



CLIAS

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

Regulación de la Inteligencia Artificial en el Sector Salud: **UN ANÁLISIS GLOBAL Y REGIONAL EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE**

DOCUMENTO TÉCNICO 6

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 ESTÁN REGULANDO LOS GRANDES ACTORES?.....	9
2.1 ¿QUÉ NOS RECOMIENDAN LOS ORGANISMOS INTERNACIONALES?	9
2.2 ¿CUÁL ES EL ESTADO LEGISLATIVO DE LA IA A NIVEL GLOBAL?	13
JAPÓN	14
REINO UNIDO	14
UNIÓN EUROPEA	15
CANADÁ	16
ESTADOS UNIDOS	17
2.3 PERSPECTIVAS GLOBALES, EN SÍNTESIS.....	19
03. ¿CUÁL ES EL PANORAMA DE LA REGULACIÓN DE LA IA EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE?	22
ARGENTINA	23
BRASIL	23
CHILE.....	24
COLOMBIA	24
COSTA RICA	24
ECUADOR	25
MÉXICO.....	25
PANAMÁ	26
PERÚ	26
URUGUAY	26
PERSPECTIVA REGIONAL: DESAFÍOS.....	27
04. CLAVES PARA NUESTRA REGIÓN.....	30
BIBLIOGRAFÍA.....	32



MENSAJES CLAVE

- Los avances en regulación de la inteligencia artificial (IA) varían significativamente entre las distintas regiones, sin embargo, aquellos que suceden en los países del primer mundo tienen más desarrollo.
- Algunos países implementaron leyes a través de procesos parlamentarios formales (hard law), mientras que otros optaron por enfoques más informales y flexibles (soft law).
- Organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) han establecido principios y directrices que enfatizan la equidad, transparencia, protección de datos y supervisión humana. Estos principios buscan asegurar que la IA sea utilizada de manera ética y responsable en todo el mundo.
- La Declaración de Santiago destaca el compromiso de Latinoamérica y el Caribe (LAC) para abordar los desafíos de la IA de manera ética y responsable, promoviendo la creación de un Consejo Intergubernamental de IA para fortalecer la gobernanza regional.
- La regulación de la IA debe ser flexible para adaptarse a los rápidos avances tecnológicos. Será fundamental contemplar actualizaciones oportunas y revisiones continuas para asegurar la innovación y la seguridad en el uso de la IA.
- Los libros blancos y el soft law, aunque no son vinculantes, son una opción más en la búsqueda por encontrar un camino regulatorio de la IA.
- Varios países de LAC están generando proyectos de ley inspirados en la propuesta de Ley de IA de la Unión Europea (AI Act).
- Fomentar la colaboración regional e internacional es crucial. Establecer alianzas con organizaciones globales, participar en foros internacionales y la colaboración entre países podría ser el camino para proporcionar acceso a conocimientos, recursos y mejores prácticas necesarias para desarrollar regulaciones propias en armonía con el resto del mundo.



- Desarrollar mecanismos de supervisión y evaluación continua de los sistemas de IA es vital. Crear agencias específicas de temas vinculados a la IA dedicadas a supervisar el desarrollo e implementación de esta tecnología, ayudará a mantener la confianza pública y asegurar su uso responsable.
- Buscar activamente estándares y protocolos de certificación de IA dentro de un marco regulatorio flexible (sobre todo en temas de salud), tanto a nivel regional como global, es esencial para lograr sistemas de IA fiables y seguros que se adapten a todas las regiones.
- Un enfoque sistémico en la regulación debe integrar a legisladores, científicos y agencias gubernamentales en un proceso colaborativo que trascienda barreras sectoriales y geográficas.



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: Licenciada 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).

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos los valiosos aportes de: **Sofía Pirsch, Santiago Esteban y Federico Rolón.**



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 regulación de la inteligencia artificial (IA) en el sector salud, destacando las variaciones significativas en las políticas y leyes entre diferentes países y regiones. Se examinan los enfoques de organismos internacionales y regionales, así como de los países de la Unión Europea u otros como Japón, Reino Unido y Canadá, entre otros, resaltando las prácticas de regulación, los principios éticos involucrados y la implementación de normativas blandas o no vinculantes como los "libros blancos". El documento aborda cómo estos marcos influyen en la formación de políticas y prácticas relacionadas con la IA.

El análisis se centra en cómo la regulación de la IA en general y en salud, en particular, debe ser flexible para adaptarse a los rápidos avances tecnológicos y a la necesidad de actualizaciones oportunas y revisiones continuas. Se discuten los principios de equidad, transparencia, protección de datos, y supervisión humana propuestos por diversas organizaciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), destacando su importancia para asegurar que la IA se utilice de manera ética y responsable. Además, se resalta la importancia de la colaboración regional e internacional en la creación de normativas que permitan compartir conocimientos, recursos y mejores prácticas.

Por último, el documento sugiere direcciones futuras para la regulación de la IA en América Latina y el Caribe (LAC), e identifica los desafíos y oportunidades en la región. Se propone la creación de un Consejo Intergubernamental de IA para fortalecer la gobernanza regional y se enfatiza la necesidad de desarrollar marcos normativos que fomenten la innovación tecnológica y protejan los derechos fundamentales de los ciudadanos.



01. INTRODUCCIÓN

La inteligencia artificial¹ (IA) ha revolucionado numerosos sectores, y el de la salud es uno de los que mayor potencial tiene de beneficiarse con esta tecnología. Desde diagnósticos asistidos hasta tratamientos personalizados, la IA promete transformar la atención médica. Sin embargo, su adopción acelerada demanda un marco regulatorio que asegure su uso ético y seguro.

Actualmente, los avances regulatorios varían significativamente entre países. Mientras algunos ya tienen leyes sancionadas, otros apenas inician este proceso. Este documento examina las normativas vigentes, proyectos de ley e instrumentos de soft law[1].

Para comenzar es importante comprender a que nos referimos cuando mencionamos “hard law” y “soft law”, términos que se utilizan en el ámbito regulatorio, y que utilizaremos frecuentemente en este documento.

HARD LAW [2]	SOFT LAW
Se refiere a normativas legalmente vinculantes, como las leyes, que imponen obligaciones y sanciones.	comprende a los instrumentos no vinculantes, como libros blancos y directrices éticas, que influyen en políticas y prácticas sin tener fuerza legal obligatoria.

La idea del documento es ofrecer una visión del panorama regulatorio de la IA en la región, permitiendo un examen detallado de diversas propuestas de marcos regulatorios. En este sentido, y para tener una primera aproximación a los conceptos que componen las funciones de gobernanza de la IA, en diciembre de 2023 la ONU elaboró el "Interim Report: Governing AI for Humanity"[3, p. 17] en el que se detallan y clasifican las regulaciones según su "dureza" institucional, es decir, el nivel de rigidez y obligatoriedad, en formato piramidal, de más rígido en la cúspide a menos rígido en la base. Así, la pirámide muestra

¹ No existe consenso mundial en una definición única de IA, para este documento utilizaremos la definición de OCDE “Un sistema de IA es una máquina que puede, de acuerdo con un conjunto de objetivos definidos por humanos, realizar predicciones, recomendaciones o tomar decisiones que tengan una influencia sobre ambientes reales o virtuales. Los sistemas de IA son diseñados para operar con distintos niveles de autonomía” <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449#mainText>

cómo las funciones de gobernanza de la IA pueden variar desde actividades más generales y cooperativas hasta normas estrictas y mecanismos de cumplimiento.

7. Normas, cumplimiento y rendición de cuentas: elaboración de normas obligatorias, así como el establecimiento de mecanismos de cumplimiento y rendición de cuentas.

6. Informes y revisiones por pares: creación de sistemas para reportar y revisar el uso de la IA, garantizando transparencia y responsabilidad.

5. Colaboración internacional en datos, computación y talento: promoción de la cooperación global para compartir datos, recursos computacionales y talento, con el objetivo de alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).

4. Facilitación del desarrollo, uso, regímenes de responsabilidad y formación transfronteriza: facilitar el desarrollo y uso de la IA, estableciendo regímenes de responsabilidad y promoviendo la formación y pruebas internacionales.

3. Mediación de estándares, seguridad y gestión de riesgos: creación y mantenimiento de normas para asegurar la seguridad y la gestión de riesgos asociados a la IA.

2. Interoperabilidad y alineación con normas: asegurar que diferentes sistemas y reglas de IA sean compatibles y estén alineados a nivel internacional.

1. Escaneo del horizonte y construcción de consenso científico: observar tendencias futuras y construir acuerdos científicos básicos sobre la IA.

FUNCIONES DE LA GOBERNANZA EN IA



Fuente: Interim Report: Governing AI for Humanity”, ONU, 2023.



Estos conceptos permitirán comprender mejor el escenario donde se pueden articular medidas para regular la IA y fomentar la innovación y el desarrollo.

02. ¿QUÉ ESTÁN REGULANDO LOS GRANDES ACTORES?

La IA, producto de la inteligencia humana, es capaz de reflejar tanto nuestras cualidades más destacadas como nuestras falencias más profundas. Los mecanismos o modelos de toma de decisiones, que se basan en el tratamiento automatizado de datos, pueden presentarse inicialmente como entidades objetivas, racionales, neutrales y exentas de los sesgos inherentes al pensamiento humano. Lo cierto es que existe una realidad subyacente, en la que tanto los datos como los modelos algorítmicos encargados de su procesamiento automático pueden estar contaminados por los mismos sesgos de quienes los desarrollan. Esto puede ocurrir ya sea por una falta de reconocimiento, consideración de prejuicios sistémicos, discriminación estructural, o por errores cometidos durante el diseño o implementación de dichos modelos. Esta situación conlleva desafíos significativos para la transparencia y la rendición de cuentas en el ámbito de los algoritmos, dificultades para analizarlos o someterlos a escrutinio público, como así también para garantizar que no resulten injustos e inequitativos en la toma de decisiones.

Por ese motivo, **las políticas públicas, las leyes y las regulaciones pueden colaborar con el desarrollo, implementación y uso de sistemas de IA de manera que se promueva su uso ético, seguro y responsable.**

2.1 ¿QUÉ NOS RECOMIENDAN LOS ORGANISMOS INTERNACIONALES?

En esta línea, diferentes organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y algunos países de Asia, América del Norte y de Europa han desarrollado ejemplos regulatorios y consideraciones y principios éticos que pueden constituirse como base fundamental o antecedentes para la creación de nuevas regulaciones (o mejora de existentes) de IA en la región.

Para la **Organización Panamericana de la Salud (OPS)**, la aplicación de la IA en el ámbito de la salud pública debe regirse por ciertos criterios que mitiguen los posibles riesgos éticos asociados con esta tecnología. Por ese motivo ha desarrollado 8 principios que delinean un marco para guiar el uso ético y responsable de la IA en la mejora de la salud pública, y para



asegurar que la tecnología sirva al bienestar colectivo, respetando los derechos y la dignidad humanos [4]:

1. ENFOQUE CENTRADO EN EL SER HUMANO	Comprende a los instrumentos no vinculantes, como libros blancos y directrices éticas, que influyen en políticas y prácticas sin tener fuerza legal obligatoria.
2. BASADA EN PRINCIPIOS ÉTICOS	Las discusiones, el desarrollo y la implementación de la IA deben fundamentarse en principios éticos globalmente reconocidos como la dignidad humana, la beneficencia, la no maleficencia, la autonomía y la equidad.
3. TRANSPARENCIA	La creación de algoritmos de IA debe llevarse a cabo mediante procesos abiertos y claros, cuyos métodos sean comunicados de manera transparente.
4. SALVAGUARDA DE DATOS	La privacidad, confidencialidad y seguridad en el manejo de datos son esenciales en el desarrollo de cualquier sistema de IA.
5. INTEGRIDAD CIENTÍFICA	Las aplicaciones de IA en salud pública deben adherirse a las mejores prácticas científicas, siendo fiables, reproducibles, equitativas y honestas, y deben permitir un adecuado escrutinio público.
6. ACCESIBILIDAD Y COLABORACIÓN	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.
7. EQUIDAD E INCLUSIÓN	El diseño y el impacto de las iniciativas de IA en salud pública deben fundamentarse siempre en la equidad, igualdad e inclusión, evitando cualquier forma de discriminación.
8. SUPERVISIÓN HUMANA	Debe existir una supervisión y revisión humana de las decisiones tomadas de manera automatizada, asegurando que la tecnología permanezca bajo el control de las personas.

A su vez, la **Organización Mundial de la Salud (OMS)** ha liderado un documento enfocado en la ética y la gobernanza de la IA en salud denominado “Ética y gobernanza de la IA para la salud” [5], en donde se delinearán seis principios éticos clave destinados a guiar la integración responsable de la IA en la salud. Lo que buscan estos principios es **proteger la autonomía personal, promover el bienestar y la seguridad humana, garantizar la**



transparencia y comprensibilidad de los algoritmos, fomentar la responsabilidad, asegurar la inclusión y la equidad. El marco ético y de gobernanza de la OMS fue diseñado para ser integrado en todas las etapas de diseño, desarrollo e implementación de la IA en salud, marcando un camino hacia la armonización de la tecnología con los derechos humanos y las necesidades globales de salud pública.

Los principios éticos propuestos por la OMS y OPS para el uso de la IA en la salud enfatizan la **importancia de mantener la autonomía humana y de garantizar que las soluciones centradas en IA respeten los derechos individuales, priorizando a las personas sobre los procesos técnicos.** Este énfasis compartido en la autonomía se complementa con un fuerte compromiso con la **transparencia, demandando claridad en el desarrollo y aplicación de algoritmos de IA, la protección de la privacidad y la seguridad de los datos.**

En términos de equidad e inclusión, tanto la OMS como la OPS recalcan la necesidad de que la IA sea justa y accesible para todos, subrayando la importancia de **evitar cualquier forma de discriminación y de codificar sesgos.** Esto no solo busca ampliar el acceso y la utilidad de la IA en la salud, sino también garantizar que se respeten los principios de igualdad y justicia social.

Sin embargo, también hay diferencias en cómo cada organismo articula y expande ciertos principios. La OPS, por ejemplo, especifica que el desarrollo y la implementación de la IA deben fundamentarse en principios éticos explícitos como la dignidad humana y la beneficencia, lo que proporciona una guía más directa sobre los fundamentos éticos que deben observarse. Además, pone énfasis en la integridad científica, subrayando la necesidad de que las aplicaciones de IA en salud pública sean fiables y estén sujetas a escrutinio público, un aspecto que no se detalla explícitamente en los principios de la OMS.

No obstante, ambos marcos comparten el objetivo común de **promover un uso ético y responsable de la IA en la mejora de la salud pública, asegurando que la tecnología sirva al bienestar colectivo, y respete los derechos y la dignidad humanos.**

Los Principios de la **Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)** de 2019 sobre IA [6] también actúan de marco de referencia para garantizar que estos sistemas sean robustos, seguros, imparciales, fiables y alineados con valores democráticos y los derechos humanos. Estos principios destacan que la **IA debe servir al bienestar humano y al desarrollo sostenible, respetar el estado de derecho y la diversidad, y asegurar la transparencia y la divulgación responsable.** En el ámbito de las políticas públicas, el documento recomienda a los gobiernos fomentar la inversión en innovación y desarrollo (I+D), desarrollar ecosistemas accesibles para la IA, establecer marcos normativos adecuados, capacitar a la fuerza laboral y promover la cooperación internacional. Estos principios, aunque no vinculantes, han demostrado ser influyentes en la configuración de normativas globales, reflejando un compromiso hacia una IA que



priorice la seguridad, la privacidad y el beneficio social inclusivo. Es importante destacar que han sido considerados en la elaboración de la ley de IA de Europa [7].

En la misma línea, en 2021 la **Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)** elaboró sus lineamientos sobre la Ética de la Inteligencia Artificial [8]. Este documento establece un marco normativo global para garantizar el desarrollo y uso ético de la IA, abordando sus impactos positivos y negativos en la sociedad, el medio ambiente y los derechos humanos. Se basa en principios fundamentales que enfatizan la dignidad humana, la igualdad de género, la justicia social y la sostenibilidad, y busca proporcionar una brújula ética que guíe el avance tecnológico hacia el bien común, mitigando riesgos y fomentando la confianza en estas tecnologías emergentes. La recomendación resalta la **necesidad de transparencia, responsabilidad y la participación de múltiples actores en la gobernanza de la IA**. También se enfoca en la protección de los derechos humanos y la biodiversidad, así como en la promoción de una educación inclusiva y el desarrollo de capacidades en IA; y subraya la importancia de la colaboración internacional para superar las divisiones digitales y asegurar que los beneficios de la IA sean compartidos equitativamente.

Por su parte, la **Asamblea General de las Naciones Unidas** [9] aprobó unánimemente en marzo 2024 una resolución cuyo objetivo es fomentar el desarrollo y la utilización de sistemas de IA, para que no solo sean seguros y confiables, sino que también contribuyan positivamente al desarrollo sostenible a nivel global. Esta Resolución fue impulsada inicialmente por Estados Unidos y respaldada por más de 120 países, subrayando la importancia de adherirse a los principios de derechos humanos en todas las etapas del diseño, desarrollo, implementación y uso de la IA. Este acto marca la **primera ocasión en que la Asamblea General se compromete a establecer un marco regulador para esta tecnología emergente, con el objetivo de asegurar que los derechos humanos sean respetados, tanto en el mundo digital como en el físico, instando a evitar el uso de sistemas de IA que contravengan los estándares internacionales de derechos humanos**. La ONU aboga por principios éticos universales para guiar el uso global de la IA, enfatizando la equidad, transparencia y responsabilidad, y propone utilizar la IA contra el cambio climático y fomentar la colaboración internacional, compartiendo avances y mejores prácticas en el uso de la IA, emulando el modelo en que la Organización Europea para la Investigación Nuclear (CERN) [10] opera en el campo de la física de partículas. La ONU además promueve el acceso abierto a datos y modelos de IA, permitiendo su análisis y crítica por la comunidad global, asegurando así un desarrollo ético y seguro de la tecnología.

Por último, dentro de las iniciativas regionales e internacionales colectivas que desarrollan organismos y países, cabe señalar que, en 2023, durante un encuentro en Japón, líderes del **G7** (Alemania, Canadá, Estados Unidos, Francia, Italia, Japón y Reino Unido) iniciaron el "Proceso de Hiroshima" [11] para enfrentar los retos de la IA generativa. En esta Declaración se resaltaron las oportunidades innovadoras y el potencial transformador de los sistemas avanzados de inteligencia artificial, en particular de los modelos de base y la



IA generativa. Los líderes del G7 reconocieron allí, la necesidad de gestionar los riesgos y proteger a las personas, la sociedad y los principios compartidos, incluyendo el estado de derecho y los valores democráticos, manteniendo a la humanidad en el centro. La Declaración destaca también la creación de un marco de gobernanza inclusivo para la IA e instruye a acelerar el desarrollo del Marco de Política Integral del Proceso de Hiroshima de IA, en colaboración con la Asociación Global para la Inteligencia Artificial (GPAI) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). De esta forma, anticipa que estos esfuerzos conjuntos fomentarán un entorno abierto y propicio, donde los sistemas de IA seguros, confiables y dignos de confianza se diseñen, desarrollen, implementen y utilicen para maximizar los beneficios de la tecnología y mitigar sus riesgos, en beneficio del bien común global. Es importante destacar que, aunque las decisiones adoptadas por el G7 no son jurídicamente vinculantes, **su influencia política es crucial en el panorama global.**

2.2 ¿CUÁL ES EL ESTADO LEGISLATIVO DE LA IA A NIVEL GLOBAL?

Los ejemplos mencionados ilustran el notable interés que ha despertado la necesidad de generar marcos regulatorios para la IA y otras tecnologías emergentes a nivel internacional y regional. A nivel mundial, **la discusión sobre la IA en los procedimientos legislativos ha experimentado un notable incremento.**

De acuerdo con el Artificial Intelligence Index Report 2024 de Universidad de Stanford [12], **las menciones de la IA en los ámbitos legislativos casi se duplicaron, pasando de 1,247 en 2022 a 2,175 en 2023.** Durante este último año, legisladores de 49 países abordaron la IA en sus deliberaciones, destacando el alcance verdaderamente global del discurso político sobre esta tecnología. Además, en 2023, al menos un país de cada continente discutió sobre la IA, subrayando la universalidad de su impacto y relevancia.

Según el análisis del informe, se examinaron legislaciones que mencionan "inteligencia artificial" en 128 países durante este período. De los cuales, 32 han promulgado al menos una ley relacionada con la IA. En total, se han aprobado 148 leyes relacionadas con la IA en todo el mundo. Aunque en 2023 se registró una disminución en el número total de leyes aprobadas en comparación con el año anterior (28 frente a 39), **la cantidad de leyes relacionadas con la IA aprobadas en 2023 es significativamente mayor que la registrada en 2016.**

Esta ola de actividad regulatoria refleja un reconocimiento a la urgencia de gobernar la IA. Sin embargo, analizar qué tipo de regulación será la adecuada es crucial, debido a que la IA se caracteriza por una capacidad de evolución hiperacelerada que desafía lo conocido al día de hoy en materia normativa.



JAPÓN

El Libro Blanco de Inteligencia Artificial de **Japón** [13], busca adoptar un enfoque flexible en la regulación de la IA, sin imponer restricciones que puedan frenar el avance tecnológico. Para esto propone centrarse en el análisis comparativo con regulaciones en otras regiones, como la Unión Europea y Estados Unidos, y en el estudio de áreas que requieren medidas específicas, incluyendo la protección de los derechos humanos y la seguridad nacional. Que Japón haya seleccionado como formato regulatorio al “libro blanco”, indica que buscan un enfoque que incluye la participación activa en la creación de estándares internacionales y una regulación ágil que se adapte a los rápidos cambios tecnológicos. Sugiere, además, la combinación de directrices y normas para permitir actualizaciones oportunas y la revisión continua de regulaciones existentes, y fomentando un entorno propicio para la innovación. El documento no especifica directamente regulaciones o políticas sobre la propiedad intelectual relacionada con la IA generativa², sin embargo, menciona la importancia de discutir la interpretación de la regulación en esta materia, sugiriendo la posibilidad de establecer directrices para promover el progreso tecnológico y al mismo tiempo evitar su uso abusivo.

En resumen, Japón está trabajando para enfrentar estos riesgos promoviendo un enfoque basado en: la gobernanza flexible a través de su libro blanco (soft law), y la modificación de normativas específicas ya existentes, como las reformas a la ley de propiedad intelectual, buscando desarrollar un sistema regulatorio que permita la innovación y el uso seguro de la IA.

REINO UNIDO

Por su parte, la Estrategia Nacional de IA del **Reino Unido** [14], en uso desde el 2023, se caracteriza por su adaptabilidad y orientación hacia la innovación, y fue diseñada para responder de manera ágil a las rápidas evoluciones tecnológicas. Esta estrategia, además, se centra en fortalecer la capacidad regulatoria mediante una coordinación efectiva entre las agencias gubernamentales, lo que incluye la creación de un núcleo central que monitorea y evalúa los riesgos de la IA en toda la economía, apoyando así la coherencia regulatoria.

Un ejemplo es la iniciativa del Servicio Nacional de Salud (NHS) con su Plataforma de Despliegue de IA, “Artificial Intelligence Deployment Platform Pilot” (AIDP)³ [15], que busca integrar y centralizar el despliegue de herramientas de IA en los sistemas de salud a nivel

² El tema de la propiedad intelectual en referencia a la IA generativa es un tema de discusión legal que aún no se ha resuelto a nivel mundial.

³ Proceso que sigue el Servicio Nacional de Salud (NHS) en Inglaterra / DHSC para utilizar datos personales en diagnósticos de IA y su evaluación y grupo étnico, y sirve para presentar en los tableros de control de usuarios y en informes de validación de modelos.



nacional, proporcionando acceso a un catálogo curado de modelos de IA, que opera mediante la conexión de múltiples sitios hospitalarios a un sistema basado en la nube, permitiendo la implementación centralizada de tecnologías de IA, como herramientas de radiología. Este enfoque no solo mejora la eficiencia de los flujos de trabajo y los resultados clínicos, sino que también establece un marco uniforme para la gobernanza de la información y la gestión de modelos de IA, asegurando que todos los dispositivos y procedimientos estén alineados con los estándares nacionales.

UNIÓN EUROPEA

El 13 de marzo de 2024, el **Parlamento Europeo** aprobó una legislación [16] de **carácter vinculante sobre IA**, imponiendo normas rigurosas para sistemas de alto riesgo antes de su entrada en el mercado de la Unión Europea (UE). La ley, conocida como AI Act, nace con el objetivo de priorizar la seguridad de los productos y servicios de IA en el mercado de la UE. Para eso implementaron principios y requisitos específicos, que son comúnmente utilizados en el ámbito de la seguridad de los productos, como la supervisión continua del mercado para identificar y corregir problemas de seguridad relacionados con los productos de IA, procedimientos para verificar que los productos de IA cumplen con los estándares y regulaciones de seguridad establecidos antes de su comercialización, entre otros aspectos.

La Ley de IA de Europa se publicó el 12 de julio de 2024 en el Diario Oficial de la Unión Europea. Entra en vigor el 1 de agosto de 2024 y a partir de esta fecha es plenamente aplicable 24 meses después, salvo excepciones.⁴ Está prevista su aplicación a los proveedores y usuarios de sistemas de IA dentro de la UE, así como a proveedores y usuarios externos, siempre que los resultados del sistema de IA se utilicen en la UE. Esto incluye sistemas de IA que afectan a los ciudadanos de la UE, independientemente de dónde se encuentre el proveedor o el usuario del sistema de IA. El objetivo es garantizar que todos los sistemas de IA que operan dentro de la UE sigan un conjunto coherente de normas éticas y de seguridad. En este sentido, ley de IA de UE se estructura en torno a cuatro categorías de riesgo de los sistemas de IA: **prohibidos, de riesgo alto, limitado y mínimo**. Cada categoría prescribe varias medidas, detalladas en la ley, basadas en el riesgo que los actores relevantes en el ciclo de vida de la IA deben tomar e implementar.

Para reforzar el cumplimiento y supervisión de estas normas, se ha establecido la Oficina Europea de IA dentro de la Comisión Europea. Esta Oficina no solo supervisa la implementación de la ley, sino que también participa activamente en el diálogo internacional y la cooperación sobre cuestiones de IA, buscando posicionar a Europa como líder en el desarrollo ético y sostenible de estas tecnologías

⁴ Excepciones: prohibiciones de prácticas prohibidas (6 meses después) códigos de práctica (9 meses después) normas de IA de uso general, incluida la gobernanza (12 meses después) y obligaciones para sistemas de alto riesgo (36 meses).



De acuerdo con el apartado 1 del artículo 6, si el sistema de IA se utiliza como un componente de seguridad de un producto sanitario (por ejemplo, dispositivos médicos o herramientas de diagnóstico), que está regulado bajo los actos legislativos de armonización de la Unión Europea enumerados en el anexo I, se considerará de alto riesgo.

Esto es especialmente relevante, ya que los sistemas de IA en el sector de la salud tienen un impacto directo, obviamente, en la salud y seguridad de los pacientes, y cualquier error o fallo en estos sistemas puede causar consecuencias graves, incluyendo daños físicos y riesgos para la vida. Es importante notar que a **ley de Europa no regula la responsabilidad por daños resultantes de la IA**. Sin embargo, lo que indica es que en caso de que se produzca un daño se aplicará la Directiva 85/374/CEE, que regula la responsabilidad por productos defectuosos. Allí se detalla que en caso de que se produzca un daño, el demandante, deberá demostrar que lo ha sufrido como resultado directo del uso del sistema de IA en cuestión.

CANADÁ

La **Ley de Inteligencia Artificial y Datos (AIDA)** [17] presentada por el Gobierno de **Canadá** en junio de 2022, como parte del Acta de Implementación de la Carta Digital de 2022 (Bill C-27) [18], marca un hito importante, al intentar asegurar que los canadienses puedan confiar en las tecnologías digitales que utilizan a diario. AIDA propone un marco regulatorio que guía la innovación en IA de manera positiva, y fomenta la adopción responsable de tecnologías de IA por parte de los canadienses y las empresas del país. El enfoque se basa en la transparencia y busca alinearse con estándares internacionales, colaborando con socios globales como la Unión Europea, el Reino Unido y los Estados Unidos. La rápida expansión y las capacidades de la IA también han suscitado preocupaciones sobre posibles resultados dañinos o discriminatorios, por lo que AIDA buscó abordar estas preocupaciones, estableciendo estándares claros para gestionar la tecnología de manera responsable. La propuesta incluye un marco basado en el riesgo para sistemas de IA de alto impacto⁵ que será desarrollado en consulta con otras partes interesadas, para proteger los intereses del público canadiense. El enfoque de Canadá es dinámico, planeando adaptar la regulación de la IA a medida que evoluciona la tecnología, mediante consultas⁶ continuas y un proceso de desarrollo regulatorio abierto y transparente.

⁵ El Gobierno considera que los siguientes son algunos de los factores clave que deben examinarse para determinar qué sistemas de IA se considerarían de alto impacto: Evidencia de riesgos de daño a la salud y seguridad, o un riesgo de impacto adverso en los derechos humanos, basados tanto en el propósito previsto como en las posibles consecuencias no intencionadas; La gravedad de los posibles daños; La escala de uso; La naturaleza de los daños o impactos adversos que ya han tenido lugar; La medida en que por razones prácticas o legales no es razonablemente posible optar por no usar ese sistema; Desequilibrios de circunstancias económicas o sociales, o la edad de las personas afectadas; y El grado en que los riesgos están adecuadamente regulados bajo otra ley". <https://ised-isde.canada.ca/site/innovation-better-canada/en/artificial-intelligence-and-data-act-aida-companion-document#s6>

⁶ El proceso de consulta con partes interesadas es crucial para desarrollar una normativa efectiva y adaptativa sobre la IA en Canadá, según se plantea en el Artificial Intelligence and Data Act, estas consultas permitirán recoger una amplia gama de perspectivas y asegurarán que la legislación sea equilibrada, justa y efectiva.



ESTADOS UNIDOS

Estados Unidos carece de una ley federal integral específicamente dirigida a la gobernanza de la IA, sin embargo, si se ha emitido una Orden Ejecutiva (OE) para dirigir la política y práctica del gobierno federal con respecto a la gobernanza de la IA, y algunos Estados también han propuesto y promulgado leyes sobre IA.

De acuerdo con el “AI Index 2024 Annual Report” [12], se ha observado un aumento significativo en la regulación de la IA en los Estados Unidos, especialmente desde 2016: mientras en ese año se registró solo una regulación relacionada con la IA, en 2023 este número ascendió a 25. **El interés por la IA entre los legisladores estadounidenses también ha crecido exponencialmente: en 2023 se propusieron 181 proyectos de ley relacionados con la IA a nivel federal, más del doble de los 88 propuestos en 2022.**

También **la cantidad de agencias reguladoras que se enfocan en la IA ha aumentado, pasando de 17 en 2022 a 21 en 2023.** Este aumento indica una preocupación creciente por parte de un espectro más amplio de organismos reguladores norteamericanos.

La Orden Ejecutiva⁷ (OE) sobre el Desarrollo y Uso Seguro y Confiable de la Inteligencia Artificial del Gobierno de Estados Unidos [19] emitida el 30 de octubre de 2023, introduce una serie de medidas regulatorias dirigidas a gestionar los riesgos potenciales que la IA podría representar para la seguridad nacional, económica y de salud pública de ese país. Esta OE representa un paso significativo en la regulación de la IA en los Estados Unidos, particularmente en lo que respecta a la seguridad y la confiabilidad de los sistemas de IA. La OE, además, introduce nuevas directrices para la realización de pruebas exhaustivas de “equipo rojo”⁸ (red-teaming). Estas pruebas son esenciales para identificar y mitigar vulnerabilidades en los modelos de IA antes de su implementación, destacando la importancia de una evaluación rigurosa para garantizar que los sistemas sean tanto precisos como justos.

Sin embargo, aunque la OE permite cierta supervisión sobre los nuevos productos de las empresas, aún existe una falta general de poder de ejecución.

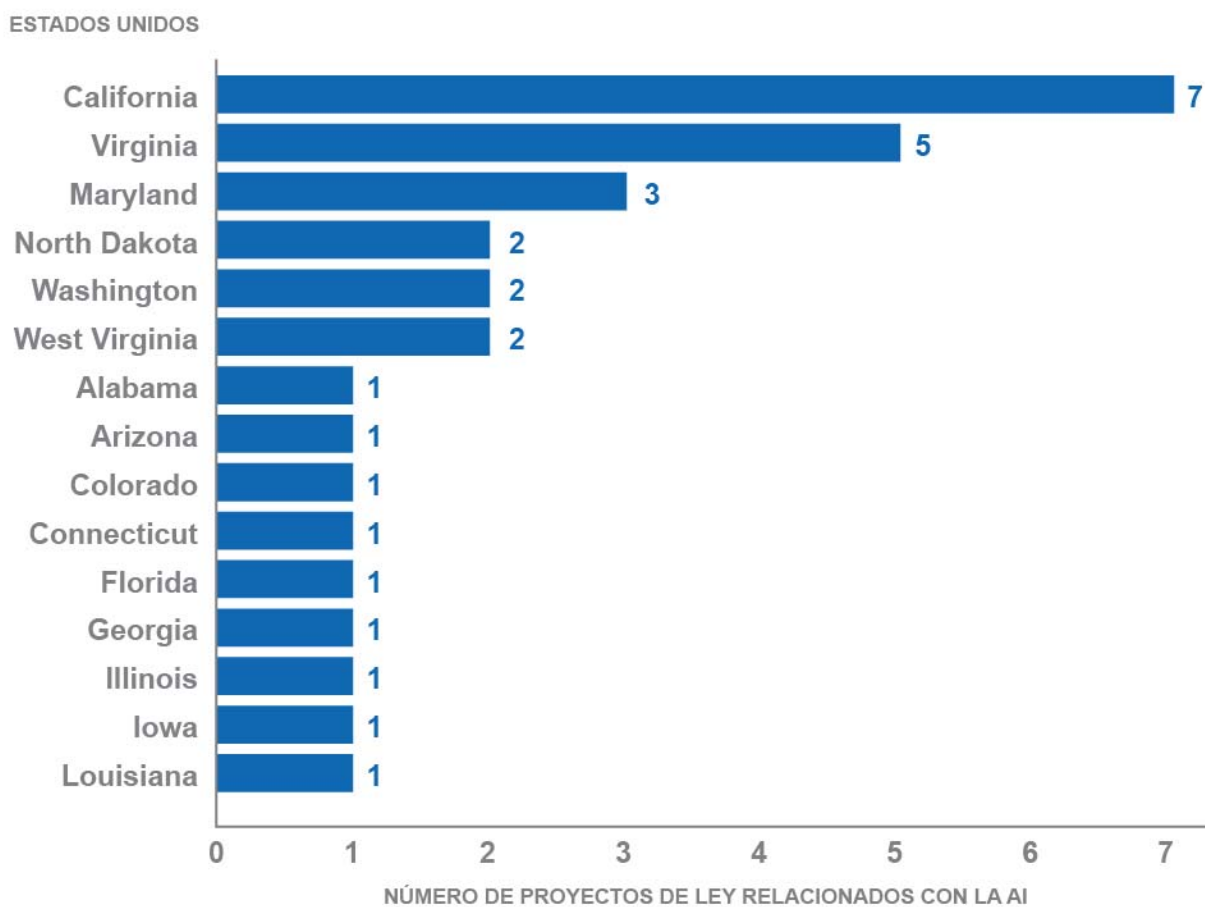
⁷ Una orden ejecutiva del presidente de Estados Unidos es una directiva emitida por el presidente a los oficiales y agencias del gobierno federal. Las órdenes ejecutivas tienen la fuerza de ley, pero no requieren aprobación del Congreso. Estas directivas permiten al presidente gestionar las operaciones del gobierno federal y asegurar que las leyes y políticas se implementen de acuerdo a sus interpretaciones y prioridades. Aunque las órdenes ejecutivas son poderosas, pueden ser objeto de desafíos legales en los tribunales si se considera que exceden la autoridad del presidente o violan la Constitución. Nota de los autores: En sistemas de derecho continental o civil, como los encontrados en Europa y en América Latina por ejemplo, la figura que más se asemeja a una orden ejecutiva podría ser el decreto emitido por un jefe de estado o de gobierno https://en.wikisource.org/wiki/Executive_Orders_and_Proclamations#1

⁸ El “red-teaming”, el proceso de probar la tecnología para encontrar inexactitudes y sesgos en ella, es algo que típicamente ocurre internamente en las empresas de tecnología. Pero a medida que la IA se desarrolla rápidamente y se vuelve más extendida, la Casa Blanca ha animado a las principales empresas tecnológicas como Google y OpenAI, la empresa matriz de ChatGPT, a que hagan que sus modelos sean probados por hackers independientes <https://www.npr.org/2023/08/26/1195662267/ai-is-biased-the-white-house-is-working-with-hackers-to-try-to-fix-that>



En resumen, la OE busca establecer un marco sólido para el desarrollo seguro y responsable de la tecnología de inteligencia artificial, equilibrando innovación y regulación, mientras se prepara al gobierno federal para liderar, por ejemplo, en la gestión de los avances en IA.

Como se mencionó previamente, esto no impidió que existan desarrollos regulatorios a nivel estatal. De acuerdo con el documento “The AI Index 2024 Annual Report,” también se pueden observar datos sobre la promulgación de leyes relacionadas con la IA a nivel estatal (2023) [12]:



Fuente: IA Index, 2024.

La OE es crucial para comprender cómo se pretende integrar la IA de manera ética, segura y eficiente en el sector de la salud. Entre las directrices, se incluye el desarrollo de tecnologías predictivas y generativas para mejorar la medición de calidad, la administración de beneficios y la experiencia del paciente, utilizando la IA para anticipar necesidades y optimizar recursos. Se enfatiza la importancia del monitoreo continuo de la seguridad y el rendimiento de estas tecnologías en entornos reales, para asegurar su efectividad y mitigar riesgos potenciales. Además, se destaca la necesidad de incorporar principios de equidad en el diseño y despliegue de tecnologías de IA, utilizando datos desglosados para prevenir la discriminación y garantizar una distribución equitativa de los beneficios de la IA. También



se promueve el establecimiento de estándares robustos de seguridad y privacidad a lo largo del ciclo de vida del desarrollo de software de IA, protegiendo la información personal y sensible de los pacientes. Además, alienta la colaboración con agencias de salud estatales y locales para compartir mejores prácticas y aprendizajes, y promover usos positivos de la IA en el sector para mejorar la eficiencia y la satisfacción laboral.

Para la implementación de estas directrices, la OE requiere que el Secretario de Salud desarrolle estrategias detalladas y prácticas para evaluar el rendimiento de las herramientas de salud basadas en IA y establecer políticas de garantía. Esto incluye promover el cumplimiento de las leyes federales contra la discriminación y establecer un programa de seguridad de IA que colabore con organizaciones de seguridad del paciente. Estas medidas subrayan la importancia de un enfoque responsable hacia la integración de la IA en la atención médica, maximizando los beneficios mientras se minimizan los riesgos y se protege la integridad y la privacidad de los pacientes.

La OE también se enfoca en mantener a Estados Unidos a la vanguardia de la investigación en IA, a través de la expansión de subvenciones a sectores clave como la salud y el cambio climático, respaldadas por un nuevo programa piloto llamado National AI Research Resource.

Cabe señalar además que, en línea con la larga tradición de Estados Unidos de favorecer un enfoque de autorregulación en la industria, los compromisos informales también han sido una herramienta clave en su enfoque regulador hacia la IA. Por ejemplo, en julio de 2023, Amazon, Google, Meta, Microsoft y otras empresas de IA se reunieron en la Casa Blanca y se comprometieron voluntariamente a seguir principios relacionados con la seguridad, protección y confianza en la IA. Estos principios incluyen garantizar que los productos sean seguros antes de lanzarlos al mercado y priorizar las inversiones en ciberseguridad y medidas de protección contra riesgos de seguridad.

2.3 PERSPECTIVAS GLOBALES, EN SÍNTESIS

Para que la regulación de la IA logre sus objetivos será imprescindible que nos adaptemos a las características distintivas de esta tecnología. Por esa razón, **quienes participen de la gobernanza y de la regulación de la IA deberán reconocer la imprevisibilidad de esta tecnología y tener en cuenta la posibilidad de que la forma y el procedimiento de las disposiciones normativas actuales podrían resultar inadecuadas o incluso irrelevantes en un futuro no muy lejano.**

El desafío fundamental, en lo que concierne a los desarrollos regulatorios referidos a la IA, radica en cómo garantizar que sistemas de inteligencia avanzada y potencialmente ilimitada permanezcan bajo estricta supervisión humana [20].



Lo cierto es que el uso de IA en salud presenta varios desafíos que no pueden resolverse solamente acordando sobre principios éticos, en particular porque los riesgos y las oportunidades del uso de la IA aún no se comprenden del todo y seguramente cambiarán con el tiempo. Esto hace aún más relevante la necesidad de acordar una gobernanza en torno a esta tecnología.

En conclusión, en el ámbito global, la regulación de la IA ha tomado un camino enfocado en promover un uso ético, seguro y responsable. Entidades como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han sido pioneras en establecer principios que guían la implementación de la IA en la salud pública, asegurando que estas tecnologías avancen respetando la dignidad humana y la equidad. Estos principios abarcan desde la transparencia en el desarrollo de algoritmos hasta la inclusión y la supervisión humana, buscando que la IA no solo sea una herramienta técnica, sino también un instrumento para el bienestar colectivo. Simultáneamente, países de diversas regiones, incluyendo Asia, América del Norte y Europa, han ido adoptando y adaptando estos principios a sus contextos regulatorios nacionales, evidenciando una creciente preocupación por los impactos éticos y sociales de la IA.

Todas estas iniciativas muestran un patrón claro: **existe un consenso emergente sobre la necesidad de regular la IA de manera que se respeten los derechos humanos y se promueva el bienestar social**. Este consenso está guiando a los grandes actores hacia un futuro donde la IA no sólo sea una herramienta de progreso tecnológico, sino también un catalizador para el desarrollo sostenible y la equidad social. **La clave del éxito en este empeño regulatorio será la capacidad de adaptarse a una tecnología que evoluciona rápidamente, garantizando que los marcos legales y éticos puedan responder de manera efectiva a los desafíos futuros que la IA pueda presentar.**

La Tabla 1 resume las principales normativas mencionadas en esta sección.

PAÍS / ORGANISMO	TIPO DE REGULACIÓN	PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)	Directrices éticas	Énfasis en principios éticos globales Equidad y justicia Transparencia y privacidad de datos
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS)	Directrices éticas	Principios éticos específicos para la salud pública Equidad e inclusión Supervisión y revisión humana
NACIONES UNIDAS	Directrices sobre gobernanza	Promoción de principios éticos universales Uso de IA contra el cambio climático Fomento de la colaboración internacional



G7 EN HIROSHIMA	Proceso de Hiroshima	Enfoque en la gobernanza de IA generativa Marco de Política Integral- Cooperación con GPAI y OCDE
UNIÓN EUROPEA	Ley	Categorización de riesgos Transparencia y explicabilidad. Supervisión humana Protección de datos
ESTADOS UNIDOS	Orden Ejecutiva sobre IA (decreto)	Pruebas de “equipo rojo” Cooperación público-privada Enfoque en seguridad nacional Promoción de la transparencia
CANADÁ	Soft law	Marco basado en el riesgo Protección de privacidad y datos Consultas públicas Enfoque en interoperabilidad internacional
JAPÓN	Soft law	Flexibilidad regulatoria Fomento de la innovación Protección de derechos humanos y seguridad nacional
REINO UNIDO	Soft law	Adaptabilidad y orientación a la innovación Coordinación efectiva entre agencias Enfoque en seguridad y ética



03. ¿CUÁL ES EL PANORAMA DE LA REGULACIÓN DE LA IA EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE?

El **escenario en nuestra región es diverso y se encuentra en diferentes etapas de desarrollo**, con algunos países avanzando en propuestas legislativas y otros aún sin iniciativas concretas. La mayoría de los países latinoamericanos propone regulaciones inspiradas o con similitudes importantes a la propuesta de Ley de Inteligencia Artificial de la Unión Europea (AI Act).

Un hito importante en la región, en el campo de la IA, **es la Declaración de Santiago**⁹ [21], adoptada en octubre de 2023 durante el Foro sobre la Ética de la Inteligencia Artificial en América Latina y el Caribe. Esta declaración articula un compromiso regional para abordar tanto las oportunidades como los desafíos presentados por la IA. Enfatiza la necesidad de un enfoque ético y responsable en el desarrollo y uso de la IA, resaltando **la importancia de alinear estas tecnologías con los derechos humanos universales y las normativas internacionales**. La Declaración propone la creación de un Consejo Intergubernamental de Inteligencia Artificial para América Latina y el Caribe, con el objetivo de fortalecer la gobernanza y la colaboración regional en esta área.

La importancia de la Declaración de Santiago radica en su enfoque proactivo para gestionar la IA, promoviendo un diálogo regional amplio que incluye a los Estados, la sociedad civil, el sector privado y la academia. Este enfoque es crucial para asegurar que la IA se desarrolle de manera que respete los valores culturales y sociales específicos de la región y para mitigar los riesgos de exclusión, discriminación y violación de la privacidad.

Las normativas que se mencionarán a continuación se centran exclusivamente en la regulación específica del uso de IA, del estilo proyecto de ley o ley parlamentaria ya promulgada, excluyendo proyectos de políticas públicas y/o leyes que incluyan el tema de la IA, pero que no sea esta tecnología el eje central de la ley o estrategias de desarrollo de IA en los países.

⁹ El documento fue suscrito por Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Jamaica, México, Perú, Paraguay, República Dominicana, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, Surinam, Uruguay y Venezuela.



ARGENTINA

En Argentina, durante 2023, se presentaron en el Congreso Nacional diversas propuestas legislativas que buscan regular las tecnologías de IA. Aunque estas iniciativas aún no se han incluido en la agenda legislativa para su discusión, se destacan por su enfoque en la regulación ética y responsable de la IA, con un marcado interés en proteger los derechos humanos, la privacidad y fomentar la transparencia. Una de estas propuestas es el Expediente 2505-D-2023 [22], que propone un marco legal para el desarrollo y uso de la IA en Argentina. Esta iniciativa pretende asegurar la protección de la dignidad humana y la equidad, y establece la responsabilidad civil por daños causados por sistemas de IA, tanto para desarrolladores como usuarios. Además, introduce **una clasificación de riesgos similar a la adoptada por la Unión Europea, lo que implica evaluar y mitigar los riesgos asociados con la IA de manera proporcional**. Significativamente, propone la creación de una Autoridad de Supervisión de la Inteligencia Artificial, una entidad independiente encargada de administrar un registro de sistemas de IA y ejercer poderes sancionadores.

El proyecto refleja una preocupación por el avance tecnológico, en el contexto de un marco ético y legal que garantice el respeto a los derechos fundamentales y la integridad de los individuos, al mismo tiempo que promueve la innovación y la cooperación internacional en el campo de la inteligencia artificial.

BRASIL

En Brasil el proyecto de Ley N°2338 de 2023 [23] marca un paso importante en la regulación de la IA dentro del país, proponiendo un marco legal que no solo busca fomentar el desarrollo tecnológico, sino también asegurar que este avance se realice de manera ética y segura. El objetivo de este proyecto es establecer normativas claras para desarrollar, implementar y usar sistemas de IA, con un fuerte enfoque en la protección de los derechos fundamentales y la garantía de que estos sistemas sean confiables y seguros para contribuir al bienestar humano y al avance científico y tecnológico. En términos de gobernanza, el proyecto propone una categorización de riesgos para los sistemas de IA, estableciendo controles y medidas de gobernanza más estrictas para aquellos considerados de alto riesgo. Esto incluye la **realización de evaluaciones de impacto algorítmico para identificar y mitigar posibles riesgos antes de su implementación**. En cuanto a la responsabilidad civil, se establece que los proveedores y operadores de sistemas de IA serán directamente responsables de cualquier daño causado por fallos o mal funcionamiento de sus sistemas, con especial atención a los sistemas de alto riesgo, donde se aplica una responsabilidad objetiva.



CHILE

En Chile, el proyecto de Ley de IA Mensaje N° 063-372 de mayo del 2024 [24], busca regular el desarrollo y uso de la IA de manera ética y responsable, asegurando la protección de los derechos fundamentales. Centra sus esfuerzos en definir claramente la categorización de los sistemas de IA según su nivel de riesgo, desde riesgos inaceptables hasta aquellos de nivel limitado, y establece regulaciones específicas para cada categoría. En el ámbito de la salud, esta ley subraya la necesidad de sistemas de IA que no solo sean eficaces sino también seguros, insistiendo en que deben diseñarse con mecanismos de supervisión humana adecuados para prevenir errores y sesgos, especialmente en decisiones médicas críticas. Los sistemas de alto riesgo, como aquellos empleados en salud, deben cumplir con normativas rigurosas para garantizar la seguridad y el respeto de los derechos fundamentales de los pacientes. En cuanto a la responsabilidad civil, el proyecto asigna responsabilidad a los operadores de sistemas de IA por cualquier daño que estos sistemas puedan causar, destacando un enfoque de responsabilidad objetiva para los sistemas de alto riesgo, lo que refleja una mayor severidad en las expectativas de seguridad y efectividad para tecnologías aplicadas en contextos críticos como el médico y de salud.

COLOMBIA

El proyecto de Ley PLE.200-2023C en Colombia [25] busca establecer un marco regulatorio para la IA, con el objetivo de garantizar su desarrollo y uso dentro de un contexto que respete y proteja los derechos humanos. La ley se enfoca en ajustar la IA a estándares éticos, asegurando que las entidades públicas y privadas que desarrollan y utilizan tecnologías de IA manejen los datos personales de manera responsable. El proyecto propone una serie de principios fundamentales como la centralidad de la persona humana, el respeto a los derechos humanos, la protección del medio ambiente, la privacidad, y la seguridad de los datos. También enfatiza la importancia de la transparencia, la equidad y la responsabilidad en todas las fases del desarrollo y aplicación de la IA. Además, el proyecto clasifica los sistemas de IA según su nivel de riesgo, desde inaceptable hasta nulo, lo que determina las medidas de supervisión y control que se deben aplicar. Establece la necesidad de consentimiento informado por parte de los usuarios para el tratamiento de sus datos y los riesgos asociados con el uso de la IA. Para asegurar el cumplimiento de estas normativas, se asigna a la Superintendencia de Industria y Comercio la responsabilidad de supervisar la implementación de la ley. Se contemplan **auditorías de algoritmos y una plataforma de certificación de sistemas de IA para verificar su conformidad con los derechos humanos y los principios establecidos.**

COSTA RICA

El proyecto de Ley 23.771 de Costa Rica [26] propone un marco normativo para regular el desarrollo, implementación y uso de la IA, alineado con los principios y derechos de la Constitución Política de 1949. Su objetivo es salvaguardar la dignidad, los derechos



humanos y el bienestar de las personas frente a los avances en IA. Introduce definiciones esenciales en el ámbito de la IA, como responsabilidad algorítmica y sesgo algorítmico, y establece principios éticos como la equidad, responsabilidad y privacidad, buscando que la IA se desarrolle de manera justa y respetuosa con los derechos humanos. La normativa propone la creación de la Autoridad Reguladora de Inteligencia Artificial (ARIA), encargada de supervisar, auditar y sancionar el uso de la IA, asegurando que se cumplan las normativas establecidas. Además, se enfatiza en la realización de evaluaciones de impacto para sistemas de IA de alto riesgo, con el fin de mitigar sesgos y promover la transparencia. **Se regula específicamente el uso de la IA en sectores críticos como salud, finanzas y educación, para promover la seguridad y la eficiencia.** La ley también contempla la protección de los derechos laborales en el contexto de la automatización, y establece sanciones para asegurar el cumplimiento de sus disposiciones. Propone un proceso dinámico para la revisión y actualización del marco normativo, permitiendo adaptaciones a los avances tecnológicos y las necesidades sociales.

ECUADOR

En junio de 2024 se presentó el “Proyecto de ley para regular y promover el uso de la Inteligencia Artificial (IA) en el Ecuador” [27]. El proyecto busca desarrollar un marco normativo integral para regular el impacto actual y futuro de la IA en los derechos fundamentales. Entre las disposiciones se establecerían cuatro niveles de riesgo, disposiciones relacionadas con la protección de datos, los sesgos de los datos y con la creación de una Agencia nacional de IA, entre otras.

MÉXICO

El proyecto de Ley en México, "Ley para la Regulación Ética de la Inteligencia Artificial y la Robótica"[28], busca crear un marco normativo que asegure el uso ético de la IA y la robótica, respetando los derechos humanos y promoviendo el desarrollo equitativo. La iniciativa contempla la adaptación de la legislación mexicana a los desafíos de estas tecnologías emergentes, especialmente en aspectos éticos y de privacidad. Un elemento central de la ley es la formación del Consejo Mexicano de Ética para la IA y la Robótica (CMETIAR), un organismo descentralizado que supervisaría la implementación ética de estas tecnologías en México. Este Consejo integraría representantes de diversos sectores, como el gobierno, academia, sociedad civil e industria, para asegurar una representación amplia y diversa de intereses. Además, se propone la creación de una **Red Nacional de Estadística de uso y monitoreo de la IA y la robótica, que facilitaría la recolección y análisis de datos relevantes para la formulación de políticas informadas.** La ley también detalla obligaciones para entidades públicas y privadas que empleen estas tecnologías, incluyendo la protección de la privacidad y los datos personales, y prohíbe su uso para discriminación o manipulación social.



PANAMÁ

El proyecto de Ley en Panamá [29] busca establecer un marco normativo para la integración ética y segura de la IA en la sociedad, enfocándose en la protección de los derechos humanos y la promoción de la innovación tecnológica. La ley pone especial **atención en los impactos de la IA en el empleo, proponiendo medidas para proteger a los trabajadores de posibles desplazamientos laborales sin comprometer sus derechos.** Se destaca la importancia de **prevenir usos malintencionados de la IA, como la difusión de discursos de odio o la creación de falsificaciones digitales que pueden manipular la opinión pública.** Para garantizar el cumplimiento de los principios éticos, como la transparencia y la privacidad, se sugiere la creación de una entidad supervisora que realizaría auditorías y controlaría la no discriminación y la seguridad en los sistemas de IA. La propuesta enfatiza la no discriminación, asegurando que la IA no perpetúe sesgos sociales existentes, y establece normativas estrictas para la protección de datos personales. Además, promueve la investigación y el desarrollo de la IA en Panamá, mediante incentivos para la creación de centros de investigación y la inversión en tecnologías emergentes, junto con la formación en el uso ético y responsable de estas tecnologías.

PERÚ

El proyecto de Reglamento de la Ley N.º 31814 en Perú [30] busca proporcionar un marco normativo detallado para la regulación del desarrollo, implementación y uso de la IA en el país, destacando la importancia de un uso seguro, ético y responsable de estas tecnologías. El reglamento se centra especialmente en la protección de los derechos humanos y el fomento de un desarrollo económico y social sostenible. Propone una clasificación de los sistemas de IA basada en el nivel de riesgo que presentan, enfocándose en aquellos considerados de alto riesgo. Se clasifican como de alto riesgo los sistemas que no incluyen mecanismos de explicabilidad, es decir, aquellos que no permiten entender cómo se llega a ciertos resultados o decisiones. Esta falta de transparencia es crítica, especialmente en contextos donde las decisiones tienen consecuencias legales o significativas sobre los derechos individuales. En términos de responsabilidad civil, el reglamento establece que los proveedores y operadores de sistemas de IA serán responsables de cualquier daño causado por sus sistemas, asegurando que existan medidas para reparar daños y mitigar riesgos. El reglamento también pone un énfasis especial en la salud, **clasificando como de alto riesgo los sistemas de IA utilizados en el diagnóstico o tratamiento médico.** Estos sistemas deben ser manejados con extrema precaución para evitar errores que puedan tener consecuencias directas y graves para la salud y seguridad de los pacientes.

URUGUAY

En 2023 se presentó en el país un proyecto de Ley de “Regulación de los sistemas que utilizan la inteligencia artificial” [31], cuyo objetivo es establecer la obligatoriedad del **etiquetado digital de los sistemas y aplicaciones que utilicen inteligencia artificial.**

Este etiquetado o aviso permitiría a los usuarios conocer cuándo un contenido ha sido modificado o creado mediante IA. La norma se aplicaría a los proveedores que introduzcan en el mercado o pongan en servicio sistemas de IA, independientemente de su ubicación, a los usuarios de IA en territorio nacional y a proveedores y usuarios en terceros países cuando la información generada se utilice en el territorio nacional. El proyecto establece una excepción para los sistemas de IA autorizados por la ley para la detección, prevención investigación o enjuiciamiento de infracciones penales, siempre que no estén disponibles al público para denunciar infracciones.

PERSPECTIVA REGIONAL: DESAFÍOS

Como se ha observado en la sección precedente, existen propuestas legislativas que buscan establecer marcos normativos para el uso ético y seguro de la IA.

La Tabla 2 resume los avances regulatorios que se hallaron hasta el momento en la región:

PAÍS	TIPO DE NORMATIVA	CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES
ARGENTINA	Proyecto de Ley	Propone un marco legal para el uso ético de IA; enfoca en la protección de derechos humanos y clasificación de riesgos; y sugiere la creación de una Autoridad de Supervisión de la Inteligencia Artificial.
BRASIL	Proyecto de Ley	Establece normas generales para el uso ético de IA; clasifica los sistemas de IA según el nivel de riesgo; e incluye medidas de gobernanza para sistemas de alto riesgo.
CHILE	Proyecto de Ley	Foco en salud y sistemas de IA de alto riesgo; y establece la responsabilidad civil por daños causados por sistemas de IA.
COLOMBIA	Proyecto de Ley	Define límites y orientaciones para IA; clasifica los sistemas de IA en categorías de riesgo; e incluye evaluaciones de impacto algorítmico para sistemas de alto riesgo.
COSTA RICA	Proyecto de Ley	Establece principios éticos como equidad y transparencia; define el uso de IA en sectores clave; y propone la creación de una autoridad reguladora con poderes de supervisión y sanción.



ECUADOR	Proyecto de Ley	Establece normas generales de uso ético; clasifica los sistemas de IA según nivel de riesgo; e incluye la creación de una Agencia de IA.
MÉXICO	Proyecto de Ley	Establece un marco normativo para IA y robótica; crea el Consejo Mexicano de Ética para la Inteligencia Artificial y la Robótica (CMETIAR); y tiene un enfoque en la ética y protección de datos personales.
PANAMÁ	Proyecto de Ley	Enfoca en protección laboral frente a desplazamientos por IA; clasifica sistemas de IA por riesgo; y propone una entidad para supervisar y asegurar cumplimiento de principios éticos.
PERÚ	Ley y Proyecto de Reglamento	Promueve el uso ético y sostenible de la IA; clasifica sistemas de IA según el riesgo; y establece medidas para sistemas de alto riesgo como la salud y seguridad pública.
URUGUAY	Proyecto de Ley	Establece la obligatoriedad del etiquetado digital para sistemas y aplicaciones de IA; e incluye excepciones para sistemas de IA en la prevención y enjuiciamiento de infracciones penales.

Los países sin avances formales en la regulación específica de IA a la fecha de elaboración de este documento son: Antigua y Barbuda, Bahamas, Barbados, Belice, Bolivia, Cuba, Dominica, Ecuador, El Salvador, Granada, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Paraguay, República Dominicana, San Cristóbal y Nieves, San Vicente y las Granadinas, Santa Lucía, Surinam, Trinidad y Tobago, y Venezuela¹⁰.

De acuerdo con analizado, la región enfrenta desafíos significativos que pueden afectar su capacidad para integrar esta tecnología de manera efectiva en el sector salud. La falta de marcos regulatorios en nuestra región podría traducirse en varios problemas a futuro.

DESIGUALDAD EN EL ACCESO A INNOVACIONES MÉDICAS: sin una regulación clara, la implementación de tecnologías de IA podría ser desigual, con algunas regiones accediendo a tecnologías avanzadas y otras quedando rezagadas. Esto podría exacerbar las disparidades en la calidad y eficiencia de los servicios de salud.

¹⁰ Aunque se ha presentado un proyecto recientemente, no hay información disponible al respecto.



DEPENDENCIA TECNOLÓGICA: la región podría volverse excesivamente dependiente de tecnologías y marcos regulatorios extranjeros, lo que limitaría su capacidad para adaptar estas soluciones a sus necesidades locales. Esta dependencia podría comprometer la soberanía digital¹¹ y la capacidad de los países para tomar decisiones autónomas y contextualmente relevantes en salud pública.

COMPETITIVIDAD Y DESARROLLO ECONÓMICO: la falta de una infraestructura regulatoria adecuada podría hacer que LAC pierda competitividad en el desarrollo e implementación de tecnologías de IA. Esto podría ralentizar el progreso económico y limitar las oportunidades para la innovación local.

INCERTIDUMBRE JURÍDICA Y ÉTICA: la ausencia de marcos normativos claros puede generar incertidumbre jurídica y ética, tanto para desarrolladores como para usuarios de tecnologías de IA. Esto puede disuadir la inversión en innovación y dificultar la adopción de tecnologías nuevas y avanzadas.

Para superar estos desafíos, es crucial que nuestra región avance hacia la creación de regulaciones que fomenten la innovación tecnológica mientras protegen los derechos fundamentales de los ciudadanos. Es necesario desarrollar **marcos normativos adaptados a los contextos locales que consideren las particularidades socioeconómicas y culturales de la región. Además, la colaboración regional y la inversión en capacidades locales de investigación y desarrollo (I+D)** pueden fortalecer la posición de LAC en el panorama global de la IA.

¹¹ Por soberanía digital se entiende la capacidad que tiene un Estado para proteger e incidir en el uso y gestión de los datos e información que se generan en su territorio fruto del uso de las tecnologías por parte de sus ciudadanos.



04. CLAVES PARA NUESTRA REGIÓN

Comparativamente con otras partes del mundo, nuestra región se encuentra rezagada en términos de la evolución normativa de la IA. Este retraso se debe, en parte, a las condiciones socioeconómicas desafiantes que enfrenta esta parte del mundo, que incluyen desigualdades económicas, limitaciones en infraestructura tecnológica y menor inversión en investigación y desarrollo (I+D).

Mientras que los países del primer mundo pueden enfocarse en la innovación normativa y el perfeccionamiento de estándares éticos avanzados, LAC todavía está tratando de satisfacer necesidades más fundamentales como la infraestructura básica y la inversión en I+D. A pesar de estas dificultades, **es imperativo que LAC avance con firmeza en la creación de marcos regulatorios y políticas públicas que permitan una adopción segura, ética y equitativa de la IA, trabajando progresivamente hacia la satisfacción de necesidades normativas más complejas y sofisticadas.**

Una forma de superar las limitaciones socioeconómicas es **fomentar la colaboración regional e internacional**. Establecer alianzas con organizaciones globales, participar en foros internacionales y colaborar con países más avanzados en la regulación de la IA, puede proporcionar a LAC acceso a conocimientos, recursos y mejores prácticas que son esenciales para desarrollar sus propias normativas. Además, la creación de **un consorcio regional de expertos en IA** puede facilitar el intercambio de conocimientos y la cooperación entre los países de LAC, fortaleciendo así su capacidad regulatoria.

Asimismo, es importante que nuestra región desarrolle mecanismos de supervisión y evaluación continua de los sistemas de IA. Crear **agencias regulatorias que supervisen el cumplimiento de las normativas y evalúen el impacto social y ético de la IA** ayudará a mantener la confianza pública y asegurar que la IA se utilice de manera responsable.

La **búsqueda activa de estándares y protocolos de certificación de IA** dentro de un **marco regulatorio flexible**, tanto a nivel regional como global, es también un camino recomendable para lograr sistemas de IA que sean fiables y seguros.

En el ámbito de la salud, la uniformidad de estos estándares es crucial debido a la sensibilidad y la importancia crítica de las aplicaciones involucradas. **Estableciendo agencias certificadoras y reguladoras que operen bajo un conjunto común de normativas, América Latina y el Caribe pueden garantizar no solo la conformidad con las regulaciones locales, sino también la alineación con prácticas internacionales.** Esto facilitará un intercambio tecnológico fluido y confiable, esencial para la adopción de tecnologías de IA que pueden transformar la prestación de servicios de salud. Además, un marco regulatorio bien definido y adaptado al contexto de la salud es fundamental para



prevenir posibles incidencias judiciales, protegiendo así tanto a los proveedores de tecnología como a los usuarios finales.

En última instancia, esta estrategia asegura que las innovaciones en IA contribuyan efectivamente a mejorar los resultados de salud, manteniendo al mismo tiempo la seguridad del paciente y la integridad de los datos más allá de las fronteras nacionales.

Este **enfoque sistémico de la regulación debe integrar a legisladores, científicos y agencias gubernamentales de IA en un proceso colaborativo** que trascienda las barreras sectoriales y geográficas, todo dentro del marco regulatorio establecido. Tal cooperación permitirá el desarrollo de políticas que reflejen tanto las mejores prácticas científicas como las necesidades éticas y sociales.

Al fomentar una cultura de certificación rigurosa y estandarización en el contexto de un marco regulatorio claro y efectivo, LAC no solo protegerá los intereses de sus ciudadanos, sino que también contribuirá al establecimiento de un mercado global de IA más seguro y ético. Esto, a su vez, impulsará la competitividad internacional, promoverá la confianza en las tecnologías emergentes y asegurará que los avances en IA se utilicen para el beneficio común.



BIBLIOGRAFÍA

- [1] Real Academia Española, “Definición de soft law”, Diccionario Panhispánico del Español Jurídico. [En línea]. Disponible en: <https://dpej.rae.es/lema/soft-law>
- [2] J. C. V. Elizarrarás, “Evolución e interdisciplina en el debate actual de las nuevas fuentes del derecho internacional: derecho suave y derecho duro ¿Contraposición o complemento?”, en Fuentes del derecho internacional. Una visión latinoamericana., Universidad Nacional Autónoma de México, Ed. pp. 181–225.
- [3] U. N. Advisory Body on Artificial Intelligence, “Governing AI for Humanity”. dic-2023.
- [4] Organización Panamericana de la Salud, “La inteligencia artificial en la salud pública”, Caja de herramientas de transformación digital, 2021.
- [5] Health Ethics & Governance (HEG), Ética y gobernanza de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud: orientaciones de la OMS. Resumen. World Health Organization, 2021.
- [6] “Recommendation of the Council on Artificial Intelligence”, OECD Legal Instruments, 02-may-2024. [En línea]. Disponible en: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>
- [7] C. Fernández Hernández, “La OCDE explica el contenido de su definición actualizada de los sistemas de Inteligencia Artificial”, 03-jun-2024. [En línea]. Disponible en: https://diariolaley.laleynext.es/Content/Documento.aspx?params=H4slAAAAAAAAEAEVPwWrDMAz9mvmctilbDzq0SQ9hKSVZGLsN1RaNgWsHyw747-cmhwkE0pPeexIn62x6wuAjiYA3ht1eoAwRTe0kIK9azzTg7TVwXpE_JShEcAFNTwwf75tCaKXg_FPk2O72h_lqZvKsnYVvfScbSlz6PrY5w2qEzJprDAjVtf69Hldz3xzftmUW2HSfwhHNv8i9HJcCdLkJhOoQkNWoV9hzS1GK8cukk8rZP6BRkHbXTBUetZG4DSZ1DuTb14WeZE_patdvluyXE2js98c2Mr9C4yGSj-ACLJdEQIAQAAWKE
- [8] United Nations Educational et al., “Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial”, UNESCO, 2022.
- [9] O. N. U. Noticias, Ed., La Asamblea General adopta una resolución histórica sobre la IA. Naciones Unidas, 2024.
- [10] “CERN”. [En línea]. Disponible en: <https://home.cern/>
- [11] “G7 Leaders’ Statement on the Hiroshima AI Process”. 30-oct-2023.
- [12] N. Maslej et al., “The AI index 2024 Annual Report”, Human-Centered Artificial Intelligence - Stanford University, 6, 2024.



- [13] LDP Headquarters for the Promotion of Digital Society Project Team on the Evolution and Implementation of AIs, “The AI White Paper Japan’s National Strategy in the New Era of AI”. abr-2023.
- [14] M. Donelan, “A pro-innovation approach to AI regulation: government response”. Department for Science, Innovation & Technology, UK Government, 06-feb-2024.
- [15] “Artificial Intelligence Deployment Platform Pilot”, NHS England. [En línea]. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/contact-us/privacy-notice/artificial-intelligence-deployment-platform-pilot/>
- [16] Parlamento Europeo, “Reglamento de Inteligencia Artificial”, mar. 2024.
- [17] Innovation, Science and Economic Development Canada, “The Artificial Intelligence and Data Act (AIDA) – Companion document”, Government of Canada, mar. 2023.
- [18] “Government Bill (House of Commons) C-27 (44-1) - First Reading - Digital Charter Implementation Act, 2022 - Parliament of Canada”. [En línea]. Disponible en: <https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/44-1/bill/C-27/first-reading> [Consultado: 08-jun-2024].
- [19] US Government, “Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence”, US Government, Vol. 88, No 210, oct. 2023.
- [20] S. Russell, “Artificial Intelligence and the Problem of Control”, en Perspectives on Digital Humanism, unknown, 2022, pp. 19–24.
- [21] Cumbre Ministerial y de Altas Autoridades de América Latina y el Caribe, “Declaración de Santiago ‘Para promover una inteligencia artificial ética en América Latina y el Caribe’”. 23-24 de octubre de 2023.
- [22] V. M. Gorleri, “Marco legal para la regulación del desarrollo y uso de la Inteligencia Artificial”, Diputados Argentina, 08-jun-2023. [En línea]. Disponible en: <https://www4.hcdn.gob.ar/dependencias/dsecretaria/Periodo2023/PDF2023/TP2023/2505-D-2023.pdf>.
- [23] R. Pacheco, “Dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial”, Senado Federal, 03-may-2023. [En línea]. Disponible en: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>
- [24] Secretaría General de la Presidencia - República de Chile, “Proyecto de ley de Inteligencia Artificial”. 07-may-2024.
- [25] Cotes Martínez KA, Uribe Muñoz A, Lopera Monsalve E, Artizabal Saleg SB, Ramírez Boscán CF, Díaz Arias G, Perdomo Andrade F, Torres Romero DO, Bacanegra Pantoja MK, Barraza Arraut JL, Correal Rubiano P, Rueda Caballero AL, Palacios Mosquera JCA, Archila Suárez HA, Argote Calderón ET, Sarmiento Hidalgo EG, Suárez Vacca PJ, Becerra Yañez G, Toro Ramírez DA, Bastidas Rosero JH, “Por medio de la cual se define y regula la inteligencia artificial, se establecen límites frente a su desarrollo, uso e



- implementación y se dictan otras disposiciones”, Congreso de la República de Colombia, 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.camara.gov.co/inteligencia-artificial-1> [Consultado: 08-jun-2024].
- [26] V. De Paul Castro Mora, J. J. Hernández Rojas, M. E. Morales Díaz, O. L. Morera Arrieta, y J. Obando Bonilla, “Ley de Regulación de la Inteligencia Artificial en Costa Rica”. 2023.
- [27] S. P. Nuñez Ramos, “Proyecto de Ley Orgánica de Regulación y Promoción de la Inteligencia Artificial en Ecuador”, Asamblea Nacional de la República del Ecuador - Trámite 450889, 20-jun-2024. [En línea]. Disponible en: <https://leyes.asambleanacional.gob.ec/>
- [28] I. Loyola Vera, “Iniciativa con proyecto de decreto por el que se expide la ley para la regulación ética de la inteligencia artificial y la robótica”.
- [29] Asamblea Nacional de Panamá, “Anteproyecto de ley que regula la inteligencia artificial en la República”. 07-jun-2023.
- [30] Congreso de la República de Perú, “Ley que promueve el uso de la inteligencia artificial en favor del desarrollo económico y social del país”. 05-jul-2023.
- [31] J. J. Sartori Piñeyro, “Sistemas que utilizan la Inteligencia Artificial. Regulación”, Sitio oficial del Parlamento del Uruguay. Parlamento del Uruguay, 22-ago-2023.



CLIAS

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

