappa) siendo uno de los evaluadores la aplicación y otro el clínico (cegado al resultado ofrecido por la aplicación).

Análisis de uso de la aplicación mediante cuadros de mando de perfiles de usuario.

Elaboración de encuestas de evaluación cualitativa multidimensional de usuarios de la aplicación.

8. Resultados esperados:

La implementación del algoritmo inteligente en el flujo de trabajo asistencial de HUSE será relevante en dos momentos:

a) En la evaluación inicial de un paciente con sospecha o no de infección por SARS-COV-2 al que se realiza una radiografía de tórax. Mediante llamada al algoritmo on-line se dispondrá de forma inmediata (menos de un minuto) de un informe estructurado de los hallazgos y su probabilidad de sufrir la enfermedad. Esta información permitirá ajustar las medidas preventivas y de aislamiento a las más correctas en su contexto.

Además, el sistema ofrecerá una proyección pronóstica respecto a la necesidad de ingreso hospitalario, y la estancia probable, la probabilidad de sufrir complicaciones y de requerir cuidados críticos.

b) El algoritmo puede ser consultado en cualquier momento de su estancia en el centro, y mediante la adición de la información evolutiva se irá refinando el pronóstico, tanto por la evolución radiográfica como clínica.

c) Además, dado el elevado valor predictivo para negativos, se descargará la presión asistencial sobre el servicio de radiología, pudiéndose enfocar en la revisión de aquellas imágenes con probabilidad intermedia o alta de ser patológicas.

d) Es importante resaltar que ante la impredecible evolución de la pandemia, será de gran valor disponer de herramientas diagnósticas y pronósticas estables que faciliten el diagnóstico y reduzcan la presión asistencial.

Esta herramienta de código abierto permitirá fácilmente la transferencia a otras comunidades y países.

9. Aspectos de seguridad y protección de datos de carácter personal

El nuevo software de IA estará integrado dentro del aplicativo de historia clínica Millennium® que utiliza el HUSE, y preparado para su implementación en cualquier otro sistema de información clínica de forma que, por un lado el algoritmo se aplique en un contexto seguro de gestión de datos sensibles y por otro no suponga una sobrecarga adicional de tareas o formación para el personal sanitario. Todos los bloques de información que el centro piloto HUSE transfiera periódicamente para entrenar las IAs, evaluar su fiabilidad, y mejorar su rendimiento serán debidamente anonimizados de acuerdo a estrictos protocolos cumpliendo los requisitos de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Este proyecto dispone de un clausulado específico firmado en el documento adjunto al que se ajustarán y referirán todas las actividades del proyecto.

10. Intercambio de información:

Toda la información que se transfiera para entrenar el sistema de IA se hará de manera segura mediante la anonimización de los datos y la utilización de canales cifrados. Asimismo, el sistema de IA, aunque trate

datos anonimizados, garantizará el cumplimiento de las medidas de seguridad definidas por el Real Decreto 3/2010, de 8 enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Pública. La generación de los cuadernos de recogida de datos (CDR) se hará mediante la extracción de la información de los sistemas de imagen médica del HUSE. Dicha extracción será realizada por el equipo de informática de HUSE y DTIC de IBSalut y entrega codificada al investigador principal para su codificación de manera previa a la carga del sistema de IA.

11. Aspectos éticos

Se plantea que el proyecto modificará en algún grado la incertidumbre diagnóstica o pronóstica, merced a la información adicional suministrada por la aplicación.

En estas condiciones se consideraría como un test adicional a la práctica clínica habitual con lo que no se consideran afectados los principios de autonomía y justicia. El principio de beneficencia/no maleficencia, se contempla en el contexto de cualquier test diagnóstico (información de la RxT) por lo que se incorporará para los profesionales en la implementación, información suficiente sobre la sensibilidad y especificidad en cada caso de la información aportada en cada versión de la aplicación.

En estas condiciones y dadas las características del estudio no se considera tributario de valoración por el Comité Ético y de Investigación Clínica Illes Balears, aunque ha sido puesto en conocimiento y aprobado por la Comisión de Investigación de HUSE.

En cualquier caso, el presente estudio se realizará en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos, siguiéndose a estos efectos las recomendaciones internacionales recogidas en la declaración de Helsinki, y sus revisiones posteriores. Igualmente, se seguirán las recomendaciones nacionales de acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica 14/2007.

12. Coste económico

La firma de este convenio no supone ninguna obligación económica a asumir por el Servicio de Salud de las Islas Baleares ni para la Universidad de las Islas Baleares.

13. Composición, funciones y régimen de la Comisión de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio.

1. De acuerdo con el artículo 78.5 de la Ley de 2/2003, para ejecutar y desarrollar este convenio se creará una comisión de seguimiento integrada por los miembros siguientes:

- a) Dos personas designadas por la Universidad de las Islas Baleares.
- b) Dos personas en representación del Servicio de Salud de las Islas Baleares.

2. El régimen de reuniones de la comisión de seguimiento será la siguiente:

- a) Se reunirán a petición de algunas de las partes. La convocatoria se hará con una antelación de 15 días.
- b) La fecha y el lugar de reunión se decidirá por acuerdo de la comisión.
- c) Se extenderá un acta de cada reunión.
- d) Por razones de distancia o urgencia, la comisión puede acordar hacer la reunión mediante medios telemáticos. En este supuesto también se extenderá acta de la reunión.

14. Ámbito temporal. Vigencia

Este convenio entrará en vigor al día siguiente de su firma y tendrá una vigencia de cuatro años, de acuerdo al art. 49 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre se podrá prorrogar mediante acuerdo expreso de las partes.

15. Causas de resolución

1. Este convenio quedará resuelto por cualquiera de las siguientes causas:

- a) Por acuerdo de las partes, por escrito y en las condiciones que estipulen.
- b) Cuando hubiera imposibilidad justificada de cumplir con el objeto del convenio.
- c) Cuando se den alguna de las causas de extinción previstas en el artículo 51 de la Ley 40/2015.

16. Jurisdicción

1. La naturaleza de este convenio es administrativa, en consecuencia, las cuestiones litigiosas que pudieran surgir por motivos de su aplicación, interpretación, extinción, la resolución y efectos del convenio quedan sometidas a la jurisdicción contenciosa-administrativa.
2. En relación a cualquier cuestión litigiosa que pudieran surgir referente a la interpretación o al cumplimiento del convenio, las dos partes se someten expresamente a los juzgados y tribunales de Palma de Mallorca.
3. En cualquier caso, las discrepancias entre las partes, se resolverán previamente en el seno de la comisión de seguimiento.

Como muestra de conformidad, firman este convenio en dos ejemplares.

Palma, a 29 de mayo de 2020

Julio Miguel Fuster Culebras

JULIO MIGUEL FUSTER CULEBRAS -
Firmado digitalmente por JULIO MIGUEL FUSTER CULEBRAS - DNI
Fecha: 2020.05.30 16:28:21 +02'00'

Director gerente del Servicio
de Salud de las Islas Baleares

Llorenc Huguet Rotger

J. F. LLORENC
HUGUET (R: Q0718001A)
Q0718001A)
2020.07.08 10:33:16 +02'00'

Rector de la Universidad
de las Islas Baleares

ANEXO DE PROTECCIÓN DE DATOS

El respeto al carácter confidencial de la información sobre la salud debe constituir un principio esencial, que tiene por objeto definir las garantías apropiadas para impedir la comunicación, la divulgación o el tratamiento de datos relativos a la salud fuera de las garantías previstas por la normativa siguiente:

- Artículo 33 (“Encargado del tratamiento”) de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en lo sucesivo LO 3/2018.
- Artículos contenidos en el Capítulo I (“Disposiciones generales. Medidas de responsabilidad activa) del Título V (“Responsable y encargado del tratamiento”) de la LO 3/2018.
- Artículos 28 (“Encargado del tratamiento”) y 29 (“Tratamiento bajo la autoridad del responsable o del encargado del tratamiento”) del 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, en lo sucesivo RGPD.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears.

- Artículo 8 (“Derecho al respeto de la vida privada y familiar”) del Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales.
- Recomendación n.º R 5 (97), de 13 de febrero, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los estados miembros, sobre protección de datos médicos.
- Artículo 18 de la Constitución española, relativo al derecho al honor, a la intimidad familiar y a la propia imagen.
- Decreto 2/2018, por el que se aprueba la política de seguridad de la información del Responsable de las Islas Baleares.

1. Objeto del anexo

- 2.1. El presente Anexo tiene por objeto definir las condiciones conforme a las cuales el Encargado llevará a cabo el tratamiento de datos personales necesario para la correcta prestación de los servicios proporcionados al Responsable.

2. Obligaciones del Encargado de tratamiento

- 3.1. El Encargado garantiza que, en todo momento durante la prestación de sus servicios contratados, no accederá a los sistemas de información donde se almacenan, conservan o tratan de datos personales titularidad del Responsable.
- 3.2. El personal que ejecute la prestación del servicio objeto del contrato tendrá acceso únicamente a aquellos recursos que precise para el desarrollo de sus funciones.
- 3.3. El Encargado se compromete a garantizar que las personas a su cargo se comprometan a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes de las que hay que informarles convenientemente así como a garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales. En este sentido, el Encargado realizará cuantas advertencias y suscribirá

cuantos documentos sean necesarios con su personal, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.

- 3.4. El Encargado responderá frente al Responsable si tales obligaciones son incumplidas por sus empleados.
- 3.5. El Encargado tiene que informar inmediatamente al Responsable sobre cualquier incidencia relativa a los sistemas de información que proporciona al Responsable y que pueda tener como consecuencia el acceso, la alteración o la pérdida de datos de carácter personal a cargo de terceras personas no autorizadas.
- 3.6. El Encargado responderá ante el Responsable, al que mantendrá indemne de todos los daños, gastos, costes, perjuicios y pérdidas de cualquier tipo en los que pudiera tener o incurrir como consecuencia de las reclamaciones de cualquier tipo, que pudieran originarse por el incumplimiento por parte del Encargado del deber de confidencialidad o de cualquier otro deber legal o por revelación de secreto y, muy especialmente, de cualquier reclamación o sanción administrativa de cualquier tipo, fruto del incumplimiento por parte del Encargado de las obligaciones asumidas en materia de protección de datos frente al Responsable o frente a los titulares de los datos recogidos en los tratamientos del Responsable.

3. Responsabilidades

- 3.1. Las partes se comprometen a tratar los datos personales solo para la finalidad anteriormente indicada -en ningún caso podrán utilizarse los datos para fines propios-, o no comunicarlos a terceras personas, salvo si estos fueran necesarios para la ejecución de cualquier aspecto de la relación contractual, en cuyo caso la parte que los ceda deberá informar previamente a la otra parte, y a mantener el deber de secreto respecto de los datos personales a los que puedan tener acceso, incluso después de que finalice el objeto del presente contrato.

4. Ejercicio de derechos de los interesados

- 4.1. El Encargado asistirá al Responsable en la respuesta al ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento y portabilidad de datos.
- 4.2. Cuando las personas afectadas ejerzan los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos, ante el Encargado, éste debe comunicarlo por correo electrónico a la dirección dpd@ibsalut.es.
- 4.3. La comunicación debe hacerse de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción de la solicitud, juntamente, en su caso, con otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud.

Firmado por JUANA ANA BLANCH PRETO - Y el
día 24/07/2020 con un certificado emitido por SIA
SUB01 es copia compulsada exacta del original.

