Uso responsable, ético y legal de la Inteligencia Artificial en Salud Adrián Vences Garrido DOI 10.5281/zenodo.1523206 (C) (B)



Índice

- 1. Introducción
- 2. Principios éticos que deben guiar la IA sanitaria
- 3. Privacidad, datos sensibles y marco legal
- 4. Requisitos para una implementación segura
- 5. Casos reales: aciertos y riesgos en el uso de IA
- 6. Cómo diseñar IA ética, útil y transparente
- 7. Bibliografía

1. Introducción

La inteligencia artificial (IA) ha irrumpido con fuerza en el ámbito de la salud, ofreciendo oportunidades transformadoras para mejorar la atención, la prevención y la gestión de enfermedades. Desde algoritmos que asisten en el diagnóstico por imagen hasta sistemas que predicen brotes epidémicos o asignan recursos hospitalarios, la IA se presenta como una herramienta potente y prometedora. Sin embargo, su uso también plantea riesgos significativos si no se gestiona con responsabilidad. La Organización Mundial de la Salud (OMS) advierte que las tecnologías de IA pueden comprometer la autonomía de pacientes, reproducir sesgos estructurales, erosionar la privacidad o ser utilizadas con fines comerciales o de vigilancia que contradicen los valores de salud pública.

Frente a este panorama, organismos como la OMS, la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), la Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y el Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) han desarrollado orientaciones y marcos regulatorios para asegurar que el desarrollo y uso de la IA en salud respete los derechos humanos, la ética profesional y la protección de datos. Este documento ofrece una guía práctica para entender cómo debe utilizarse la IA en salud de forma ética, responsable y conforme al Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).





2. Principios éticos fundamentales para la IA en salud

El uso de inteligencia artificial en el ámbito sanitario debe estar guiado por principios éticos sólidos que prioricen el bienestar humano, la equidad y la protección de los derechos fundamentales. Según la OMS, la UNESCO y el IEEE, estos son los principios esenciales que deben respetarse:

Dignidad humana y derechos fundamentales

La dignidad humana es el eje central de cualquier implementación ética de IA. La UNESCO establece que las tecnologías de IA deben respetar los derechos humanos reconocidos internacionalmente, incluidos el derecho a la vida privada, la libertad, la igualdad y la no discriminación. La OMS enfatiza que ningún sistema debe desplazar a las personas del centro de la toma de decisiones clínicas.

Equidad y no discriminación

La IA puede perpetuar o amplificar desigualdades existentes si se entrena con datos sesgados. Tanto la OMS como la UNESCO advierten que los algoritmos mal diseñados pueden discriminar a ciertos grupos poblacionales, ya sea por género, raza, estatus socioeconómico o lugar de residencia.

"Un sistema de diagnóstico basado en imágenes entrenado solo con datos de personas blancas podría ofrecer peores resultados a personas racializadas".

Responsabilidad en IA sanitaria

Transparencia

Para generar confianza, los sistemas de IA deben ser transparentes. La UNESCO y el IEEE insisten en la necesidad de que el funcionamiento de los algoritmos sea comprensible tanto para profesionales como para los propios pacientes. La AEPD, además, exige que se proporcione "información significativa sobre la lógica aplicada" cuando la IA afecte a derechos individuales.

Explicabilidad

La explicabilidad implica que los sistemas de IA deben ofrecer **justificaciones claras** de sus decisiones. La OMS propone adaptar las explicaciones al perfil del usuario (profesional o paciente) y evitar que funcionen como "cajas negras".

El IEEE destaca que esta capacidad es esencial para generar confianza y para detectar errores o sesgos.

Comprensibilidad

Según la AEPD, la información sobre decisiones automatizadas debe presentarse de forma accesible y comprensible, no en lenguaje técnico incomprensible.

La OMS coincide en que todos los implicados —desde desarrolladores hasta pacientes— deben poder entender el funcionamiento esencial del sistema.



Principios adicionales para la IA en salud

Responsabilidad y rendición de cuentas

Las decisiones tomadas por sistemas automatizados deben poder atribuirse a una persona u organización concreta. La OMS afirma que siempre debe haber una supervisión humana significativa, y que los sistemas de IA deben someterse a auditorías y controles rigurosos para prevenir daños.

Beneficencia y no maleficencia

La IA debe implementarse con el fin de mejorar el bienestar de los pacientes y la sociedad, y nunca para causar daño. El IEEE promueve el uso de métricas de bienestar para evaluar si un sistema realmente aporta beneficios medibles a la salud individual y colectiva.

Participación y gobernanza democrática

La UNESCO subraya la importancia de involucrar a todas las partes interesadas —pacientes, profesionales, instituciones, empresas y gobiernos— en la toma de decisiones sobre el uso de IA en salud. De lo contrario, se corre el riesgo de imponer tecnologías que no reflejan los valores ni necesidades locales.



3. Privacidad, datos sensibles y marco legal

El uso de sistemas de inteligencia artificial en salud implica casi siempre el tratamiento de datos personales, muchos de ellos especialmente sensibles, como los datos de salud. Esto obliga a cumplir estrictamente con el RGPD y a garantizar que la IA se integre en los tratamientos de forma segura, transparente y respetuosa con los derechos de las personas.

Datos sensibles en salud

Los datos de salud son considerados especialmente sensibles por el RGPD y requieren medidas de protección reforzadas cuando son procesados por sistemas de IA.

Integración segura

La integración de IA en los sistemas sanitarios debe realizarse garantizando la seguridad de los datos y respetando los derechos fundamentales de los pacientes.

Transparencia

Los pacientes deben ser informados de forma clara y comprensible sobre cómo se utilizan sus datos en los sistemas de IA sanitarios.

Principios del tratamiento de datos y evaluación de impacto

Principios del tratamiento de datos

El RGPD exige que todo tratamiento que implique IA cumpla con los siguientes principios:

- Licitud, lealtad y transparencia: el interesado debe ser informado de forma clara sobre el tratamiento automatizado, incluyendo la lógica, los fines y las consecuencias.
- Minimización de datos: solo se deben usar los datos estrictamente necesarios para el propósito.
- Exactitud: los modelos deben actualizarse y evaluarse de forma continua para asegurar decisiones justas.
- Limitación del plazo de conservación: los datos no deben guardarse más tiempo del necesario.

Evaluación de impacto en protección de datos (EIPD)

Cuando se usan sistemas de IA en salud, especialmente si realizan decisiones automatizadas, es obligatorio realizar una Evaluación de Impacto en la Protección de Datos (EIPD) antes de poner en marcha el tratamiento. Esta evaluación debe incluir:

- Descripción del tratamiento y sus fines.
- Análisis de la necesidad y proporcionalidad.
- Identificación de riesgos para los derechos de las personas.
- Medidas para mitigarlos.

"Un hospital que implementa un sistema de triage automático en urgencias debe hacer una EIPD para garantizar que las decisiones que toma no sean discriminatorias ni erróneas".



Decisiones automatizadas y transparencia

Derecho a la intervención humana

El artículo 22 del RGPD prohíbe en principio las decisiones basadas únicamente en tratamientos automatizados que produzcan efectos jurídicos o afecten significativamente a las personas, salvo excepciones muy concretas. Además, toda persona tiene derecho a:

- Obtener intervención humana.
- Expresar su punto de vista.
- Impugnar la decisión automatizada.

Esto es especialmente relevante en salud, donde las decisiones clínicas deben ser siempre supervisadas por profesionales sanitarios.

Transparencia e información significativa

La AEPD exige que, cuando se utilice IA en decisiones automatizadas, se facilite a los interesados:

- La lógica general del sistema.
- Las variables más relevantes utilizadas.
- El impacto previsto de la decisión.

Esta transparencia no solo es una obligación legal, sino una forma de generar confianza en los sistemas de IA por parte de pacientes y profesionales.



4. Requisitos para una implementación segura

Para que la IA beneficie realmente a los sistemas sanitarios y a los pacientes, su uso debe guiarse por condiciones prácticas y estructurales que aseguren su implementación segura, ética y eficaz. La OMS y el IEEE destacan una serie de requisitos clave para lograrlo:

Diseño ético desde el inicio ("Ethics by design")

Las tecnologías de IA deben diseñarse desde un inicio para respetar los derechos humanos y los principios éticos, en lo que se conoce como "ethical and human rights by design". Esto implica:

- Evitar sesgos desde la fase de entrenamiento del modelo.
- Priorizar la equidad y la justicia social.
- Incorporar auditorías y validaciones periódicas.

"Un sistema que analiza patrones de ECG para detectar arritmias debe validarse con datos de mujeres y hombres de distintas edades y orígenes, para evitar sesgos diagnósticos".

Supervisión humana significativa

La OMS insiste en que toda decisión relevante sobre la salud de una persona debe contar con una supervisión humana significativa, incluso si ha sido generada por IA. No basta con que la IA asista; el profesional debe comprender su funcionamiento y validar su resultado.

Educación, evaluación y participación comunitaria

Formación y alfabetización digital

Los profesionales sanitarios y los pacientes deben tener acceso a formación continua sobre IA, para saber:

- Cómo interpretar los resultados generados por los sistemas.
- Cómo identificar errores o sesgos.
- Cómo ejercer sus derechos en materia de protección de datos.

El IEEE también señala que la educación pública es clave para garantizar que los ciudadanos entienden el impacto de la IA y participan en su gobernanza.

Evaluación y auditoría continua

La implementación de sistemas de IA en salud debe ir acompañada de mecanismos de monitoreo y auditoría continua que garanticen su buen funcionamiento a lo largo del tiempo. Esto incluye:

- Evaluaciones de impacto técnico y ético.
- Pruebas periódicas de rendimiento y precisión.
- Revisión de resultados y errores detectados.

"Una IA que predice reingresos hospitalarios debe ser auditada regularmente para comprobar que no está discriminando a pacientes mayores o crónicos".

Inclusión y participación de la comunidad

La UNESCO y el IEEE recomiendan que se consulte a los profesionales sanitarios, pacientes, asociaciones y otros actores sociales antes de implementar un sistema de IA. Esta gobernanza participativa garantiza que las soluciones reflejen las necesidades y valores de la comunidad en la que se usan.

5. Casos reales: aciertos y riesgos en el uso de IA

Diagnóstico por imagen

Los sistemas de IA que interpretan radiografías, resonancias o imágenes de retina pueden mejorar la rapidez y precisión diagnóstica. Sin embargo, la AEPD advierte que si estos sistemas se entrenan con imágenes que no representen adecuadamente la diversidad poblacional, pueden producir resultados erróneos o sesgados.

"Un algoritmo entrenado con imágenes de pacientes de piel clara podría no detectar correctamente lesiones en personas de piel oscura, lo que constituye un riesgo ético y clínico inaceptable".



Predicción de reingresos hospitalarios

Los hospitales están utilizando IA para predecir la probabilidad de que un paciente vuelva a ingresar tras el alta. Estos modelos pueden ayudar a planificar recursos y evitar complicaciones, pero deben ser auditados periódicamente para garantizar que no introducen discriminaciones.

"La AEPD recoge que este tipo de predicciones puede basarse en variables sensibles (edad, nivel socioeconómico, zona de residencia), lo cual exige una evaluación ética y legal antes de su implementación".



Más ejemplos prácticos de IA en salud

Chatbots de salud mental

La OMS y la AEPD mencionan el uso creciente de asistentes virtuales para ofrecer apoyo psicológico automatizado. Aunque estas herramientas pueden ampliar el acceso a la salud mental, deben garantizar la privacidad, evitar la suplantación clínica y estar supervisadas por profesionales.

"Un chatbot que responde de forma automática a mensajes con ideación suicida debe estar conectado a un protocolo real de intervención y derivación, para no poner en riesgo al usuario".



Aplicaciones de rastreo durante la pandemia

Durante la COVID-19, muchos países implementaron aplicaciones de rastreo de contactos basadas en IA. La OMS reconoció su utilidad para la salud pública, pero también advirtió sobre el riesgo de vulnerar la privacidad, limitar la autonomía individual o consolidar sistemas de vigilancia masiva.

"Algunas apps recopilaban información personal y de ubicación sin una justificación proporcionada, lo que generó preocupación ética y social sobre su legitimidad".



Asignación automatizada de recursos clínicos

Los sistemas de IA también se están utilizando para ayudar a decidir la asignación de camas UCI o recursos médicos escasos en situaciones de alta presión asistencial.

"Si el sistema prioriza pacientes según variables mal calibradas (como esperanza de vida o edad), puede generar discriminaciones contrarias a los principios de equidad y dignidad humana".

6. Cómo diseñar IA ética, útil y transparente

A partir de las directrices proporcionadas por la OMS, la AEPD, la UNESCO, el IEEE y el RGPD, se pueden establecer las siguientes recomendaciones para garantizar un uso ético, responsable y seguro de la IA en el ámbito de la salud:

Aplicar principios éticos desde el diseño

Los sistemas de IA deben desarrollarse e implementarse incorporando desde el inicio los principios de dignidad humana, equidad, transparencia, rendición de cuentas y promoción del bienestar humano. Este enfoque, conocido como "ethics by design", no debe ser una declaración simbólica, sino una práctica estructural con efectos concretos en el diseño y uso de las tecnologías.

Cumplir estrictamente con la normativa de protección de datos

Toda aplicación de IA que trate datos personales, especialmente en salud, debe respetar los principios del RGPD: licitud, minimización, transparencia, exactitud, y limitar el tiempo de conservación. Debe realizarse una evaluación de impacto en protección de datos y proporcionar a las personas afectadas mecanismos efectivos para ejercer sus derechos, incluidos los relativos a decisiones automatizadas.

Garantizar supervisión humana y rendición de cuentas

Ningún sistema de IA debe tomar decisiones clínicas o de alto impacto sin supervisión significativa por parte de profesionales sanitarios. Además, debe estar claro quién es responsable legal y éticamente de cada decisión, y deben existir mecanismos de auditoría y revisión continua.

Promover la participación y la alfabetización digital

Es fundamental que los pacientes, profesionales, instituciones y comunidades participen activamente en el diseño y evaluación de estas tecnologías. Asimismo, tanto el personal sanitario como la ciudadanía deben recibir formación sobre el funcionamiento, los límites y los riesgos de la IA en salud.

Fomentar un ecosistema de innovación ética y equitativa

Las tecnologías de IA deben fomentar una innovación que no solo busque eficiencia, sino que contribuya a reducir desigualdades en salud, mejorar el acceso a servicios sanitarios y reforzar la confianza pública. Para ello, se requiere una gobernanza inclusiva, normativa clara y una cultura de responsabilidad ética compartida.

7. Bibliografía

- Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura. SHS/BIO/REC-AIETHICS/2021: Recomendación sobre la Ética de la Inteligencia Artificial. 2021 [citado 2025 Mar 22]; Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000380455_spa
- 2. La AEPD publica una guía para adaptar al RGPD los productos y servicios que utilicen Inteligencia Artificial | AEPD [Internet]. 2020 [citado 2025 Mar 24]. Disponible en: https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-aepd-publica-una-guia-para-adaptar-al-rgpd-los-productos-y
- 3. Organización Mundial de la Salud. Ética y gobernanza de la Inteligencia Artificial en el ámbito de la salud: orientaciones de la OMSOrganización Mundial de la Salud. 2021 [citado 2025 Apr 11]. p. 1–10 Ética y gobernanza de la Inteligencia Artificial en el ámbito de la salud: orientaciones de la OMS. Resumen. Disponible en: https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240037403
- 4. Shahriari K, Shahriari M. IEEE standard review Ethically aligned design: A vision for prioritizing human wellbeing with artificial intelligence and autonomous systems. IHTC 2017 IEEE Canada Int Humanit Technol Conf 2017 [Internet]. 2017 Oct 4 [citado 2025 Mar 22];197–201. Disponible en: https://ieeexplore.ieee.org/document/8058187
- 5. Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea. Diario Oficial de la Unión Europea. 2024 [citado 2025 Mar 22]. Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE). Disponible en: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj