

Desafíos éticos y regulatorios de la Inteligencia Artificial en la investigación médica: reflexiones sobre una Regulación Inteligente

Desafios éticos e regulatórios da Inteligência Artificial na pesquisa médica:
reflexões sobre uma Regulação Inteligente

Ethical and regulatory challenges of Artificial Intelligence in medical
research: reflections on Smart Regulation

DOI: 10.22481/rbba.v14i2.15519

Jorge Mariano Ferroni
Comité de Ética Institucional CAICI/CIAP. Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina
ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-4173-449X>
Dirección electrónica: jorgeferroni71@gmail.com

Pablo Francisco Parenti
Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Rosario
Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5882-7073>
Dirección electrónica: info@doctorparenti.com

RESUMEN

El artículo aborda los desafíos éticos y regulatorios del uso de inteligencia artificial (IA) en la investigación médica, enfatizando la importancia de un marco regulatorio que facilite el desarrollo ético y seguro de la tecnología. Explora cómo la IA, si bien permite la automatización y el análisis de grandes volúmenes de datos con mayor precisión, también plantea preocupaciones éticas como sesgos algorítmicos y amenazas a la privacidad de los pacientes. A lo largo del texto, se destaca la necesidad de un equilibrio entre innovación y control ético para evitar efectos no deseados. Además, se analizan casos

Publicado sob a Licença Internacional – CC BY

ISSN 2316-1205	Vit. da Conquista, Bahia, Brasil / Santa Fe, Santa Fe, Argentina	Vol. 14	Num.2	Dez/2024	pps. 103-119
----------------	--	---------	-------	----------	--------------

Submissão: 30/10/2024 Aprovação: 28/11/2024 Publicação: 12 /12/2024

en los que la IA contribuye al desarrollo de fármacos y al estudio del microbioma, y se examinan ejemplos de regulaciones en regiones como la Unión Europea y Estados Unidos y la necesidad de implementarla en Latinoamérica. En conclusión, el artículo subraya la necesidad de una regulación inteligente que promueva la transparencia y la protección de los derechos humanos, asegurando que el progreso tecnológico se alinee con principios éticos fundamentales.

Palabras clave: Inteligencia Artificial. Ética en investigación médica. Regulación en IA. Privacidad de datos. Sesgo algorítmico

RESUMO

O artigo aborda os desafios éticos e regulatórios do uso da inteligência artificial (IA) na pesquisa médica, enfatizando a importância de um marco regulatório que facilite o desenvolvimento ético e seguro da tecnologia. Explora como a IA, embora permita a automatização e a análise de grandes volumes de dados com maior precisão, também levanta preocupações éticas como vieses algorítmicos e ameaças à privacidade dos pacientes. Ao longo do texto, destaca-se a necessidade de um equilíbrio entre inovação e controle ético para evitar efeitos indesejados. Além disso, são analisados casos em que a IA contribui para o desenvolvimento de fármacos e para o estudo do microbioma, assim como exemplos de regulamentações em regiões como a União Europeia e os Estados Unidos e a necessidade de implementá-las na América Latina. Em conclusão, o artigo ressalta a necessidade de uma regulamentação inteligente que promova a transparência e a proteção dos direitos humanos, garantindo que o progresso tecnológico esteja alinhado com princípios éticos fundamentais.

Palavras-chave: Inteligência Artificial. Ética na pesquisa médica. Regulação em ia. Privacidade de dados. Viés algorítmico

ABSTRACT

The article addresses the ethical and regulatory challenges of using artificial intelligence (AI) in medical research, emphasizing the importance of a regulatory framework that facilitates the ethical and

safe development of technology. It explores how AI, while enabling the automation and analysis of large volumes of data with greater precision, also raises ethical concerns such as algorithmic biases and threats to patient privacy. Throughout the text, the need for a balance between innovation and ethical oversight to prevent undesired effects is highlighted. Additionally, cases are analyzed where AI contributes to drug development and microbiome studies, as well as examples of regulations in regions like the European Union and the United States, and the need for implementation in Latin America. In conclusion, the article underlines the need for smart regulation that promotes transparency and the protection of human rights, ensuring that technological progress aligns with fundamental ethical principles.

Keywords: Artificial Intelligence. Ethics in medical research. AI regulation. Data privacy. Algorithmic bias

INTRODUCCIÓN

La gestión del poder transformador de la inteligencia artificial (IA) en la investigación clínica se presenta como un desafío crucial, especialmente ante la ausencia de un marco regulatorio adecuado. A lo largo de este trabajo, exploraremos cómo esta tecnología está transformando el análisis de datos y la obtención de evidencia científica con una rapidez y precisión sin precedentes. Si bien la IA permite la automatización del procesamiento de grandes volúmenes de datos, mejorando la calidad de los resultados y facilitando la identificación de patrones relevantes en el estudio de enfermedades, surge la pregunta de si realmente ejercemos una conducción soberana en nuestras decisiones o si estamos siendo guiados por automatismos que buscan optimizar resultados y acortar tiempos, sorteando nuestra voluntad.

Es esencial considerar la necesidad de un marco regulatorio que no limite los beneficios del uso de la IA, sino que imponga una autoridad, que gestione su desarrollo y evite consecuencias no deseadas. Este enfoque permitirá a los operadores contar con el tiempo necesario para reflexionar sobre los hallazgos y sus implicancias. En razón de los vertiginosos avances tecnológicos que nos conducen a territorios inexplorados, los

modelos predictivos y las herramientas de IA, que anticipan complicaciones y personalizan estrategias terapéuticas, deben ser utilizados con precaución para asegurar que los avances sean predecibles y no estén dictados por sugerencias algorítmicas indescifrables.

El uso de la IA en la investigación clínica plantea desafíos éticos, como la necesidad de evitar sesgos algorítmicos y proteger la privacidad de las personas que participan voluntariamente de una investigación, entre otros. Analizar su impacto es fundamental para comprender su potencial y las consideraciones éticas que conlleva, permitiendo así delinear un futuro en el que la IA apoye la mejora continua de la práctica médica sin comprometer la reflexión necesaria en su implementación.

UN POCO DE HISTORIA

La comparación histórica con el desarrollo científico del siglo XX resulta esencial. En ese período, los avances permitieron descubrimientos asombrosos, pero también provocaron daños significativos, como los asociados con la energía nuclear, la biotecnología y los experimentos médicos carentes de ética. Esta trayectoria histórica nos invita a considerar que la IA, como nueva tecnología, podría tener efectos tanto positivos como destructivos. Aprender de los errores del pasado ha llevado al establecimiento de un equilibrio en la innovación, donde disciplinas como la bioética cobran relevancia para prevenir que los avances desmedidos generen inequidades.

La evolución de la IA ha sido notable:

- 1950: Nace la IA con el "Test de Turing" de Alan Turing y la Conferencia de Dartmouth en 1956, donde se acuñó el término "inteligencia artificial".
- 1960: Desarrollo de sistemas basados en lógica, como el programa de ajedrez de IBM y ELIZA, el primer chatbot.
- 1970: Avances en aprendizaje automático y el algoritmo de retropropagación; surge la popularidad de los sistemas expertos.
- 1980: Resurgimiento de redes neuronales y aplicación de sistemas expertos en diversas industrias.
- 1990: Progresos en procesamiento del lenguaje natural y visión por computadora, además de la minería de datos.

- 2000: El aprendizaje profundo gana prominencia gracias al Big Data, mejorando la capacidad de los algoritmos de IA.
- 2010: Desarrollo de IA general y su aplicación en áreas como la conducción autónoma y el diagnóstico médico.
- Actualidad: Avances en IA generativa.

Este recorrido histórico plantea una inquietud filosófica: si las tecnologías transforman las estructuras sociales y humanas, ¿estamos en un momento de transición hacia una nueva era? La aceleración de los avances puede hacer que no seamos plenamente conscientes de la magnitud de la transformación que estamos viviendo. Es posible que aún no hayamos alcanzado aquel futuro en el que miremos atrás y reconozcamos que la IA ha marcado un cambio trascendental en nuestras interacciones con el conocimiento, la toma de decisiones y el lenguaje.

CONSIDERACIONES HACIA EL FUTURO

El futuro, aunque incierto, seguramente traerá desafíos significativos, como la computación cuántica, que podría revolucionar la investigación clínica al permitir el procesamiento de enormes volúmenes de datos biomédicos a velocidades sin precedentes. Esto resultaría crucial para analizar genomas completos, simular modelos biológicos complejos y personalizar tratamientos. También se vislumbra la integración de hologramas, que podrían ser útiles en la capacitación médica y el entrenamiento quirúrgico, al permitir simulaciones más realistas y detalladas, mejorando la performance y reduciendo el riesgo de error en prácticas clínicas. Además, la posible fusión entre humanos y máquinas, llamados ciborgización o augmentación humana, plantea retos éticos y de seguridad. Esta integración se refiere a la incorporación de tecnología avanzada en el cuerpo humano para ampliar o mejorar capacidades físicas, sensoriales y cognitivas. Desde interfaces cerebro-computadora que permiten controlar dispositivos mediante el pensamiento, hasta avanzadas prótesis o implantes que mejoran funciones. Esta fusión extiende los límites de lo biológico y establecer bases de referencia para evitar desvíos indeseados se convierte en un desafío constante que demanda nuestra atención y reflexión. Nos preguntamos, estableceremos proporciones de participación para saber si definimos a alguien como humano o máquina? ¿Cuál será la regulación o normativa

aplicable a uno u otro? La regulación inteligente de la IA en la investigación médica no solo es necesaria, sino esencial para asegurar que estos avances se utilicen de forma ética y responsable.

IMPACTO DE LA IA EN INVESTIGACIÓN

Los datos son unidades no procesadas de información que representan valores de variables cuantitativas o cualitativas de hechos objetivos. En su estado bruto, estos datos carecen de relevancia, ya que no están organizados, categorizados, analizados ni contextualizados. Aunque son fundamentales para generar información, su valor por sí solos es limitado. La información, en contraste, es el resultado de un conjunto de datos que han sido procesados, analizados y contextualizados. Esta transformación otorga a la información un propósito y un significado; tiene un emisor y un receptor, y transmite un mensaje claro. A diferencia de los datos, la información tiene relevancia y sentido, lo que permite formar juicios de valor. La conversión de datos en información implica agregar valor a través de varios procesos claves. Esto incluye la contextualización, que permite situar los datos en un marco adecuado; la categorización, que organiza los datos en grupos significativos; y la eliminación de errores, lo cual es crucial para garantizar la precisión. Además, la selección de los datos más relevantes según el objetivo específico es fundamental. El análisis —que abarca el procesamiento, la visualización y el resumen conciso de los datos— es otro paso esencial en este proceso. El conocimiento se define como información aplicada en la práctica, derivada de la experiencia y la investigación. Representa un nivel más profundo de entendimiento, que incluye no solo el "saber hacer", sino también la capacidad de actuar con base en el entendimiento del "por qué" detrás de las decisiones. Este conocimiento se encuentra estructurado en procesos y prácticas específicas, como los que se utilizan en la investigación científica.

Con el avance de la tecnología actual y el uso masivo de datos -conocido como Big Data- se ha facilitado la aceleración de estos procesos, permitiendo acortar significativamente los tiempos necesarios para transformar datos en información útil. Sin embargo, es fundamental mantener claridad en la recolección de datos y en la argumentación de los procesos utilizados, ya que la validación de los resultados depende en gran medida de estos aspectos. Los errores en cualquiera de estas etapas pueden tener consecuencias significativas, afectando la calidad de la información generada y, por ende,

la toma de decisiones que se basa en ella. En este contexto, se vuelve esencial establecer protocolos rigurosos que aseguren la integridad y la relevancia de los datos desde su origen hasta su aplicación final.

ALGUNOS EJEMPLOS DE APLICACIONES DE LA IA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

DESARROLLO DE FÁRMACOS

La estrategia de diseño de medicamentos basada en la estructura molecular, se fundamenta en el análisis detallado de la estructura tridimensional de las moléculas biológicas. Este enfoque permite el diseño de fármacos que interactúan de manera selectiva y efectiva con sus objetivos. Se integran técnicas avanzadas, como el docking virtual y la cristalografía, lo que posibilita un diseño más preciso y dirigido de nuevos compuestos. Recientemente, se han introducido métodos innovadores para predecir objetivos farmacológicos, estructuras moleculares, así como farmacocinética y toxicidad de los fármacos, transformando significativamente el ámbito del descubrimiento de medicamentos.

Las redes neuronales profundas además han emergido como herramientas cruciales en el descubrimiento de nuevos fármacos. Estas técnicas permiten realizar un cribado virtual de extensas bases de datos de compuestos químicos, lo que acelera el proceso de identificación de candidatos a fármacos y abre nuevas oportunidades para el desarrollo de tratamientos innovadores.

VACUNAS

A modo ejemplificativo nos enfocamos en la vacunología inversa, un enfoque computacional innovador, que se ha utilizado para identificar antígenos potenciales, facilitando así el desarrollo de vacunas más efectivas y específicas. Este método ha acelerado considerablemente la creación de nuevas vacunas frente a diversas enfermedades infecciosas.

MICROBIOMA

Los métodos de aprendizaje automático han demostrado ser herramientas poderosas para enfrentar los desafíos en el estudio del microbioma. Estos enfoques permiten la selección y regresión de características, así como la predicción de fenotipos del huésped e identificación de factores de riesgo a partir de las firmas del microbioma.

Estas aplicaciones de la IA no solo están revolucionando la investigación clínica, sino que también están sentando las bases para el desarrollo de tratamientos más eficaces y personalizados.

CONSIDERACIONES SOBRE AUTOMATIZACIÓN Y VALIDACIÓN

La automatización de procesos y la reducción de tiempos en la investigación son aspectos cruciales para mejorar la eficiencia y la efectividad de los estudios. Sin embargo, es igualmente importante considerar otros factores que aseguran que estas optimizaciones realmente aporten valor.

Primero, la validación de los procesos automatizados es fundamental para asegurar que las herramientas y métodos utilizados generan resultados precisos y confiables. Sin esta validación, la automatización podría llevar a conclusiones erróneas o engañosas, comprometiendo la integridad de la investigación.

La implementación de sistemas automatizados, contempla grandes costos en nuevas tecnologías. Muchas veces el furor por la nueva corriente, puede modificar la ecuación del costo en relación con su potencial beneficio que quizás puede obtenerse sin los elevados costos.

Otro aspecto a considerar es el valor que estos procesos automatizados aportan a la investigación. Esto no solo se refiere a la eficiencia, sino también a la calidad y la relevancia de los datos obtenidos. Un proceso automatizado puede ser rápido, pero si no mejora la calidad de los hallazgos, su valor es limitado.

Finalmente, es importante evaluar la utilidad de los resultados. Esto implica considerar si los datos generados y los conocimientos obtenidos son realmente aplicables y beneficiosos para la práctica clínica o el desarrollo de nuevos tratamientos. Un proceso automatizado que ahorra tiempo, pero no produce resultados útiles para los investigadores o profesionales de la salud no cumplirá su propósito, ya que nunca arribará a la instancia de conocimiento que antes mencionamos.

La investigación sin automatización, es crucial para asegurar que estos cambios sean validados, que la relación costo-eficacia sea favorable, y que los resultados sean valiosos y útiles para los objetivos de la investigación. Solo de esta manera se podrá garantizar que los avances tecnológicos realmente contribuyan al progreso en el campo de la investigación.

REFLEXIONES SOBRE ESTOS PUNTOS

La IA tiene el potencial de maximizar los resultados de la investigación al extraer más información y arribar al conocimiento que antes parecía inalcanzable. Puede ampliar conclusiones, incluso inesperadas, que, al entrecruzar datos, dan lugar a nuevos conocimientos. Sin embargo, si comparamos el avance en otras áreas científicas y tecnológicas, es evidente que, al mismo tiempo que produjeron enormes beneficios, también causaron serias consecuencias negativas.

En este contexto, y considerando que los avances de esta “nueva era” resultan nunca vistos, se reconoce la importancia de no perder de vista las "posibles consecuencias" de la IA, es decir, los efectos amplificados, provenientes de “invisibles procesos”, que pueden surgir si no se regula adecuadamente. Aplicar la IA a un estudio de investigación, que antes estaba limitado por las capacidades humanas de análisis, ahora se transforma en algo mucho más profundo, extenso y veloz. Aunque esto parece positivo en principio, también abre un abanico de riesgos relacionados con el mal uso de los datos, la manipulación de resultados y, lo que es aún más preocupante, la invasión de la privacidad.

La clave aquí es cómo manejar esta mayor capacidad para extraer conocimiento sin permitir que la IA “dirija” los procesos sin control humano. La sobredependencia en la capacidad predictiva de la IA podría socavar la crítica y el análisis humano, elementos esenciales en cualquier investigación rigurosa. Por lo tanto, es vital establecer un marco de regulación y control que asegure que la IA se utilice de manera ética y responsable, maximizando sus beneficios mientras se mitigan sus riesgos.

DESAFÍOS ÉTICOS Y DE TRANSPARENCIA DE LA IA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Los desafíos éticos y de transparencia en el uso de la IA en la investigación clínica son diversos y fundamentales para asegurar su aplicación de manera justa, segura y confiable. La IA puede reflejar y amplificar los sesgos presentes en los datos, afectando la equidad de los resultados y la validez de la evidencia generada. Además, el uso de grandes volúmenes de datos personales plantea riesgos significativos para la privacidad, lo que hace crucial respetar normativas de protección de datos.

La transparencia y la explicabilidad son igualmente importantes, ya que muchos modelos de IA operan como "cajas negras", dificultando la comprensión de sus resultados y reduciendo la confianza de pacientes y profesionales. Surge, entonces, la necesidad de definir responsabilidades en caso de errores, estableciendo protocolos claros de supervisión y validación. En este contexto, y a modo de recomendación, el consentimiento informado debe contemplar no sólo el análisis actual de datos, sino también su posible uso en futuros algoritmos. Además, el riesgo de mala interpretación de resultados exige que los modelos predictivos complementen, sin sustituir, el juicio clínico.

Enfrentar estos desafíos es esencial para garantizar que la IA aporte mejoras reales a la investigación clínica, sin comprometer la equidad, la privacidad ni la transparencia en su aplicación. Mientras la tecnología avanza y logra imitar procesos cerebrales, asumiendo funciones que antes eran exclusivamente humanas, se vuelve fundamental e indelegable destacar la importancia y el valor de la autenticidad y la conexión humana en las interacciones, especialmente en situaciones que requieren comprensión y empatía.

Esto resalta una paradoja: a medida que dependemos más de la tecnología, también necesitamos reafirmar lo que significa ser humano y la importancia de esa humanidad en la toma de decisiones y en la interacción con los demás. La integración de la IA en la investigación no solo debe centrarse en la eficiencia y la optimización, sino también en preservar la esencia de la experiencia humana, garantizando que el avance tecnológico se utilice de manera ética y responsable.

EL MARCO REGULATORIO: UNA HERRAMIENTA, NO UN FRENO

La regulación ética de la IA en la investigación clínica, tal como venimos manifestando, no debe considerarse como un obstáculo al desarrollo tecnológico, sino como un medio para maximizar los beneficios y mitigar los riesgos asociados. En lugar de limitar la IA por miedo a consecuencias desconocidas, es fundamental establecer límites claros en un marco ético que prevengan daños colaterales derivados de su uso desmedido, tales como sesgos algorítmicos y el uso indebido de información.

La creación de un marco que asegure la transparencia y la explicabilidad de los modelos es esencial, promoviendo que los algoritmos sean comprensibles tanto para profesionales como para pacientes. La implementación de auditorías para identificar y mitigar sesgos, junto con normas estrictas de privacidad, es crucial para proteger la equidad en los resultados y garantizar el anonimato de los datos de salud.

Un aspecto clave en este proceso es la pregunta de "quién regula o designa a los reguladores". Un sistema que funcione con un balance adecuado es esencial para evitar abusos y garantizar que las decisiones sobre el uso de la IA se basen en el interés público, en lugar de en intereses corporativos o políticos. Proponemos que el avance en IA esté precedido por una reflexión profunda, donde la reflexión filosófica se acompañe de un análisis riguroso de las consecuencias de los modelos y para ello se requiere la integración reflexiva de todas las disciplinas que participan en el proceso.

A nivel global, hay intenciones manifestadas a través de esfuerzos conjuntos de organismos internacionales y nacionales que buscan implementar un marco ético de protección para la IA. La Unión Europea ha liderado con su Ley de IA, mientras que en EE. UU., agencias como la FDA y el NIST regulan la IA en salud. En Asia, países como China y Japón han establecido directrices para asegurar la seguridad y transparencia en sus desarrollos de IA. Aunque en Latinoamérica la regulación está en sus primeras etapas, naciones como Brasil y México comienzan a participar en debates internacionales y a desarrollar lineamientos iniciales.

Es vital que la regulación defina la responsabilidad civil en caso de errores y que se implementen procesos de validación externa para asegurar la calidad y seguridad de los modelos. La capacitación continua en ética y uso de IA para profesionales clínicos también es esencial, para que puedan interpretar los resultados de manera informada y fundamentada. La regulación no debe ser vista solo como un desafío, freno, sino como

una oportunidad para avanzar, aprendiendo de errores pasados, y reconociendo que la transformación en la era de la IA requiere una humanidad reflexiva que no se niegue a aprender.

LINEAMIENTOS DE REGULACIÓN EXISTENTE SOBRE IA

La postulación de la falta de regulación no implica que no existan marcos normativos, pero sí advierte sobre que los vertiginosos cambios que experimenta la tecnología y la dificultad de identificar la responsabilidad frente a la IA generativa, nos colocan en un escenario cambiante, que requiere normas con la plasticidad adecuada. Es crucial la creación de bases éticas que trasciendan las fronteras de los Estados, dichas normas serán las eternas bases de regulaciones legales que irán aggiornando sus textos conforme la evolución. Un claro ejemplo de esta necesidad, lo resume el otrora surgimiento de la bioética y las normativas que con su espíritu se han dictado; aquellas causas que dieron origen a dicha Ciencia, contrastadas a cualquier posterior aplicabilidad, no han dejado de descansar en los vigentes viejos principios, adaptables a cualquier contexto. A continuación, se presentan dos grandes marcos legislativos propuestos y se analizan las distinciones normativas entre dos regiones que han abordado este tema:

- Unión Europea: Ha propuesto un marco regulatorio integral y específico para la IA, con la intención de establecer normas claras que regulen su desarrollo y uso, garantizando la seguridad y protección de los derechos fundamentales.
- Estados Unidos: La regulación es más fragmentada y descentralizada, careciendo de un marco legislativo unificado. Diferentes agencias abordan aspectos de la IA desde diversas perspectivas, enfatizando la ética y la responsabilidad en su uso.

Ambos enfoques comparten principios fundamentales, destacando la importancia de la transparencia, la no discriminación y la ética en el desarrollo y uso de sistemas de IA. Sin embargo, existen diferencias significativas: la UE establece principios claros en su regulación, con un enfoque preventivo y proactivo en la creación de normas; mientras que EE. UU. ha emitido directrices y recomendaciones sin un marco unificado.

En relación a la responsabilidad de proveedores, la UE prevé que los proveedores de IA tengan responsabilidades claras sobre el diseño, desarrollo y operación de sus sistemas, incluyendo documentación, monitoreo y responsabilidad legal por daños

causados. En EE. UU., aunque agencias como la FTC buscan regular la responsabilidad, no existe un estándar nacional único. Las empresas son incentivadas a adoptar prácticas responsables, pero la regulación específica puede variar.

Respecto a los desafíos de la IA generativa, la UE aborda directamente este tema, imponiendo requisitos de transparencia y control de calidad, así como responsabilidad por el contenido generado. En contraste, en EE. UU. aún se encuentra en desarrollo, sin normas específicas a nivel federal, aunque hay un proyecto de ley en discusión.

Ambas regiones prevén sanciones en caso de infracción. La UE establece sanciones severas, incluidas multas significativas y prohibiciones de operación, enfocándose en la rendición de cuentas y responsabilidad civil. En EE. UU., las sanciones son menos centralizadas y dependen de las normativas de cada agencia.

Mirando hacia el futuro, ambos enfoques enfrentan desafíos debido al rápido avance de la tecnología y la necesidad de adaptarse a un entorno cambiante. La UE busca establecer un marco más cohesivo que pueda adaptarse a futuros desarrollos, mientras que EE. UU. adopta un enfoque más flexible, permitiendo la innovación, pero con la necesidad de mejorar la coordinación entre agencias. Ambas regiones comparten preocupaciones sobre la ética y la protección de derechos, pero difieren en su implementación y enfoque regulatorio.

Otros países también avanzan en previsiones. Por ejemplo, China ha establecido la IA como estrategia nacional y cuenta con una moderna Ley de Protección de Información Personal (PIPL). Canadá ha diseñado un marco ético promoviendo la innovación responsable. Reino Unido adopta un enfoque flexible, priorizando la protección de datos. Australia promueve un uso responsable de la IA, mientras que India y Japón se centran en el desarrollo ético y la consideración de impactos sociales.

En Argentina, la legislación está en proceso de evolución. Se han presentado varios proyectos de ley que buscan modificar el Código Penal para sancionar delitos relacionados con la IA, promover el desarrollo ético y establecer un marco regulatorio que garantice la responsabilidad y la transparencia en el uso de algoritmos. La regulación incluye directrices para un desarrollo respetuoso del sistema democrático y de los derechos individuales.

LA NATURALEZA CÍCLICA DEL PROGRESO Y EL PAPEL DEL SER HUMANO

La idea de que la historia es cíclica proviene de mirar atrás, y tal vez lo que estamos viviendo hoy con la IA es un cambio significativo, similar a los que han sucedido en el pasado en otras áreas. La pregunta subyacente es si estamos en la cúspide de una transformación tan profunda que altere no solo la tecnología, sino la propia naturaleza humana, especialmente en lo que respecta a la toma de decisiones y la capacidad para usar el lenguaje.

En este sentido, la cuestión central es desentrañar la relación entre humanos y máquinas. Aunque la IA pueda parecer que toma decisiones en forma autónoma, la clave seguirá siendo la capacidad humana de reflexionar sobre esos avances y decidir conscientemente los límites éticos y prácticos que no deben cruzarse.

Imaginar escenarios distópicos, puede cuestionarse por provenir de la imaginación; aunque la creatividad de la IA no maneja los límites imaginativos, y si la voracidad del avance desmedido, no nos permite siquiera, imaginar los posibles escenarios, debemos PENSAR, con inteligencia humana y concluir en REFLEXIONAR e INVESTIGAR posibles consecuencias para volver a REFLEXIONAR y allí fijar nuevos horizontes.

CONCLUSIÓN

El análisis de los límites a la tecnología y el papel de los seres humanos en su regulación nos recuerda la importancia de no desatender lecciones del pasado. La IA, como cualquier herramienta poderosa, ofrece un inmenso potencial para el avance del conocimiento y la simplificación de procesos, pero también puede implicar riesgos significativos. Es esencial que la humanidad mantenga el control sobre el uso de estas herramientas, asegurando que su poder no se vuelva en contra. La gran definición de la IA como “herramienta” es clave; si permitimos que su lado generativo nos conduzca, podríamos anticipar un futuro no deseado.

El desafío radica en encontrar un equilibrio entre desarrollo y regulación, empleando la sabiduría necesaria para manejar los riesgos sin frenar el progreso. Esto implica diseñar sistemas de control en un marco de ética y justicia, y reflexionar

constantemente sobre nuestras relaciones con la tecnología. La implementación de la IA en la investigación clínica ofrece oportunidades sin precedentes para transformar el análisis de datos y mejorar la atención médica, pero viene acompañada de desafíos éticos que requieren un marco regulatorio que priorice la transparencia, la explicabilidad de los modelos y la protección de la privacidad de los datos de los pacientes.

Asimismo, es fundamental que el proceso de avance en IA esté precedido por una reflexión profunda, permitiendo una comprensión clara de sus implicaciones. La capacitación continua en ética y el establecimiento de protocolos de responsabilidad son esenciales para fomentar la confianza en la tecnología y proteger el interés público. A nivel global, aunque se están realizando esfuerzos significativos para desarrollar un marco ético, queda un largo camino por recorrer, especialmente en regiones como Latinoamérica. Este proceso representa una oportunidad para aprender de los errores pasados y construir un futuro donde la IA se integre de manera consciente y reflexiva en la práctica clínica, recordando que, como en la fábula de Esopo, la perseverancia y la reflexión pueden llevarnos a la meta antes que la rapidez desmedida. La era de la IA exige una humanidad dispuesta a aprender y adaptarse, asegurando que los avances tecnológicos se alineen con los principios éticos que guían nuestra atención a la salud.

De todos los marcos normativos analizados, es evidente que el camino regulatorio ha comenzado, pero el avance tecnológico puede rápidamente dejar obsoletas las regulaciones existentes. Por ello, las bases y principios éticos deben constituir la columna vertebral. Proponemos algunas bases **que se integran** a los tradicionales e inamovibles principios de la bioética:

- **Protección de Derechos:** Establecer salvaguardias para proteger la privacidad y la autonomía individual, asegurando un uso ético de la IA.
- **Gestión de Riesgos:** Mitigar riesgos asociados, como la discriminación algorítmica, garantizando la seguridad de los sistemas de IA.
- **Transparencia y Responsabilidad:** Promover la transparencia en el desarrollo de la IA y establecer responsabilidades claras para generar confianza.
- **Equidad y Justicia:** Prevenir sesgos y garantizar un acceso equitativo a los beneficios de la IA.
- **Innovación Responsable:** Guiar la innovación hacia un desarrollo ético y socialmente beneficioso.
- **Coherencia Internacional:** Fomentar la cooperación internacional y la armonización de estándares para evitar fragmentaciones normativas.

La historia de la IA muestra un desarrollo acelerado y transformador, mientras que la necesidad de regulación se fundamenta en la protección de derechos, la mitigación de riesgos y la promoción de una innovación responsable y ética que beneficie a toda la sociedad. Estableciendo principios sólidos, los avances pueden modificar desarrollos y modalidades, sin alterar la defensa de derechos básicos resguardados frente a cualquier innovación.

REFERÊNCIAS

AMANN, J.; BLASIMME, A.; VAYENA, E.; FREY, D.; MADAI, V. I. Explainability for Artificial Intelligence in Healthcare: A Multidisciplinary Perspective. **BMC Medical Informatics and Decision Making**, v. 20, p. 310, 2020.

BUCH, V.; AHMED, I.; MARUTHAPPU, M. Artificial Intelligence in Medicine: Current Trends and Future Possibilities. **British Journal of General Practice**, v. 68, n. 668, p. 143-144, 2018.

CCASTELLS, M. **La inteligencia artificial y su impacto en la sociedad: Reflexiones desde América Latina**. 2020.

CEPAL. **Artificial Intelligence in Latin America and the Caribbean: Current Status and Future Prospects**. 2020.

DANKS, D.; LONDON, A. J. **AI and Ethics: A Primer**. 2020.

EUROPEAN COMMISSION. **Ethics Guidelines for Trustworthy AI**. 2019.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Artificial Intelligence (AI) and Machine Learning (ML) Based Software as a Medical Device (SaMD)**. 2021.

GOBIERNO DE JAPÓN. **AI Strategy 2019: AI Strategy for the Future of Japan**. 2019.

INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y BIOÉTICA, Editor Rafael Amo Usanos. **Comillas - Universidad Pontificia**

JOBIN, A.; IENCA, M.; VAYENA, E. The Global Landscape of AI Ethics Guidelines. **Nature Machine Intelligence**, v. 1, n. 9, p. 389-399, 2019.

LONDON, A. J. Artificial Intelligence and Black-Box Medical Decisions: Accuracy versus Explainability. **Hastings Center Report**, v. 49, n. 1, p. 15-21, 2019.

LOPEZ BARONI, Manuel Jesus, **Bioética y tecnologías disruptivas**, Ed. Herder, 2021.

MALABOU, C. **Metamorfosis de la inteligencia. Del coeficiente intelectual a la inteligencia artificial**. Palinodia. 2024.

MORLEY, J.; MACHADO, C. C.; BURR, C.; COWLS, J.; JOSHI, I.; TADDEO, M.; FLORIDI, L. The Ethics of AI in Health Care: A Mapping Review. **Social Science & Medicine**, v. 260, p. 113172, 2020.

NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY (NIST). A Proposal for Identifying and Managing Bias in AI. 2022.

OCDE. OECD Principles on Artificial Intelligence. 2019.

O'NEIL, C. **Weapons of Math Destruction: How Big Data Increases Inequality and Threatens Democracy**. Crown Publishing Group, 2016.

PONCE, A. et al. **Inteligencia Artificial y Derechos Humanos: Una mirada desde América Latina**. 2020.

D'ANGELO, F. et al. **Regulación de la inteligencia artificial en américa latina: Un enfoque integral**. 2021.

RIVERA, S.; MARTINO, L. A. V. **Ética y algoritmos: Un estudio desde la perspectiva latinoamericana**. 2021.

ROJAS, C. L. **Big Data y su impacto en la privacidad en América Latina**. 2020.

RUSSELL, S. **Human Compatible: Artificial Intelligence and the Problem of Control**. Viking, 2019.

SADIN, Eric. **La Era del individuo Tirano. El fin de un mundo común**. Ed. Caja Negra 2020.

SADIN, Eric. **La vida espectral. Pensar la Era del metaverso y la inteligencia artificial generativa**. Ed. Caja Negra. 2023

SHOSHANA ZUBOFF. **The Age of Surveillance Capitalism: The Fight for a Human Future at the New Frontier of Power**. PublicAffairs, 2019.

TOPOL, E. **Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again**. Basic Books, 2019.

UNESCO. Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence. 2021.

WEAPONS OF MATH DESTRUCTION: How Big Data Increases Inequality and Threatens Democracy. O'Neil, C. 2016.