



CLIAS

CENTRO DE INTELIGENCIA
ARTIFICIAL Y SALUD
PARA AMÉRICA LATINA
Y EL CARIBE

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE REGULAR LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL SECTOR DE LA SALUD?

DOCUMENTO TÉCNICO 5

Julio 2024



IMPLEMENTACIÓN
E EVALUACIÓN DE
POLÍTICAS DE SALUD



IECS

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD
CLÍNICA Y SANITARIA



CONTENIDO

—————●

MENSAJES CLAVE	3
EQUIPO DE TRABAJO.....	5
AGRADECIMIENTOS	5
PRESENTACIÓN	6
01. INTRODUCCIÓN	7
02. ¿QUÉ ES UN MARCO REGULATORIO Y CUÁL ES SU UTILIDAD?.....	8
03. ¿POR QUÉ ES NECESARIO CREAR UN MARCO REGULATORIO PARA LA IA EN EL CAMPO DE LA SALUD?	10
04. ¿QUÉ TEMAS DEBERÍAMOS REGULAR?	11
05. ¿CUÁL ES EL IMPACTO DE LA NO REGULACIÓN DE LA IA EN EL CAMPO DE LA SALUD?	13
06. ¿QUÉ CAMINOS REGULATORIOS DEBERÍAMOS TOMAR?	16
07. DESAFÍOS REGULATORIOS PARA PAÍSES FEDERALES.....	19
08. CONCLUSIONES	20
BIBLIOGRAFÍA	22



MENSAJES CLAVE

- En la era digital, la inteligencia artificial (IA) desempeña un papel cada vez más significativo en diversos sectores, y la salud no es la excepción. Sin embargo, la integración de la IA en este sector no puede ser descuidada ni dejada al azar, debido a la naturaleza extremadamente sensible que poseen los datos de salud y las decisiones que se toman a partir de ellos.
- La regulación desempeña un papel vital en la estandarización de prácticas y procedimientos en el sector salud, asegurando que las tecnologías de inteligencia artificial (IA) cumplan con criterios de calidad y seguridad, y fomentando la innovación responsable.
- La falta de armonización regulatoria no solo complica la implementación de IA dentro de un país, sino que perjudica el desarrollo a nivel internacional, generando obstáculos adicionales para las empresas que buscan operar globalmente. La cooperación internacional y la adopción de estándares comunes son esenciales para facilitar la expansión de innovaciones tecnológicas.
- No existe un camino único para regular la IA en el sector salud; las opciones varían entre leyes rígidas (hard law) y enfoques flexibles (soft law). Cada país deberá elegir la opción que mejor se adapte a su contexto e idiosincrasia (incluyendo un sistema mixto).
- Las leyes (hard law) proporcionan seguridad y eficacia obligatoria en el uso de IA, pero los tiempos parlamentarios generan el riesgo de que la ley quede desactualizada frente al rápido avance de la tecnología.
- Las soft law, con su flexibilidad, permiten una rápida adaptación a nuevas tecnologías y métodos, fomentando una innovación constante. Sin embargo, su falta de obligatoriedad puede resultar en una aplicación inconsistente y comprometer la seguridad del paciente.
- Un diseño regulatorio híbrido, que combine hard law con soft law asegura que los principios éticos fundamentales se mantengan inviolables y consistentes a través de una ley firme, mientras que los detalles técnicos y operativos puedan adaptarse de manera flexible y eficiente por parte de las agencias competentes.



- En países federales como Argentina, Brasil y México, la coordinación regulatoria entre el gobierno nacional y las provincias/estados es crucial para evitar barreras que dificulten la innovación en IA en salud y para evitar mayor fragmentación legal. Sin una coordinación adecuada, los emprendimientos públicos y privados podrían enfrentar una variedad de regulaciones diferentes que aumenten los costos de cumplimiento y retrasen la adopción de tecnologías.



EQUIPO DE TRABAJO

PAULA EUGENIA KOHAN: Abogada. Diplomada en Derecho y Tecnologías Innovadoras de la Universidad Austral, con un Posgrado en Derecho e Inteligencia Artificial de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Maestranda en Derecho Civil de la Universidad Nacional de La Pampa. Diplomada en Derecho Procesal Informático y Diplomada en Salud Digital (UBA). Diplomada en Políticas Públicas y Gobiernos Inteligentes de la Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Buenos Aires. Consultora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Consultora Senior en derecho y salud digital del Centro de Inteligencia Artificial en Salud para Latinoamérica y el Caribe (CLIAS).

CINTIA CEJAS: Lic. en Ciencias Políticas (UCA) y Magister en Ciencias Sociales y de la Salud (FLACSO-CEDES). Especialista en gestión de proyectos de salud. Coordinadora del Centro de Implementación e Innovación en Políticas de Salud (CIIPS-IECS) y del Centro de Inteligencia Artificial en Salud para Latinoamérica y el Caribe (CLIAS).

ADOLFO RUBINSTEIN: Médico de Familia (UBA). Máster en Epidemiología Clínica por la Harvard TH Chan School of Public Health. Diplomado en Economía de la Salud por la Universidad de York. Doctor en Salud Pública (UBA). Profesor Regular Titular de Salud Pública (UBA). Certificado de implementación de políticas públicas por la Harvard Kennedy School. Ministro de Salud de la Nación de Argentina (2017-2019). Director del Centro de Implementación e Innovación en Políticas de Salud (CIIPS-IECS).

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos los valiosos aportes de: **Lucía Bartolomeu y Sofía Pirsch.**



PRESENTACIÓN

El presente documento, elaborado por el Centro de Implementación e Innovación en Políticas de Salud (CIIPS) del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) se enmarca en una Serie de Documentos Técnicos sobre Inteligencia Artificial y Salud (<https://clias.iecs.org.ar/publicaciones/>).

Estos documentos tienen por objetivo aportar al conocimiento de la región, abordando distintos ejes y perspectivas relevantes en el análisis de esta temática.

Destinados a equipos de salud, formuladores de programas y políticas de salud y decisores en todos los niveles, y público en general, con especial interés en la transformación digital del sector salud y su vinculación a la salud sexual, reproductiva y materna (SSRM), esta serie de documentos sobre IA se complementan con las actividades llevadas a cabo por el CLIAS (Centro de Inteligencia Artificial en Salud para Latinoamérica y el Caribe) que se desarrolla en el CIIPS, con el apoyo del International Development Research Centre (IDRC). Para mayor información sobre el CLIAS, visitar <http://clias.iecs.org.ar>

Este documento analiza la necesidad de establecer un marco regulatorio para la IA en salud, destacando la importancia de asegurar la calidad y seguridad de las tecnologías implementadas. La regulación es vital para evitar riesgos asociados a errores en los algoritmos y para garantizar que las innovaciones sean realizadas con responsabilidad y ética. La integración de IA en la salud debe considerar contextos locales y principios éticos humanos, y requiere un diálogo continuo entre la tecnología y los profesionales de salud para generar confianza pública y asegurar una distribución equitativa de los beneficios.

Además, el documento expone que un enfoque regulatorio híbrido, combinando leyes rígidas (hard law) y enfoques flexibles (soft law), sería ideal para adaptarse a la rápida evolución tecnológica sin comprometer la seguridad de los pacientes. La coordinación regulatoria, especialmente en países federales, es crucial para evitar fragmentaciones legales que puedan dificultar la innovación y aumentar los costos de cumplimiento. La cooperación internacional y la armonización de estándares también son esenciales para facilitar la expansión global de las tecnologías de IA en salud, promoviendo un entorno de inversión atractivo y estimulando el crecimiento económico regional.



01. INTRODUCCIÓN

En la era digital, la inteligencia artificial (IA) desempeña un papel cada vez más significativo en diversos sectores, y la salud no es la excepción. Sin embargo, la integración de la **IA en este sector no puede ser descuidada ni dejada al azar, debido a la naturaleza extremadamente sensible que poseen los datos de salud y las decisiones que se toman a partir de ellos.**

Los datos de salud son más que simples cifras, ya que representan historias humanas, contextos personales y estados de vulnerabilidad que merecen una protección excepcional. Las decisiones críticas tomadas en este ámbito, a menudo de vida o muerte, requieren de un alto nivel de atención y cuidado. El potencial de la IA para transformar al sector salud es inmenso, pero sin las salvaguardias adecuadas, los riesgos pueden superar los beneficios. A medida que adoptamos estas tecnologías avanzadas, es esencial considerar las implicaciones legales y sociales de su implementación.

Sin dudas, **la regulación desempeña un papel vital en la estandarización de prácticas y procedimientos.** En un campo tan crítico como el de la salud, será extremadamente importante generar coherencia en las formas en que se desarrollan, implementan y utilizan las tecnologías de IA. **Las regulaciones ayudan a establecer estándares comunes, asegurando que todas las tecnologías cumplan con los mismos criterios de calidad y seguridad, al tiempo que se fomenta la innovación y el avance tecnológico.**

Además, un adecuado marco regulatorio puede fomentar la **innovación responsable**, estableciendo pautas claras que incentiven a las empresas a desarrollar tecnologías de IA que no solo sean efectivas, sino también seguras y éticas. Sin dudas, esto permite crear un entorno en el que **la innovación puede prosperar sin comprometer la seguridad y el bienestar de los pacientes.**

Además, los marcos regulatorios que se desarrollen deben tener en cuenta la supervisión humana en los procesos de toma de decisiones que involucren a una IA. Los humanos deben jugar un papel central en este paradigma, no solo para garantizar la precisión de los diagnósticos y tratamientos propuestos por la IA, sino también para **preservar la esencia de la práctica médica como un acto intrínsecamente humano que valora la empatía, el juicio ético y el respeto por la autonomía del paciente [1].**

El **sector de la salud tiene un alcance global inherente**, ya que las soluciones desarrolladas en una región pueden ser implementadas en otra fácilmente. La **regulación juega así un papel clave en la creación de estándares universales que promuevan la cooperación internacional y faciliten el intercambio de tecnologías de salud basadas**



en IA. Esta uniformidad es especialmente importante en un mundo en el cual el avance tecnológico está eliminando rápidamente las barreras geográficas, haciendo que la colaboración y la adopción de innovaciones en salud sean más accesibles a nivel mundial.

Por estos motivos, la regulación de la IA en el sector de la salud no es solo una medida necesaria: es una responsabilidad esencial para asegurar que la integración de esta tecnología se realice de manera ética y segura. Lograr una regulación flexible y bien concebida, será crucial para que la IA alcance su potencial transformador sin comprometer los valores éticos fundamentales de nuestra sociedad.

02. ¿QUÉ ES UN MARCO REGULATORIO Y CUÁL ES SU UTILIDAD?

Un marco regulatorio es un **conjunto de leyes, normas, reglamentos y otras publicaciones oficiales que gobiernan y regulan el comportamiento de individuos, empresas y otras organizaciones**[2]. Este marco se establece para asegurar que las actividades dentro del sector se realicen de manera ética, segura y eficiente, protegiendo los intereses públicos y privados. Denominar “marco” a un conjunto de regulaciones ayuda a transmitir la idea de una estructura organizada, con límites claros, pero también con la capacidad de integrar y relacionar varios componentes que, en conjunto, forman un sistema regulatorio completo y comprensible.

Entonces, un marco regulatorio funciona a través de la creación de normas claras, pero también a través de su implementación efectiva, la promoción del cumplimiento voluntario, la aplicación de sanciones, la transparencia, y la mejora continua. Las leyes[3], creadas por parlamentos o congresos, establecen los principios generales, mientras que las regulaciones[4], desarrolladas por agencias reguladoras[5], detallan y aplican esas normas en la práctica.

A continuación, se presentan los elementos de un marco regulatorio:



1. CREACIÓN DE LEYES Y REGULACIONES	<ul style="list-style-type: none">• Leyes: son creadas por parlamentos o congresos. son reglas formales de cumplimiento obligatorio y son aprobadas por representantes elegidos. Las leyes establecen los principios y las normas generales que deben seguirse en un sector.• Regulaciones: son desarrolladas por agencias reguladoras o autoridades ejecutivas que tienen la autoridad para emitir normas más específicas basadas en las leyes. Estas agencias pueden incluir organismos gubernamentales como ministerios, departamentos o comisiones especializadas
2. IMPLEMENTACIÓN Y SUPERVISIÓN	<p>Para operar, las entidades reguladas obtienen licencias y permisos que certifican su capacidad para cumplir con las normas establecidas por las leyes y regulaciones. Por su parte, para asegurar el cumplimiento de las regulaciones, las agencias reguladoras supervisan y monitorean mediante inspecciones y auditorías.</p>
3. PROMOCIÓN DEL CUMPLIMIENTO VOLUNTARIO	<p>Además de las normas obligatorias, se emiten directrices e instrucciones de buenas prácticas que ayudan a las organizaciones a cumplir con las regulaciones. Asimismo, programas de educación y capacitación proporcionan el conocimiento necesario para operar dentro del marco regulatorio.</p>
4. APLICACIÓN DE SANCIONES	<p>En caso de incumplimiento, las autoridades pueden imponer multas, sanciones o cerrar operaciones. También pueden exigir acciones correctivas para resolver problemas y prevenir futuros incidentes. Las sanciones están definidas tanto en las leyes como en las regulaciones específicas.</p>
5. TRANSPARENCIA [6] Y RENDICIÓN DE CUENTAS [7]	<p>Las organizaciones reguladas deben presentar informes regulares para demostrar su cumplimiento. La información sobre inspecciones y sanciones se hace pública para fomentar la transparencia y la vigilancia pública.</p>
6. ACCESIBILIDAD Y COLABORACIÓN	<p>Los desarrollos deben ser tan abiertos y compartidos como sea posible, promoviendo la apertura como un elemento esencial para el éxito de cualquier proyecto de IA.</p>
7. EVALUACIÓN Y MEJORA CONTINUA	<p>Las evaluaciones periódicas determinan la efectividad de las regulaciones. Basándose en estos análisis, se realizan ajustes para mejorar continuamente el marco regulatorio y adaptarse a nuevos desafíos.</p>



03. ¿POR QUÉ ES NECESARIO CREAR UN MARCO REGULATORIO PARA LA IA EN EL CAMPO DE LA SALUD?

En el centro de cualquier consideración ética está la dignidad humana. La IA puede impactar profundamente en nuestras vidas, desde decisiones médicas hasta el acceso a servicios esenciales. **Un marco regulatorio asegura que estas tecnologías respeten y protejan la dignidad de cada individuo, evitando abusos y garantizando que las personas no sean tratadas meramente como datos o números**[8].

Si no se supervisa adecuadamente, la IA tiene el potencial de perpetuar y amplificar sesgos existentes[9]. Los algoritmos pueden discriminar inadvertidamente en función de etnias, género, edad u otros factores[10]. Por estos motivos, un marco regulatorio **establece estándares para evaluar y mitigar estos sesgos, asegurando decisiones justas y equitativas**.

Por otra parte, la IA a menudo funciona como una “caja negra”[11], cuyos procesos internos no son comprensibles para los desarrolladores, y aún menos para los usuarios. Un marco regulatorio puede **exigir transparencia en cómo funcionan los sistemas de IA**, y en quién es responsable de sus decisiones y acciones. Esta claridad es esencial para la rendición de cuentas y para que las personas puedan confiar en las tecnologías que inciden en sus vidas.

La autonomía personal es un valor ético crucial [12]. Las personas deben tener control sobre cómo se utilizan sus datos y cómo las tecnologías influyen en sus vidas. Un marco regulatorio puede **garantizar que los individuos tengan la capacidad de dar o retirar su consentimiento para el uso de sus datos, y de entender las decisiones tomadas por sistemas de IA**, de manera que esta autonomía se preserve.

Es importante señalar, además, que la IA tiene el potencial de causar daños si no se gestiona adecuadamente. Desde vehículos autónomos hasta diagnósticos médicos, los errores en sistemas de IA pueden tener consecuencias graves. Un marco regulatorio establece **normas de seguridad para prevenir fallos y proteger a las personas de posibles daños**. La seguridad es un principio ético fundamental, y la regulación es crucial para asegurar que la IA se utilice de manera segura.



La tecnología debe servir al bien común y promover la justicia social, y la IA puede ofrecer beneficios significativos, tales como mejoras en la atención médica y la eficiencia energética. Sin embargo, estos beneficios deben distribuirse equitativamente. Un marco regulatorio **puede promover el desarrollo de IA que beneficie a toda la sociedad, no solo a unos pocos privilegiados**. Esto asegura que la tecnología contribuya a una mayor justicia social y bienestar colectivo.

Además, sin una regulación que supervise y guíe el uso de IA en salud, se corre el riesgo de que esta tecnología favorezca a ciertos grupos sobre otros, exacerbando las disparidades en el acceso y la calidad del cuidado de la salud[13]. La elaboración de estas normas puede ayudar a garantizar que todos los individuos, independientemente de su origen social o económico, tengan acceso equitativo a los beneficios que la IA puede ofrecer en el campo de la salud.

La capacidad de tomar decisiones informadas sobre nuestro propio cuerpo y salud es un aspecto central de nuestra autonomía personal. **Un marco regulatorio puede asegurar que los pacientes mantengan el control sobre sus decisiones de salud y que la IA se utilice como una herramienta para apoyar, y no reemplazar, la autonomía individual**. Estas consideraciones subrayan la necesidad de un marco regulatorio que guíe el desarrollo y la implementación de la IA en el campo de la salud, asegurando que sus beneficios se realicen de manera ética y justa.

04. ¿QUÉ TEMAS DEBERÍAMOS REGULAR?

Como se mencionó en las secciones anteriores, existen numerosos aspectos de la vida de las personas sobre los cuales la IA ya está impactando, y sobre los cuales puede proponerse regulación que permita la protección de las personas y a la vez, el fomento de la innovación.

Uno de los principales aspectos es el **uso de datos** en la IA. Los datos son el combustible que impulsa los algoritmos de IA, y su recolección y uso deben respetar la privacidad y la autonomía de las personas. Por ese motivo, es importante impulsar regulaciones que aseguren que los individuos den su consentimiento informado para el uso de sus datos, y que tengan control sobre cómo se recopilan, almacenan y utilizan estos datos. Esto protege la autonomía personal y evita que las personas sean explotadas por intereses comerciales.



Otro aspecto a considerar es la **transparencia en los algoritmos de IA**. Como se mencionó previamente, los sistemas de IA a menudo funcionan como “cajas negras”, cuyos procesos internos no son comprensibles para los usuarios. Las regulaciones que se elaboren deben exigir que los desarrolladores de IA expliquen claramente cómo funcionan sus algoritmos y cómo se toman las decisiones.

En la misma línea, la **equidad y la no discriminación** deben ser principios centrales que rijan la regulación de la IA. Los algoritmos pueden perpetuar y amplificar sesgos existentes, lo que puede resultar en decisiones injustas y discriminatorias. Las regulaciones deben establecer normas para evaluar y mitigar estos sesgos, asegurando que la IA trate a todos los individuos de manera justa y equitativa.

La seguridad es otro aspecto fundamental a regular. Los sistemas de IA deben ser seguros y fiables, especialmente cuando se utilizan en contextos críticos como la atención médica, por lo que regulaciones deben establecer estándares de seguridad para prevenir fallos y proteger a las personas de posibles daños. Garantizar la seguridad de la IA es un imperativo ético para evitar consecuencias negativas y proteger el bienestar de las personas.

Del mismo modo, **la responsabilidad es una variable esencial en la regulación de la IA**. Para esto, es fundamental definir quién es responsable cuando un sistema de IA cause daño o funcione incorrectamente, y las regulaciones deben establecer mecanismos claros para la rendición de cuentas, asegurando que haya consecuencias para quienes desarrollan e implementan sistemas de IA. Esta claridad en la responsabilidad es necesaria para la justicia y la protección de los derechos de las personas afectadas.

En síntesis, la IA debería ser utilizada para promover el bienestar público, resolver problemas sociales y mejorar la calidad de vida de las personas. La elaboración de **regulaciones que fomenten este uso responsable permite asegurar que la tecnología sirva a los intereses de toda la sociedad, no solo a intereses comerciales.**



05. ¿CUÁL ES EL IMPACTO DE LA NO REGULACIÓN DE LA IA EN EL CAMPO DE LA SALUD?

La IA, en su estado actual y en la manera en que se comprende y se desarrolla hasta el día de hoy, no tiene conciencia ni voluntad propia, por lo que el concepto de "desconocer" principios éticos implicaría que esa IA tiene un nivel de autonomía y comprensión que las IA de la actualidad aún no poseen. Sin embargo, hay algunas maneras en que una IA puede actuar de forma que parezca estar en conflicto con los principios éticos con los que fue "entrenada" o programada para seguir. A continuación, se presentan algunos ejemplos:

1. Errores en el diseño o implementación en salud: los algoritmos de IA diseñados para aplicaciones de salud, como aquellos que diagnostican enfermedades o recomiendan tratamientos, deben manejarse con extrema precaución. Un diseño o implementación defectuoso no solo podría promover resultados perjudiciales, sino también poner vidas en riesgo. Un ejemplo relevante es un estudio conjunto entre STAT[14] y el Instituto de Tecnología de Massachusetts (MIT) que reveló que el algoritmo de salud de EPIC system[15], usado para predecir el riesgo de sepsis en pacientes en EE.UU., sufrió una disminución significativa en su eficacia a lo largo de 10 años. Originalmente, el algoritmo tenía una efectividad (medida como área bajo la curva, o AUC) de 0.73, pero esta disminuyó a 0.53. Los motivos de este declive incluyen cambios en el sistema de codificación hospitalaria, un aumento en la diversidad y cantidad de datos de pacientes, y cambios en las prácticas médicas. Una vez implementado el algoritmo, este deterioro no fue supervisado adecuadamente, lo cual incrementó el riesgo de tomar decisiones médicas erróneas y causar daño a los pacientes. Este caso subraya la necesidad crítica de realizar auditorías regularmente y actualizar los algoritmos de IA en el ámbito médico para mantener en el tiempo su efectividad y seguridad[16].

2. Limitaciones en la comprensión de la IA en el contexto de salud: la medicina es un campo complejo, donde el juicio clínico humano juega un papel crucial. Una IA que opera con una comprensión limitada, basada solo en los datos y las instrucciones con las que fue entrenada, podría pasar por alto matices importantes en la atención al paciente. Esto se vuelve especialmente crítico en situaciones donde los síntomas pueden ser ambiguos o donde varias condiciones pueden presentarse de manera similar. Un ejemplo de esto fue lo que reveló el estudio que realizó el equipo de Lauren Oakden-Rayner[17] cuando llevaron a cabo una auditoría de una IA diseñada para detectar fracturas de cadera. La auditoría



reveló que la IA mostraba una disminución en su sensibilidad¹ en un punto de operación preespecificado y evidenció varios “modos de falla” en condiciones particulares. En una entrevista para “The Lancet Digital Health”, Oakden-Rayner destacó que algunos errores de la IA eran tan evidentes que incluso un “no experto” los reconocería, situación que podría disminuir considerablemente la confianza de médicos y pacientes en esta tecnología[18].

3.Evolución de la IA a través del aprendizaje y la toma de decisiones: las IA que aprenden y evolucionan en el contexto de la salud podrían desarrollar estrategias que maximizan lo que esa IA considere como "eficiencia", sin considerar plenamente el bienestar del paciente. Esto está directamente vinculado a que los sistemas de IA operan en base a objetivos que se les han asignado. Un ejemplo de esto es el caso del estudio de Obermeyer [19], que destaca que el algoritmo analizado utiliza los gastos de atención médica anteriores de los pacientes como un indicador para predecir quién podría necesitar cuidados médicos intensivos en el futuro. Sin embargo, este método introduce un sesgo racial debido a que no todos los grupos tienen el mismo acceso a los servicios de salud. En particular, los pacientes afroamericanos suelen gastar menos en atención médica, no porque no necesiten cuidados, sino porque enfrentan barreras más significativas para acceder a ellos. Como resultado, aunque dos pacientes (uno afroamericano y otro caucásico) puedan tener necesidades de salud similares, el historial de costos médicos del paciente afroamericano podría ser menor, lo que lleva al algoritmo a concluir incorrectamente que este paciente está en mejor estado de salud y necesita menos atención. Esto es problemático porque perpetúa desigualdades en la atención médica y puede resultar en que algunos pacientes no reciban el tratamiento o la atención preventiva que realmente necesitan.

4.IA no adaptada a los contextos locales: los principios éticos y las normativas en la medicina pueden variar significativamente entre culturas, jurisdicciones y situaciones individuales. Una IA que no se adapta o no puede considerar estos contextos cambiantes podría ofrecer recomendaciones que son inapropiadas o incluso dañinas en ciertas situaciones. Podríamos citar el ejemplo del caso de Brasil, que utilizó IA para diagnosticar COVID-19 mediante tomografías computarizadas[20]. La herramienta utilizada fue RadVid-19, desarrollada por Huawei y Siemens, que facilitaba el diagnóstico y tratamiento rápido de pacientes críticos. El problema fue que la IA se entrenó con conjuntos de datos (datasets) que contenían imágenes de pacientes de China y Europa que no capturaban la diversidad de la población objetivo latinoamericana, lo que terminó provocando una disminución de la efectividad del algoritmo para poblaciones en América Latina debido a diferencias genéticas y fenotípicas que afectaban la interpretación de las imágenes médicas.

Además de estos ejemplos concretos y actuales sobre los posibles conflictos éticos de la IA, existe una preocupación teórica sobre una IA que adquiera autonomía suficiente para

¹ Capacidad de la prueba diagnóstica para detectar enfermos.



tomar sus propias decisiones y que “desconozca” los principios éticos con los que fue entrenada. Este debate se da en el marco de la posible existencia de una IA superinteligente[21]² o una IA que se conoce como de “tipo general”[22], que aún no existe. Sin embargo, **será necesario estar atentos a la evolución de esta tecnología, para poder optimizar la gestión de los riesgos asociados con una IA potencialmente superinteligente que requerirá de salvaguardias y mecanismos de control diferentes a los existentes.**

Es necesario establecer, entonces, pautas claras en las regulaciones para garantizar la supervisión humana. La integración efectiva de la IA en la salud requiere de un **“diálogo continuo” entre la tecnología y los profesionales de la salud, para asegurar que las decisiones clínicas estén siempre centradas en el bienestar del paciente.**

A través del diseño cuidadoso, validación rigurosa de los sistemas de IA en salud, y la **inclusión del juicio médico humano**, podremos avanzar hacia una integración de la IA que mejore la atención médica, manteniendo al mismo tiempo los estándares más altos de seguridad, equidad y ética. Este enfoque no solo es fundamental para ganar la confianza del público y de los profesionales de la salud[23], sino también para asegurar que los beneficios de la IA se distribuyan equitativamente en toda la sociedad.

¿Podría una IA desviarse del propósito ético con el que fue entrenada? La respuesta es sí, puede suceder. Aunque una IA no posee conciencia o intención propias, sus acciones pueden desviarse de los principios éticos iniciales debido a limitaciones en su diseño, interpretación de datos, o cambios en el contexto clínico. Además, aunque la preocupación en torno a superinteligencias que operen completamente autónomas es aún teórica y no corresponde a las capacidades actuales de la IA, este escenario futuro subraya aún más la necesidad de supervisión continua y actualizaciones regulares. Entonces, **es fundamental asegurar que cualquier sistema de IA, actual o futuro, se mantenga alineado con los objetivos éticos y de seguridad establecidos, especialmente en un campo tan crítico como la medicina y la salud.**

² Bostrom denomina “superinteligencia” (también conocida como IA general o fuerte), entendida como un sistema de inteligencia artificial general que podría exceder todas las capacidades cognitivas humanas en virtualmente cualquier disciplina.



06. ¿QUÉ CAMINOS REGULATORIOS DEBERÍAMOS TOMAR?

Aquí se dirime la cuestión entre adoptar normativas parlamentarias tradicionalmente rígidas, las **hard law**[24], en comparación con enfoques más flexibles como los libros blancos o las directrices éticas, las **soft law**[25].

Lo cierto es que ambas opciones presentan diferentes desafíos y oportunidades que deben examinarse cuidadosamente.

Las **leyes parlamentarias o hard law** son diseñadas para proporcionar un marco legal sólido que garantice la seguridad y la eficacia en el uso de IA en salud, además de ser obligatorias. Esta aproximación es ideal para proteger a los pacientes y asegurar que los nuevos desarrollos tecnológicos se implementen de manera responsable. Sin embargo, en la práctica, la rigidez del texto de una ley podría obstaculizar la innovación. El ritmo del avance de la IA es excepcional, y los ciclos legislativos no siempre pueden mantenerse al día. Esto plantea un riesgo de que la legislación quede desactualizada casi tan pronto como se promulgue, limitando así la capacidad del sector salud para utilizar las tecnologías más avanzadas y potencialmente más efectivas.

Por otro lado, la **soft law**[26], ofrece la flexibilidad necesaria para adaptarse rápidamente a nuevas tecnologías y métodos emergentes, lo que permite una implementación más ágil de la IA en la práctica real, adaptándose a las necesidades cambiantes del campo y promoviendo una cultura de innovación constante. Sin embargo, su falta de obligatoriedad puede resultar en una aplicación inconsistente y en la falta de cumplimiento, lo que a su vez podría comprometer la seguridad del paciente.

En salud, la necesidad de garantizar la seguridad y la eficacia es primordial, ya que las decisiones basadas en IA pueden tener consecuencias directas y significativas en la vida y el bienestar de los pacientes. **La rigidez de la hard law garantiza que existan normas obligatorias claras que aseguren la protección de los pacientes frente a la rápida incorporación de tecnologías potencialmente riesgosas.**

Sin embargo, el campo de la salud también se caracteriza por su rápida evolución en cuanto a tecnologías para el diagnóstico y tratamientos. La IA está en constante desarrollo, introduciendo nuevas capacidades que pueden requerir una adaptación normativa ágil que la hard law no puede proporcionar. Aquí es donde **la soft law juega un papel crucial,**



permitiendo una adaptación rápida y flexible a las nuevas tecnologías y métodos emergentes sin sacrificar la rigurosidad necesaria en un contexto médico.

Ante este panorama, resulta claro que el sector salud requerirá de un marco regulatorio. Por esta razón, ante la pregunta sobre qué camino regulatorio deberíamos tomar, **un enfoque híbrido que combine la fortaleza de la hard law con la adaptabilidad de la soft law sería la respuesta adecuada.**

Un esquema regulatorio de IA en salud debería buscar un equilibrio entre rigidez y flexibilidad para adecuarse a la naturaleza dinámica de la tecnología sin perder la exigencia de obligatoriedad.

Los principios éticos fundamentales, que son considerados intocables, como el enfoque humano-céntrico, la no maleficencia, la beneficencia, la transparencia, la autonomía del ser humano, la equidad, la rendición de cuentas, entre otros, podrían estar arraigados en una legislación rígida. Esta ley establecería un marco sólido y permanente que garantice que todos los desarrollos y aplicaciones de IA en salud se adhieran a estos valores esenciales, que no tienden a ser cambiantes.

Otro aspecto que debería estar enmarcado en una ley es **otorgar poderes de jurisdicción claros a las agencias reguladoras designadas en la ley o ya existentes.** Esto es esencial, entender el papel que desempeña la legislación en este proceso. La ley actúa como el fundamento que otorga y delimita las competencias de estas agencias, asegurando que tengan autoridad legal indiscutible para ejecutar sus funciones. La ley, al ser aprobada por un cuerpo legislativo, proporciona este marco, dotando a las agencias de poderes explícitos, garantizando que la agencia no solo tiene la autoridad necesaria para actuar, sino que también opera dentro de un marco legal claro que previene ambigüedades y refuerza la confianza pública en su capacidad de regulación. Además, el respaldo legal fortalece a la agencia frente a posibles desafíos legales o disputas sobre su jurisdicción y decisiones, proporcionando una base sólida para su operación y toma de decisiones.

Al dotar a las agencias de poderes explícitos, la ley les permitirá, por ejemplo:

- a) Definir términos técnicos: establecer y actualizar definiciones técnicas, mucho más rápido y fácilmente que si estuvieran dentro de una ley.
- b) Determinar los criterios de clasificación de riesgos: fijar los estándares para evaluar los sistemas de IA de acuerdo a una escala definida de alto, medio o bajo riesgo, adecuándose y evolucionando más rápidamente que si estuvieran dentro de una ley.
- c) Especificar requisitos de documentación: determinar qué documentación es necesaria para la presentación y aprobación de sistemas de IA, asegurando que haya transparencia



y rendición de cuentas en los procesos de evaluación y aprobación. Esto que permitiría que esos requisitos se modifiquen en la medida que la innovación avance.

Es síntesis, este enfoque permitiría que el marco regulatorio se adapte rápidamente a los cambios tecnológicos, pero respetando primordialmente a las personas humanas. Las agencias, al estar a la vanguardia de la tecnología, pueden modificar y actualizar los estándares y criterios con mucha más agilidad que el proceso legislativo tradicional, que generalmente es más lento y menos receptivo a la rápida evolución tecnológica. De esta forma, las agencias actuarán como entidades especializadas capaces de responder de manera eficiente a los desafíos emergentes y garantizar que la regulación se mantenga al día con el desarrollo de la IA.

Este diseño regulatorio asegura que los principios éticos fundamentales se mantengan inviolables y consistentes a través de una ley firme, mientras que los detalles técnicos y operativos puedan adaptarse de manera flexible y eficiente por parte de las agencias competentes. Así, se promovería una innovación responsable y se protegería la integridad y los derechos de los usuarios y pacientes en el contexto de salud, adaptando las regulaciones a la evolución continua de la IA.

En este sentido, podrían **implementarse mecanismos de revisión periódica y adaptativa de las regulaciones**, que permitan responder dinámicamente a los rápidos cambios en la tecnología y en las prácticas médicas. Así, el modelo regulatorio híbrido fomentaría un ambiente de constante mejora e innovación dentro del sector de la salud.

Cabe señalar además que, si se observan las experiencias globales[26], el 70% de los países que han destinado recursos y desarrollado programas de soft law en IA están ubicados en Europa, Asia Central u Oriental y el Pacífico, lo que indica que estas regiones son líderes en la dedicación de recursos para la regulación de la IA mediante uso de soft laws y que los países de mayores recursos económicos están más involucrados en avanzar en esta línea.

De esta manera, entonces, queda en evidencia que desarrollar un modelo híbrido se encuentra dentro de las opciones más flexibles y a la vez más innovadoras y seguras para avanzar en la regulación de IA en la región.



07. DESAFÍOS REGULATORIOS PARA PAÍSES FEDERALES

En América Latina y el Caribe, la fragmentación de los sistemas de salud es un desafío notable que afecta la eficacia y eficiencia de la prestación de servicios sanitarios. Esta fragmentación se manifiesta en una falta de coordinación y organización entre los distintos niveles de atención, resultando en duplicación de servicios, conflictos entre distintos esquemas de tratamiento y, en muchos casos, acceso desigual a la atención médica. Este problema se agrava en países con estructuras federales como Argentina, Brasil y México, donde la coexistencia de regulaciones nacionales y provinciales/estatales puede complicar aún más la integración de los servicios de salud.

La implementación de la IA en el sector salud introduce una capa adicional de complejidad a este panorama ya desafiante. La naturaleza expansiva de la tecnología de IA, que no conoce fronteras regionales ni internacionales, requiere de la elaboración de una regulación coherente y coordinada ya que, si **se produjera una disparidad en la regulación a nivel subnacional en países como Argentina, Brasil y México, esto podría crear barreras significativas para la innovación y la implementación eficiente de soluciones de IA en salud.**

Sin una coordinación efectiva, las empresas que desarrollan estas tecnologías podrían enfrentar una variedad de regulaciones locales que podrían aumentar los costos y retrasar o impedir la adopción de nuevas innovaciones. Por ejemplo, los estándares para la validación y prueba de algoritmos de IA podrían variar significativamente de una provincia/estado a otro, dificultando la implementación de soluciones de IA seguras y efectivas en el sector salud. Esta falta de armonización no solo podría impactar negativamente en el desarrollo tecnológico, sino que también podría afectar la equidad en el acceso a las tecnologías de salud avanzadas, perpetuando o incluso exacerbando las desigualdades existentes en el acceso a la atención médica.

Por lo tanto, es necesario **promover un enfoque integrado y coordinado tanto a nivel subnacional como internacional para desarrollar un marco regulatorio que facilite la adopción y el aprovechamiento eficiente de la IA en el sector salud**[23].

Además, las empresas son más propensas a invertir en desarrollo tecnológico cuando saben que las regulaciones son consistentes y estables, por lo que **un entorno regulatorio**



armonizado puede atraer inversiones extranjeras y estimular el crecimiento económico regional al crear un mercado más atractivo y competitivo.

De esta manera se observa que, tanto a nivel subnacional en los países federales como a nivel internacional, la coordinación regulatoria es esencial para fomentar un entorno propicio para la innovación en IA en salud y el desarrollo económico.

08. CONCLUSIONES

Hagamos una analogía con el mundo del deporte. Para jugar al fútbol, por ejemplo, es necesario conocer y seguir un conjunto de reglas bien definidas. Estas reglas establecen qué acciones están permitidas y cuáles no y cómo se resuelven las disputas durante el juego. Sin estas reglas, el juego sería caótico. Las reglas del fútbol no solo proporcionan una estructura para el juego, sino que también garantizan que cualquier persona, en cualquier lugar del mundo, pueda entender y participar en el deporte de manera uniforme sin necesidad de redefinir las reglas cada vez, lo que facilita y homogeneiza el proceso.

Del mismo modo, en el sector salud, que por su naturaleza ya se maneja con protocolos y estándares internacionales, la existencia de reglas claras para implementar IA en este sector es fundamental. Las reglas que se establezcan ayudarán a determinar qué prácticas son aceptables, cómo deben manejarse los datos de los pacientes, cómo se deben validar y probar los sistemas de IA, entre otros aspectos.

Así como en los deportes las reglas uniformes permiten que el juego se desarrolle de manera consistente en todo el mundo, en el sector salud, un conjunto uniforme de regulaciones permitirá que la IA se use de manera coherente y segura en diferentes regiones y contextos. Esta uniformidad también podrá facilitar la certificación de nuevos sistemas de IA, ya que todos conocerían las reglas y los estándares que deben cumplir. Además, si se logra que estas reglas sean acordes a las que desarrollan los organismos internacionales, se contribuirá a una mayor armonización y aceptación global de los sistemas de IA en salud que se desarrollen en nuestra región.

Es importante destacar que, al igual que en el fútbol, donde las reglas pueden ajustarse y evolucionar para mejorar el juego y adaptarse a nuevas circunstancias, en el sector salud, las regulaciones de la IA también deberían ser flexibles y adaptativas. Aquí es donde entra en juego la reflexión respecto a qué tipo de esquema regulatorio conviene utilizar: hard law (leyes rígidas), soft law (directrices más flexibles) o un esquema híbrido. Esta elección



dependerá del contexto del país, de la hoja de ruta que cada uno analice trazar para desarrollar sus marcos regulatorios, y de la idiosincrasia legislativa³ que predomine.

Indudablemente, establecer una regulación para la IA en el sector salud puede fomentar la confianza y promover la innovación. Sin embargo, debemos ser conscientes de que estamos ante una tecnología que evoluciona rápidamente y que presenta desafíos únicos en el ámbito regulatorio. Este contexto requiere no solo una colaboración interdisciplinaria, sino también un enfoque creativo y adaptativo. Esto subraya la necesidad de abandonar los enfoques tradicionales y adoptar nuevas perspectivas y metodologías para enfrentar los retos actuales.

³ La idiosincrasia legislativa son las características, tradiciones, prácticas y enfoques que distinguen el proceso de creación de leyes en un determinado país o jurisdicción. Esta idiosincrasia está influenciada por factores históricos, culturales, políticos y sociales, y puede determinar aspectos como la rigidez o flexibilidad de las leyes, el papel de las instituciones legislativas, la participación ciudadana en el proceso legislativo y la relación entre las diferentes ramas del gobierno.



BIBLIOGRAFÍA

- [1] Organización Panamericana de la Salud, “La inteligencia artificial en la salud pública.”
- [2] “Definición de marco legal,” Diccionario fácil . [Online]. Available: <https://diccionariofacil.org/diccionario/marco-legal>. [Accessed: 16-Jul-2024].
- [3] “Definición de ley,” Diccionario fácil . [Online]. Available: <https://diccionariofacil.org/diccionario/ley>. [Accessed: 16-Jul-2024].
- [4] “Definición de regular,” Real Academia Española . [Online]. Available: <https://www.rae.es/drae2001/regular>. [Accessed: 16-Jul-2024].
- [5] “Definición de agencia reguladora,” Diccionario panhispánico del español jurídico . [Online]. Available: <https://dpej.rae.es/lema/agencia-reguladora>.
- [6] “Definición de transparencia,” Diccionario panhispánico del español jurídico . [Online]. Available: <https://dpej.rae.es/lema/transparencia>.
- [7] Diccionario panhispánico del español jurídico, “Definición de rendición de cuentas,” Diccionario panhispánico del español jurídico . [Online]. Available: <https://dpej.rae.es/lema/rendici%C3%B3n-de-cuentas>.
- [8] C. Aguerre et al., “Inteligencia Artificial en América Latina y el Caribe. Ética, gobernanza y políticas.”
- [9] N. Cortada de Kohan and G. Macbeth, “Los sesgos cognitivos en la toma de decisiones,” 2006.
- [10] “Concepto, partes y ejemplos de algoritmo en informática,” Concepto, enciclopedia online . [Online]. Available: <https://concepto.de/algoritmo-en-informatica/>. [Accessed: 16-Jul-2024].
- [11] J. G. Corvalán, “Inteligencia artificial: retos, desafíos y oportunidades - Prometea: la primera inteligencia artificial de Latinoamérica al servicio de la Justicia,” Rev. Investig. Const., vol. 5, no. 1, pp. 295–316, 2018.
- [12] H. M. Mazo Álvarez, “La autonomía: principio ético contemporáneo,” 2012.
- [13] World Health Organization, Regulatory considerations on artificial intelligence for health. Genève, Switzerland: World Health Organization, 2023.



- [14] “About Us - STAT,” STAT , 06-Oct-2015. [Online]. Available: <https://www.statnews.com/about/>. [Accessed: 16-Jul-2024].
- [15] “Sitio web de Epic,” Epic . [Online]. Available: <https://www.epic.com/>. [Accessed: 16-Jul-2024].
- [16] “IA Inteligencia artificial en medicina,” Redbioética/UNESCO , 02-May-2022. [Online]. Available: <https://redbioetica.com.ar/ia-inteligencia-artificial-en-medicina/>. [Accessed: 16-Jul-2024].
- [17] L. Oakden-Rayner et al., “Validation and algorithmic audit of a deep learning system for the detection of proximal femoral fractures in patients in the emergency department: a diagnostic accuracy study,” *Lancet Digit Health*, vol. 4, no. 5, pp. e351–e358, May 2022.
- [18] The Lancet Digital Health, “Holding artificial intelligence to account,” *Lancet Digital Health*, vol. 4, no. 5, p. e290, May 2022.
- [19] Z. Obermeyer, B. Powers, C. Vogeli, and S. Mullainathan, “Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations,” *Science*, vol. 366, no. 6464, pp. 447–453, Oct. 2019.
- [20] E. G. de Andrade, “Covid-19 y tecnología: Brasil utiliza inteligencia artificial y aplicación de seguimiento para tratar de combatir la pandemia,” Eduardo Goulart de Andrade, 30-Sep-2020. [Online]. Available: <https://chequeado.com/investigaciones/covid-19-y-tecnologia-brasil-utiliza-inteligencia-artificial-y-aplicacion-de-seguimiento-para-tratar-de-combatir-la-pandemia/>. [Accessed: 16-Jul-2024].
- [21] “Superintelligence: Paths, Dangers, Strategies,” JOYK . [Online]. Available: <https://www.joyk.com/dig/detail/1608141862499156>. [Accessed: 16-Jul-2024].
- [22] F. Morandín-Ahuerma, “What is artificial intelligence?,” *Int.J.Res.Publ.Rev.*, vol. 03, no. 12, pp. 1947–1951, 2022.
- [23] {USAID and The Rockefeller Foundation }, “Artificial Intelligence in Global Health. Defining a Collective Path Forward.”
- [24] G. Williams, “Conceptos de soft law, hard law, better regulation, smart regulation y políticas públicas,” Asesoría Técnica Parlamentaria, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile.
- [25] “Definición de soft law,” Diccionario panhispánico del español jurídico . [Online]. Available: <https://dpej.rae.es/lema/soft-law>.
- [26] C. I. Gutierrez and G. E. Marchant, “A global perspective of soft law programs for the governance of artificial intelligence,” *SSRN Electron. J.*, 2021.



CLIAS

CENTRO DE INTELIGENCIA
ARTIFICIAL Y SALUD
PARA AMÉRICA LATINA
Y EL CARIBE

