



# CLIAS

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

# Hacia una Gobernanza Responsable de la Inteligencia Artificial en Salud: ideas para crear marcos regulatorios flexibles y adaptativos para América Latina.

30 DE DICIEMBRE DE 2025



## Comunidad de Conocimiento

Una iniciativa de  CLIAS



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA



IMPLEMENTACIÓN  
E INNOVACIÓN EN  
POLÍTICAS DE SALUD



**IDRC · CRDI**

Canada



**UK International  
Development**

Partnership | Progress | Prosperity

## Contenido

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>TEMAS PRIORIZADOS COLECTIVAMENTE POR LA COMUNIDAD DE PRÁCTICA</b> .....	<b>4</b>
<b>CAPACIDADES INSTITUCIONALES MÍNIMAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN EFECTIVA DEL MARCO REGULATORIO</b> .....	<b>5</b>
<b>CAPACIDADES INSTITUCIONALES MÍNIMAS SUGERIDAS</b> .....	<b>6</b>
<b>RECOMENDACIONES PARA EL DISEÑO DE MARCOS NORMATIVOS ADAPTATIVOS EN IA Y SALUD</b> .....	<b>7</b>
A. PROMOVER COHERENCIA Y COORDINACIÓN NORMATIVA .....	7
B. ADOPTAR UN ENFOQUE FLEXIBLE Y PROPORCIONAL AL RIESGO .....	8
C. EVITAR REQUISITOS NORMATIVOS TÉCNICAMENTE INVIABLES.....	8
D. DISEÑAR ESTRATEGIAS DE SEGUIMIENTO DINÁMICAS PARA SISTEMAS QUE APRENDEN CON EL TIEMPO .....	8
E. IMPLEMENTAR MECANISMOS DE MONITOREO CONTINUO PARA TODOS LOS SISTEMAS DE IA EN SALUD.....	8
F. FACILITAR LA LLEGADA DE INNOVACIONES LEGÍTIMAS AL CONTEXTO LATINOAMERICANO .....	9
G. IMPULSAR LA DISPONIBILIDAD Y CALIDAD DE LOS DATOS PARA ENTRENAR SISTEMAS ÚTILES Y EQUITATIVOS.....	9
H. FORTALECER LA CONFIANZA PÚBLICA A TRAVÉS DE LA TRANSPARENCIA Y LA PARTICIPACIÓN.....	9
I. INCLUIR LA EQUIDAD COMO PRINCIPIO TRANSVERSAL EN TODO EL CICLO DE DESARROLLO .....	10
J. PROMOVER UNA IA RESPONSABLE EN SALUD .....	10
K. RECONOCER LOS LÍMITES DE LA SUPERVISIÓN HUMANA Y PERMITIR ALTERNATIVAS TECNOLÓGICAS DE CONTROL .....	10
L. CREACIÓN O DESIGNACIÓN DE UNA AGENCIA NACIONAL PARA LA COORDINACIÓN INTERSECTORIAL DE LA IA .....	10
M. FORTALECER LA CAPACITACIÓN Y LA ALFABETIZACIÓN DIGITAL COMO PILARES PARA UN USO SEGURO Y ÉTICO DE LA IA EN SALUD .....	11
N. RECONOCER A LA SALUD COMO UN SECTOR CON RIESGOS Y NECESIDADES REGULATORIAS ESPECÍFICAS, DENTRO DE UN ABANICO FLEXIBLE DE INSTRUMENTOS NORMATIVOS .....	12
O. INCORPORAR SALVAGUARDAS ESPECÍFICAS PARA GRUPOS EN SITUACIÓN DE VULNERABILIDAD .....	12
P. GARANTIZAR INTEROPERABILIDAD Y ESTÁNDARES ABIERTOS PARA UN ECOSISTEMA DE IA SEGURO, ESCALABLE Y EQUITATIVO .....	13
<b>CONCLUSIÓN</b> .....	<b>14</b>

## Introducción

La Comunidad de Conocimiento del Centro de Inteligencia Artificial y Salud para América Latina y el Caribe (CLIAS) constituye un espacio regional de intercambio, análisis y co-creación orientado a promover el desarrollo y uso responsable de la IA en el ámbito de la salud. El Grupo de Trabajo “Regulación y Políticas”, que es parte de esa Comunidad, funciona como un espacio específico dedicado al análisis de los desafíos normativos y de política pública asociados a la IA en la región, con especial atención al sector salud. Su labor se centra en comprender el panorama regulatorio global y regional, identificar tendencias, brechas y oportunidades, y reflexionar sobre enfoques que permitan una adopción ética, segura y contextualizada de estas tecnologías, considerando las realidades institucionales y las necesidades de las poblaciones de América Latina y el Caribe.

Durante el año 2025, este Grupo desarrolló un proceso de trabajo colaborativo, coordinado por el CLIAS, que combinó el análisis comparado de regulaciones y políticas públicas, discusiones focalizadas entre las personas integrantes del grupo, y el intercambio con actores de distintos sectores. A través de reuniones de trabajo, debates temáticos y la sistematización de aportes individuales y colectivos, se identificaron consensos emergentes, preocupaciones compartidas y líneas de acción prioritarias en torno a la regulación de la IA en salud.

El resultado de este trabajo se plasma en el presente documento, concebido como una guía práctica y contextualizada para el diseño de marcos regulatorios de IA para América Latina y el Caribe, con especial atención al sector salud. Su objetivo no es delinear un único modelo regulatorio ideal ni sugerir que la única vía válida de regulación sea la sanción de una ley en sentido formal por los poderes legislativos nacionales. **Por el contrario, se propone un enfoque flexible, que valore tanto los instrumentos legales como las políticas públicas, las regulaciones técnicas, los estándares sectoriales y otras herramientas complementarias.**

Cabe reflexionar entonces, sobre el sentido y el alcance que podría asumir la regulación de la IA en contextos reales y dinámicos. **En lugar de concebirla como un conjunto de reglas rígidas, puede pensarse como un marco orientador, capaz de ofrecer previsibilidad para el desarrollo y uso responsable de la IA, al tiempo que acompaña la innovación, previene riesgos y protege derechos.** Desde esta mirada, la regulación no sólo busca evitar daños, sino también contribuir a la construcción de confianza como base para un avance gradual.

Al analizar la normativa existente en materia de IA, puede observarse que la salud suele ser mencionada principalmente como un derecho o un bien jurídico que debe ser protegido frente a los posibles impactos de estas tecnologías. Así, por ejemplo, el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (AI Act) incluye entre sus objetivos garantizar un alto nivel de protección de la salud, junto con la seguridad y los derechos fundamentales. Esta formulación, de carácter general, permite

asegurar la centralidad del derecho a la salud, aunque no siempre se acompaña de un desarrollo específico que aborde las particularidades propias del sector salud.

Dado que la salud no solo constituye un derecho fundamental, sino también un ámbito con características técnicas, éticas e institucionales propias, el uso de sistemas de IA en este sector plantea interrogantes particulares. La posible incidencia de la IA en decisiones clínicas, el tratamiento de datos especialmente sensibles y los efectos sobre la relación entre profesionales de la salud y pacientes invitan a reflexionar sobre si la referencia general a la protección de la salud resulta suficiente, o si podría ser pertinente considerar un tratamiento regulatorio más específico para este sector.

Asimismo, resulta relevante que las reglas que se diseñen sean compatibles con estándares internacionales de calidad y seguridad, no sólo para resguardar a los usuarios, sino también para permitir que las soluciones tecnológicas desarrolladas en la región puedan crecer y escalar a nivel regional e interregional. América Latina necesita impulsar una IA confiable y adaptada a sus realidades, capaz de responder a sus desafíos actuales y, al mismo tiempo, de insertarse en un escenario global en condiciones de mayor equidad y competitividad.

Este documento, entonces, no pretende ser un texto cerrado ni definitivo. **Se presenta como un insumo colectivo dirigido a quienes tienen la responsabilidad de legislar, regular, implementar o evaluar políticas públicas y estrategias en materia de IA, con el objetivo de orientar esas decisiones desde una perspectiva técnica, ética y contextual, abierta a la revisión y al aprendizaje continuo.**

## Temas priorizados colectivamente por la Comunidad de Práctica

El siguiente gráfico sintetiza los principales temas identificados por las personas integrantes de la Comunidad de Práctica del Grupo de Trabajo “Regulación y Políticas” del CLIAS. Cada barra representa un eje temático propuesto durante el proceso de trabajo colectivo, y su longitud refleja la cantidad de personas que coincidieron en señalar ese tema como prioritario.

El objetivo de esta visualización no es establecer un orden jerárquico rígido, sino ofrecer una fotografía de los consensos emergentes dentro de la comunidad. Los resultados permiten identificar cuáles son las preocupaciones y líneas de acción que concentran mayor acuerdo, y sirven como insumo para orientar las recomendaciones que se desarrollan a lo largo del documento.

**Gráfico de barras con los temas propuestos por la comunidad, ordenados por cantidad de personas que coincidieron en cada uno (realizado con Chatgpt 5.1 instant):**



## Capacidades institucionales mínimas para la implementación efectiva del marco regulatorio

El debate sobre la implementación de la IA no puede limitarse al diseño de marcos regulatorios. Los países deben reconocer que su implementación depende también de la existencia de capacidades institucionales mínimas, que no se desarrollan mediante normas jurídicas, sino a través de políticas públicas y estrategias gubernamentales sostenidas.

Estas capacidades deben formar parte de una hoja de ruta nacional y evolucionar en el tiempo, de manera adaptativa, a medida que cambian los contextos tecnológicos, económicos y sociales. Por ello, los gobiernos deben incorporar mecanismos de monitoreo y evaluación continua de estas capacidades, como el acceso a conectividad básica y avanzada, incluida la rural; la existencia de

datos de calidad y sistemas interoperables; y el liderazgo institucional técnico y ético, para alinear sus políticas con las necesidades reales del entorno.

No se trata de imponer condiciones previas para legislar, sino de ofrecer una guía realista y progresiva que permita a cada país identificar sus brechas estructurales y orientar su planificación estratégica. Este enfoque facilita que la regulación no quede desvinculada de las necesidades de la comunidad y potencia la cooperación internacional, al brindar insumos claros sobre las áreas donde se necesita apoyo técnico o financiero.

Entre las capacidades institucionales mínimas que deberían formar parte de cualquier estrategia nacional o política pública vinculada a IA se incluyen:

## Capacidades institucionales mínimas sugeridas

DIMENSIÓN	CAPACIDADES SUGERIDAS
Liderazgo y gobernanza	Designación de una unidad especializada o fortalecimiento de agencias existentes como por ejemplo, las de regulación de medicamentos, con liderazgo técnico en IA y competencias para coordinar acciones intersectoriales.
Infraestructura digital	Garantía de conectividad amplia, incluyendo zonas rurales; disponibilidad de plataformas interoperables; y registro nacional de sistemas de IA en uso.
Gestión de datos	Acceso a datos públicos y privados relevantes, con mecanismos para garantizar su calidad, representatividad, seguridad y trazabilidad.
Capacidad regulatoria técnica	Formación específica de supervisores, auditores y fiscalizadores; protocolos para la evaluación técnica y ética de sistemas de IA.
Comités éticos	Instancias interdisciplinarias permanentes para evaluar riesgos y dilemas éticos asociados al uso de IA, especialmente en sectores sensibles como salud o justicia.

<b>Financiamiento sostenido</b>	Asignación de recursos presupuestarios suficientes y predecibles para funciones de evaluación, control y fortalecimiento institucional.
<b>Colaboración internacional</b>	Participación en redes regionales y globales de gobernanza de IA para la actualización continua de capacidades, estándares y buenas prácticas.

Consolidar estas capacidades es una condición esencial para transitar de la regulación formal a una gobernanza efectiva de la IA. No hacerlo expone a los países al riesgo de regulaciones inaplicables, desalineadas con la infraestructura real, y con escasa capacidad de vigilancia o corrección.

## Recomendaciones para el diseño de marcos normativos adaptativos en IA y salud

América Latina enfrenta el desafío de generar entornos normativos que promuevan la innovación en inteligencia artificial (IA) sin descuidar la protección de derechos fundamentales ni la calidad de la atención en salud. En este contexto, las siguientes recomendaciones no proponen un modelo único ni rígido, sino un conjunto de principios que pueden orientar el diseño de marcos regulatorios flexibles, sostenibles y realistas, adaptados a las particularidades institucionales, sociales y tecnológicas de cada país.

### A. PROMOVER COHERENCIA Y COORDINACIÓN NORMATIVA

Los marcos normativos deben evitar escenarios de fragmentación entre sectores o niveles de gobierno. En contextos federales o con múltiples agencias sectoriales, es clave establecer mecanismos de coordinación que armonicen criterios y promuevan una visión común. La existencia de lineamientos compartidos puede prevenir superposiciones, vacíos o contradicciones que comprometan la seguridad jurídica, la calidad de los sistemas de IA o la confianza pública en su uso en salud.

## B. ADOPTAR UN ENFOQUE FLEXIBLE Y PROPORCIONAL AL RIESGO

La regulación no debe partir de una lógica única para todos los sistemas de IA. Es esencial considerar el propósito, el contexto de uso y los posibles impactos en el ámbito de la salud. Clasificar los sistemas por niveles de riesgo permite ajustar los requisitos según el grado de sensibilidad: no es razonable aplicar los mismos criterios a un chatbot administrativo que a un algoritmo que apoya decisiones clínicas. Un enfoque basado en riesgo ayuda a proteger derechos sin bloquear desarrollos útiles.

## C. EVITAR REQUISITOS NORMATIVOS TÉCNICAMENTE INVIABLES

Las exigencias regulatorias deben ser realistas y adaptables al estado actual de la tecnología y al contexto nacional. En particular, en el ámbito de la salud, donde muchas soluciones de inteligencia artificial se basan en modelos complejos como redes neuronales profundas, no siempre es posible garantizar una plena explicabilidad. Por ello, es preferible diseñar marcos normativos flexibles que reconozcan estas limitaciones y promuevan enfoques alternativos de confianza, como auditorías externas, validaciones independientes o transparencia sobre las capacidades reales y los límites del sistema. Un marco normativo que no contemple estas complejidades podría desalentar la innovación o generar barreras innecesarias para el desarrollo local.

## D. DISEÑAR ESTRATEGIAS DE SEGUIMIENTO DINÁMICAS PARA SISTEMAS QUE APRENDEN CON EL TIEMPO

Los sistemas de IA que se actualizan de forma continua presentan retos de gobernanza y seguridad que requieren diseñar marcos normativos adaptativos y realistas. En el ámbito de la salud, donde una falla puede comprometer vidas o generar daños serios, no es suficiente aprobar un sistema una sola vez: debe definirse un “ciclo de vida regulatorio” que contemple desde el diseño hasta el uso clínico y la evolución del sistema. Este enfoque permitirá mantener altos estándares de seguridad y calidad, para lo que se deberá pensar en un marco regulatorio evolutivo, proporcional al riesgo, que contemple los recursos disponibles, el grado de digitalización, las capacidades técnicas y regulatorias existentes, y el contexto específico del sistema de salud. Solo así será posible acompañar efectivamente la transformación tecnológica en salud.

## E. IMPLEMENTAR MECANISMOS DE MONITOREO CONTINUO PARA TODOS LOS SISTEMAS DE IA EN SALUD

Incluso cuando los sistemas de IA no están diseñados para aprender de manera continua, es fundamental implementar estrategias de monitoreo y revisión periódica. En el contexto de la salud, pequeños desajustes pueden tener consecuencias significativas para pacientes y profesionales. El monitoreo debe incluir auditorías técnicas y éticas, revisión de resultados en condiciones reales de uso, y mecanismos accesibles para reportar errores, sesgos o impactos no previstos. Esta vigilancia continua permite detectar deterioros en el rendimiento del sistema, identificar efectos acumulativos no anticipados, y garantizar que las decisiones automatizadas sigan siendo coherentes con los



estándares clínicos, regulatorios y sociales. Además, fortalece la rendición de cuentas y contribuye a mantener la legitimidad del uso de IA en entornos sensibles como el sanitario.

## F. FACILITAR LA LLEGADA DE INNOVACIONES LEGÍTIMAS AL CONTEXTO LATINOAMERICANO

En el diseño de marcos regulatorios para IA en salud, resulta esencial evitar replicar modelos rígidos que puedan generar barreras de entrada innecesarias para innovaciones legítimas. Muchas soluciones desarrolladas internacionalmente, especialmente aquellas de código abierto o adaptadas a entornos con limitaciones de recursos, podrían ser altamente beneficiosas para la región. Sin embargo, su adopción puede verse obstaculizada si los procesos regulatorios locales exigen requisitos excesivamente burocráticos, costosos o desalineados con las capacidades técnicas y financieras del país.

## G. IMPULSAR LA DISPONIBILIDAD Y CALIDAD DE LOS DATOS PARA ENTRENAR SISTEMAS ÚTILES Y EQUITATIVOS

En entornos donde los datos en salud, considerados infraestructura crítica para las naciones<sup>1</sup>, suelen ser incompletos, fragmentados o poco representativos, los marcos regulatorios deben facilitar el acceso a conjuntos de datos pertinentes, seguros y técnicamente robustos. Promover interoperabilidad, estándares comunes y mecanismos confiables de anonimización y gobernanza es clave para construir soluciones que respondan a necesidades locales y no perpetúen desigualdades existentes.

## H. FORTALECER LA CONFIANZA PÚBLICA A TRAVÉS DE LA TRANSPARENCIA Y LA PARTICIPACIÓN

El uso de IA en salud requiere legitimidad social. Los marcos normativos deben incorporar herramientas de rendición de cuentas, explicaciones accesibles para usuarios finales (profesionales y pacientes), y procesos participativos de diseño e implementación. La desconfianza puede convertirse en una barrera mayor que la técnica: promover una cultura de confianza, basada en derechos y comprensión del contexto, es una prioridad estratégica. En particular, se debe prestar atención a las percepciones sociales y a los indicadores de confianza ciudadana en el uso de tecnologías digitales en salud. Herramientas como el análisis de sentimiento aplicado a redes sociales, encuestas o foros comunitarios pueden ofrecer información clave sobre el grado de aceptación o rechazo que genera una solución basada en IA.

<sup>1</sup> <https://ehealthreporter.com/los-datos-de-salud-poblacionales-son-infraestructura-critica-para-las-poblaciones-mas-vulnerables/>

## I. INCLUIR LA EQUIDAD COMO PRINCIPIO TRANSVERSAL EN TODO EL CICLO DE DESARROLLO

La IA no es neutral: puede replicar o amplificar desigualdades si no se aplican salvaguardas específicas. Los marcos normativos deben promover evaluaciones de impacto ético y social, exigir pruebas en poblaciones diversas, y garantizar la accesibilidad de las tecnologías para personas con menor alfabetización digital o conectividad. En salud, esto cobra especial relevancia: las poblaciones más vulnerables no deben quedar al margen de los beneficios tecnológicos.

## J. PROMOVER UNA IA RESPONSABLE EN SALUD

Una IA responsable es aquella que, a lo largo de todo su ciclo de vida, prioriza la seguridad, la equidad y el beneficio social, integrando estos valores desde la fase de diseño hasta su implementación y monitoreo continuo. En contextos como América Latina, esto implica no solo el cumplimiento de estándares éticos globales, sino también una lectura crítica de las realidades locales, incluyendo desigualdades estructurales, brechas digitales y capacidad institucional. Los marcos normativos deben incentivar el desarrollo de soluciones tecnológicas centradas en las personas, que integren mecanismos de monitoreo continuo, procesos inclusivos de gobernanza, y medidas para prevenir impactos adversos. Esta visión no debe quedar reducida a principios declarativos, sino traducirse en criterios prácticos que orienten la evaluación, adquisición y uso de sistemas de IA en salud.

## K. RECONOCER LOS LÍMITES DE LA SUPERVISIÓN HUMANA Y PERMITIR ALTERNATIVAS TECNOLÓGICAS DE CONTROL

Los marcos regulatorios deben promover una supervisión humana efectiva sin convertirse en un obstáculo para el desarrollo o implementación de sistemas que, por su naturaleza o contexto de uso, requieren mayores niveles de autonomía. En situaciones excepcionales, como emergencias sanitarias, desastres naturales o contextos de guerra, la intervención humana puede no ser viable en tiempo real, y exigir normativamente podría impedir el despliegue oportuno de soluciones basadas en IA que salvan vidas. Por ello, es importante contemplar mecanismos complementarios de supervisión tecnológica, como auditorías automatizadas, alertas integradas o validaciones ex post, que ofrezcan garantías suficientes sin frenar el desarrollo. Una regulación excesivamente rígida, que imponga supervisión humana constante como requisito universal, podría limitar avances valiosos y adaptaciones necesarias para realidades latinoamericanas con recursos limitados o entornos de alta complejidad.

## L. CREACIÓN O DESIGNACIÓN DE UNA AGENCIA NACIONAL PARA LA COORDINACIÓN INTERSECTORIAL DE LA IA

Para avanzar hacia una gobernanza responsable de la IA, resulta clave contar con una instancia nacional de coordinación que actúe como agencia de referencia en materia de IA. Esta agencia podría surgir a partir del fortalecimiento de una institución ya existente, por ejemplo, un ministerio,

una secretaría digital o un ente regulador con competencias tecnológicas, o bien mediante la creación de una nueva entidad especializada con mandato específico en IA.

Su función no sería regular directamente cada sector, sino articular y coordinar a los distintos organismos con competencias en áreas estratégicas para el desarrollo y uso de la IA, como salud, protección de datos personales, telecomunicaciones, justicia, educación, ciencia e innovación. Esta agencia actuaría como punto focal nacional para promover la coherencia normativa, evitando superposiciones o vacíos regulatorios, y facilitando el diálogo entre sectores con realidades, riesgos y principios éticos diversos.

Además, su rol incluiría el alineamiento con estándares y marcos internacionales, el seguimiento del desarrollo tecnológico, la promoción de criterios comunes para la evaluación de riesgos, la interoperabilidad normativa, y la actualización de políticas públicas relacionadas con la IA.

Una agencia de este tipo permitiría establecer una gobernanza intersectorial, dinámica y adaptativa, respetando las competencias técnicas de cada sector, pero asegurando una visión integral del ecosistema de IA, especialmente en sectores sensibles como el sanitario, donde los impactos son particularmente relevantes en términos éticos, jurídicos y sociales.

## **M. FORTALECER LA CAPACITACIÓN Y LA ALFABETIZACIÓN DIGITAL COMO PILARES PARA UN USO SEGURO Y ÉTICO DE LA IA EN SALUD**

La consolidación de un ecosistema de IA en salud requiere no solo marcos regulatorios adecuados, sino también capacidades humanas e institucionales capaces de implementarlos. La formación continua de profesionales, equipos técnicos, autoridades regulatorias y usuarios finales constituye un componente indispensable para garantizar el uso seguro, efectivo y ético de la IA.

Dado que estos procesos formativos son dinámicos y deben ajustarse al ritmo de la innovación tecnológica, no necesariamente requieren quedar fijados en una ley. Pueden ser impulsados mediante políticas públicas, programas específicos de fortalecimiento institucional, lineamientos técnicos o estrategias nacionales de IA y salud digital.

La capacitación debe incluir competencias técnicas básicas, nociones de gobernanza y ética de la IA, comprensión de riesgos, habilidades para interpretar recomendaciones automatizadas y herramientas para identificar sesgos o fallos del sistema. Además, resulta clave promover la alfabetización digital de la ciudadanía, de modo que pacientes y comunidades puedan comprender el funcionamiento general de estas herramientas, participar en decisiones informadas y ejercer plenamente sus derechos.

## **N. RECONOCER A LA SALUD COMO UN SECTOR CON RIESGOS Y NECESIDADES REGULATORIAS ESPECÍFICAS, DENTRO DE UN ABANICO FLEXIBLE DE INSTRUMENTOS NORMATIVOS**

La IA aplicada a la salud presenta particularidades que no siempre pueden ser abordadas adecuadamente por disposiciones generales. La criticidad de las decisiones clínicas, la sensibilidad de los datos, la necesidad de validación en condiciones reales de uso y el potencial de daño directo exigen un tratamiento regulatorio adaptado. Sin embargo, este tratamiento no tiene por qué materializarse únicamente en una ley sectorial rígida: existen múltiples configuraciones posibles, que dependen de la arquitectura institucional y de la capacidad regulatoria de cada país.

Una opción es que una ley general de IA establezca principios transversales, seguridad, equidad, transparencia, gestión del riesgo, y remita a marcos regulatorios específicos para sectores de alto impacto, entre ellos la salud. Otra alternativa consiste en que las agencias regulatorias especializadas (como autoridades sanitarias, de protección de datos o de tecnologías de la información) desarrollen regulaciones técnicas complementarias, guías operativas, estándares de calidad, requisitos de validación o mecanismos diferenciados de supervisión para los sistemas de IA utilizados en salud. También es posible adoptar instrumentos normativos graduales, como lineamientos técnicos, resoluciones administrativas o protocolos nacionales, que permitan actualizar criterios con mayor agilidad.

## **O. INCORPORAR SALVAGUARDAS ESPECÍFICAS PARA GRUPOS EN SITUACIÓN DE VULNERABILIDAD**

El uso de IA en salud puede profundizar desigualdades existentes si no incorpora salvaguardas dirigidas a proteger a poblaciones que enfrentan barreras estructurales en el acceso a servicios sanitarios, tecnologías y mecanismos de participación. Por ello, los marcos normativos, ya sean leyes generales, regulaciones sectoriales, o lineamientos técnicos, deben exigir que los desarrollos y despliegues de IA en salud integren mecanismos de identificación, mitigación y monitoreo de impactos diferenciales en grupos vulnerables.

Este enfoque requiere reconocer explícitamente que ciertos colectivos pueden enfrentar riesgos aumentados o una menor capacidad para ejercer derechos y beneficiarse de las innovaciones. Entre ellos se incluyen, según el contexto de cada país (la descripción no es exhaustiva): personas mayores, personas con discapacidad, personas neurodivergentes, pueblos originarios y comunidades indígenas, poblaciones rurales o geográficamente aisladas, mujeres en situación de violencia o desigualdad estructural, personas migrantes, comunidades afrodescendientes, poblaciones con baja alfabetización digital o conectividad limitada, y otras comunidades históricamente marginadas.

Las salvaguardas pueden adoptar diversas formas: evaluaciones de impacto ético y social diferenciadas, requerimientos de pruebas en poblaciones diversas, análisis de impacto algorítmico sobre grupos específicos, mecanismos de accesibilidad tecnológica, adecuación cultural y

lingüística, y canales de reclamo accesibles. También resultan relevantes mecanismos participativos en el diseño y evaluación de sistemas de IA, asegurando que las comunidades afectadas puedan expresar preocupaciones y contribuir a decisiones informadas.

Este enfoque no busca segmentar la regulación, sino garantizar que la IA en salud opere bajo principios de justicia y equidad, evitando que las innovaciones tecnológicas, si no son adecuadamente reguladas, profundicen brechas existentes. Integrar la perspectiva de vulnerabilidad desde el diseño hasta la implementación fortalece la legitimidad de las soluciones, mejora la seguridad de los pacientes y contribuye a que la IA en salud genere beneficios reales para toda la población.

## **P. GARANTIZAR INTEROPERABILIDAD Y ESTÁNDARES ABIERTOS PARA UN ECOSISTEMA DE IA SEGURO, ESCALABLE Y EQUITATIVO**

La adopción de IA en salud depende de la capacidad de los sistemas para intercambiar datos de manera segura, precisa y consistente. La interoperabilidad no es únicamente un requisito técnico: constituye un elemento estructural de la calidad y seguridad de la atención, y un habilitador indispensable para el entrenamiento, validación, implementación y monitoreo de soluciones basadas en IA. En América Latina, donde los sistemas de salud suelen estar fragmentados y los datos se encuentran distribuidos entre múltiples niveles de gobierno y proveedores, la interoperabilidad adquiere un rol estratégico.

Para avanzar en este plano, los marcos normativos, sean leyes generales, normativas sectoriales, regulaciones de agencias, lineamientos técnicos o estrategias nacionales, deben promover la adopción progresiva de estándares abiertos y ampliamente reconocidos, como HL7 FHIR para intercambios clínicos, SNOMED CT para terminologías, LOINC para resultados de laboratorio, DICOM para imágenes médicas, y perfiles IHE para validación y conformidad. Estos estándares permiten asegurar que los datos producidos por distintos sistemas puedan ser integrados, auditados y reutilizados para entrenar y evaluar modelos de IA sin comprometer la calidad o la integridad de la información.

"La adopción de estándares abiertos también facilita el intercambio transfronterizo de datos en condiciones seguras, permitiendo que los países tanto de la región como de otras regiones colaboren en procesos de validación, vigilancia post-implementación y desarrollo de soluciones de IA entrenadas con datos más diversos y representativos.

La regulación no necesita imponer plazos únicos ni estándares cerrados; puede establecer hojas de ruta progresivas, criterios mínimos obligatorios, modelos de madurez o incentivos para la adopción. Lo fundamental es que la IA en salud se desarrolle sobre una arquitectura de datos consistente, interoperable y basada en estándares abiertos que garanticen seguridad, transparencia, eficiencia y sostenibilidad a largo plazo.

## Conclusión

Regular la IA en salud no es solo una cuestión técnica, jurídica o política. Es, en esencia, una decisión sobre qué tipo de futuro queremos habitar. En este ejercicio, no hay certezas plenas ni soluciones definitivas. Hay decisiones que deben tomarse en medio de la incertidumbre, con la humildad de saber que regulamos hoy sobre tecnologías que mañana ya no serán las mismas.

En contextos marcados por desigualdades estructurales, escasez de datos de calidad, fragmentación institucional y brechas digitales, pretender copiar marcos regulatorios ajenos sin atender a nuestras propias condiciones puede resultar tan inútil como peligroso. Pero tampoco basta con mirar hacia adentro: necesitamos aprender de otros, dialogar, crear puentes, y construir desde lo que ya existe.

Este documento no ofrece una receta cerrada. Es una invitación a combinar principios con pragmatismo, ética con adaptabilidad, derechos con innovación. A pensar marcos normativos como procesos vivos, que se ajustan, se revisan y se fortalecen en el tiempo. A reconocer que la confianza no se impone: se construye en la práctica.

### AUTORÍA:

**Paula Kohan** - Coordinadora del Grupo de Trabajo de Regulación y Políticas de la Comunidad de Conocimiento del CLIAS.

### COLABORARON:

**Cintia Cejas** - Coordinadora General del CLIAS. **Martín Saban** - Investigador del CLIAS. **Victoria Bruschini** - Gestora de Comunidades del CLIAS.

### AGRADECIMIENTOS

Agradecemos especialmente a las personas integrantes del Grupo de Trabajo de Regulación y Políticas de la Comunidad de Conocimiento del CLIAS que colaboraron con la propuesta de temas y la escritura del presente documento, aportando ideas, consensos y desarrollos sustantivos:

**Sua Jesarela** – Universidad de Granada; **Yesika Fernández Ortiz** – Pontificia Universidad Javeriana, Instituto de Salud Pública; **María Pía Elissetche** – REDAAS-CEDES; **Carla Mitelman**; **Pablo Pereyra Murray**; **María Florencia Ojeda García**; **Stella Maris Fernández García**.



# CLIAS

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



## Comunidad de Conocimiento

Una iniciativa de  CLIAS



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA



IMPLEMENTACIÓN  
E INNOVACIÓN EN  
POLÍTICAS DE SALUD



**IDRC · CRDI**

Canada



**UK International  
Development**

Partnership | Progress | Prosperity