



CLIAS

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

Ecosistema regulatorio para **LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL SECTOR SALUD**

DOCUMENTO TÉCNICO 7

Octubre 2024



IMPLEMENTACIÓN
E EVALUACIÓN DE
POLÍTICAS DE SALUD



IECS

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD
CLÍNICA Y SANITARIA



CONTENIDO

MENSAJES CLAVE	3
EQUIPO DE TRABAJO	4
AGRADECIMIENTOS	4
PRESENTACIÓN	5
01. INTRODUCCIÓN	6
02. EL “EFECTO BRUSELAS”	7
03. PILARES ESENCIALES DE UN MARCO REGULATORIO DE IA EN SALUD	8
04. “MENÚ DE OPCIONES”	11
OPCIONES DE “HARD LAW” PARA LA REGULACIÓN DE LA IA	12
OPCIONES DE “SOFT LAW” PARA LA REGULACIÓN DE LA IA	13
05. INTERVENCIONES COMPLEMENTARIAS PARA FORTALECER LOS MARCOS REGULATORIOS	17
06. ESQUEMA RESUMEN	19
07. CONCLUSIONES	20
BIBLIOGRAFÍA	21



MENSAJES CLAVE

- La regulación de la inteligencia artificial (IA) en salud debe ser lo suficientemente adaptable y flexible para mantenerse al día con los rápidos avances tecnológicos, evitando que las normativas se vuelvan obsoletas o excesivamente restrictivas.
- Es crucial desarrollar un enfoque equilibrado que fomente la innovación tecnológica en la IA, sin comprometer los principios éticos fundamentales de transparencia, justicia y privacidad que garantizan la seguridad y los derechos de las personas.
- Establecer un "menú de opciones" regulatorias proporciona un conjunto de alternativas para responder de manera efectiva y flexible a las necesidades de regulación de la IA. Podría incluir leyes, estándares, certificaciones y guías de buenas prácticas, entre otros, conformando un sistema flexible y adaptable, todas ellas complementarias.
- La regulación efectiva de la IA en salud requiere una cooperación continua entre desarrolladores, profesionales de la salud, reguladores y la sociedad civil para anticipar desafíos y asegurar que la tecnología beneficie a todos.
- Los principios éticos deben estar en el centro del desarrollo y la implementación de la IA, asegurando que la tecnología opere de manera que respete la dignidad humana y los derechos fundamentales.
- Fomentar el uso de estándares técnicos y certificaciones puede ayudar a asegurar que los sistemas de IA en salud sean seguros, efectivos y operen dentro de límites éticos aceptados.



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)

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos los valiosos aportes de: **Laura Arbelaez** y **Peiling Yap** de Health IA Agency¹ así como de **Sofía Olaviaga**, **Maisa Havela** y **Lucía Bartolomeu** del equipo del CIIPS.

¹ <https://www.healthai.agency/>



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), forma parte de la 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 la materia. Están destinados a equipos de salud, formuladores de programas y políticas de salud, tomadores de decisiones en todos los niveles, y al público en general con interés en la transformación digital del sector salud y su vinculación a la salud sexual, reproductiva y materna (SSRM). Además, la Serie se complementa con las actividades llevadas a cabo por el CLIAS (Centro de Inteligencia Artificial en Salud para Latinoamérica y el Caribe) que se desarrollan en el CIIPS, con el apoyo del International Development Research Centre (IDRC). Para mayor información sobre el CLIAS, visitar <http://clias.iecs.org.ar>

El propósito de este documento es acercar y analizar de manera exploratoria las diferentes formas de regulación que pueden adoptarse para brindar a la IA un marco que le permita un desarrollo orientado al servicio de las personas. Las alternativas que se abordarán, ofrecen una respuesta ágil al desafío de regular la IA, facilitando la incorporación de innovaciones tecnológicas sin comprometer la seguridad y los derechos de los individuos.

Con estas propuestas se busca ampliar el horizonte de los lectores, mostrando que existen varias herramientas disponibles para regular la IA, más allá de una ley. El documento examinará diversas alternativas, tales como códigos de conducta, estándares técnicos, directrices éticas y sandboxes regulatorios, entre otras. Cada una de estas opciones será analizada en términos de sus fortalezas y limitaciones.

Previo a la lectura del actual documento, se recomienda la lectura de dos documentos técnicos de la Serie, para una comprensión integral sobre los aspectos regulatorios de la IA: **DT5. ¿Por qué es importante regular la Inteligencia Artificial en el sector de la salud?**, y **DT6. Regulación de la Inteligencia Artificial en el Sector Salud: Un Análisis Global y Regional en América Latina y el Caribe.**



01. INTRODUCCIÓN

La inteligencia artificial (IA) en los últimos años ha tenido una rápida y creciente evolución que posiblemente genere un impacto transversal sobre toda la sociedad.

Si se traslada esta situación al universo regulatorio, los desafíos se amplifican. **El despegue de esta tecnología ubica a quienes se ocupan de formular las regulaciones en un lugar más que complejo:** el desarrollo de una tecnología desconocida para muchos y, además, en constante evolución.

Las regulaciones de IA constituyen una de las tareas más desafiantes en la actualidad, principalmente debido a que, por su naturaleza transversal, esta tecnología tiene la capacidad de impactar en múltiples sectores simultáneamente, siendo el sector de la salud uno de ellos.

El concepto de “**ecosistema regulatorio**” en el contexto de este documento, se refiere a un **conjunto dinámico y multifacético de elementos que interactúan para establecer un marco normativo integral**. Este ecosistema no se limita únicamente a la promulgación de leyes y regulaciones, sino que también incluye la implementación de estrategias nacionales de IA, la adopción de sellos de calidad y la construcción de mecanismos de vigilancia, que, en conjunto, contribuyen a un entorno normativo coherente y efectivo. La interconexión de estos elementos permite una respuesta regulatoria más ágil y adaptable a los rápidos avances tecnológicos, garantizando la protección de los derechos de los ciudadanos mientras se fomenta la innovación y la competencia justa.

En este sentido, un “**ecosistema regulatorio**” se distingue por su capacidad de **evolucionar en consonancia con los desarrollos tecnológicos y las necesidades del sector salud**. Al incorporar una variedad de mecanismos normativos y de control, este enfoque permite que las diferentes partes del sistema regulador convivan y se refuercen mutuamente. La diversidad y la flexibilidad de las herramientas dentro de este ecosistema son cruciales para enfrentar los desafíos inherentes a la regulación de tecnologías emergentes como la IA, asegurando que las normas sigan siendo pertinentes y efectivas en un contexto de cambio continuo.

El campo de la regulación tecnológica en IA está en constante evolución. El **éxito de la hoja de ruta regulatoria de la IA dependerá de la capacidad de los gobiernos y las instituciones para implementar estas regulaciones de manera efectiva y coordinada**, asegurando la protección de los derechos individuales y fomentando un entorno de innovación y competencia justa. Probablemente, **la adopción de un enfoque flexible y dinámico será esencial para mantener el ritmo que impone el rápido avance de esta tecnología** y garantizar que las regulaciones sigan siendo relevantes y efectivas en los años venideros.



02. EL “EFECTO BRUSELAS”

El término “Efecto Bruselas”(1) fue acuñado por Anu Bradford, profesora de Derecho Internacional en la Universidad de Columbia, para describir cómo las regulaciones de la Unión Europea (UE) tienden a convertirse en estándares globales. **Este concepto se refiere a la tendencia de países fuera de la UE a alinear sus propias leyes con las normativas europeas, ya sea por su efecto extraterritorial o porque se consideran un modelo a seguir.** Un ejemplo claro es el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR), que entró en vigor en 2018 y estableció nuevos estándares de privacidad. Esta normativa no solo elevó la protección de los datos personales en Europa, sino que obligó a otros países y actores globales(2) a adaptarse si querían mantener su acceso al mercado europeo.

Si bien el “efecto Bruselas” no significa que todos los países adoptarán las regulaciones de IA de la UE, el peso cultural y económico de Europa en el escenario global la convierte en un referente indiscutible en materia regulatoria.

En América Latina y el Caribe (LAC), se observa una tendencia a adoptar normativas inspiradas en modelos europeos. La región ya ha seguido los pasos de Europa en áreas como la protección de datos, y lo mismo parece ocurrir en la regulación de IA. Aunque esta alineación no es uniforme ni estricta, Europa sigue siendo un punto de referencia clave para muchos países de la región, que adaptan sus normativas según sus propias realidades y necesidades.

No obstante, aunque el “efecto Bruselas” marca una tendencia clara, no es el único camino ni una opción obligatoria. **Al diseñar marcos regulatorios para la IA, será esencial actuar con prudencia y flexibilidad.** La rápida evolución y complejidad de la IA plantea desafíos que requieren capacidad de adaptación constante, al tiempo que se respetan los contextos locales y los valores éticos y sociales de cada región.



03. PILARES ESENCIALES DE UN MARCO REGULATORIO DE IA EN SALUD

Un marco regulatorio que se considere eficaz debería estar fundamentado en pilares esenciales que garanticen tanto la seguridad como la ética en el uso de la IA, especialmente en el sector salud, donde las decisiones pueden tener un impacto directo en la vida y bienestar de los pacientes. En esta sección se destacan algunos de estos pilares.

PRINCIPIOS ÉTICOS FUNDAMENTALES: será esencial que cualquier marco regulatorio para la IA en el sector salud esté basado en un conjunto sólido de principios éticos que guíen el desarrollo, la implementación y el uso de estas tecnologías. Su inclusión garantiza que los sistemas de IA no solo sean eficaces, sino también seguros y equitativos en su aplicación. Principios como la transparencia, justicia, no maleficencia, autonomía, privacidad, rendición de cuentas (accountability) y equidad, entre otros, deben estar en el centro de cualquier marco regulatorio, asegurando que las tecnologías respeten y protejan los derechos fundamentales de los pacientes y otros actores del sistema de salud. Esto también fomenta la confianza del público y permite la adopción responsable de innovaciones tecnológicas.

DEFINICIONES CLARAS Y PRECISAS: será de extrema importancia formular definiciones claras y precisas, ya que son esenciales para evitar ambigüedades que podrían llevar a interpretaciones erróneas y dificultar la aplicación y el cumplimiento de los marcos regulatorios de IA. A su vez, será igualmente importante que estas definiciones sean lo suficientemente flexibles para adaptarse de manera ágil a los avances tecnológicos, y que se ajusten conforme evoluciona la IA, garantizando un equilibrio entre la protección de los derechos y el fomento de la innovación.

PREVENCIÓN DEL SESGO DE DATOS EN LOS SISTEMAS DE IA EN SALUD: será de extrema importancia que cualquier marco regulatorio para la IA en salud incluya mecanismos específicos para prevenir el sesgo en los datos. La calidad y representatividad de los conjuntos de datos utilizados para entrenar sistemas de IA juegan un rol crucial en evitar decisiones perjudiciales o discriminatorias. Un enfoque preventivo implica asegurarse de que los datos provengan de fuentes diversas, que reflejen diferentes poblaciones, géneros, razas y contextos socioeconómicos, garantizando así que los resultados producidos por la IA sean justos y equitativos. La falta de representatividad en los datos puede llevar a la reproducción y amplificación de sesgos existentes en los sistemas de salud, afectando desproporcionadamente a ciertos grupos. Por esta razón, debe ser un imperativo regulatorio que los datos utilizados no solo sean de alta calidad, sino también lo



suficientemente diversos como para evitar que los algoritmos perpetúen desigualdades o tomen decisiones sesgadas.

SUPERVISIÓN HUMANA EN LOS SISTEMAS DE IA EN SALUD: será esencial que los marcos regulatorios incluyan mecanismos específicos de supervisión humana en la toma de decisiones en salud asistidas por IA. Esto implica que profesionales calificados revisen y, cuando sea necesario, ajusten las decisiones automatizadas, asegurando que estas se alineen con los estándares clínicos y las necesidades de los pacientes. La supervisión humana actúa como un componente clave para garantizar que las tecnologías de IA en salud complementen el juicio clínico sin reemplazarlo, permitiendo una integración segura y efectiva de estas herramientas en la práctica médica. De esta manera, se asegura que las decisiones automatizadas se utilicen de manera adecuada, optimizando los resultados en el cuidado de la salud.

CLARIDAD EN LA ASIGNACIÓN DE ROLES Y RESPONSABILIDADES EN EL USO DE IA EN SALUD: un marco regulatorio eficaz para la IA en salud debería contemplar claramente la asignación de roles y responsabilidades entre todos los actores involucrados en el desarrollo, implementación y uso de estas tecnologías. Será fundamental que la regulación establezca quiénes son los responsables en cada etapa del ciclo de vida de los sistemas de IA, desde su creación hasta su uso final, asegurando que no haya vacíos que puedan generar confusión o problemas legales en caso de incidentes o fallos. Este enfoque debe incluir un análisis detallado de las distintas funciones y responsabilidades, asegurando que cada actor comprenda claramente su rol y sus obligaciones, ya sea en el diseño de la tecnología, su supervisión o su utilización en contextos clínicos.

CERTIFICACIÓN Y CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES EN LOS SISTEMAS DE IA EN SALUD: Incluir la certificación y el cumplimiento de estándares en los marcos regulatorios para IA en salud será fundamental para garantizar la seguridad, eficacia y responsabilidad en el uso de estas tecnologías. La certificación asegura que los sistemas de IA han pasado por procesos rigurosos de evaluación antes de su implementación, verificando que cumplen con estándares esenciales, como la protección de datos, la eficacia técnica y clínica, y el respeto a los principios éticos y los derechos humanos. Este proceso de certificación será crucial para minimizar riesgos, ya que cualquier error o fallo en un sistema de IA en el ámbito de la salud puede tener consecuencias graves para los pacientes. Además, el cumplimiento de estándares previene el uso de tecnologías inadecuadas o inmaduras, garantizando que solo se utilicen aquellas que han demostrado ser seguras y efectivas. Asimismo, la certificación ofrece confianza tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes, promoviendo la adopción de estas tecnologías con garantías de que se respetan los derechos fundamentales. La recertificación periódica de los sistemas de IA será vital para garantizar que continúen cumpliendo con los estándares establecidos, especialmente a medida que los algoritmos y las condiciones de uso evolucionan.

MONITOREO Y EVALUACIÓN CONTINUA DE LOS SISTEMAS DE IA EN SALUD: un tema clave que debería contener un marco regulatorio sobre IA en el sector salud son los



mecanismos de monitoreo y evaluación continua. Estos deben garantizar que los sistemas de IA mantengan su calidad técnica, clínica y ética a lo largo del tiempo. La implementación de auditorías regulares y la evaluación de su impacto, no solo en términos técnicos, sino también éticos, será fundamental para asegurar que estos sistemas sigan siendo seguros, eficaces y alineados con los principios éticos. Este proceso permite identificar problemas potenciales o ajustes necesarios antes de que se produzcan consecuencias negativas para los pacientes.

MECANISMOS ÁGILES PARA LA ACTUALIZACIÓN DE REGULACIONES EN IA EN SALUD: Será esencial que los marcos regulatorios de IA en salud incluyan mecanismos que permitan actualizaciones regulares y flexibles, adaptándose de manera eficiente al rápido avance tecnológico. La velocidad con la que la IA evoluciona requiere que la normativa no se quede obsoleta, y que se mantenga en constante revisión para garantizar su relevancia y efectividad. Estos mecanismos deberían ser ágiles, facilitando la actualización sin necesidad de realizar cambios complejos o de rehacer todo el marco legal. La clave está en permitir ajustes puntuales y rápidos en áreas específicas conforme las tecnologías evolucionen, lo que puede lograrse mediante revisiones periódicas o por módulos. De esta forma, la normativa se mantendrá actualizada frente a nuevas aplicaciones o riesgos, sin entorpecer la innovación ni la seguridad en el uso de IA en salud.



04. “MENÚ DE OPCIONES”

Como se ha señalado anteriormente, la creación de un marco regulatorio para la aplicación de la IA va más allá de la aprobación de una ley, en tanto puede manifestarse a través de una variedad de instrumentos que abarcan un espectro amplio de medidas. En las siguientes líneas, se exponen distintos instrumentos mediante los cuales se podría configurar un esquema regulatorio para la IA que no dependa exclusivamente de la implementación legislativa. Quizás una combinación de estas estrategias, adaptadas a las circunstancias locales, podría ofrecer el equilibrio más efectivo entre fomentar la innovación y proteger el bienestar público y los derechos individuales.

El siguiente cuadro resume un menú de opciones posibles, a partir del cual se podría comenzar a estructurar esta regulación, y luego se analizan con mayor detalle en las siguientes páginas.

ENFOQUE	
HARD LAW [2]	SOFT LAW
Se refiere a normativas legalmente vinculantes que imponen obligaciones y sanciones.	Comprende a los instrumentos no vinculantes, que influyen en políticas y prácticas sin tener fuerza legal obligatoria.
OPCIONES DE REGULACIÓN	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma única 2. Normativa específica por sector 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Códigos de conducta 2. Estándares técnicos y certificaciones 3. Directrices éticas 4. Acuerdos de autorregulación 5. Foros de multi-actores 6. Alineación con marcos éticos internacionales 7. Sandbox regulatorio

Es importante aclarar que no constituyen enfoques excluyentes, sino que se pueden complementar, abonando a la construcción del ecosistema regulatorio.



OPCIONES DE “HARD LAW” PARA LA REGULACIÓN DE LA IA

El término “**hard law**”(3) hace referencia a un conjunto de instrumentos jurídicos vinculantes, tales como leyes y tratados. Estos instrumentos poseen fuerza coercitiva y son aplicables por los tribunales, proporcionando un marco legal claro y obligatorio para los actores involucrados. **En contextos donde los riesgos asociados con la IA son elevados, la hard law proporciona la estructura y la seguridad jurídica necesarias para abordar estos desafíos de manera efectiva y consistente.**

A continuación, se presentan algunas de las opciones que propone este enfoque:

01. NORMA ÚNICA: adoptar un enfoque unificado a nivel local, regional o incluso global, estableciendo una normativa integral que abarque todos los aspectos de la IA, podría ofrecer claridad y consistencia en su regulación, facilitando a las empresas el cumplimiento y fomentando la confianza del público.

- **Limitación:** la elaboración de una norma única es compleja y su formulación y aprobación puede ser lenta debido a la necesidad de consenso entre múltiples partes interesadas. Además, puede ser demasiado rígida para adaptarse rápidamente a los avances tecnológicos.
- **Ejemplo:** la Ley integral de IA de Europa, “El IA Act”(4).

02. NORMATIVA ESPECÍFICA POR SECTOR: consiste en desarrollar normativas que contemplen aspectos específicos de la IA como la salud, la seguridad y la educación, entre otros. Permite abordar en profundidad los desafíos únicos que presenta cada aspecto de la IA, adaptando las soluciones a cada problema específico.

- **Limitación:** además del riesgo que representa crear normativas por sector en cuanto a generar fragmentación regulatoria con posibles inconsistencias o vacíos legales entre los diferentes sectores que utilizan IA, la normativa específica enfrenta el mismo desafío que la ley integral en cuanto a que su formulación y aprobación también puede ser lenta y compleja. Al igual que ocurre con una norma única, estas normativas especializadas podrían ser demasiado rígidas para adaptarse con rapidez a los avances tecnológicos.
- **Ejemplo:** la Ley 144/2021 de la Ciudad de Nueva York(5) regula el uso de herramientas automatizadas por parte de los empleadores en procesos de selección y evaluación de personal. Esta normativa, dirigida a aplicaciones de alto riesgo de la inteligencia artificial, establece reglas específicas para decisiones relacionadas con la contratación y promoción de empleados.



OPCIONES DE “SOFT LAW” PARA LA REGULACIÓN DE LA IA

El término "soft law"(6,7) hace referencia a un conjunto de instrumentos no vinculantes jurídicamente que, aunque no poseen la fuerza coercitiva de la ley formal, pueden desempeñar un papel fundamental en la configuración del comportamiento de los actores involucrados. El enfoque de la **soft law es particularmente relevante en campos tecnológicos dinámicos y en rápida evolución, como la IA, donde la rigidez de las leyes tradicionales podría no ser adecuada para abordar los desafíos y oportunidades emergentes.** A continuación, se presentan algunas de las opciones que propone este enfoque:

01. CÓDIGOS DE CONDUCTA: proporcionan un conjunto de normas y principios éticos voluntarios que las organizaciones y profesionales crean y se comprometen a seguir. Pueden abordar aspectos como la transparencia, la responsabilidad y la equidad en el uso de la IA. Al promover conductas que apoyan el seguimiento de estos principios éticos, estos instrumentos pueden elevar los estándares de práctica entre los desarrolladores y usuarios de IA, contribuyendo a un ecosistema tecnológico más confiable y ético.

- **Limitación:** son de naturaleza voluntaria, esto implica que su adopción y cumplimiento pueden ser inconsistentes, restringiendo su efectividad como herramienta regulatoria, sin dejar de mencionar que no suelen contar con mecanismos de aplicación claros, lo que puede reducir su impacto real. Un riesgo adicional es que diferentes entidades desarrollen códigos de conducta con estándares variados. Esto puede llevar a una falta de coherencia y universalidad en las prácticas éticas de IA en el sector salud y hasta podrían ser utilizados por algunas organizaciones como una estrategia de marketing, promoviendo una imagen de responsabilidad sin un compromiso real con las prácticas éticas.
- **Ejemplo:** los principios rectores internacionales en materia de IA y un código de conducta voluntario que creó el G7 para los desarrolladores de IA conocido como “Proceso de Hiroshima sobre IA”(8).

02. ESTÁNDARES TÉCNICOS Y CERTIFICACIONES: los estándares técnicos definen especificaciones y criterios detallados que deben cumplir los sistemas de IA para asegurar su calidad, seguridad y fiabilidad. Esto asegura que operen dentro de límites conocidos de eficacia y seguridad, y se minimiza el riesgo de errores que podrían afectar negativamente la atención al paciente. Las certificaciones, a su vez, deberían ser otorgadas por entidades reconocidas que evalúen y confirmen que un producto, servicio o sistema cumple con dichos estándares. De esta manera pueden aumentar la confianza de los usuarios y pacientes en las soluciones de IA, ya que proporcionan una garantía externa de que estos sistemas han sido evaluados y cumplen con criterios de calidad establecidos.

- **Limitación:** los estándares técnicos deben ser lo suficientemente flexibles para alcanzar a una amplia gama de aplicaciones de IA en salud, pero lo suficientemente



específicos para ser efectivos y relevantes. Esto requiere un equilibrio cuidadoso para evitar la creación de normas que sean demasiado genéricas o excesivamente prescriptivas. Un tema que deberá tenerse en cuenta al desarrollar políticas públicas que contemplen la innovación, es que la necesidad de cumplir con estándares técnicos y obtener certificaciones puede representar barreras financieras y técnicas para startups y entidades de menor tamaño, potencialmente limitando la diversidad de innovaciones en el sector de la salud.

- **Ejemplo:** la ISO/IEC 25059(9) e ISO/IEC 42001(10).² Las normas ISO son estándares internacionales desarrollados por la Organización Internacional de Normalización(11) (ISO), una entidad independiente y no gubernamental que agrupa organismos de normalización de múltiples países. Aunque son reconocidas internacionalmente, la certificación para cumplir con estas normas es realizada por entidades acreditadas que pueden ser nacionales o internacionales, dependiendo del país. Así, mientras las normas ISO tienen alcance y reconocimiento global, la certificación de su cumplimiento puede gestionarse a nivel local o global según las normativas y el contexto de cada país.

03. DIRECTRICES ÉTICAS: ofrecen orientación sobre cómo abordar los dilemas éticos que surgen en el desarrollo y aplicación de la IA, promoviendo prácticas que respeten los derechos humanos, la dignidad y los valores sociales. Estas pueden aplicarse a nivel global, en tanto que los principios fundamentales como la equidad, la justicia y el respeto a la privacidad son generalmente aceptados, facilitando su adopción por una amplia gama de actores en el sector salud.

- **Limitación:** la dificultad de este instrumento se relaciona con que los principios éticos pueden ser interpretados de manera diversa por diferentes actores (dependiendo de su contexto, idiosincrasia y costumbres, entre otros), lo que puede llevar a inconsistencias en su aplicación.
- **Ejemplo:** “Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial”(12) de UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura) es un buen ejemplo de una directriz ética.

² La ISO/IEC 25059 se centra en la calidad del producto para sistemas de IA. Se trata de una extensión del modelo de calidad de la norma ISO/IEC 25010, adaptado para incluir aspectos específicos de los sistemas de IA. Esta norma ISO añade la sub característica de adaptabilidad funcional, que mide la capacidad del sistema de IA para adquirir y utilizar información de manera precisa en futuras predicciones, y además destaca la importancia de medir cuidadosamente la corrección y la incorrección de los métodos de aprendizaje automático, entre otras funciones. Esta norma es para certificar la calidad de un sistema de IA específico. Una organización que quiera vender su sistema como fiable, puede utilizar esta norma para certificar que su producto cumple con los estándares de calidad requeridos. Por otro lado, la ISO/IEC 42001 establece los requisitos para un sistema de gestión de IA, y está diseñada para ayudar a las organizaciones a gestionar de manera responsable el desarrollo y uso de productos o servicios basados en IA. Esta norma es para certificar el uso responsable y la gestión de la IA dentro de una organización cuando compra o suscribe al uso de una IA, y quieren asegurarse de que se está gestionando correctamente su implementación y uso.



04. ACUERDOS DE AUTORREGULACIÓN: actores diversos pueden llegar a acuerdos voluntarios sobre cómo regular el uso de la IA dentro de su campo, estableciendo normas comunes de actuación y mecanismos de supervisión interna. Esta opción sugiere un modelo de regulación que privilegia la colaboración y el compromiso sectorial por encima de la imposición de normativas externas. Al ser formulados por actores dentro del propio sector, estos acuerdos pueden reflejar un alto grado de especialización y un entendimiento profundo de las necesidades y desafíos específicos relacionados con la aplicación de la IA en salud.

- **Limitación:** la naturaleza voluntaria de estos acuerdos puede resultar en una adhesión y un cumplimiento inconsistente, lo que potencialmente puede llevar a prácticas desiguales y a una falta de estándares comunes en el sector. Aunque la autorregulación remite a una autonomía en las decisiones, sería aconsejable que esta opción se adecúe a una supervisión externa de entidades reguladoras para evitar que estos acuerdos aborden de manera inadecuada aspectos críticos, como la protección de la privacidad de los datos, la equidad y la transparencia.
- **Ejemplo:** la Declaración de la Universidad Internacional de La Rioja, España (UNIR) para un uso ético de la Inteligencia Artificial en Educación Superior(13), es uno de los pocos ejemplos de este tipo de instrumento, que se encuentran en el sector.

05. FOROS MULTI-ACTORES: incluyen a múltiples partes interesadas -como empresas, académicos, representantes de la sociedad civil y gobiernos- y pueden generar espacios de diálogo y consenso sobre prácticas responsables en el uso de la IA. Estos espacios pueden facilitar la construcción de consensos sobre principios éticos, estándares de seguridad y mecanismos de gobernanza para la IA en salud, promoviendo la colaboración intersectorial en la creación de políticas y prácticas responsables.

- **Limitación:** existe el riesgo de que entidades con mayores recursos o influencia dominen el discurso, lo que podría sesgar las decisiones y recomendaciones en favor de intereses particulares en detrimento del bien común.
- **Ejemplos:** la reunión que se realizó en Argentina en el 2022 del Consejo Económico y Social(14) es un claro ejemplo de foro multi-actor. Se trató de un encuentro con expertos nacionales e internacionales que debatieron acerca de las potencialidades del país en materia de IA y sobre la elaboración de una estrategia de soberanía tecnológica nacional. Otro ejemplo que puede mencionarse es la “Declaración de Santiago para promover una IA ética en América Latina y el Caribe”(15), que se llevó a cabo en Chile y fue convocada por el Banco de Desarrollo de América Latina y el Caribe (CAF), el Gobierno de Chile y la UNESCO, con el objetivo de “conformar un espacio de liderazgo para la gobernanza de la IA en la región que permita a América Latina y el Caribe tener una voz común respecto a este tema global”(16).



06. ALINEACIÓN CON MARCOS ÉTICOS INTERNACIONALES: La adhesión de los países a iniciativas internacionales que promueven el uso ético y responsable de la IA, como las propuestas por organizaciones internacionales, puede contribuir a que las normativas nacionales se alineen con los estándares globales. Este enfoque se basa en la colaboración entre naciones y la adopción de principios y estándares establecidos a nivel mundial, generalmente bajo el auspicio de organizaciones internacionales reconocidas. Esto fomenta la coherencia y la calidad en el uso de la IA en salud a nivel global, promoviendo una mayor armonización en las prácticas regulatorias.

- **Limitación:** la dificultad de esta opción se encuentra en los desafíos que pueden surgir en la aplicación de principios y estándares globales en contextos locales específicos debido a diferencias culturales, económicas y regulatorias. Esto podría requerir adaptaciones que mantengan la coherencia con los estándares internacionales sin perder relevancia local.
- **Ejemplos:** el documento “Interim Report: Governing AI for Humanity”(17) de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), que aboga por una mayor alineación entre las normas internacionales y el desarrollo e implementación de la IA. El informe expone una propuesta para fortalecer la gobernanza internacional de la IA mediante la realización de siete funciones críticas, como la identificación de riesgos futuros y el apoyo a la colaboración internacional en datos, la capacidad de computación y el talento para alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible (ODS).

07. SANDBOX REGULATORIO(18,19): diseñado específicamente para probar tecnologías bajo un marco regulatorio establecido. Esto permite a las autoridades y empresas evaluar cómo se comportan las innovaciones en un contexto regulado, garantizando que cumplan con las normativas antes de su despliegue a gran escala.

- **Limitación:** esta opción requiere de un equilibrio cuidadoso para no comprometer la protección al consumidor y los estándares éticos, y puede ser complejo de administrar, además, existe el riesgo de que solo las empresas más grandes o con más recursos tengan el acceso o la capacidad de participar en sandboxes regulatorios, lo que podría limitar la diversidad de innovaciones y reforzar las posiciones de mercado existentes.
- **Ejemplo:** Sandbox Regulatorio de IA de España elaborado en colaboración con la Comisión Europea, se trata de un espacio digital que busca conectar a las autoridades competentes con las compañías desarrolladoras de IA para definir de forma conjunta buenas prácticas a la hora de implementar la futura regulación europea de IA, y garantizar su aplicación. También Chile creó un documento sobre el tema como un insumo a la conversación sobre la implementación de un sandbox regulatorio de IA(20).



Cada una de estas estrategias ofrece un enfoque distinto para regular la IA. Una combinación de estas estrategias y sus instrumentos, adaptadas a las circunstancias locales y globales, podría ofrecer el equilibrio más efectivo entre fomentar la innovación y proteger el bienestar público y los derechos individuales.

05. INTERVENCIONES COMPLEMENTARIAS PARA FORTALECER LOS MARCOS REGULATORIOS

Si bien las estrategias de regulación, tanto de hard law como de soft law, son fundamentales para establecer un marco regulatorio, su implementación puede verse fortalecida con iniciativas complementarias que no necesariamente formen parte de ese marco regulatorio. Éstas pueden facilitar la adopción de las normativas, mejorar la comprensión de los principios éticos y técnicos, y promover una integración más efectiva de la IA en el sector salud. A continuación, se presentan algunas posibles actividades complementarias de los marcos regulatorios:

- **ESTABLECER FONDOS DE INVESTIGACIÓN DEDICADOS A EXPLORAR LAS IMPLICACIONES ÉTICAS, LEGALES Y SOCIALES DE LA IA.** Estos fondos podrían apoyar proyectos que busquen soluciones innovadoras a los desafíos regulatorios de la IA. Es importante señalar que este tipo de acciones requieren una coordinación adecuada, en tanto el apoyo a múltiples iniciativas individuales podría resultar en una fragmentación de esfuerzos, con poca sinergia entre los hallazgos de investigación.
- **OFRECER INCENTIVOS FISCALES O SUBVENCIONES A EMPRESAS Y ORGANIZACIONES QUE DESARROLLEN TECNOLOGÍAS DE IA ÉTICAS Y RESPONSABLES.** Esto podría estimular la inversión en prácticas de IA que prioricen la seguridad y el bienestar social. El desafío que podría suscitarse en este caso radica en establecer criterios claros y medibles para determinar qué constituye una "IA ética" y también cómo se evaluará para la elegibilidad de incentivos, dada la complejidad y la rapidez con que evoluciona el campo. Otro aspecto relevante a contemplar es la existencia de una distribución equitativa de los incentivos y que estén accesibles a una variedad amplia de actores, incluidas startups y



organizaciones sin fines de lucro. Esto sería crucial para evitar que solo las grandes corporaciones se beneficien con estos incentivos.

- **IMPLEMENTAR PROGRAMAS DE EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN SOBRE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS EN EL DESARROLLO Y USO DE LA IA** destinados a desarrolladores, profesionales de la salud y el público en general. La concientización y formación en estos temas es clave para promover un enfoque responsable.
- **ESTABLECER UN SISTEMA DE MONITOREO DEL RENDIMIENTO EN EL MUNDO REAL PARA DETECTAR PROBLEMAS POTENCIALES Y ASEGURAR PROTOCOLOS CLAROS DE RESPUESTA ANTE INCIDENTES RELACIONADOS CON EL MAL USO O FALLAS DE SISTEMAS DE IA(21,22)**. Este tipo de monitoreo continuo permite supervisar el desempeño de las tecnologías de IA en su entorno real de aplicación, lo que ayuda a identificar cambios inesperados o riesgos emergentes de manera temprana. Al contar con un sistema que evalúe el rendimiento en tiempo real y con protocolos de acción rápida, es posible mitigar daños y mejorar la seguridad, reforzando así la confianza en el uso de IA en el sector salud.

Crear una base de datos accesible que compile errores y fallas documentados en sistemas de IA, funcionando como un reservorio de conocimiento para desarrolladores e implementadores. Este repositorio facilitaría el intercambio de experiencias y lecciones aprendidas, permitiendo a la comunidad de IA identificar patrones de errores y desarrollar estrategias de prevención más efectivas. Esta herramienta promovería una cultura de aprendizaje continuo y mejora colaborativa en el campo de la IA.



06. ESQUEMA RESUMEN

PILARES MARCO REGULATORIO IA EN SALUD

- PRINCIPIOS ÉTICOS
- DEFINICIONES PRECISAS
- PREVENCIÓN DE SESGOS
- SUPERVISIÓN HUMANA
- ASIGNACIÓN DE ROLES
- ESTÁNDARES
- MONITOREO Y EVALUACIÓN
- ACTUALIZACIÓN

HARD LAW + SOFT LAW

- NORMA ÚNICA
- NORMAS ESPECÍFICAS POR SECTOR

- CÓDIGOS DE CONDUCTA
- ESTÁNDARES
- DIRECTRICES ÉTICAS
- ACUERDOS
- AUTORREGULACIÓN
- ALINEACIÓN MARCOS ÉTICOS INTERNACIONALES
- SANDBOX REGULATORIO

INTERVENCIONES COMPLEMENTARIAS

- Investigación en implementaciones éticas legales y sociales
- Incentivos al desarrollo de tecnologías éticas y responsables
- Programas de educación sobre principios éticos
- Sistema de monitoreo en el mundo real
- Base de datos con errores y fallas



07. CONCLUSIONES

Un desafío particular que enfrenta el universo regulatorio, y que merece una reflexión profunda, es la necesidad de enmarcar una tecnología que no es estática, sino que evoluciona de manera continua y a un ritmo acelerado. La IA, por su propia naturaleza, está en constante desarrollo y emerge a una velocidad que las estructuras regulatorias actuales pueden tener dificultades para acompañar. Este dinamismo presenta un reto sin precedentes: **regular una tecnología en perpetuo cambio sin estancar su potencial innovador ni comprometer los principios éticos y de seguridad.**

Este documento identifica y brinda algunas opciones adaptables y pragmáticas para asegurar que la regulación de la IA pueda mantenerse al día con el ritmo de la innovación tecnológica, evitando así que las normativas se conviertan en obsoletas o restrictivas innecesariamente.

A través de la implementación de estas diversas formas de regulación se aspira a **establecer un marco que no solamente aborde la situación actual, sino que también esté preparado para futuros desarrollos, asegurando que la IA en el sector salud avance en concordancia con los principios de equidad, transparencia y responsabilidad.**

Este documento subraya la importancia de una regulación pensada y estructurada que permita a la IA florecer y servir efectivamente a la sociedad, garantizando al mismo tiempo la protección integral de los derechos y la seguridad de los individuos. El “**menú de opciones**” propuesto aspira a ser no solo un conjunto de recomendaciones, sino también una **invitación a dialogar y reflexionar sobre cómo se puede, colectivamente, guiar el desarrollo de la tecnología de una manera que verdaderamente beneficie a la humanidad.**



BIBLIOGRAFÍA

- [1] Bertón MJ. La Directiva Europea de Derechos de Autor, ¿Un nuevo ejemplo del Efecto Bruselas? [Internet]. Available from: https://cetys.lat/wp-content/uploads/2021/04/04_La-Directiva-Europea-de-Derechos-de-Autor-Un-nuevo-ejemplo-del-Efecto-Bruselas.pdf
- [2] El efecto Bruselas: La regulación global [Internet]. Andina Link. 2024 [cited 2024 Oct 1]. Available from: <https://andinalink.com/el-efecto-bruselas-la-regulacion-global/>
- [3] Williams G. Conceptos de soft law, hard law, better regulation, smart regulation y políticas públicas [Internet]. Asesoría Técnica Parlamentaria, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Available from: https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/30361/1/BCN_soft_law_politicas_publicas_better_regulation_con_formato.pdf
- [4] Ley de IA [Internet]. Configurar el futuro digital de Europa. [cited 2024 Oct 1]. Available from: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/regulatory-framework-ai>
- [5] A Local Law to amend the administrative code of the city of New York, in relation to automated employment decision tools [Internet]. The New York City Council. [cited 2024 Oct 1]. Available from: <https://legistar.council.nyc.gov/LegislationDetail.aspx?ID=4344524&GUID=B051915D-A9AC-451E-81F8-6596032FA3F9&Options=Advanced&Search>
- [6] Feler AM. Soft law como herramienta de adecuación del derecho internacional a las nuevas coyunturas [Internet]. Available from: <http://www.derecho.uba.ar/publicaciones/lye/revistas/95/soft-law-como-herramienta-de-adequacion-del-derecho-internacional-a-las-nuevas-coyunturas.pdf>
- [7] Colmegna PD. Impacto de las normas de soft law en el desarrollo del derecho internacional de los derechos humanos. Revista Electrónica del Instituto de Investigaciones “Ambrosio L Gioja.”
- [8] Policy and legislation. Hiroshima Process International Code of Conduct for Organizations Developing Advanced AI Systems.
- [9] ISO 25059 [Internet]. [cited 2024 Oct 1]. Available from: <https://iso25000.com/index.php/normas-iso-25000/iso-25059>
- [10] ISO/IEC 42001:2023 [Internet]. ISO. 2023 [cited 2024 Oct 1]. Available from: <https://www.iso.org/es/contents/data/standard/08/12/81230.html>
- [11] ISO - Organización Internacional de Normalización [Internet]. ISO. 2024 [cited 2024 Oct 1]. Available from: <https://www.iso.org/es/home>



- [12] Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial. UNESCO Digital Library [Internet]. 2022 [cited 2024 Oct 1]; Available from: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137_spa
- [13] Unir la universidad en internet. Declaración UNIR para un uso ético de la Inteligencia Artificial en Educación Superior [Internet]. Available from: <https://www.unir.net/wp-content/uploads/2024/02/Declaracion-UNIR-para-un-uso-etico-de-la-IA-en-Educacion-Superior.pdf>
- [14] Un foro para fomentar el desarrollo de la Inteligencia Artificial en la Argentina [Internet]. Argentina.gob.ar. 2022 [cited 2024 Oct 1]. Available from: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/un-foro-para-fomentar-el-desarrollo-de-la-inteligencia-artificial-en-la-argentina>
- [15] el Caribe” “para Promover Una Inteligencia Artificial Ética en América Latina y. DECLARACIÓN DE SANTIAGO [Internet]. Available from: https://minciencia.gob.cl/uploads/filer_public/40/2a/402a35a0-1222-4dab-b090-5c81bbf34237/declaracion_de_santiago.pdf
- [16] CAF promueve iniciativa de gobernanza de Inteligencia Artificial en América Latina y el Caribe [Internet]. CAF; 2023 [cited 2024 Oct 1]. Available from: <https://www.caf.com/es/actualidad/noticias/2023/10/caf-promueve-iniciativa-de-gobernanza-de-inteligencia-artificial-en-america-latina-y-el-caribe/>
- [17] AI advisory body UN. Governing AI for Humanity [Internet]. Available from: https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/ai_advisory_body_interim_report.pdf
- [18] Herrera D, Vadillo S. Regulatory sandboxes in Latin America and the Caribbean for the FinTech ecosystem and the financial system [Internet]. Inter-American Development Bank; 2018 Mar [cited 2024 Oct 1]. Available from: <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Sandbox-regulatorio-en-América-Latina--el-Caribe-para-el-ecosistema-Fintech-y-el-sistema-financiero.pdf>
- [19] Communications. ¿Qué es un “sandbox” regulatorio? [Internet]. BBVA. 2017 [cited 2024 Oct 1]. Available from: <https://www.bbva.com/es/que-es-un-sandbox-regulatorio/>
- [20] Sandbox Regulatorio de IA [Internet]. [cited 2024 Oct 1]. Available from: <https://espanadigital.gob.es/lineas-de-actuacion/sandbox-regulatorio-de-ia>
- [21] Center for Devices, Radiological Health. Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; 2024 [cited 2024 Oct 1]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>
- [22] Health Canada. Good machine learning practice for medical device development: Guiding principles - Canada.ca [Internet]. 2021 [cited 2024 Oct 1]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/good-machine-learning-practice-medical-device-development.html>



CLIAS

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

