Transferencia





NÚMERO 27 | DICIEMBRE DE 2024

"A medida que aumenta el uso de IA en el sector, también lo hace la necesidad de mantener los más altos estándares de privacidad, seguridad y ética"

Miriam Rodríguez, CEO de Savana.

Miriam Rodríguez es farmacéutica de formación, y formada en Dirección de Marketing por EADA Business School, MBA por ESADE y DIBEX (Digital Business Executive Program) por ISDI. Su carrera profesional se ha desarrollado principalmente en el sector farmacéutico y sanitario. Tras iniciarse en la farmacia hospitalaria del Hospital Psiquiátrico de Asturias, pasó por compañías como Sanofi, Ferrer y Aspen Pharma, donde ocupó diferentes posiciones en las áreas de ventas y marketing, dirección comercial y, en la última, la Dirección General Iberia/Southern Cluster.

Desde 2023, Miriam Rodríguez es CEO de Savana, una compañía fundada hace más de diez años, que a través de la Inteligencia Artificial (IA), en concreto del Procesamiento de Lenguaje Natural¹, extrae datos del texto desestructurado de las historias clínicas electrónicas para generar evidencia clínica en el mundo real con la misión de mejorar la vida de los pacientes a través de modelos predictivos.

Cuéntenos algo sobre su trayectoria profesional, ¿qué circunstancias y motivaciones la condujeron hasta su actual puesto de CEO de un *startup* como Savana?

Mi trayectoria profesional ha estado marcada por mi pasión por la salud y, desde hace unos años, por el papel de la tecnología y su capacidad para transformar este sector, especialmente tras mi experiencia personal y profesional durante la pandemia, cuando tomé plena conciencia de que el uso inteligente de los datos sería el motor para cambiar la forma en que se toman decisiones, especialmente en sectores tan críticos como el sanitario. Será con tecnología y datos o no será. Y esa ola no quería verla desde la playa. Soy más de surfear.

Esto me condujo a mi posición actual como CEO de Savana. Si estás en el sector y conoces la increíble visión que en su día tuvieron los fundadores, Jorge Tello, Al-

¹ El procesamiento del lenguaje natural (Natural Language Processing, en inglés) es un subcampo de la informática y la inteligencia artificial que utiliza el aprendizaje automático para permitir que los ordenadores entiendan y se comuniquen con el lenguaje humano. Fuente: https://www.ibm.com/eses/topics/natural-language-processing

Me uní a Savana porque creo firmemente en su misión: democratizar el acceso a datos clínicos procesables para mejorar la toma de decisiones médicas, la investigación y, en última instancia, los resultados de los pacientes



Miriam Rodríguez, CEO de Savana. (Foto: cortesía de Savana)

berto Giménez e Ignacio Medrano, y luego conoces al equipo más comprometido, brillante y motivado que se pueda tener, no hay mucho más que explicar. Este es mi sitio, mi propósito y mi equipo.

Me uní a Savana porque creo firmemente en su misión: democratizar el acceso a datos clínicos procesables para mejorar la toma de decisiones médicas, la investigación y, en última instancia, los resultados de los pacientes. Mi experiencia previa en la industria farmacéutica y mi deseo de generar un impacto positivo en el sector salud me trajeron a este rol, donde cada día trabajamos para seguir siendo pioneros en este campo. Y cada día lo logramos un poquito. ¿Qué más se puede pedir?

Savana ha sido pionera en la aplicación de la inteligencia artificial en el ámbito clínico, con más de una década de trayectoria en el sector. Con la perspectiva de esta experiencia, ¿qué mejoras puede aportar su tecnología al sistema sanitario?

Savana lleva más de una década liderando el uso de la IA en el sector salud. En 2014 nadie lo visualizaba, pero hoy en día, la IA junto con la imagen son los principales impulsores para ayudar a acelerar la investigación, optimizar el acceso de fármacos al mercado, mejorar la gestión de nuestro sistema con decisiones basadas en datos, o desarrollar una auténtica medicina personalizada que sea predictiva y preventiva. Nuestra plataforma tecnológica ha sido validada en más de 200 hospitales de 13 países y utilizada en más de 50 proyectos de investigación por las 25

Nuestra plataforma tecnológica ha sido validada en más de 200 hospitales de 13 países y utilizada en más de 50 proyectos de investigación por las 25 principales farmacéuticas principales farmacéuticas, empresas CROs² y asociaciones de pacientes a nivel mundial.

Ayudamos a los diferentes actores del sector a poder incorporar la evidencia de *Big Data*³ del mundo real, ayudando a ordenar y preparar todas las fuentes de datos de que disponen para poder emplearlas en beneficio del paciente y del propio sistema. Además, hemos desarrollado multitud de modelos predictivos que ya son una realidad para predecir efectos adversos, identificar pacientes en fases tempranas de una enfermedad o que responderán a un tratamiento para mejorar su pronóstico, modelos que optimizan el uso de recursos. Hemos ayudado a empresas y hospitales a acelerar la investigación clínica de nuevas terapias o mejorar la planificación del tratamiento a lo largo del tiempo. Al facilitar el acceso a información en

tiempo real, ayudamos a los profesionales de la salud con herramientas más precisas, mejorando la atención al paciente y ayudando a reducir costes.

El mercado de la IA en el campo de la salud está en auge y es altamente competitivo. ¿Qué distingue a Savana de otras empresas que también están implementando soluciones basadas en el análisis de datos clínicos mediante IA?

Lo que distingue a Savana es nuestra combinación de *expertise* científico y tecnológico. Hemos alcanzado un nivel de madurez y enfoque centrado en el usuario que nos da mucha ventaja. Hemos desarrollado una plataforma basada en Procesamiento de Lenguaje Natural (PLN) clínico científicamente validado, que es capaz de extraer información precisa y relevante de las historias clínicas no estructuradas con un nivel de detalle que pocas empresas pueden igualar. La clave del PLN clínico es que los modelos hayan sido entrenados por médicos y con historias clínicas. El resto de los competidores entrenan sus modelos sobre literatura científica, artículos, etc. Para mí, es la diferencia entre haber estudiado medicina y haberte especializado en una materia o haber leído muchos libros de medicina y pretender ser médico. Obviamente, no es lo mismo.

Además, nuestra plataforma tecnológica ofrece soluciones modulares, de manera que se puede adaptar a infinidad de casos de uso, tanto para hospitales o autoridades sanitarias, como en farmacéuticas o empresas de diagnóstico clínico. Ofrecemos una flexibilidad única y un alcance en gestión de datos a través de nuestros productos que aún nadie ha logrado alcanzar. La ventaja de haber empezado a correr hace 10 años es que sacamos una distancia que es difícil de recortar.

Hoy en día estamos implantados en Europa, Estados Unidos y Latinoamérica a través de canales directos, de socios y de *marketplaces*, lo que nos permite un nivel de penetración y expansión que muy pocos en el sector pueden replicar.

² Una Contract Research Organization (CRO) u Organización de Investigación por Contrato se encarga de todo el proceso de gestión, monitorización y desarrollo de un ensayo clínico. Fuente: https://www.unir.net/revista/salud/cro-medicina-que-es

³ Big Data es el concepto que engloba enormes volúmenes de datos, tanto estructurados como no estructurados. Fuente: https://www.iebschool.com/blog/valor-big-data/

La implantación de la historia clínica electrónica en los centros sanitarios ha sido un avance importante, pero aún existen mucha información no estructurada. ¿Puede explicarnos cómo han logrado superar este inconveniente? ¿Cómo ha avanzado Savana en ese sentido a lo largo de estos años?

Uno de los mayores desafíos en el ámbito clínico es la gran cantidad de datos no estructurados en las historias clínicas electrónicas, como las notas de los médicos, los informes de laboratorio y otros textos libres. Savana ha desarrollado una tecnología de PLN clínico capaz de extraer y estructurar estos datos, convirtiéndolos en información utilizable y analizable, junto a una serie de soluciones adicionales para cruzarlos y analizarlos, lo cual ofrece un poder nunca antes alcanzado en la toma de decisiones informadas. Esto permite a los profesionales de la salud acceder rápidamente a datos críticos y a *insights* que, de otro modo, estarían ocultos en el texto no estructurado.

El acceso a estos datos es un gran reto, no solo por la multitud de sistemas informáticos que conviven en las diferentes organizaciones, sino también por los retos regulatorios, técnicos y de seguridad. Savana es agnóstica respecto al sistema de historia clínica electrónica, es decir, somos capaces de conectarnos y procesar datos independientemente del sistema informático en que estén contenidos.

En cuanto a la privacidad de los datos y en cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de la Unión Europea (UE) y de la Ley de Transferencia y Responsabilidad de Seguro Médico (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, disponemos de un módulo de anonimización/pseudoanonimización de texto libre que brinda mucha seguridad a los centros sanitarios respecto a la responsabilidad con la que tratamos los datos personales. Este punto es clave en nuestra relación con los centros. Asimismo, siempre trabajamos de la mano de comités éticos y expertos en ética en IA. Es un punto clave para nosotros. Creemos en lo que hacemos, por qué lo hacemos y para qué se emplea. No hay lugar para la duda en este aspecto. Además, también disponemos de la certificación ISO 27001 sobre seguridad de la información, el estándar de calidad más alto en este ámbito.

Por último, en lo que respecta a la calidad de *output* de nuestros modelos, Savana dispone de un método científicamente validado para medir la calidad del producto que ofrecemos, con comprobaciones de calidad internas y externas que garantizan que nadie «lee médico» mejor que nosotros.

¿Qué tipo de información, además de las historias clínicas, utilizan para alimentar su solución de IA?

Además de las historias clínicas electrónicas, nuestra plataforma puede integrar una variedad de fuentes de datos que permiten un análisis mucho más completo y preciso. Utilizamos datos de ensayos clínicos y los enriquecemos con datos de la vida real, resultados de laboratorio, informes de radiología, datos de *wearables* y dispositivos de monitorización, imágenes e incluso factores ambientales o biomarcadores genómicos, en algunos casos. Actualmente, estamos trabajando en un proyecto para construir un espacio de datos único para una comunidad autónoma, en el que mezclaremos datos de salud, historia social, medioambientales, de agricultura, etc., para que las autoridades puedan intervenir de manera más efi-

caz en la salud de la población, en el envejecimiento activo y saludable, y en la nutrición vinculada a la salud y la enfermedad.

Esta capacidad de combinar múltiples fuentes de datos y estructurarlas nos permite crear un perfil clínico integral del paciente, que es crucial para la medicina personalizada, la predicción de riesgos y el desarrollo de nuevos tratamientos.

Nuestra plataforma ayudó a identificar patrones en pacientes con enfermedades crónicas, lo que permitió ajustar los tratamientos y reducir la tasa de reingreso hospitalario en un 20% Esta integración de datos es clave para ofrecer a farmacéuticas, hospitales y aseguradoras una visión holística y procesable de los pacientes y sus condiciones.

¿Puede compartir algunos ejemplos de casos donde sus herramientas hayan tenido un impacto directo en la asistencia sanitaria?

Hemos tenido varios casos de éxito en los que nuestras herramientas han mejorado directamente la atención sanitaria. Por ejemplo, en el ámbito hospitalario, nuestros modelos de PLN clínico han permitido a los médicos acceder a datos clave de los pacientes de manera mucho más rápida y precisa, lo que ha mejorado la toma de decisiones clínicas en tiempo real. En un hospital de España,

nuestra plataforma ayudó a identificar patrones en pacientes con enfermedades crónicas, lo que permitió ajustar los tratamientos y reducir la tasa de reingreso hospitalario en un 20%.

Otro ejemplo es nuestra colaboración con una gran farmacéutica para optimizar el acceso al mercado de un nuevo tratamiento. Al analizar datos de la vida real con nuestra tecnología, identificamos subgrupos de pacientes que respondían mejor al tratamiento, lo que permitió una estrategia más efectiva y personalizada, logrando mejores resultados clínicos y reduciendo los costes de las pruebas diagnósticas.

También trabajamos con una gran asociación de pacientes crónicos en los Estados Unidos, desarrollando un modelo predictivo para la identificación de pacientes en los estadios más tempranos de la enfermedad, con la consecuente mejora en la esperanza y calidad de vida. Otro proyecto clave es el uso de nuestros datos para la identificación temprana de biomarcadores en enfermedades neurodegenerativas, lo que está permitiendo desarrollar enfoques más personalizados y predictivos en el tratamiento de estas patologías.

Otro ejemplo que me entusiasma son los registros vivos de pacientes con IA. Es la última disrupción tecnológica en salud. Estos registros permiten identificar pacientes con una determinada patología, reclutarlos para investigación, mejorar su tratamiento y disminuir sus efectos adversos, prediciendo cómo mejorar su salud. Es un sueño para todos los que trabajamos en Savana.

Todos estos datos son de vital importancia para la industria, ¿cómo es la colaboración entre la industria y los centros originarios de los datos?

La colaboración entre la industria y los centros sanitarios es fundamental para acelerar la investigación clínica. Fue algo que pudimos comprobar durante la pan-

demia de COVID-19 y que, con la filosofía de los Espacios de Datos de Salud⁴, debe ser aún más fluida. En Savana trabajamos desde hace una década como facilitadores de esta relación. Nuestra plataforma no solo anonimiza y procesa los datos de los hospitales, sino que también asegura el cumplimiento de las normativas de privacidad y seguridad. Esto facilita un intercambio seguro de datos entre los proveedores de atención sanitaria y la industria farmacéutica, las tecnologías médicas y las aseguradoras de salud. Todo ello en beneficio de los hospitales, que ven incrementada la investigación, con todos los beneficios para sus pacientes y a nivel de ingresos para el centro; de la industria farmacéutica, que mejora los procesos de I+D; de las autoridades sanitarias, que pueden mejorar el proceso de acceso al mercado de fármacos innovadores y, sobre todo, del paciente, que es y debe ser siempre el auténtico motivo por el que impulsamos este proceso.

¿Cuál ha sido la respuesta de los profesionales y gestores sanitarios con respecto al uso de la IA en la práctica clínica diaria? ¿Cuáles son los principales obstáculos a este respecto?

La respuesta ha ido evolucionando con los años. Si bien al principio, como pasa con cualquier innovación tecnológica, hubo unos pocos que la adoptaron y un grupo grande de detractores o escépticos, con el tiempo hemos conseguido una reputación y credibilidad que nos permite mantener una relación muy positiva en general. Especialmente cuando los profesionales sanitarios ven que las herramientas de IA no sustituyen su criterio clínico, sino que mejoran y agilizan la toma de decisiones, y sobre todo la calidad de lo que les ofrecemos, incluso cuando lo comparan con otras soluciones. Los gestores hospitalarios también valoran cómo nuestra plataforma ayuda a optimizar la gestión de recursos y a mejorar los resultados clínicos mediante el análisis de datos en tiempo real. Les ahorramos muchos recursos, en tiempo y dinero.

Uno de los grandes retos actuales es integrar la IA de manera fluida en los flujos de trabajo clínicos sin interrumpir la rutina diaria de los profesionales de la salud

Sin embargo, uno de los principales obstáculos sigue siendo la resistencia al cambio y la adopción de nuevas tecnologías. Muchos profesionales están acostumbrados a trabajar con datos no estructurados y sistemas tradicionales, y hay quienes siguen pensando que es más que suficiente, o que lo que hacemos se puede fabricar en casa. Es un proceso por el que hay que pasar cuando innovas.

En su opinión, ¿cuáles son los grandes retos actuales para aplicar la IA en la asistencia sanitaria?

Uno de los grandes retos actuales es integrar la IA de manera fluida en los flujos de trabajo clínicos sin interrumpir la rutina diaria de los profesionales de la salud. La tecnología

debe ser lo suficientemente intuitiva y adaptativa para que los médicos y gestores la perciban como un aliado y no como una carga adicional. Además, otro desafío es garantizar la interoperabilidad entre los sistemas de IA, la historia clínica

⁴ El Espacio Nacional de Datos de Salud o *Data Lake* Sanitario es una infraestructura cuyo objetivo es recoger la información procedente de los diferentes sistemas de información autonómicos, permitiendo su análisis masivo para la identificación y mejora de diagnósticos y tratamientos. Se enmarca en el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS), una iniciativa de la UE que busca crear un marco común para el intercambio de datos sanitarios entre los países miembros: https://espanadigital.gob.es/lineas-de-actuacion/data-lake-sanitario

electrónica y los registros electrónicos de salud⁵, lo que requiere una estandarización más amplia a nivel de los sistemas hospitalarios.

También es importante disponer de modelos de procesamiento del lenguaje natural que sean entrenados por médicos y con datos clínicos. Esta es la diferencia entre la IA generalista (como ChatGPT), la biomédica (que se entrena en textos científicos) y el PLN clínico, que alcanza los niveles de estructuración de un médico, lo cual es fundamental para facilitarles la tarea, sin que deban preocuparse por la calidad, fiabilidad, seguridad o privacidad de la solución que están empleando. IA sí, pero no cualquier IA, por muchas luces de neón que la acompañen o nombres de grandes multinacionales que le pongan el apellido.

E insisto, es fundamental garantizar la seguridad y la privacidad de los datos. A medida que aumenta el uso de IA en el sector, también lo hace la necesidad de mantener los más altos estándares de privacidad, seguridad y ética, lo cual plantea desafíos a nivel técnico y de gobernanza.

¿Qué opina sobre la regulación existente en la Unión Europea sobre la IA y en concreto en el área de la salud? ¿Cómo valora el papel de la Agencia Española de Supervisión de la IA? ¿Cómo puede afectar a la innovación en este campo en comparación con, por ejemplo, la regulación existente en Estados Unidos?

Es importante que la regulación no se convierta en una barrera para la innovación

La regulación de la IA en la Unión Europea, especialmente en el ámbito de la salud, está bien encaminada en términos de establecer un marco que garantice la seguridad y privacidad de los pacientes, algo fundamental para generar confianza. La creación de la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA) es un paso positivo para asegurar que la IA se desarrolle de manera ética y responsable, vigilando que el uso de estas tecnologías se ajuste a los más altos estándares.

Sin embargo, es importante que la regulación no se convierta en una barrera para la innovación. Un equilibrio adecuado es necesario para que las *startups* y empresas tecnológicas puedan seguir desarrollando productos disruptivos sin enfrentar cargas regulatorias excesivas. En comparación, en Estados Unidos la regulación tiende a ser más flexible, lo que permite una mayor experimentación y adopción rápida de tecnologías. Esta flexibilidad también debe equilibrarse con la seguridad y protección de los datos del paciente, algo que Europa ha liderado con iniciativas como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

El uso secundario de los datos de salud, es decir, la posibilidad de emplearlos para la investigación, es algo que aún no está claramente regulado y está generando muchas interpretaciones. También han surgido dos posturas respecto a cómo se gestiona el consentimiento de los usuarios. Por un lado, en la postura opt-in, los usuarios deben dar su consentimiento explícito antes de que se recojan y utilicen sus datos. Esto otorga a los individuos un mayor control sobre su in-

⁵ La historia clínica electrónica (HCE) o EHR en sus siglas en inglés (*Electronic Health Records*) es la recopilación digital exhaustiva de los datos sanitarios de un paciente, facilitando el acceso a la información, frente al que ofrecía las historias tradicionales en papel. Fuente: https://www.iso.org/es/asistencia-sanitaria/historia-clinica-electronica

formación y es más estricto en términos de privacidad. Es el enfoque que predomina en la regulación de la Unión Europea, especialmente con el RGPD, pero dificulta la investigación clínica y el desarrollo.

Por otro lado, en la postura *opt-out*, los datos pueden recogerse y usarse hasta que el usuario decida retirar su consentimiento, siempre que se cumplan las reglas de privacidad y seguridad establecidas por la ley. Esto implica que los usuarios tienen que tomar una acción directa para que se excluya el tratamiento de sus datos para su uso en investigación clínica. Este enfoque suele ser más flexible, permitiendo una adopción más rápida de las tecnologías, y es más común en regulaciones de países como los Estados Unidos. Este acercamiento es el que se está tratando de impulsar en la UE para asegurarnos de que no perdemos el tren de la innovación y, sobre todo, de que no dejamos a nuestros pacientes en inferioridad de condiciones.

¿Cuáles son los planes de futuro de su compañía a medio y largo plazo?

A medio plazo, nuestros planes incluyen seguir expandiendo la escalabilidad de nuestra plataforma, ampliando nuestra oferta en más mercados europeos y globales, y consolidarnos como la plataforma de referencia para la extracción y análisis de los datos de la vida real. Estamos trabajando en integrar más fuentes de datos, como los dispositivos wearables y biomarcadores genómicos, para ofrecer análisis aún más completos y precisos. Este está siendo un año increíble en cuanto a resultados y proyectos innovadores, y cerraremos con un ejercicio récord en la historia de Savana.

A largo plazo, aspiramos a ser un líder global en la transformación digital del sector salud, facilitando la creación de ecosistemas de datos clínicos que impulsen la innovación en el desarrollo de tratamientos, la optimización de la atención al paciente y la eficiencia en la gestión hospitalaria. En un sector tan dinámico como este, estamos estudiando con qué socios queremos interpretar este liderazgo.

Para terminar, en un plano más personal, ¿qué consejos le daría a quien se esté planteando la aventura de emprender en este sector?

Mi consejo sería que se enfoque en dos áreas clave: tener una visión clara y ser perseverante. Este sector está altamente regulado y requiere una profunda comprensión tanto de las tecnologías disruptivas como de las normativas que guían el ámbito de la salud. Es crucial desarrollar un producto que no solo resuelva un problema real, sino que también genere confianza entre los usuarios y las instituciones.

Además, es esencial rodearse de un equipo fuerte y multidisciplinario. El éxito en salud digital depende de combinar la experiencia técnica con el conocimiento clínico y una buena capacidad para entender las necesidades de los usuarios finales, como médicos, hospitales y pacientes.

Finalmente, hay que ser resiliente. La adopción de nuevas tecnologías en el sector salud puede ser lenta, pero el impacto que puede tener una solución innovadora es inmenso. Y, sobre todas las cosas, hay que asegurarse de tener un propósito en el que creer y por el que merezca la pena luchar, que se comparta con el equipo y que no se diluya en el intento. El camino puede ser largo, pero los esultados y el aprendizaje valen la pena. iDisfruta del camino!