

Implicaciones éticas y legales de la inteligencia artificial en la decisión médica

Ethical and legal implications of artificial intelligence in medical decision-making

Gabriel Antonio Solórzano García [0009-0009-7924-5038]

Especialista en Salud Pública, México.

gabriel.solorzano@doctorado.unini.edu.mx

CITA EN APA:

Solórzano García, G. A. (2026). Implicaciones éticas y legales de la inteligencia artificial en la decisión médica. *Tesla Revista Científica*, 6(2), e748. <https://tesla.puertomaderoedito.rial.com.ar/index.php/tesla/artic/e/view/748>

Recibido: 2026-08-21

Aceptado: 2026-09-02

Publicado: 2026-10-16

TESLA

Revista Científica
ISSN: 2796-9320

Los contenidos de este artículo están bajo una licencia de Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0)

Los autores conservan los derechos morales y patrimoniales de sus obras.

The contents of this article are under a Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) license. The authors retain the moral and patrimonial rights of their works.

Resumen: La integración de sistemas de inteligencia artificial en la toma de decisiones médicas reconfigura el nexo causal de la responsabilidad profesional y desafía los mecanismos clásicos de protección de los derechos del paciente. Esta revisión crítica comparada examina las principales implicaciones éticas y legales asociadas al uso clínico de inteligencia artificial, organizadas en torno a tres ejes: principios ético-jurídicos recurrentes, modelos de imputación de responsabilidad y mecanismos de protección de derechos del paciente. Se contrastan los marcos regulatorios vigentes y en trámite en cinco jurisdicciones de referencia: Unión Europea, Estados Unidos, Chile, Brasil y Colombia. La discusión integra los principios reconocidos por la Organización Mundial de la Salud en su guía sobre ética y gobernanza de inteligencia artificial para la salud, junto con la doctrina contemporánea sobre responsabilidad médica algorítmica, el problema de la opacidad de los modelos y la reconfiguración del consentimiento informado. Se identifica una brecha relevante: la doctrina dominante se ancla en contextos europeos y norteamericanos, mientras los desarrollos latinoamericanos Boletín 16821-19 en Chile, CONPES 4144 y proyecto de Ley 043 en Colombia, PL 2.338/2023 y Resolución CFM 2.454/2026 en Brasil avanzan con heterogeneidad. Se propone una agenda metodológica basada en una revisión de alcance comparada conforme a PRISMA-ScR, organizada en dos capas: corpus académico y fuentes normativas y jurisprudenciales por jurisdicción. El trabajo aporta un mapa actualizado para la investigación bioético-jurídica iberoamericana y para la formación clínica en uso responsable de tecnologías algorítmicas.

Palabras clave: inteligencia artificial; toma de decisiones clínicas; responsabilidad profesional; derechos del paciente; bioética; derecho sanitario.

Abstract: The integration of artificial intelligence systems into medical decision-making reshapes the causal nexus of professional liability and challenges traditional mechanisms for the protection of patient rights. This critical-comparative review examines the main ethical and legal implications of the clinical use of artificial intelligence, structured around three axes: recurrent ethical-legal principles, liability attribution models and mechanisms for patient rights protection. Regulatory frameworks currently in force or under deliberation in five reference jurisdictions are contrasted: the European Union, the United States, Chile, Brazil and Colombia. The discussion integrates the principles articulated by the World Health Organization in its guidance on ethics and governance of artificial intelligence for health, together with contemporary doctrine on algorithmic medical liability, the problem of model opacity and the reconfiguration of informed consent. A relevant gap is identified: dominant scholarship is anchored in European and North-American contexts, whereas Latin American developments Bulletin 16821-19 in Chile, CONPES 4144 and Draft Law 043 in Colombia, PL 2,338/2023 and CFM Resolution 2,454/2026 in Brazil progress unevenly. A methodological agenda is proposed: a comparative scoping review under PRISMA-ScR, structured in two layers: academic corpus and jurisdictional normative and jurisprudential sources. The paper provides an updated map for Ibero-American bioethical-legal research and for clinical training on the responsible use of algorithmic technologies.

Keywords: artificial intelligence; clinical decision-making; professional liability; patient rights; bioethics; health law.

1 INTRODUCCIÓN

La integración de sistemas de inteligencia artificial (IA) en la práctica clínica ha pasado, en pocos años, de la promesa tecnológica a la realidad asistencial. Sistemas de apoyo a la decisión clínica, modelos de diagnóstico por imagen, predictores de riesgo, sistemas de soporte a la prescripción y, más recientemente, modelos de lenguaje de gran escala con aplicaciones sanitarias intervienen ya en distintos puntos del proceso de decisión médica. La Organización Mundial de la Salud, en su guía sobre ética y gobernanza de la IA para la salud (2021) y en la posterior orientación sobre modelos multimodales de gran tamaño (2024), reconoce el potencial transformador de estas tecnologías al tiempo que advierte sobre riesgos significativos para la equidad, la privacidad, la transparencia y la rendición de cuentas.

Este desplazamiento técnico tiene implicaciones ético-jurídicas que la doctrina y los marcos regulatorios apenas comienzan a procesar. Cuando un sistema algorítmico interviene en la decisión clínica, la cadena causal que tradicionalmente vinculaba al profesional con el resultado se torna más compleja: el médico, el desarrollador del algoritmo, la institución sanitaria y el propio sistema concurren en grados variables, planteando preguntas sobre la imputación de responsabilidad y la naturaleza del deber de cuidado (Sablone et al., 2024; Terranova et al., 2024). La opacidad de muchos modelos contemporáneos —fenómeno descrito como caja negra— desafía además los requisitos clásicos del consentimiento informado y la posibilidad efectiva del paciente de comprender el proceso por el cual se adoptó una decisión clínica relevante (Blackman y Veerapen, 2025; Giacobello, 2025).

La investigación sobre Implicaciones éticas y legales de la inteligencia artificial en la decisión médica se ha motivado conocer algunos aspectos que deben ser considerados para enfrentar los desafíos acaecidos en la apuesta del tema con vista a la construcción de una cultura científica y tecnológica

Se propone tres objetivos: (i) identificar los principios y dimensiones ético-jurídicas recurrentes en la literatura reciente sobre uso clínico de IA; (ii) caracterizar los modelos de imputación de responsabilidad profesional que se han propuesto en el debate contemporáneo; y (iii) cartografiar y contrastar los marcos normativos vigentes o en trámite en cinco jurisdicciones de referencia: Unión Europea, Estados Unidos, Chile, Brasil y Colombia. El trabajo se cierra con una propuesta metodológica concreta —una revisión de alcance comparada, conforme a PRISMA-ScR (Tricco et al., 2018)— que permita a futuros investigadores mapear de forma reproducible la evidencia ético-jurídica disponible en contextos iberoamericanos, hoy sub-representados en la literatura indexada internacional.

2. DESARROLLO

El porcentaje de la población que presenta una cicatriz en su cuerpo es más del 30.0%, en la gran mayoría imperceptibles, algunas asociadas a procedimientos quirúrgicos mayores o menores pueden repercutir con cicatrices denominadas cicatrices iatrogénicas las cuales tienen un carácter asintomáticos, pero con una presentación que puede influir en la salud psicológica, física y social de cualquier persona.

Los queloides y cicatrices hipertróficas son algunas de las consecuencias de los procedimientos quirúrgicos (Vaca Guaytarilla et al., 2024)

2.1 Principios ético-jurídicos recurrentes en el uso clínico de IA

La literatura contemporánea converge en un conjunto acotado de principios cuya tensión con las tecnologías de IA se hace cada vez más explícita. Los cuatro principios bioéticos clásicos de Beauchamp y Childress autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia siguen siendo la referencia obligatoria, pero requieren reformulación operativa cuando un sistema algorítmico participa en la decisión clínica. Floridi y colaboradores han propuesto añadir un quinto principio, la explicabilidad, entendida como la exigencia de que los procesos algorítmicos puedan ser comprendidos y rendir cuentas (Giacobello, 2025).

La guía de la Organización Mundial de la Salud (2021) sistematiza estos principios en seis ejes para la gobernanza de la IA en salud: protección de la autonomía, promoción del bienestar humano y la seguridad, transparencia y explicabilidad, responsabilidad y rendición de cuentas, equidad y sostenibilidad. La actualización posterior, dedicada a los modelos multimodales de gran tamaño (Organización Mundial de la Salud, 2024), agrega consideraciones específicas sobre el papel de los desarrolladores, las responsabilidades de las autoridades sanitarias y los riesgos derivados del uso a gran escala. Estos seis ejes operan como marco orientador en la mayoría de los desarrollos regulatorios y doctrinales contemporáneos.

Tres tensiones merecen subrayarse. Primero, la opacidad algorítmica el fenómeno de la caja negra erosiona la posibilidad efectiva del consentimiento informado tal como ha sido construido por la tradición jurídica: si ni el médico ni el paciente pueden comprender cómo se generó una recomendación, la información que se transmite resulta nominal antes que sustantiva (Blackman y Veerapen, 2025). Segundo, los sesgos algorítmicos derivados de bases de datos no representativas amenazan el principio de justicia distributiva, en particular cuando los sistemas se aplican a poblaciones que no estuvieron suficientemente representadas en su entrenamiento (Chinta et al., 2025; Weiner et al., 2024). Tercero, la incorporación de sistemas autónomos plantea preguntas inéditas sobre el deber de cuidado profesional: ¿hasta qué punto el médico debe verificar críticamente cada recomendación algorítmica? ¿Qué ocurre cuando el sistema acierta más que el clínico promedio? (Goh et al., 2025)

2.2 Modelos de imputación de responsabilidad profesional

La doctrina contemporánea sobre responsabilidad médica algorítmica ha avanzado en cuatro modelos no excluyentes que conviene distinguir analíticamente. El primero, dominante en la práctica regulatoria actual, mantiene al médico como responsable principal y reconoce un deber reforzado de supervisión: el profesional usa la IA como una herramienta de apoyo pero conserva la responsabilidad final sobre la decisión (Contaldo et al., 2024). Esta es la posición que adopta, por ejemplo, la Resolución

CFM n° 2.454/2026 en Brasil, que define expresamente la IA como instrumento de apoyo y atribuye al médico la responsabilidad final, exigiendo además gobernanza, transparencia y explicabilidad.

El segundo modelo propone una responsabilidad compartida entre el médico, el desarrollador del algoritmo y la institución sanitaria, con base en el régimen de responsabilidad por producto defectuoso. Shumway y Hartman (2024), en el contexto estadounidense, han argumentado en favor de un reparto que reconozca el papel causal del desarrollador del modelo cuando los errores derivan de defectos del software, complementado con un papel reforzado de la Food and Drug Administration en la exigencia de transparencia algorítmica. La Unión Europea avanza en una dirección análoga mediante la propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA y la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos revisada (Solaiman y Malik, 2024).

El tercer modelo, todavía emergente, propone una responsabilidad escalonada por tipología. Zhang (2026), analizando el caso chino, ha desarrollado una clasificación de cuatro niveles centrada en el grado de autonomía decisional del sistema y su impacto en la relación médico-paciente, con un régimen de imputación correlativo. Este enfoque tiene la ventaja de no asignar responsabilidades de forma uniforme a tecnologías heterogéneas y se conecta con la lógica basada en riesgo que adoptan el Reglamento (UE) 2024/1689, el PL 2.338/2023 brasileño y el proyecto de ley contenido en el Boletín 16821-19 chileno.

El cuarto modelo cuestiona directamente la asignación plena al médico cuando su rol de supervisión es estructuralmente limitado por la opacidad del sistema. Giorgetti et al. (2025) han argumentado que asignar plena responsabilidad al clínico, cuando su capacidad de revisión real está restringida a aceptar o rechazar una salida sin control efectivo sobre el proceso, conduce a una carga de responsabilidad injusta. Estas cuatro posiciones no son excluyentes y conviven en el debate doctrinal actual; la elección entre ellas tiene consecuencias prácticas relevantes para la práctica clínica y la cobertura de los seguros de responsabilidad médica.

2.3 Mecanismos de protección de los derechos del paciente

La protección efectiva de los derechos del paciente frente a la incorporación de sistemas de inteligencia artificial (IA) en la práctica médica constituye uno de los desafíos más relevantes de la bioética y del derecho sanitario contemporáneo. Si bien estas tecnologías ofrecen oportunidades para mejorar la precisión diagnóstica, personalizar tratamientos y optimizar la prestación de servicios de salud, también introducen nuevas formas de vulnerabilidad que requieren mecanismos de protección adecuados. En este contexto, la discusión académica y jurídica se ha articulado principalmente en torno a tres dimensiones interrelacionadas: el consentimiento informado, la confidencialidad y protección de los datos personales, y la equidad en el acceso a la atención médica y en los resultados clínicos. Estas dimensiones

no deben entenderse como obligaciones independientes, sino como componentes de un mismo sistema de garantías orientado a preservar la autonomía, la dignidad y la seguridad de las personas.

En relación con el consentimiento informado, la incorporación de sistemas algorítmicos en los procesos de diagnóstico, pronóstico y selección de tratamientos plantea interrogantes sobre la suficiencia de los modelos tradicionales de comunicación entre médicos y pacientes. Históricamente, el consentimiento informado se ha fundamentado en una relación interpersonal en la que el profesional explica los beneficios, riesgos y alternativas de una intervención, mientras que el paciente adopta una decisión libre y consciente. Sin embargo, cuando una herramienta de inteligencia artificial participa en la generación de recomendaciones clínicas, esta relación adquiere una mayor complejidad, especialmente si el funcionamiento del algoritmo resulta difícil de explicar o interpretar. Giacobello (2025) aborda esta transformación y sostiene que la intervención de un agente algorítmico exige reconsiderar las condiciones bajo las cuales el paciente puede comprender suficientemente el proceso de decisión médica.

Desde esta perspectiva, el consentimiento informado no debería limitarse a comunicar que una determinada tecnología será utilizada, sino que tendría que proporcionar información comprensible sobre su finalidad, el alcance de su intervención, sus principales limitaciones y la manera en que sus resultados serán valorados por el profesional sanitario. No obstante, surge una dificultad práctica: exigir explicaciones excesivamente técnicas podría convertir el consentimiento en un procedimiento complejo y poco accesible, especialmente para pacientes con menores niveles de alfabetización digital o conocimientos especializados. Por ello, el desafío consiste en encontrar un equilibrio entre la transparencia tecnológica y la comprensión efectiva de la información, evitando que el cumplimiento formal de una obligación documental sustituya el verdadero ejercicio de la autonomía del paciente.

Esta discusión presenta posiciones doctrinales diferenciadas. Pruski (2024), al examinar el contexto del Servicio Nacional de Salud británico, cuestiona la necesidad de modificar sustancialmente los estándares tradicionales de consentimiento informado ante la incorporación de inteligencia artificial. Desde su planteamiento, los mecanismos existentes pueden continuar ofreciendo garantías adecuadas, siempre que las tecnologías sean sometidas previamente a procesos rigurosos de evaluación, validación y regulación. Esta postura resulta relevante porque traslada parte de la responsabilidad desde la comunicación individual con el paciente hacia los sistemas institucionales encargados de garantizar la seguridad y confiabilidad de las herramientas médicas. En consecuencia, el debate no consiste únicamente en determinar cuánta información tecnológica debe recibir el paciente, sino también en establecer qué responsabilidades corresponden a los profesionales, desarrolladores, instituciones sanitarias y autoridades reguladoras.

A partir de ambas perspectivas, puede sostenerse que la protección de la autonomía del paciente requiere una aproximación equilibrada. No parece suficiente confiar exclusivamente en la aceptación

individual de una tecnología, pero tampoco resultaría adecuado trasladar al paciente la carga de comprender todos los aspectos técnicos de un sistema algorítmico. Una alternativa razonable consiste en fortalecer la supervisión institucional y, simultáneamente, garantizar que el paciente conozca cuándo la inteligencia artificial interviene de manera relevante en su atención, cuáles son sus implicaciones y qué posibilidades existen de solicitar aclaraciones o una valoración profesional adicional. De esta manera, el consentimiento informado conservaría su naturaleza ética como proceso de comunicación y deliberación, en lugar de convertirse en una autorización meramente administrativa.

En cuanto a la confidencialidad y protección de los datos personales, la utilización de inteligencia artificial en medicina plantea riesgos que superan los problemas tradicionales de almacenamiento y acceso a las historias clínicas. Los sistemas algorítmicos pueden requerir grandes volúmenes de información sanitaria para su entrenamiento, validación y funcionamiento, lo que incrementa la importancia de establecer controles sobre la recopilación, utilización, conservación y transferencia de datos sensibles. Cavalier et al. (2025) sitúan el debate en los riesgos relacionados con la agregación de información, la posibilidad de reidentificar registros previamente anonimizados, los usos secundarios de datos sin autorización suficiente y las filtraciones que podrían comprometer la privacidad de los pacientes. Estas preocupaciones adquieren particular importancia porque la información médica puede revelar aspectos altamente sensibles de la vida de una persona y generar consecuencias que trascienden el ámbito estrictamente sanitario.

En este escenario, la protección de datos no puede reducirse a la obtención de una autorización inicial. También resulta necesario garantizar que la información se utilice para finalidades legítimas y claramente delimitadas, que se recopilen únicamente los datos necesarios y que existan mecanismos efectivos de seguridad, trazabilidad y control. Asimismo, la creciente participación de proveedores tecnológicos externos introduce interrogantes sobre el acceso a la información sanitaria, la distribución de responsabilidades y los límites de su utilización comercial o investigativa. Estas cuestiones exigen una supervisión continua, puesto que los riesgos pueden aparecer durante todo el ciclo de vida de los sistemas de inteligencia artificial y no solamente en el momento de su implementación.

Desde el ámbito jurídico, instrumentos como el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea, la Lei Geral de Proteção de Dados de Brasil y la Ley 1581 de 2012 de Colombia proporcionan fundamentos regulatorios para proteger la información personal. Sin embargo, la evolución de la inteligencia artificial plantea desafíos para la aplicación de categorías jurídicas tradicionales, especialmente en relación con la identificación de responsables del tratamiento, los usos secundarios de información y las decisiones automatizadas. La existencia de legislación sobre protección de datos constituye una condición necesaria, pero no garantiza por sí misma que las prácticas tecnológicas cumplan plenamente los principios de privacidad, proporcionalidad y seguridad.

Desde una perspectiva crítica, la utilización responsable de datos sanitarios requiere comprender que la información clínica no representa únicamente un recurso para desarrollar modelos predictivos, sino una expresión de la vida privada y de los derechos fundamentales de las personas. Por esta razón, la innovación tecnológica debería incorporar medidas de protección desde las primeras etapas de diseño, así como mecanismos independientes de evaluación y rendición de cuentas. La confianza de los pacientes en los sistemas de salud dependerá, en buena medida, de que puedan reconocer que sus datos son tratados con responsabilidad y que existen procedimientos efectivos para prevenir, investigar y reparar eventuales vulneraciones.

La tercera dimensión corresponde a la equidad en el acceso y los resultados de la atención médica, un aspecto particularmente sensible cuando los sistemas de inteligencia artificial se desarrollan mediante conjuntos de datos que no representan adecuadamente la diversidad de las poblaciones. Los algoritmos entrenados predominantemente con información procedente de determinados grupos sociodemográficos, instituciones o regiones pueden presentar diferencias de desempeño cuando se aplican en comunidades con características distintas. Botha et al. (2024) advierten sobre los riesgos de reproducir o ampliar desigualdades preexistentes mediante tecnologías cuyos datos de entrenamiento no reflejan suficientemente la diversidad de los pacientes. Este problema adquiere una especial relevancia ética cuando las recomendaciones algorítmicas participan en decisiones relacionadas con diagnósticos, tratamientos o priorización de recursos sanitarios.

Finalmente, la protección efectiva de los derechos del paciente frente a los sistemas de inteligencia artificial requiere comprender que el progreso tecnológico no constituye un fin en sí mismo, sino un medio para mejorar la calidad, seguridad y accesibilidad de la atención médica. Las investigaciones futuras deberían profundizar en la aplicación práctica de los mecanismos de consentimiento informado, los riesgos asociados al tratamiento masivo de datos sanitarios y la evaluación de posibles sesgos algorítmicos en diferentes poblaciones. También sería pertinente desarrollar estudios comparados que examinen las respuestas regulatorias adoptadas en Europa, Estados Unidos y América Latina, identificando experiencias que puedan orientar la elaboración de políticas públicas y protocolos institucionales. En definitiva, una integración éticamente responsable de la inteligencia artificial debe garantizar que la eficiencia tecnológica avance junto con la protección de la autonomía, la privacidad, la justicia y la dignidad humana, preservando siempre el bienestar del paciente como principio fundamental de la atención sanitaria.

2.4 Marcos normativos comparados

El análisis comparado de los marcos normativos vigentes o en trámite revela cinco trayectorias regulatorias diferenciadas. La Unión Europea, mediante el Reglamento (UE) 2024/1689, ha optado por un enfoque basado en riesgo que clasifica los sistemas de IA clínica como alto riesgo y les impone

obligaciones reforzadas de gobernanza, supervisión humana, gestión de riesgos y documentación técnica. Este enfoque se complementa con el Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 y con la tramitación de la Directiva sobre responsabilidad en materia de IA y la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos revisada (Solaiman y Malik, 2024; Schmidt et al., 2024).

Estados Unidos ha desarrollado un enfoque sectorial centrado en dispositivos, articulado a través del marco de la Food and Drug Administration para software como dispositivo médico (SaMD) basado en IA y aprendizaje automático, con énfasis en la validación clínica y el control postcomercialización. En paralelo, iniciativas subnacionales y proyectos federales como el Algorithmic Accountability Act buscan introducir requisitos transversales de rendición de cuentas algorítmica (Shumway y Hartman, 2024).

Chile presenta una arquitectura en dos niveles. La base de los derechos del paciente está dada por la Ley N° 20.584, vigente desde octubre de 2012, que regula los derechos y deberes de las personas en su atención de salud, incluidos el consentimiento informado, la confidencialidad y el trato digno (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2012). Para la dimensión específica de la IA, el instrumento clave es el proyecto de ley contenido en el Boletín 16821-19, ingresado por el Ejecutivo en mayo de 2024, aprobado por la Cámara de Diputadas y Diputados en octubre de 2025 y actualmente en segundo trámite constitucional en el Senado, con un enfoque basado en riesgo análogo al europeo.

Colombia articula su política pública a través del documento CONPES 4144, aprobado en febrero de 2025, que establece la Política Nacional de Inteligencia Artificial sobre el antecedente del CONPES 3975 de 2019. Como instrumento legislativo en trámite, el proyecto de Ley 043 de 2025 fue radicado en el Senado en julio de 2025, unificando más de trece iniciativas y tomando como referencia los marcos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura y la propia Ley de IA europea. Cabe destacar la ausencia, hasta la fecha de cierre de esta revisión, de normativa específica sobre el uso de IA en contextos clínicos o asistenciales en Colombia, lo que configura un vacío relevante para el análisis comparado.

Brasil presenta el desarrollo más completo del eje latinoamericano. El PL 2.338/2023 Marco Legal de la IA fue aprobado por el Senado Federal en diciembre de 2024 y se encuentra en tramitación en la Cámara de los Diputados desde marzo de 2025, con una clasificación por riesgo que ubica los diagnósticos médicos en la categoría de alto riesgo. En el plano deontológico, la Resolución CFM n° 2.454/2026, publicada en febrero de 2026, establece que la IA actúa exclusivamente como instrumento de apoyo a la decisión clínica, que la responsabilidad final permanece en el médico y que se exigen requisitos de gobernanza, transparencia, explicabilidad y protección de datos conforme a la Ley General de Protección de datos.

- Unión Europea. Reglamento (UE) 2024/1689 (AI Act), enfoque basado en riesgo, IA clínica = alto riesgo; RGPD (UE) 2016/679; AILD y PLD revisada (en tramitación).

- Estados Unidos. Marco de la FDA para SaMD basado en IA/ML; iniciativas subnacionales y Algorithmic Accountability Act.
- Chile. Ley N° 20.584 (derechos del paciente, vigente); proyecto de ley Boletín 16821-19 (en segundo trámite, Senado).
- Colombia. CONPES 4144 (Política Nacional de IA, 2025); proyecto de Ley 043 de 2025 (radicado, Senado).
- Brasil. PL 2.338/2023 (Marco Legal de la IA, en Câmara); Resolução CFM 2.454/2026; LGPD (Lei 13.709/2018).

3. PROPUESTA METODOLÓGICA: UNA REVISIÓN DE ALCANCE COMPARADA

La sub-representación del eje latinoamericano en la literatura indexada internacional y la velocidad de los desarrollos normativos recientes justifican una agenda metodológica de mapeo comparado. Se propone una revisión de alcance (scoping review) conducida conforme al marco original de Arksey y O'Malley (2005), las refinaciones metodológicas de Levac et al. (2010) y la guía actualizada del Joanna Briggs Institute (Peters et al., 2020), reportada bajo la extensión PRISMA-ScR (Tricco et al., 2018).

El diseño propuesto se organiza en dos capas complementarias.

- La Capa 1 contempla un corpus académico recuperado mediante búsquedas reproducibles en bases bibliográficas internacionales (PubMed/MEDLINE, Scopus, Web of Science) y regionales (SciELO, incluida SciELO Brasil; Dialnet, Redalyc y LILACS), con cadenas booleanas dirigidas en español, inglés y portugués.
- La Capa 2 contempla una recopilación dirigida y documentada de instrumentos normativos y jurisprudenciales en repositorios oficiales: EUR-Lex para la Unión Europea; bases de la Food and Drug Administration para los Estados Unidos; Biblioteca del Congreso Nacional y portal del Senado para Chile; Departamento Nacional de Planeación y portales del Congreso para Colombia; Senado Federal, Câmara dos Deputados y Conselho Federal de Medicina para Brasil.

La Figura 1 ilustra el diagrama de flujo PRISMA-ScR aplicado a un ejercicio preliminar de búsqueda sembradora realizado por los autores (mayo de 2026), que identificó 100 registros, eliminó un duplicado y aplicó un cribado preliminar de relevancia sobre 99 registros únicos, con 21 excluidos, 78 evaluados a texto completo y 54 incluidos provisionalmente.

Estas cifras son ilustrativas del proceso metodológico propuesto y se actualizarán tras la ejecución completa de las búsquedas reproducibles.

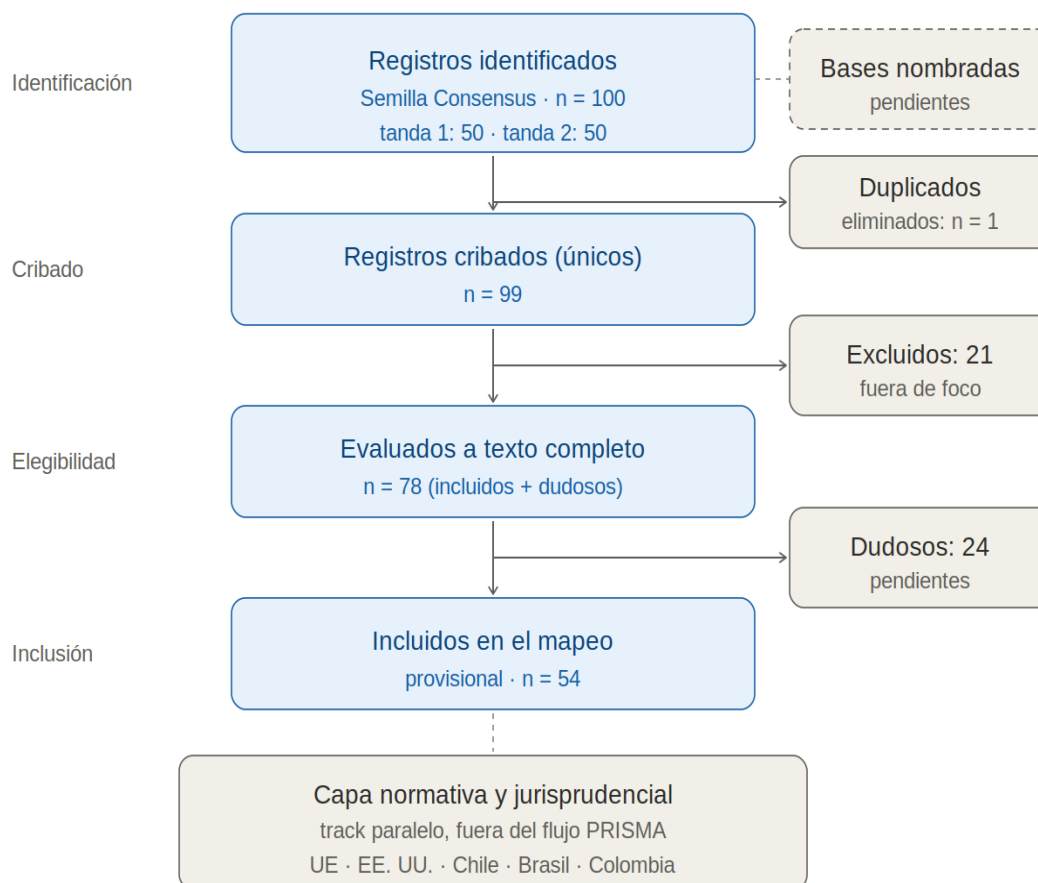


Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA-ScR del ejercicio sembrador (provisional, mayo de 2026). Elaboración propia.

Tres tensiones emergen del análisis. Primero, la concentración de la doctrina disponible en jurisdicciones europeas y norteamericanas no resulta inocua para el debate latinoamericano: los modelos de imputación de responsabilidad y los mecanismos de protección de derechos del paciente que se han discutido en estos contextos no son trasladables sin adaptación a sistemas sanitarios con estructura, regulación y cultura jurídica distintas. La revisión de alcance comparada que se propone permite poner en diálogo los desarrollos europeos —especialmente el Reglamento (UE) 2024/1689— con las trayectorias chilena, brasileña y colombiana, y leer sus convergencias y divergencias a la luz de los principios reconocidos por la Organización Mundial de la Salud (2021, 2024).

Segundo, los cuatro modelos de imputación de responsabilidad analizados no son excluyentes. La elección entre ellos depende de factores como el grado de autonomía del sistema, la naturaleza de la decisión clínica involucrada, las características de la institución y, sobre todo, la posibilidad real de supervisión humana significativa. La lógica basada en riesgo, predominante en los desarrollos europeo, brasileño y chileno, ofrece un marco para esta diferenciación, pero su operacionalización en la práctica clínica todavía requiere desarrollo doctrinal y jurisprudencial.

Tercero, la protección efectiva de los derechos del paciente exige una concepción ampliada del consentimiento informado, que reconozca la opacidad algorítmica como un dato estructural y exija formas de transparencia comprensibles antes que técnicamente exhaustivas. La articulación entre el

consentimiento, la protección de datos y la equidad en el acceso configura un trípode normativo que ninguna jurisdicción ha resuelto plenamente. La propuesta del derecho a un médico humano (Maris et al., 2024) merece consideración doctrinal seria en los próximos años.

4. APLICACIONES PRÁCTICAS O FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Los hallazgos de este estudio contribuyen a ampliar la comprensión de las implicaciones éticas y legales de la inteligencia artificial en la toma de decisiones médicas, destacando la importancia de su utilización responsable, transparente y fundamentada en principios bioéticos y normativos. Los conocimientos derivados de esta investigación constituyen un aporte para la comunidad científica, los profesionales de la salud y los investigadores interesados en comprender los desafíos que plantea la incorporación de estas tecnologías en la práctica clínica. Asimismo, pueden servir como punto de partida para promover nuevas reflexiones académicas, fortalecer la responsabilidad profesional y orientar el desarrollo de estrategias que garanticen la seguridad del paciente, la protección de sus derechos y la supervisión humana en las decisiones asistidas por inteligencia artificial.

En este sentido, se recomienda que futuras investigaciones profundicen en esta temática mediante estudios desarrollados en diferentes contextos sanitarios, sociales y jurídicos, considerando las particularidades de cada sistema de salud. Esto permitirá generar conocimientos más amplios, identificar riesgos emergentes y contribuir a la construcción de marcos éticos y legales que favorezcan una integración segura, equitativa y responsable de la inteligencia artificial en el ámbito médico.

CONCLUSIONES

La integración de la inteligencia artificial en la toma de decisiones médicas representa una transformación significativa en los sistemas de salud, pero también plantea desafíos éticos y jurídicos que requieren una reflexión profunda y una respuesta normativa adecuada. Si bien estas tecnologías ofrecen oportunidades para mejorar la precisión diagnóstica, optimizar los tratamientos y fortalecer la eficiencia de los servicios sanitarios, su incorporación en la práctica clínica genera interrogantes relacionados con la responsabilidad profesional, la protección de los datos personales, la autonomía del paciente y la transparencia de los procesos de decisión. En este escenario, los principios promovidos por la Organización Mundial de la Salud, entre ellos la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia, la justicia, la transparencia, la rendición de cuentas, la equidad y la sostenibilidad, constituyen referentes fundamentales para orientar el desarrollo y la utilización responsable de estas herramientas. No obstante, su aplicación efectiva exige avanzar hacia criterios jurídicos y procedimientos clínicos que permitan determinar responsabilidades, garantizar la supervisión humana y adaptar el consentimiento informado a los riesgos y particularidades de los sistemas de inteligencia artificial.

El análisis comparado de las cinco jurisdicciones consideradas permite reconocer importantes diferencias en el desarrollo de sus marcos regulatorios. Mientras la Unión Europea y los Estados Unidos presentan estructuras normativas y mecanismos de supervisión relativamente avanzados, los países latinoamericanos, particularmente Chile, Brasil y Colombia, atraviesan procesos de evolución jurídica con diferentes niveles de consolidación. En este contexto, Brasil destaca por la articulación de iniciativas legislativas, disposiciones profesionales y mecanismos de protección de datos personales, entre ellos el Proyecto de Ley 2.338/2023, la Resolución CFM n.º 2.454/2026 y la Ley General de Protección de Datos. Sin embargo, la existencia de estas disposiciones no elimina las dificultades relacionadas con la asignación de responsabilidades ante posibles errores algorítmicos, la interpretación de recomendaciones automatizadas y la garantía de los derechos de los pacientes. Estas diferencias evidencian la necesidad de fortalecer los estudios comparados y desarrollar propuestas regulatorias adaptadas a las condiciones institucionales, tecnológicas y sociales de cada país.

Desde una perspectiva académica, la limitada representación de experiencias latinoamericanas en determinados espacios de producción científica internacional constituye una oportunidad para ampliar el conocimiento sobre las implicaciones ético-legales de la inteligencia artificial en salud. Resulta especialmente importante promover investigaciones que examinen cómo los principios bioéticos se traducen en decisiones clínicas concretas, qué mecanismos permiten garantizar la transparencia de los algoritmos y cuáles son los límites de la responsabilidad compartida entre profesionales sanitarios, instituciones y desarrolladores tecnológicos. Asimismo, es necesario profundizar en la relación entre innovación tecnológica y justicia sanitaria, considerando que las desigualdades en el acceso a infraestructura digital, recursos económicos y formación especializada pueden condicionar los beneficios de la inteligencia artificial y generar nuevas formas de exclusión.

En este sentido, la propuesta metodológica de una revisión de alcance comparada, estructurada en dos capas y orientada por las directrices PRISMA-ScR, constituye una alternativa pertinente para organizar y examinar sistemáticamente la evidencia científica, doctrinal y normativa disponible. Su aplicación permitirá identificar los principios bioéticos predominantes, los modelos de responsabilidad jurídica, las tendencias regulatorias y los vacíos de conocimiento presentes en las jurisdicciones seleccionadas. Además, facilitará la comprensión de las relaciones entre las disposiciones legales y su implementación en los establecimientos de salud, proporcionando una base conceptual para futuras investigaciones interdisciplinarias. Es importante reconocer, sin embargo, que los resultados definitivos de este análisis dependerán de la ejecución completa del procedimiento de búsqueda, selección, evaluación y síntesis documental.

Los aportes derivados de esta línea de investigación pueden trascender el ámbito estrictamente académico y convertirse en recursos de consulta para profesionales de la salud, investigadores, especialistas en bioética, juristas, autoridades sanitarias y responsables de la formulación de políticas

públicas. Una comprensión más amplia de los riesgos y oportunidades de la inteligencia artificial permitiría fortalecer los procesos de formación profesional, promover prácticas clínicas responsables y orientar la elaboración de protocolos institucionales que garanticen la seguridad del paciente y el respeto de sus derechos fundamentales. Del mismo modo, el conocimiento generado puede contribuir al debate sobre la necesidad de establecer mecanismos de auditoría algorítmica, sistemas de trazabilidad de decisiones y procedimientos claros para atender posibles daños derivados del uso de herramientas automatizadas.

Finalmente, se considera fundamental que futuras investigaciones profundicen en las implicaciones éticas y legales de la inteligencia artificial mediante estudios empíricos, análisis jurisprudenciales y comparaciones entre diferentes sistemas sanitarios. Será especialmente relevante examinar la percepción de médicos y pacientes, la efectividad de los mecanismos de consentimiento informado, la atribución de responsabilidad ante decisiones clínicas asistidas por algoritmos y las condiciones necesarias para garantizar una implementación equitativa. Asimismo, conviene impulsar la colaboración entre instituciones académicas, organismos reguladores y profesionales de distintas disciplinas, con el propósito de construir conocimientos aplicables a los desafíos reales de la atención médica. En definitiva, el avance de la inteligencia artificial en salud debe acompañarse de una evolución ética, jurídica e institucional que garantice que la innovación tecnológica permanezca al servicio de la dignidad humana, la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria.

FINANCIACIÓN

Los autores no recibieron financiación para el desarrollo de la presente investigación.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor declara que no existe conflicto de intereses con su investigación.

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

En concordancia con la taxonomía establecida internacionalmente para la asignación de créditos a autores de artículos científicos (<https://credit.niso.org/>). El autor declara sus contribuciones en la siguiente matriz:

Participar activamente en:

Conceptualización	X
Análisis formal	X
Investigación	X
Metodología	X
Administración del proyecto	X
Recursos	X
Redacción –borrador original	X
Redacción –revisión y edición	X
La discusión de los resultados	X
Revisión y aprobación de la versión final del trabajo.	X

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Arksey, H. y O'Malley, L. (2005). Scoping studies: Towards a methodological framework. *International Journal of Social Research Methodology*, 8(1), 19–32. <https://doi.org/10.1080/1364557032000119616>
- Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. (2012). Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. BCN.
- Blackman, J. y Veerapen, R. (2025). On the practical, ethical, and legal necessity of clinical artificial intelligence explainability: An examination of key arguments. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 25, 1. <https://doi.org/10.1186/s12911-025-02891-2>
- Botha, N. N., Segbedzi, C. E., Dumahasi, V. K., Maneen, S., Kodom, R. V., Tsedze, I. S., Akoto, L. A., Atsu, F. S., Lasim, O. U. y Ansah, E. W. (2024). Artificial intelligence in healthcare: A scoping review of perceived threats to patient rights and safety. *Archives of Public Health*, 82, 188. <https://doi.org/10.1186/s13690-024-01414-1>
- Cavalier, J., Goldstein, B., Ravitsky, V., Bélisle-Pipon, J., Bedoya, A., Maddocks, J., Klotman, S., Roman, M., Sperling, J., Xu, C., Poon, E. y Chowdhury, A. (2025). Ethics in patient preferences for artificial intelligence–drafted responses to electronic messages. *JAMA Network Open*, 8(3), e250449. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2025.0449>
- Chinta, S. V., Wang, Z., Palikhe, A., Zhang, X., Kashif, A., Smith, M. A., Liu, J. y Zhang, W. (2025). AI-driven healthcare: Fairness in AI healthcare: A survey. *PLOS Digital Health*, 4, e0000864. <https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000864>
- Contaldo, M. T., Pasceri, G., Vignati, G., Bracchi, L., Triggiani, S. y Carrafiello, G. (2024). AI in radiology: Navigating medical responsibility. *Diagnostics*, 14(14), 1506. <https://doi.org/10.3390/diagnostics14141506>
- Conselho Federal de Medicina. (2026). Resolução CFM nº 2.454/2026, que disciplina o uso da inteligência artificial como instrumento de apoio à decisão médica. CFM.
- Departamento Nacional de Planeación. (2025). Documento CONPES 4144: Política Nacional de Inteligencia Artificial. DNP.
- Giacobello, M. L. (2025). Informed consent and bioethical advances in clinical settings. *Frontiers in Psychology*, 16, 1654586. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2025.1654586>

- Giorgetti, C., Giorgetti, A. y Boscolo-Berto, R. (2025). Establishing new boundaries for medical liability: The role of AI as a decision-maker. *Advances in Clinical and Experimental Medicine*. <https://doi.org/10.17219/acem/208596>
- Goh, E., Bunning, B., Khoong, E. C., Gallo, R. J., Milstein, A., Centola, D. y Chen, J. H. (2025). Physician clinical decision modification and bias assessment in a randomized controlled trial of AI assistance. *Communications Medicine*, 5, 59. <https://doi.org/10.1038/s43856-025-00781-2>
- Levac, D., Colquhoun, H. y O'Brien, K. K. (2010). Scoping studies: Advancing the methodology. *Implementation Science*, 5, 69. <https://doi.org/10.1186/1748-5908-5-69>
- Maris, M., Koçar, A., Willems, D. L., Pols, J., Tan, H. y Lindinger, G. L., Bak, M. (2024). Ethical use of artificial intelligence to prevent sudden cardiac death: An interview study of patient perspectives. *BMC Medical Ethics*, 25, 42. <https://doi.org/10.1186/s12910-024-01042-y>
- Organización Mundial de la Salud. (2021). Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. World Health Organization.
- Organización Mundial de la Salud. (2024). Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models. World Health Organization.
- Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2024). Reglamento (UE) 2024/1689 por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de IA). Diario Oficial de la Unión Europea.
- Peters, M. D. J., Godfrey, C., McInerney, P., Munn, Z., Tricco, A. C. y Khalil, H. (2020). Chapter 11: Scoping reviews. En E. Aromataris y Z. Munn (Eds.), *JBIM Manual for Evidence Synthesis*. JBI. <https://doi.org/10.46658/JBIMES-20-12>
- Pruski, M. (2024). AI-enhanced healthcare: Not a new paradigm for informed consent. *Journal of Bioethical Inquiry*, 21(2), 241–251. <https://doi.org/10.1007/s11673-023-10320-0>
- Sablone, S., Bellino, M., Cardinale, A. N., Esposito, M., Sessa, F. y Salerno, M. (2024). Artificial intelligence in healthcare: An Italian perspective on ethical and medico-legal implications. *Frontiers in Medicine*, 11, 1343456. <https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1343456>
- Schmidt, J., Schutte, N. M., Buttigieg, S., Novillo-Ortiz, D., Sutherland, E., Anderson, M., De Witte, B., Peolsson, M., Unim, B., Pavlova, M., Stern, A. D., Mossialos, E. y van Kessel, R. (2024). Mapping the regulatory landscape for artificial intelligence in health within the European Union. *NPJ Digital Medicine*, 7, 229. <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01221-6>

- Senado de la República de Chile. (2024–). Proyecto de ley que regula los sistemas de inteligencia artificial (Boletín 16821-19, en segundo trámite constitucional). Senado de Chile.
- Senado de la República de Colombia. (2025). Proyecto de Ley 043 de 2025, por el cual se establece el marco regulatorio para el uso responsable de la inteligencia artificial en Colombia. Senado de la República.
- Senado Federal do Brasil. (2023). Projeto de Lei nº 2.338/2023, que dispõe sobre o uso da inteligência artificial. Senado Federal.
- Shumway, D. O. y Hartman, H. J. (2024). Medical malpractice liability in large language model artificial intelligence: Legal review and policy recommendations. *Journal of Osteopathic Medicine*, 124(7), 287–290. <https://doi.org/10.1515/jom-2023-0229>
- Solaiman, B. y Malik, A. (2024). Regulating algorithmic care in the European Union: Evolving doctor–patient models through the Artificial Intelligence Act (AI-Act) and the liability directives. *Medical Law Review*, 33, fwae033. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwae033>
- Terranova, C., Cestonaro, C., Fava, L. y Cinquetti, A. (2024). AI and professional liability assessment in healthcare. A revolution in legal medicine? *Frontiers in Medicine*, 10, 1337335. <https://doi.org/10.3389/fmed.2023.1337335>
- Tricco, A. C., Lillie, E., Zarin, W., O’Brien, K. K., Colquhoun, H., Levac, D., Moher, D., Peters, M. D. J., Horsley, T., Weeks, L., Hempel, S., Akl, E. A., Chang, C., McGowan, J., Stewart, L., Hartling, L., Aldcroft, A., Wilson, M. G., Garritty, C., ... Straus, S. E. (2018). PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): Checklist and explanation. *Annals of Internal Medicine*, 169(7), 467–473. <https://doi.org/10.7326/M18-0850>
- Weiner, E., Dankwa-Mullan, I., Nelson, W. A. y Hassanpour, S. (2024). Ethical challenges and evolving strategies in the integration of artificial intelligence into clinical practice. *PLOS Digital Health*, 4, e0000810. <https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000810>
- Zhang, C. (2026). The legal dilemma of medical artificial intelligence in China: Challenges to physicians’ duty to inform and a typology-based response. *Frontiers in Public Health*, 13, 1747635. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2025.1747635>