



CLIAS

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

Guía práctica para la evaluación ética y regulatoria de sistemas de inteligencia artificial en salud

América Latina y el Caribe

**PARA DESARROLLADORES E IMPLEMENTADORES
DE IA EN SALUD**





CONTENIDO

AUTORES.....	3
1. SOBRE ESTE DOCUMENTO	4
LÓGICA DE USO	5
2. A QUIÉN ESTÁ DIRIGIDA	6
3. FUNDAMENTO METODOLÓGICOS	6
3.1 POR QUÉ LA ÉTICA PRIMERO	7
3.2 LOS DERECHOS HUMANOS COMO BASE JURÍDICA COMÚN.....	9
4. CÓMO USAR ESTA GUÍA.....	11
5. SISTEMA DE SEMÁFORO	11
6. PLANTILLA PARA IMPLEMENTADORES	12
7. PLANTILLA PARA DESARROLLADORES	13
8. PLAN DE ACCIONES DE CUIDADO	15
9. BANCO DE PREGUNTAS GENERALES	17
9.1 PREGUNTAS DE ÉTICA.....	17
9.2 PREGUNTAS DE REGULACIÓN	18
10. CONCLUSIÓN.....	20



AUTORES

PAULA KOHAN: Abogada. Diplomada en Derecho y Tecnologías Innovadoras de la Universidad Austral, con un Posgrado en Derecho e Inteligencia Artificial de la UBA. Maestranda en Derecho Civil de la UNLPam. Diplomada en Derecho Procesal Informático, Diplomada en Salud Digital UBA. Formó parte del Equipo técnico del Posgrado de Salud Digital UBA. Diplomada en Políticas Públicas y Gobiernos Inteligentes UTN.

ROSA ANGELINA PACE: Medica Cirujana (UNNE) y Magister en Bioética por la Universidad Complutense de Madrid (UCM). Coordinadora del Centro de Bioética del Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA), y Directora del Departamento de Ciencias Humanas y Sociales del Instituto Universitario Hospital Italiano (IUHIBA). Miembro del Consejo de Ética en Medicina Academia Nacional de Medicina. Recibió premios en Bioética, Velasco Suarez OPS. Consultora CIIPS-IECS.

MARTIN SABAN: Médico pediatra (Universidad de Buenos Aires). Miembro de la subcomisión de Tecnologías de la Información y Comunicación de la Sociedad Argentina de Pediatría. Candidato a Master en Efectividad Clínica y Sanitaria. Becario CIIPS-IECS.

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).



1. Sobre este documento

Esta guía es una herramienta práctica para quienes diseñan, adoptan o supervisan sistemas de IA en salud. Su propósito es ayudar a tomar decisiones informadas desde el inicio de un proyecto, integrando consideraciones éticas y regulatorias en cada etapa.

No se trata de un marco teórico ni de una recopilación de principios abstractos. Es una herramienta de trabajo que traduce esos principios en preguntas, criterios y orientaciones accionables que permiten evaluar, en cada etapa, qué se debería hacer, qué riesgos existen y qué aspectos necesitan ser revisados antes de avanzar.

En América Latina, los equipos suelen enfrentarse a entornos fragmentados desde el punto de vista normativo, con limitaciones de infraestructura, conectividad y disponibilidad de datos de calidad. A esto se suma que muchos sistemas de IA utilizados en la región han sido desarrollados en otros contextos, lo que puede generar desajustes con las características de las poblaciones locales. En este escenario, tomar decisiones sin un marco claro aumenta el riesgo de implementar soluciones inadecuadas, ineficaces o incluso dañinas.

Por eso, esta guía busca acompañar a los equipos en un momento clave: cuando surge la idea de desarrollar o adoptar un sistema de IA, y todavía es posible ajustar el rumbo. Su función es ayudar a responder, de manera informada y estructurada, si un proyecto debe avanzar, cómo debería hacerlo y bajo qué condiciones

Es importante tener en cuenta que los sistemas de IA en salud no son neutrales. Sus resultados pueden influir directamente en decisiones clínicas, en la asignación de recursos y en el acceso a servicios de salud. Cuando estos sistemas están mal diseñados, mal implementados o mal evaluados, los efectos negativos no son teóricos: impactan en personas reales, muchas veces profundizando desigualdades existentes. Por tanto, es fundamental **incorporar la ética desde la idea misma o desde la decisión de adopción de una IA, lo que se denomina en inglés “ethics by design” o “Embedded ethics”,** que no es otra cosa que pensar en esos términos desde el minuto cero.

Aunque ética y regulación se abordan de manera separada para facilitar el análisis, deben entenderse como dimensiones profundamente conectadas. Las preguntas éticas que aparecen en la práctica, qué problema se busca resolver, quiénes pueden verse afectados, qué riesgos se generan, qué sesgos podrían amplificarse y qué condiciones deben cumplirse para un uso responsable, suelen orientar luego las respuestas regulatorias. En ese sentido, **la regulación no debería pensarse sólo como un requisito externo, sino como una consecuencia necesaria de haber identificado con claridad qué debe ser protegido.** Por un lado esta Guía debería ser utilizada en forma iterativa, es decir, no necesariamente secuencial y también debe ser revisitada de manera periódica: a medida que avanzan la tecnología, la cultura institucional y los contextos sociales, las respuestas a estas preguntas pueden cambiar, y con ellas las acciones que se derivan. Su valor práctico está justamente en ayudar a distinguir qué aspectos están resueltos y qué preguntas siguen abiertas. Que existan preguntas sin responder no implica que el proyecto esté mal



planteado, sino que esos puntos representan riesgos que deberán ser reconocidos, mitigados y acompañados mediante un plan de cuidado.

En este contexto, esta guía propone un enfoque simple y adaptado a la región: detenerse a evaluar, decidir con criterio y avanzar sólo cuando existan condiciones reales para hacerlo de manera segura, ética y sostenible.

**POR QUÉ
IMPORTA**

Los sistemas de IA en salud no son neutrales. Sus resultados pueden influir en decisiones clínicas, en la asignación de recursos y en el acceso a servicios. Un sistema mal diseñado o mal evaluado no genera daños teóricos: impacta en personas reales, muchas veces profundizando desigualdades existentes.

LÓGICA DE USO

Esta guía no está pensada para leerse de principio a fin y archivarse. Está pensada para usarse en el momento en que se toman decisiones, como cuando un desarrollador define los datos con los que entrenará un modelo, o cuando un implementador evalúa adoptar un sistema de IA para el apoyo diagnóstico o la gestión sanitaria.

Su estructura combina dos tipos de preguntas. Un primer conjunto de preguntas transversales, aplicables en cualquier etapa y por cualquier actor, que abordan los fundamentos éticos y regulatorios que deben estar presentes a lo largo de todo el ciclo de vida de un sistema de IA en salud. Un segundo conjunto de preguntas específicas, organizadas por etapa, diseño, desarrollo, implementación, monitoreo y evaluación, que orientan las decisiones concretas que corresponden a cada momento del proceso.

Ambos conjuntos pueden consultarse de manera independiente según la necesidad de quien usa la guía. No es necesario haber completado una sección para avanzar a la siguiente, aunque la lectura integral ofrece una comprensión más completa de cómo se articulan las dimensiones éticas y regulatorias.

La guía no prescribe soluciones únicas: ofrece herramientas para que desarrolladores e implementadores puedan construir sus propias respuestas en función de su contexto institucional, su población usuaria y sus capacidades disponibles.

Una última consideración: esta guía es un punto de partida, no un punto de llegada. El campo de la IA en salud evoluciona con rapidez, y cualquier marco ético debe evolucionar con él. Se recomienda revisarla periódicamente y complementarla con los desarrollos normativos que vayan surgiendo en cada país de América Latina y el Caribe.

IMPORTANTE

Esta guía debe revisarse periódicamente. Las respuestas pueden cambiar con el tiempo a medida que evolucionan los datos, la tecnología, el contexto institucional o las normas vigentes.



2. A quién está dirigida

La guía está dirigida a dos perfiles principales, que pueden superponerse en una misma institución:

- Desarrolladores: quienes diseñan, construyen o encargan la construcción de un sistema de IA y lo ponen en operación bajo su nombre o marca institucional. Equivale al concepto de proveedor del AI Act europeo¹.
- Implementadores: quienes adoptan y operan un sistema desarrollado por terceros. Equivale al desplegador del AI Act². En la región, un hospital puede ser simultáneamente implementador, si adopta un sistema externo, y desarrollador, si lo adapta y opera bajo su propia marca.

No se requiere formación especializada en ética ni en derecho. Sí se requiere disposición para incorporar estas dimensiones como parte constitutiva del trabajo, y no como un trámite posterior.

3. Fundamento metodológicos

Esta guía se fundamenta en marcos de referencia complementarios, puntualmente: el Documento Técnico N°8 de CLIAS³, el documento “Ethics and governance of artificial intelligence for health de OPS/OMS”⁴, el “Ethical Impact Assessment de UNESCO”⁵, el “Artificial Intelligence in Public Health Readiness Assessment Toolkit”⁶ desarrollado por OPS/OMS y el BID y el “Human Rights Impact Assessment” del Instituto Danés de Derechos Humanos⁷. Cada uno de los documentos mencionados aporta una capa específica que, en conjunto, permite estructurar una arquitectura metodológica que integra consideraciones éticas y regulatorias en criterios operativos aplicables a la toma de decisiones en proyectos de inteligencia artificial en salud.

Desde el punto de vista conceptual, la guía parte de una premisa central: la ética constituye el fundamento normativo sobre el cual se construyen las obligaciones regulatorias. En este

1

<https://artificialintelligenceact.eu/article/3/#:~:text=A%20provider%20is%20a%20person,%2C%20operator%2C%20and%20authorised%20representative.>

2 <https://artificialintelligenceact.eu/es/what-the-act-means-for-staffing-businesses/>

3 <https://clias.iecs.org.ar/publicaciones/marcos-de-evaluacion-practicos-para-la-inteligencia-artificial-responsable/>

4 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>

5 <https://www.unesco.org/en/articles/ethical-impact-assessment-tool-recommendation-ethics-artificial-intelligence>

6 <https://www.paho.org/en/documents/artificial-intelligence-public-health-readiness-assessment-toolkit>

7 <https://www.humanrights.dk/tools/human-rights-impact-assessment-guidance-toolbox/introduction-human-rights-impact-assessment>



sentido, el Ethical Impact Assessment de UNESCO ofrece un marco sistemático para la identificación, análisis y evaluación de implicancias éticas a lo largo de todo el ciclo de vida de los sistemas de IA, incorporando una aproximación anticipatoria y no meramente reactiva. Este enfoque reconoce el carácter no neutral de las decisiones técnicas, en tanto las elecciones relativas a datos, modelos y objetivos de optimización incorporan supuestos normativos que deben ser explicitados y sometidos a escrutinio. En el ámbito de la salud, esta exigencia adquiere una densidad particular, dado que los sistemas de IA inciden directa o indirectamente sobre decisiones clínicas, asignación de recursos y acceso a prestaciones. En consecuencia, la dimensión ética debe ser operacionalizada desde las etapas tempranas de diseño y no relegada a instancias posteriores de validación. El Documento Técnico 8 de CLIAS y el marco de OPS/OMS complementan esta dimensión al incorporar criterios específicos de gobernanza de la IA en salud, tales como transparencia, explicabilidad, seguridad, supervisión humana significativa e inclusión, que permiten traducir estos principios en exigencias concretas de diseño, desarrollo y despliegue.

En otras palabras, **la dimensión ética debe ir imbricada en cada fase del desarrollo de la IA**, desde la pregunta que lleva a la concepción del proyecto, pasando por la toma de decisiones, manejo de los datos de entrenamiento y validación, hasta su puesta en marcha y posterior seguimiento.

En paralelo, **la dimensión regulatoria se estructura sobre la base de los derechos humanos como estándar normativo mínimo**, particularmente relevante en contextos donde la regulación específica sobre IA es incipiente o inexistente. En América Latina y el Caribe, esta ausencia de marcos regulatorios especializados no implica un vacío normativo, sino una reconfiguración del análisis hacia fuentes jurídicas preexistentes con jerarquía constitucional e internacional. Derechos como el derecho a la salud, a la igualdad y a la no discriminación, a la privacidad, etc., constituyen parámetros jurídicos exigibles que delimitan el espacio de actuación de los sistemas de IA en salud. El Human Rights Impact Assessment (HRIA) se utiliza en esta guía como referencia metodológica para ordenar el análisis desde una perspectiva de derechos humanos, ya que, como dijimos, en un contexto como el de América Latina y el Caribe, donde la regulación específica sobre IA es aún limitada, los derechos humanos funcionan como el marco normativo mínimo que orienta sobre qué es aceptable y qué no en el uso de estas tecnologías. En este sentido, el HRIA no se incorpora como una herramienta a aplicar en su totalidad, sino como una base conceptual que permite estructurar el análisis y asegurar que las decisiones se tomen considerando su impacto sobre las personas, especialmente aquellas en situación de mayor vulnerabilidad.

3.1 POR QUÉ LA ÉTICA PRIMERO

Todo proyecto vinculado con la atención de la salud exige una consideración ética especialmente cuidadosa, porque aquello sobre lo que interviene no son únicamente procesos técnicos o administrativos, sino personas, relaciones de cuidado y decisiones que pueden influir en la vida, la integridad, la autonomía y el bienestar de quienes reciben atención. Cuando la IA se incorpora a este ámbito, las preguntas éticas adquieren una relevancia aún mayor, ya que estos sistemas pueden participar, de manera directa o indirecta, en decisiones clínicas, en la asignación de recursos, en el acceso a prestaciones y en la forma en que los pacientes son evaluados, priorizados o acompañados dentro del sistema de salud.



La ética cumple aquí una función práctica: ofrecer un marco de reflexión para orientar las decisiones que atraviesan el diseño, desarrollo, implementación y uso de sistemas de IA en salud. Su propósito no es proporcionar respuestas automáticas ni reemplazar el juicio humano, sino ayudar a identificar qué valores están en juego, qué tensiones pueden surgir y qué aspectos requieren deliberación antes de avanzar. En este contexto, **la pregunta ética no se limita a si una solución de IA puede desarrollarse, sino a comprender qué necesidad busca atender, qué concepción de la atención en salud presupone, a quién beneficia, quién podría quedar excluido y cómo modifica las relaciones entre pacientes, profesionales e instituciones.**

Por eso, la dimensión ética no puede incorporarse únicamente al final del proceso como una revisión posterior o un mecanismo de validación formal. Debe estar presente desde las etapas iniciales y acompañar todo el ciclo de vida del sistema. En IA aplicada a la salud, las decisiones técnicas nunca son completamente neutrales: la definición del problema, la selección de los datos, los criterios de entrenamiento, las métricas de desempeño, la forma de integración en el flujo clínico y los objetivos perseguidos reflejan determinadas prioridades y pueden generar consecuencias diferentes sobre distintos grupos de personas. Desde esta perspectiva, la ética permite analizar si una solución responde efectivamente a una necesidad relevante o si se trata únicamente de una posibilidad tecnológica disponible. También permite reflexionar sobre cuestiones vinculadas con la autonomía de los pacientes, la privacidad, la equidad, la transparencia, la supervisión humana y el impacto que estas herramientas pueden tener sobre las dinámicas del cuidado y la práctica profesional. Del mismo modo, obliga a considerar si los sistemas representan adecuadamente a las poblaciones sobre las que serán utilizados y si podrían reproducir o amplificar desigualdades preexistentes.

En el ámbito de la salud, además, la evaluación ética no puede agotarse en el desempeño técnico del sistema. Un modelo puede mostrar buenos resultados en entornos controlados y, sin embargo, resultar inadecuado en contextos reales de atención si no contempla las particularidades culturales, sociales o institucionales de la población en la que será utilizado, si dificulta la práctica clínica, si genera dependencia excesiva o si introduce barreras adicionales para determinados grupos.

La ética, entonces, funciona como una herramienta de deliberación orientada a integrar la tecnología de manera compatible con los fines propios de la atención en salud. Su función es ayudar a construir sistemas que no solo sean técnicamente eficientes, sino también compatibles con la dignidad de las personas, con relaciones de cuidado respetuosas y con una distribución más justa de los beneficios y cargas asociados al uso de IA.

En esta guía, el fundamento ético se diferencia del fundamento regulatorio porque ambos operan en planos distintos, aunque complementarios. **La ética se ocupa de la reflexión sobre los valores, los fines y las decisiones que deberían orientar el desarrollo y uso de estas tecnologías, incluso en situaciones donde todavía no existen reglas jurídicas específicas. La regulación, en cambio, establece obligaciones, límites y mecanismos jurídicos exigibles dentro de un determinado ordenamiento normativo.** Esta distinción resulta especialmente relevante en América Latina y el Caribe, donde los marcos regulatorios específicos sobre IA en salud aún son fragmentarios o incipientes. En estos contextos, la reflexión ética continúa siendo indispensable para orientar decisiones prudentes y justificables aun cuando la regulación todavía no haya desarrollado respuestas específicas para cada situación posible.



PRINCIPIO CENTRAL

La ética no puede incorporarse al final como revisión formal. Debe estar presente desde el inicio y acompañar todo el ciclo de vida del sistema. Esto es lo que se denomina ethics by design o ética embebida.

3.2 LOS DERECHOS HUMANOS COMO BASE JURÍDICA COMÚN

En América Latina y el Caribe, el desarrollo de marcos legales específicos sobre inteligencia artificial es aún incipiente y heterogéneo. A diferencia de otras regiones, como la Unión Europea, la región no cuenta actualmente con un instrumento común y uniforme que establezca una base regulatoria integral para la IA. Algunos países han aprobado leyes de carácter general, como Perú⁸ y El Salvador⁹, mientras que otros mantienen proyectos legislativos en discusión, como Chile¹⁰ y Brasil¹¹. En otros casos, como Argentina¹², existen diversas iniciativas con distinto grado de avance. Pero lo cierto es que todos estos instrumentos poseen alcances, enfoques y niveles de desarrollo diferentes, y en su mayoría no fueron concebidos específicamente para el sector salud.

Frente a este escenario, y ante la ausencia de un marco regional unificado, esta guía parte de la necesidad de identificar un fundamento jurídico común que permita construir un piso mínimo compartido para el análisis de sistemas de IA en salud. Para ello, se toma como punto de partida a los **derechos humanos**, ya que constituyen el lenguaje jurídico común de la región y poseen reconocimiento constitucional y convencional en la mayoría de los países de América Latina y el Caribe¹³. En otras palabras, **aun cuando no exista una ley específica sobre IA, ello no implica ausencia de derecho. Los sistemas de IA continúan insertándose en órdenes jurídicos que ya reconocen y protegen derechos fundamentales de las personas.**

En este sentido, el derecho no parte de un vacío, sino de principios anteriores y superiores que ordenan la protección de la persona humana aun frente a tecnologías nuevas o no previstas expresamente por el legislador. Por ello, cualquier sistema de IA aplicado a la salud debe ser analizado, como mínimo, a la luz de estos derechos fundamentales.

Los derechos humanos ya reconocidos en los ordenamientos constitucionales y convencionales de la región ofrecen un marco interpretativo útil para analizar el impacto de la IA en salud, aun cuando muchos de estos instrumentos hayan sido redactados en contextos previos al desarrollo de estas tecnologías. En este sentido, el **derecho a la salud**¹⁴ puede orientar la evaluación acerca de si estas herramientas contribuyen efectivamente a mejorar el acceso, la calidad y la continuidad de la atención. El **derecho a**

⁸ <https://www.gob.pe/110224-conoce-el-reqlamento-de-la-ley-de-inteligencia-artificial-en-el-peru>

⁹ <https://www.asamblea.gob.sv/leyes-y-decretos/view/6137>

¹⁰ <https://www.senado.cl/comunicaciones/noticias/proyecto-que-regula-sistemas-de-inteligencia-artificial-sera-estudiado-por>

¹¹ <https://institutoautor.org/el-senado-de-brasil-aprueba-el-proyecto-de-ley-2338-2023-sobre-el-uso-de-la-inteligencia-artificial/>

¹² <https://cytdashboard.vercel.app/dashboard.html>

¹³ <https://www.un.org/es/about-us/udhr/history-of-the-declaration>

¹⁴ <https://www.ohchr.org/es/health/right-health-key-aspects-and-common-misconceptions>



la igualdad¹⁵ y a la no discriminación permite analizar si los sistemas podrían reproducir o amplificar sesgos que afecten de manera desproporcionada a determinados grupos. El **derecho a la intimidad**¹⁶ y a la protección de la vida privada ofrece criterios para delimitar el uso legítimo de información sensible, especialmente cuando se trata de datos de salud. Del mismo modo, el **derecho a la información**¹⁷ puede servir como base para reflexionar sobre la necesidad de que las personas comprendan cuándo intervienen sistemas de IA en procesos vinculados con su atención y puedan participar de manera informada en las decisiones relacionadas con su uso. Así, aunque estos derechos no hayan sido concebidos originalmente para regular la IA, continúan proporcionando principios jurídicos relevantes para interpretar y orientar el uso de estas tecnologías en el ámbito de la salud.

A este piso común se suma la normativa nacional aplicable en cada jurisdicción. En particular, las leyes de protección de datos personales, que regulan el tratamiento de la información, incluidos los datos de salud, y establecen obligaciones concretas para quienes los utilizan. Asimismo, en algunos países existen marcos específicos sobre derechos del paciente, como en Argentina¹⁸, que refuerzan obligaciones en materia de información, consentimiento, confidencialidad y calidad de la atención, y que continúan siendo plenamente aplicables cuando intervienen sistemas de IA. Del mismo modo, deben considerarse las normas relativas a investigación en seres humanos¹⁹, especialmente cuando los sistemas son entrenados, validados o ajustados utilizando datos, registros o información proveniente de pacientes.

Por último, debe considerarse la regulación sanitaria vinculada al software como dispositivo médico (SaMD)²⁰. Diversas agencias regulatorias de la región, como ANMAT²¹ en Argentina o ANVISA²² en Brasil, han desarrollado marcos para la evaluación, autorización y vigilancia de este tipo de tecnologías. Cuando un sistema de IA cumple funciones clínicas, puede quedar alcanzado por estas regulaciones, lo que implica requisitos específicos de validación, registro y monitoreo. Ello responde a un principio jurídico elemental: **cuanto mayor es la capacidad de una tecnología para incidir sobre la salud de las personas, mayor es también la necesidad de control, supervisión y garantía pública sobre su funcionamiento.**

En definitiva, el principal desafío que plantea la IA en salud en América Latina y el Caribe no es la ausencia total de normas, sino algo más complejo: comprender cómo deben reinterpretarse los marcos jurídicos existentes frente a tecnologías capaces de intervenir en decisiones que históricamente pertenecían exclusivamente al juicio humano. La IA no aparece en un territorio vacío. Ingresa en sistemas jurídicos construidos durante décadas alrededor de la protección de la persona, la dignidad humana, la autonomía, la privacidad y el derecho a la salud. Por eso, incluso cuando las leyes específicas sobre IA todavía son limitadas, los sistemas de IA ya están alcanzados por principios, derechos y obligaciones que continúan vigentes. El verdadero desafío no consiste solamente en crear nuevas reglas, sino en decidir cómo preservar aquello que las sociedades consideran valioso cuando las decisiones comienzan a ser compartidas, o influenciadas, por sistemas capaces

¹⁵ <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>

¹⁶ <https://news.un.org/es/story/2018/11/1446671>

¹⁷ <https://www.unesco.org/es/right-information>

¹⁸ <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>

¹⁹ <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

²⁰ <https://www.imdrf.org/working-groups/software-medical-device-samd>

²¹ <https://www.argentina.gob.ar/anmat>

²² <https://antigo.anvisa.gov.br/en/english>



de procesar información, clasificar personas y orientar conductas a una escala sin precedentes.

4. Cómo usar esta guía

La guía combina dos tipos de preguntas:

- **Preguntas generales:** aplicables en cualquier etapa y por cualquier actor. Abordan fundamentos éticos y regulatorios transversales al ciclo de vida del sistema.
- **Preguntas específicas:** organizadas por perfil, desarrolladores e implementadores, y orientadas a las decisiones concretas de cada momento.

Ambos tipos pueden consultarse de manera independiente. No es necesario completar una sección para avanzar a la siguiente.

Para cada pregunta, el equipo aplica un semáforo: Verde si la respuesta es satisfactoria, Amarillo si es parcial o incierta, Rojo si no existe respuesta o el riesgo no está gestionado. Los ítems amarillos y rojos se convierten en el Plan de Acciones de Cuidado.

Esta guía está diseñada para ser revisada cada cierto tiempo y evaluar si los Planes de cuidado están dando respuestas a aquellas respuesta que quedaron amarillas o rojas y evaluar si pueden ser consideradas verdes o, en contraposición, si por cambios regulatorios o del mismo ecosistema acciones verdes ahora hay que mirarlas con más detalle.

METODOLOGÍA

Esta guía está diseñada para ser revisada cada cierto tiempo y evaluar si los Planes de cuidado están dando respuestas a aquellas respuesta que quedaron amarillas o rojas y evaluar si pueden ser consideradas verdes o, en contraposición, si por cambios regulatorios o del mismo ecosistema acciones verdes ahora hay que mirarlas con más detalle.

5. Sistema de semáforo

El semáforo operativo permite visualizar el nivel de preparación o incertidumbre asociado a cada pregunta crítica. Su propósito no es generar una ilusión de seguridad absoluta, sino identificar qué aspectos están resueltos, cuáles requieren atención y cuáles representan condiciones de pausa o detención.



ESTADO	SIGNIFICADO	INTERPRETACIÓN OPERATIVA	ACCIÓN REQUERIDA
VERDE	Respuesta clara y satisfactoria	La organización cuenta con evidencia o mecanismos adecuados.	Documentar y mantener.
AMARILLO	Respuesta parcial o incierta	Existen dudas, evidencia insuficiente o limitaciones relevantes no resueltas.	Generar acción de cuidado con responsable y plazo.
ROJO	Sin respuesta o riesgo no gestionado	No existe información suficiente o el riesgo no tiene medida de mitigación.	Resolver antes de avanzar o definir condición de pausa.

CRITERIO	Que existan preguntas sin responder no implica que el proyecto esté mal planteado. Implica que esos puntos representan riesgos que deben ser reconocidos, mitigados y acompañados mediante un plan de cuidado. Un proyecto puede avanzar con zonas grises, siempre que estén identificadas, documentadas y sujetas a revisión continua.
-----------------	---

6. Plantilla para implementadores

PERFIL: autoridades sanitarias, instituciones de salud, financiadores, etc.

FOCO: decidir adopción, establecer condiciones de uso y construir gobernanza.

SUBGRUPO	PREGUNTA CLAVE DE DECISIÓN	¿QUÉ EVALUAR?
NECESIDAD Y VALOR	¿El sistema de IA resuelve un problema asistencial real y prioritario en nuestro contexto específico?	<i>Justificación clínica e institucional</i>
	¿La IA agrega valor frente a alternativas más simples, accesibles o menos riesgosas?	<i>Análisis comparativo documentado</i>
EVIDENCIA Y SEGURIDAD	¿Existe evidencia suficiente de desempeño en contextos similares al nuestro?	<i>Estudios de validación disponibles</i>



	¿Conocemos claramente las limitaciones y las situaciones donde el sistema no debe usarse?	<i>Scope negativo documentado</i>
EQUIDAD E IMPACTO	¿El sistema podría perjudicar o excluir a ciertos grupos de la población que atendemos?	<i>Análisis de sesgos por subgrupos</i>
	¿Fue validado en poblaciones comparables a la nuestra (territorio, idioma, perfil socioeconómico)?	<i>Representatividad de la validación</i>
GOBERNANZA	¿Está claro quién supervisa el sistema, quién responde ante incidentes y quién puede suspender su uso?	<i>Estructura de responsabilidad definida</i>
	¿La institución tiene capacidad real — personas, procesos, sistemas— para monitorear el sistema en el tiempo?	<i>Capacidad operativa de supervisión</i>
DATOS Y DERECHOS	¿El uso de datos del sistema cumple con la normativa de protección de datos y privacidad aplicable?	<i>Cumplimiento normativo verificado</i>
	¿Pacientes y profesionales comprenderán el rol de la IA en la atención y podrán cuestionar sus recomendaciones?	<i>Transparencia e información</i>

7. Plantilla para desarrolladores

PERFIL: proveedores, startups, equipos técnicos de desarrollo, etc.

FOCO: demostrar evidencia, trazabilidad, límites y condiciones para una implementación responsable.

SUBGRUPO	PREGUNTA CLAVE DE DECISIÓN	¿QUÉ EVALUAR?
PROPÓSITO Y NECESIDAD	¿El problema que buscamos resolver realmente requiere IA, o puede abordarse con soluciones más simples?	<i>Justificación de la elección tecnológica</i>



	¿El beneficio esperado para pacientes y profesionales justifica los riesgos potenciales que introduce el sistema?	<i>Balance riesgo-beneficio documentado</i>
DATOS Y SEGOS	¿Los datos de entrenamiento representan adecuadamente a la población en la que el sistema será utilizado?	<i>Representatividad y fuentes documentadas</i>
	¿Evaluamos sesgos y diferencias de desempeño entre subgrupos relevantes (edad, género, territorio, etnia)?	<i>Análisis de equidad incorporado</i>
VALIDACIÓN Y SEGURIDAD	¿El sistema fue validado con datos independientes de los de entrenamiento y en escenarios representativos de uso real?	<i>Validación externa documentada</i>
	¿Sabemos con precisión en qué contextos el sistema puede fallar, perder precisión o producir resultados sesgados?	<i>Condiciones de falla identificadas</i>
TRANSPARENCIA	¿La documentación técnica permite que un tercero entienda cómo fue desarrollado el sistema y bajo qué condiciones debe usarse?	<i>Trazabilidad y legibilidad documental</i>
	¿El sistema puede ser auditado, monitoreado y versionado de forma continua durante su ciclo de vida?	<i>Auditabilidad y control de versiones</i>
IMPLEMENTACIÓN RESPONSABLE	¿El sistema preserva la supervisión humana significativamente y no reemplaza indebidamente el criterio profesional?	<i>Control humano explícito en el diseño</i>
	¿Existe un plan concreto para reportar incidentes, corregir problemas y actualizar o retirar el sistema si es necesario?	<i>Gestión de incidentes y ciclo de vida</i>



8. Plan de acciones de cuidado

En proyectos de IA en salud, identificar riesgos éticos, regulatorios o técnicos constituye sólo una parte del proceso. El verdadero desafío aparece cuando esas observaciones deben traducirse en decisiones concretas sobre cómo diseñar, implementar, supervisar o incluso limitar el uso de un sistema. En la práctica, no siempre existe una relación automática entre reconocer un problema y contar con mecanismos claros para abordarlo. Por eso, muchas de las cuestiones identificadas durante la evaluación inicial requieren posteriormente medidas específicas de seguimiento, revisión y cuidado para que puedan ser gestionadas de manera adecuada a lo largo del ciclo de vida de la tecnología.

Por eso, las preguntas propuestas en esta guía no deberían entenderse únicamente como un ejercicio de evaluación o cumplimiento. **Su verdadero valor aparece cuando obligan al equipo a tomar decisiones operativas sobre qué va a hacer frente a las incertidumbres, limitaciones o tensiones que el propio proyecto identifica.** En salud, reconocer un riesgo y no actuar sobre él rara vez es neutral. Muchas veces, los problemas más importantes no surgen de aquello que no se sabía, sino de aquello que sí se sabía y aun así no fue acompañado con medidas adecuadas de cuidado, supervisión o seguimiento.

En este sentido, todo proyecto de IA en salud debería traducir sus hallazgos éticos y regulatorios en un plan explícito de acciones de cuidado. La lógica no es construir una ilusión de seguridad absoluta, algo imposible en sistemas complejos, sino reconocer que toda implementación ocurre en contextos reales, con limitaciones reales, y que precisamente por eso necesita mecanismos de observación, corrección y aprendizaje continuo.

Un plan de acciones de cuidado permite transformar preocupaciones abstractas en decisiones concretas. Obliga a definir qué aspectos requieren seguimiento activo, qué situaciones demandan supervisión humana reforzada, qué incertidumbres todavía existen y qué condiciones deberían cumplirse para avanzar de manera razonable y proporcional. En términos prácticos, el plan debería construirse a partir de aquellas preguntas que quedaron abiertas durante la evaluación ética o regulatoria. Para cada riesgo, incertidumbre o tensión identificada, el equipo debería poder definir al menos:

Para cada ítem amarillo o rojo de la plantilla, el equipo debe definir al menos:

- Qué dimensión requiere cuidado especial: seguridad, equidad, privacidad, supervisión humana, gobernanza, entre otras.
- Quiénes podrían verse afectados: pacientes, profesionales, instituciones, grupos en situación de vulnerabilidad.
- Qué consecuencia concreta se busca evitar o reducir.



- Qué medida se implementará: monitoreo, revisión humana obligatoria, validación adicional, auditoría, restricciones de uso, consentimiento específico o reporte de incidentes.
- Quién es responsable de supervisar esa medida.
- En qué momento deberá revisarse.
- Qué indicador o umbral permitirá evaluar si las acciones están funcionando.

PROPÓSITO

El plan de acciones de cuidado no es un anexo administrativo. Es la forma práctica de traducir principios éticos y regulatorios en decisiones concretas de implementación. No detiene la innovación: ayuda a que la tecnología permanezca alineada con su propósito en salud.

A continuación se presenta la plantilla base. Se recomienda completarla con los ítems propios identificados durante la evaluación con la plantilla:

DIMENSIÓN / RIESGO	ESTADO	ACCIÓN REQUERIDA	RESPONSABLE	PLAZO	PLAZO
Validación en contexto local	●	Respuesta clara y satisfactoria	La organización cuenta con evidencia o mecanismos adecuados.	6 meses (estimativo)	Sensibilidad ≥90% en población local
Sesgo por subrepresentación	○	Evaluar desempeño diferencial por subgrupos.	Equipo de datos	3 meses (estimativo)	Reporte de equidad documentado
Protocolo de incidentes inexistente	●	Crear protocolo institucional de incidentes.	Calidad y seguridad del paciente	60 días (estimativo)	Protocolo aprobado por dirección
(Completar con ítems propios)					



9. Banco de preguntas generales

Las preguntas que siguen son transversales al ciclo de vida del sistema. Se recomienda revisarlas en la etapa de diseño, antes del despliegue y de forma periódica durante la operación. Complementan a las preguntas del canvas y están disponibles como referencia ampliada.

9.1 PREGUNTAS DE ÉTICA

Propósito y sentido del sistema

- ¿Qué necesidad concreta busca atender este sistema de IA?
- ¿El problema que se intenta resolver es realmente prioritario en el contexto donde se utilizará?
- ¿La incorporación de IA responde a una necesidad real o principalmente a la disponibilidad de la tecnología?
- ¿Qué valor agrega el sistema para pacientes, profesionales o instituciones?
- ¿La solución podría modificar de manera significativa las relaciones de cuidado o la práctica clínica?

Personas y grupos afectados

- ¿Quiénes podrían beneficiarse y quiénes podrían quedar excluidos?
- ¿Se consideraron las características culturales, sociales y territoriales de la población?
- ¿El sistema podría generar barreras adicionales para ciertos grupos?
- ¿Se evaluó cómo podrían verse afectadas las personas en situación de mayor vulnerabilidad?
- ¿Las personas potencialmente afectadas tuvieron alguna posibilidad de expresar preocupaciones o necesidades?

Equidad y sesgos

- ¿El sistema podría reproducir desigualdades ya existentes en el sistema de salud?
- ¿Se analizaron posibles sesgos por edad, género, discapacidad, idioma, nivel socioeconómico o territorio?



- ¿El desempeño esperado podría variar entre distintos grupos de personas?
- ¿Existen mecanismos para detectar y revisar impactos desiguales una vez implementado el sistema?

Autonomía y relaciones de cuidado

- ¿El uso del sistema preserva un espacio significativo para el juicio profesional humano?
- ¿La IA podría influir excesivamente sobre las decisiones clínicas o generar dependencia automática?
- ¿Las personas comprenderán cuándo interviene un sistema de IA en procesos relacionados con su atención?
- ¿Existen mecanismos para cuestionar, revisar o apartarse de las recomendaciones del sistema?

Transparencia

- ¿El sistema puede ser comprendido razonablemente por quienes lo utilizan o se ven afectados por él?
- ¿Están claras sus limitaciones, condiciones de uso y márgenes de incertidumbre?
- ¿El sistema comunica adecuadamente qué tipo de apoyo brinda y qué decisiones siguen dependiendo del juicio humano?

Contexto y sostenibilidad

- ¿El sistema fue pensado considerando las condiciones reales de infraestructura, conectividad y recursos?
- ¿La institución cuenta con capacidades suficientes para supervisar el uso del sistema de manera segura?
- ¿Existe un espacio previsto para revisar periódicamente si la solución continúa siendo adecuada?

9.2 PREGUNTAS DE REGULACIÓN

Marco normativo aplicable

- ¿Identificaron qué normas podrían aplicar al sistema en el país donde será desarrollado, implementado o utilizado?



- ¿Se revisaron marcos vinculados con protección de datos, normativa sanitaria, derechos del paciente, investigación en seres humanos o software como dispositivo médico?
- ¿Se analizaron las obligaciones jurídicas aplicables aun cuando no exista una ley específica sobre IA?

Autorización y supervisión

- ¿Verificaron si el sistema requiere autorización, registro o evaluación ante una autoridad sanitaria?
- ¿El sistema podría quedar alcanzado por regulación vinculada a software como dispositivo médico?
- ¿Revisaron si las autoridades regulatorias ofrecen guías o canales de consulta aplicables?

Protección de datos y privacidad

- ¿El uso del sistema respeta la normativa aplicable sobre privacidad y protección de datos personales?
- ¿Se aplican medidas adecuadas de seguridad, anonimización o seudonimización?
- ¿Está claro para qué finalidad serán utilizados los datos y durante cuánto tiempo serán conservados?
- ¿Se evaluó si los datos podrían ser reutilizados, transferidos o usados para reentrenar sistemas futuros?
- ¿La persona fue debidamente informada, en lenguaje claro y comprensible, sobre el uso de sus datos en el sistema de IA, incluyendo la finalidad del tratamiento, los responsables, los posibles usos secundarios, los riesgos relevantes y los derechos que le asisten?
- Cuando el tratamiento de datos requiera consentimiento informado, ¿este fue obtenido de manera previa, libre, específica, expresa y documentada?

Asignación de roles y funciones

- ¿Están claramente definidos los roles de las personas, equipos o instituciones involucradas?
- ¿Está definido quién gestiona los datos y quién toma decisiones sobre su uso?
- ¿Existen responsables claramente identificados para actuar ante incidentes o problemas?

Monitoreo y revisión continua



- ¿Se definió cómo se revisará el cumplimiento regulatorio del sistema a lo largo del tiempo?
- ¿Existen procedimientos para revisar incidentes, reclamos o cuestionamientos vinculados al sistema?
- ¿La organización tiene capacidad para suspender o modificar el uso del sistema si aparecen riesgos relevantes?

10. Conclusión

La IA en salud nos enfrenta a una paradoja: **cuanto más poderosa se vuelve la tecnología, más humanas se vuelven las preguntas importantes.**

Los algoritmos pueden predecir, clasificar y automatizar. Pero no pueden decidir qué vidas deben priorizarse, qué riesgos una sociedad está dispuesta a aceptar, qué desigualdades merecen ser corregidas o qué significa cuidar a una persona enferma. Esas decisiones no pertenecen a las máquinas. Pertenecen a las instituciones, a los profesionales, a las comunidades y a los valores que elegimos proteger.

El mayor riesgo no es solo usar sistemas imperfectos, es creer que toda innovación es, por sí misma, progreso. En salud, una herramienta eficiente puede ser injusta. Un modelo estadísticamente exitoso puede fracasar en la realidad. Una tecnología diseñada para optimizar procesos puede debilitar los vínculos humanos esenciales para el cuidado.

En América Latina y el Caribe, esta reflexión es todavía más urgente. La IA no llega a sistemas de salud homogéneos, sino a realidades marcadas por desigualdades, brechas de infraestructura y capacidades institucionales diversas. Por eso, no alcanza con importar soluciones. Es necesario preguntarse si pueden implementarse, supervisarse y sostenerse en contextos concretos.

La ética y la regulación no deben entenderse como frenos a la innovación, sino como formas de recordar que las decisiones tecnológicas producen consecuencias humanas. La ética permite preguntar qué debe protegerse. La regulación permite transformar esas preguntas en garantías, límites y obligaciones.



CLIAS

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

