



Bioética de la inteligencia artificial en salud

PRONUNCIAMIENTO

La inteligencia artificial (IA), entendida como el “conjunto de ciencias, teorías y técnicas cuyo fin es reproducir mediante una máquina las capacidades cognitivas de un ser humano”,¹ comprende hoy en día una herramienta cuyo uso está ampliamente difundido y que adopta diversas modalidades, fortaleciendo la toma de decisiones y promoviendo la equidad, lo cual ha implicado un cambio de paradigma para el modo en que interactuamos con el mundo y nos conducimos en él.

No hay marcha atrás en cuanto al uso de estas tecnologías por el considerable beneficio que han representado, desde la mejora de procesos y productos, hasta la reducción de emisiones de sustancias contaminantes, en todos los ámbitos del quehacer humano. No obstante, lejos de caer en el temor que infunde la ciencia ficción y su visión distópica, es fundamental cobrar conciencia de la naturaleza y modalidades de estas herramientas, a fin de justipreciar el riesgo que implican algunas de sus aplicaciones, como las campañas de desinformación, esquemas fraudulentos, hasta la generación de material gráfico violento y explícito con simuladores virtuales (*deep fake*).²

La regulación debe considerar todas las facetas del proceso de desarrollo, desde la recolección de datos, transferencia, aislamiento y desagregación, en un marco de protección de derechos humanos e integridad científica. Lo anterior requiere una evaluación de las condiciones en que se lleva a cabo este proceso con el objeto de asegurar la observancia de preceptos bioéticos, desde la codificación del software hasta la implementación de estas tecnologías, a fin de asegurar que contribuya a la mejora de la vida y evitar la generación de nuevos nichos económicos meramente para la explotación de personas.

El impacto de la IA en la salud

Las guías que se han desarrollado hasta ahora se basan en la regulación existente; sin embargo, el potencial disruptivo de estas tecnologías exige el desarrollo de estudios de impacto, además de una supervisión y monitoreo permanente, considerando el potencial de riesgo a lo largo del ciclo de vida de las diversas aplicaciones tecnológicas.

¹ Definición desarrollada por el Consejo de Europa, Disponible en:
<https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/glossary>

² Cfr. Linares J (2022) Principios bioéticos para la inteligencia artificial en los sistemas de salud. Videoconferencias CONBIOÉTICA. Disponible en:
<https://www.youtube.com/watch?v=sOBZc2IWZ6U&t=29s>



El uso de la inteligencia hoy en día está ampliamente diseminado en todos los ámbitos que involucren toma de decisiones colectivas y afecta directamente a un gran número de personas, desde el monitoreo de la población para detección de agentes patógenos, hasta la evaluación de perfiles poblacionales para la asignación de préstamos, la contratación de personal en alguna empresa, el acceso a una institución de educación superior o, inclusive, la administración de justicia. Asimismo, durante la pandemia por SARS-CoV-2, demostró su potencial para agilizar la investigación farmacológica, así como el control sanitario, desde la identificación del riesgo hasta el rastreo y localización de personas.³ Al respecto, no debemos pasar por alto que la operación de estos sistemas depende enteramente de los algoritmos computacionales que elaboran programadores y desarrolladores particulares – un proceso en el que se puede falsear o vulnerar la información recabada, ya fuera por un mal diseño o la falta de representatividad en una muestra poblacional–; no obstante, se asume cotidianamente que las decisiones tomadas por medio de la inteligencia artificial sean imparciales, precisas y razonables, cuando pueden no serlo (Coeckelbergh, 2020).

La gobernanza debe asegurar que el proceso de innovación y desarrollo pueda llevarse a cabo considerando medidas de prevención, mitigación y reparación de los posibles daños, incluyendo aquellos que puedan afectar a futuras generaciones; sin embargo, no se está considerando suficientemente el impacto a largo plazo de estas tecnologías. Al establecer un modelo regulatorio, es conveniente considerar el potencial de la IA en analogía con el de la energía eléctrica,⁴ la cual considera ámbitos de aplicación y actores diversos con intereses disímiles. En este sentido, no se trata de una sola aplicación tecnológica o de un modo uniforme de empleo, sino que permite el desarrollo de nuevas actividades o aplicaciones, además de que posee diversos contextos y marcos regulatorios.

La inteligencia artificial, asimismo, comprende una amplia gama de herramientas y aplicaciones en salud, lo cual debe llevarse a cabo en conformidad con el marco regulatorio vigente en materia de dispositivos sanitarios, en el que se establecen obligaciones específicas para los desarrolladores, desde la publicidad hasta la tecnovigilancia, entre muchos otros aspectos. Los contextos en los que se desarrolla esta tecnología son cambiantes y han superado al marco regulatorio que lo rige, por lo que resulta inevitable el surgimiento de desafíos éticos y legales; en este sentido, es fundamental contar con políticas de prevención, mitigación del riesgo y gestión de la incertidumbre en un marco de respeto a los derechos económicos, sociales y culturales de las personas involucradas, así como mecanismos de transparencia y rendición de cuentas, especialmente cuando surjan problemas.

³ Al respecto, puede consultarse el panel de expertos: *Implicaciones bioéticas del uso de la inteligencia artificial en salud*, celebrado en el marco del Congreso internacional de Bioética 2022. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=f8YlkmbVbg0&t=26425s>

⁴ Cfr. Unesco (2022). *Challenges of AI Ethics and Governance: From Principles to Practice*. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=lnnb8D9NLp8>



Desafíos bioéticos de la IA

A pesar del nivel de complejidad que ha alcanzado la IA, cuando menos hasta este momento no comprende sino una emulación de la capacidad humana de razonamiento (*narrow AI*).⁵Bajo este concepto, esta tecnología ha estado en uso desde hace mucho tiempo; sus primeras aplicaciones se dieron a inicios de siglo con la aparición de los correctores de texto (*wordcheck*), procesadores de imagen (*photoshop*), o los sistemas automatizados de respuesta (*chatbots*), posteriormente se desarrollarían dispositivos como *Siri* o *Alexa*, hasta los algoritmos que se emplean en redes sociales para diseminar contenido entre sus usuarios; asimismo, en salud estas aplicaciones han permitido el desarrollo de mejores técnicas y dispositivos diagnósticos y terapéuticos.

El uso de la IA para la elaboración de perfiles poblacionales puede perpetuar estereotipos culturales, como también inequidad entre grupos sociales. No es cuestión meramente de asegurar un mayor volumen de datos para obtener un mejor algoritmo, pues no importará el tamaño de la base de datos que se emplee si la calidad de la información no es adecuada o si está introduciendo sesgos en la operación del sistema, por ello se requiere de un mecanismo de curaduría de los datos a fin de asegurar un manejo ético y efectivo de la información.

Los principios que guíen el desarrollo e implementación de la IA deben reflejar los valores y marcos éticos de las diversas culturas involucradas para asegurar la operatividad del marco regulatorio. El abordaje de la inteligencia debe hacerse con asistencia de las personas más afectadas, con un enfoque centrado en los derechos humanos, para no dejar atrás a comunidad alguna.

Entre los principales desafíos en el ámbito de la IA destaca la falta de diversidad entre los desarrolladores, pues el mercado actualmente está dominado por compañías privadas transnacionales con gran poder económico, que tienen capacidad para desestabilizar mercados locales o amenazar el estado de derecho de diversas soberanías con menor poder económico. En este sentido, debemos considerar a quienes poseen la capacidad para el desarrollo de aplicaciones de la IA, pues estas herramientas se crean a nivel local, pero su aplicación es a nivel global.

En la conformación de un marco regulatorio de la IA no puede adoptarse un enfoque neutral o un criterio unificador (un-tamaño-para-todos del inglés, *one-size-fits-all*), pues justamente se corre el riesgo de pasar por alto las necesidades de las personas más

⁵ Conforme se dan avances en este dominio, como *Brain initiative*, un proyecto que busca emular al cerebro humano –un órgano que constituye la base física para la agencia moral–, la agencia de la inteligencia artificial podría alcanzar un nivel semejante a la de un ser humano, lo cual plantea una serie de interrogantes filosóficas sin precedente. Al respecto puede consultarse la conferencia, Liao M (2022). *Moral status and rights of AIs*. CONBIOÉTICA. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=4wleDMXkd0>



vulnerables, sino que debe observarse la dinámica de poder detrás del uso de la IA, y la relación entre mayorías y minorías en una población. En este sentido, la participación de las personas consumidoras normalmente es prescindida en el desarrollo de las aplicaciones de IA –una imprevisión que le resta capacidad a las regiones para desarrollar sus propias plataformas y aplicaciones, obligando el consumo de productos que no reflejan los valores e intereses de la población– (Bergamini, 2020).

Por otra parte, la omisión de la ética o bioética en la educación informal (es decir, fuera del contexto de una institución de enseñanza superior) también comprende un obstáculo considerable, puesto que los desarrolladores en el ámbito no profesional comúnmente desconocen los criterios éticos y legales vigentes, lo cual puede dar lugar a diversos contextos de vulnerabilidad. Bajo este concepto, en el desarrollo de aplicaciones sanitarias de inteligencia artificial, resulta fundamental que los programadores estén familiarizados con los estándares éticos y legales del quehacer sanitario.

Así, el uso de la IA en salud posee un potencial inusitado para mejorar los esquemas de prestación de servicios de salud y sus modalidades, así como facilitar la labor de los profesionales de salud; sin embargo, la transición hacia los sistemas de IA puede trastocar el sentido de la relación entre paciente y personal de salud (Mittelstadt, 2021).

En este sentido, los sistemas que se empleen en 'sustitución' de personal para la ejecución de procesos, es imprescindible adoptar una política de completa transparencia, con la finalidad de que los usuarios de los servicios de salud tengan pleno conocimiento de su interacción con una inteligencia artificial, cuando sea el caso, además de la posibilidad de rechazar esa interacción.

Adicionalmente, comprende un motivo de preocupación el aumento de la información falsa a la que está expuesta la población a partir del cada vez mayor uso de aplicaciones de inteligencia artificial, lo cual puede generar confusión y generar un impacto negativo en la toma de decisiones en salud.

Hacia un marco regulatorio integral de la IA en salud

Además de que se requiere un marco regulatorio internacional vinculante en materia de IA en el campo de la salud en el que se establezcan los requerimientos éticos para el desarrollo y aplicación de esta tecnología en el campo de la salud,⁶ es prioritario promover la redistribución de la capacidad para crear tecnologías competitivas, considerando un contexto más amplio de poder, acceso al desarrollo tecnológico y equidad. El primer paso

⁶ Al respecto, puede consultarse la Recomendación 2185 (2020)¹, *Artificial intelligence in health care: medical, legal and ethical challenges ahead*, de la asamblea parlamentaria del Consejo de Europa. Disponible en: <https://pace.coe.int/pdf/04b0ea76003aa33e8c0008819521f70b2694252d33bafdf3f375d859d9e4058b/recommendation%202185.pdf>



consiste en fomentar la autonomía y empoderar a las poblaciones más vulnerables, promoviendo el desarrollo de estas tecnologías en las regiones más afectadas por la inequidad económica. De este modo, en el paso de la estrategia a la regulación debe asegurarse la participación de la sociedad, especialmente los grupos directamente afectados.

Para mejorar el contexto de la IA es urgente un cambio de paradigma cultural en el ámbito de las prácticas empresariales, lo cual requiere, entre otros aspectos, sistemas que integren medidas de transparencia y rendición de cuentas, mecanismos de protección para denunciantes, como también estrategias de educación sobre los posibles daños de estas tecnologías. De no incluir las voces de quienes se ven afectados por estas tecnologías difícilmente se podrán revertir las condiciones que perpetúan la inequidad económica. La diversidad cultural debe dar forma a la gobernanza de la IA, procurando un acercamiento a las comunidades y brindando herramientas para entablar un diálogo profundo.

A fin de romper la brecha de la inequidad social se debe comenzar por la sensibilización sobre los desafíos éticos de la IA; no obstante, la toma de conciencia en sí misma no basta, sino que hay que empoderar a la sociedad civil. La carga de tomar acciones no se debe dejar sólo a los grupos afectados, sino que las empresas y desarrolladores deben actuar con responsabilidad social y tomar medidas para la prevención de los riesgos potenciales o reparación del daño en su caso.

A pesar del contexto de desigualdad económica y social que enfrentan, son los grupos vulnerables quienes han asumido la labor de educar a la población y posteriormente interceder por el establecimiento de un marco regulatorio equitativo. Así, el rol de los académicos en este proceso consistirá en fungir como facilitadores o gestores de información, a fin de que la sociedad en general tenga un entendimiento de lo que está en juego con el uso de estas tecnologías.

A la luz del contexto de desafíos de derechos humanos que representa el desarrollo de la IA en salud, la Comisión Nacional de Bioética promueve las siguientes pautas para fortalecimiento del marco regulatorio a nivel federal:

- A fin de constituirse como un quehacer con responsabilidad social, el desarrollo de tecnologías de IA en salud evitará el aumento en las brechas de inequidad social y económica entre poblaciones, además de no interferir en procesos de participación democrática.
- En el desarrollo de tecnologías de IA en salud constituye un imperativo bioético la protección de los derechos de propiedad, integridad y privacidad de la información personal, especialmente cuando se trate de información genómica.



- El uso de la IA no diluye la responsabilidad de los profesionales de salud, quienes son responsables en última instancia por operación, seguimiento y tecnovigilancia de las aplicaciones de IA.
- La relación médico-paciente es una entre dos personas humanas; en este sentido, el uso de la IA solamente debería constituir un mecanismo de mediación, pero que no implique obstáculo alguno en la relación entre las personas usuarias y el equipo de salud.
- Considerando que afecta a un gran número de personas, se requiere 1) generar condiciones para un diálogo horizontal entre los desarrolladores de algoritmos, tomadores de decisiones, instancias de la sociedad civil con representación de todos los sectores de la sociedad, especialmente las poblaciones en condiciones de vulnerabilidad, considerando estrategias y programas de capacitación y divulgación, a fin de generar entendimiento común sobre la amplia gama de riesgos, impactos socioeconómicos y oportunidades inherentes al diseño, desarrollo e implementación de tecnologías de IA en el cuidado de la salud; 2) establecer medidas adicionales para asegurar el acceso equitativo a los beneficios de las tecnologías de IA; 3) promover estándares internacionales de seguridad, eficacia y eficiencia en el desarrollo de aplicaciones de IA –como requeriría cualquier dispositivo médico–, como también 4) asegurar la participación de profesionales de la salud en el desarrollo de aplicaciones de IA en salud.
- Ante la posibilidad de daño a la integridad física, social y moral de las personas, el desarrollo de tecnologías de IA requiere a) incluir preceptos éticos y estándares de derechos humanos -a la manera de una *gramática moral artificial*- directamente en la configuración de los algoritmos de procesamiento, lo cual considerará b) la participación de los comités de ética en investigación (CEI), además de c) un mecanismo permanente de monitoreo a lo largo de su implementación.
- Considerando los casos en los que se deriven consecuencias negativas de la aplicación de la IA, debe haber una cadena de responsabilidad clara.
- En el uso de aplicaciones de IA en salud se contará con la supervisión de un profesional sanitario certificado, quien será responsable por su adecuado funcionamiento.
- En cuanto al marco normativo, se requiere de una revisión permanente a fin de mantener actualizadas las disposiciones relativas a la responsabilidad de los desarrolladores en el diseño, implementación y mantenimiento de los sistemas de IA en salud.
- Específicamente en los procesos de *machine learning*, es insoslayable establecer un mecanismo de curaduría de los datos sometidos a fin de asegurar su calidad.



- En el proceso de desarrollo de aplicaciones de IA es necesario evitar en la medida de lo posible el uso de algoritmos de caja negra (*black box*), o bien establecer pautas para hacer más inteligible su procesamiento.
- A fin de evitar la explotación de comunidades desprotegidas, se debe promover el acceso equitativo a las tecnologías para desarrollo de la IA, lo cual incluye las bases de datos que se empleen para entrenar los algoritmos de las diversas aplicaciones.
- Se promoverá la alfabetización en IA entre los planes de estudios de las instituciones de educación superior, con énfasis en los principios bioéticos de la IA y los usos responsables de las aplicaciones de IA.
- Considerando el enorme gasto energético que implican ciertas tecnologías de IA, los desarrolladores buscarán reducir la huella ecológica de las mismas.

A fin de promover el desarrollo de la inteligencia artificial al tiempo que se asegure la protección de los derechos humanos y el acceso equitativo a los beneficios del desarrollo tecnológico, esta Comisión Nacional manifiesta su compromiso con el fortalecimiento del marco regulatorio a nivel federal y el desarrollo de una investigación biomédica de clase mundial en nuestro país.

Fieles al espíritu de la bioética, hacemos un llamado a las instancias afines de gobierno, instituciones de educación y a la sociedad civil organizada para el encuentro e intercambio de puntos de vista en torno a la regulación de la IA en salud, a fin de establecer un marco común de referencia y generar acuerdos con base en mínimos éticos.

Ciudad de México, a 13 de junio de 2023.

COMISIÓN NACIONAL de BIOÉTICA



Referencias bibliográficas

- Bergamini D (2020). *Need for democratic governance of artificial intelligence*. Reporte | Doc. 15150. Consejo de Europa. Disponible en: <https://pace.coe.int/en/files/28742/html>
- Consejo de Europa (2018). *Protocol amending the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*. Estrasburgo: Consejo de Europa. Disponible en: <https://rm.coe.int/16808ac918>
- Consejo de Europa (2020). *Need for democratic governance of artificial intelligence*. Recommendation 2181 (2020). Disponible en: <https://pace.coe.int/pdf/114e7524b1e69823f01fc2cb4080f5401933355f1c631e797e23f45fcf041f95/recommendation%202181.pdf>
- Coeckelbergh M (2020). *AI Ethics*. Cambridge: MIT press
- Coeckelbergh M (2022). *Artificial Intelligence, Responsibility Attribution, and a Relational Justification of Explainability*. *Science & Engineering Ethics* [Internet]. 2020 Aug [cited 2023 Jan 4]; 26(4): 2051 – 68. Available from: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=145047207&lang=es&site=ehost-live>
- Dennett D (2017). *From Bacteria to Bach and Back: The Evolution of Minds*. New York: W.W. Norton & Company.
- Gerdes A (2022). *A participatory data-centric approach to AI Ethics by Design*. *Applied Artificial Intelligence* [Internet]. 2022 Dec [cited 2023 Jan 5]; 36(1): 1 – 19. Available from: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=160876814&lang=es&site=ehost-live>
- Mittelstadt B (2021). *The impact of Artificial Intelligence on the doctor-patient relationship*. Estrasburgo: Consejo de Europa. Disponible en: <https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relations-e/1680a68859>
- Montréal declaration for a responsible development of artificial intelligence (2018). Disponible en: https://www.montrealdeclaration-responsibleai.com/_files/ugd/ebc3a3_506ea08298cd4f8196635545a16b071d.pdf
- OECD (2019). *Recommendation of the Council on Artificial Intelligence*. Disponible en: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>
- Unesco (2021). *Recomendación sobre la ética de la Inteligencia Artificial de UNESCO*. Disponible en: <https://es.unesco.org/fieldoffice/montevideo/EticaInteligenciaArtificial#:~:text=La%20Recomendaci%C3%B3n%20proh%C3%ADbe%20expl%C3%ADcitamente%20el,se%20utilizan%20de%20forma%20generalizada>.