



Carmen Báez León

María Victoria Redondo Vega

Exploración de los aspectos éticos de la Inteligencia Artificial en salud

**Propuesta de evaluación en las
organizaciones sanitarias**



SOCISAEU-IDSF
Asociación Española de Sociedades de Investigación y Docencia en Salud

Exploración de los aspectos éticos de la Inteligencia Artificial en salud. Propuesta de evaluación en las organizaciones sanitarias

Carmen Báez León

María Victoria Redondo Vega





Título: Exploración de los aspectos éticos de la Inteligencia Artificial en salud. Propuesta de evaluación en las organizaciones sanitarias

© Carmen Báez León, María Victoria Redondo Vega, 2025

Reservados todos los derechos

De acuerdo con lo dispuesto en el art. 270 del Código Penal, podrán ser castigados con penas de multa y privación de libertad quienes reproduzcan o plagien, en todo o en parte, una obra literaria, artística o científica, fijada en cualquier tipo de soporte sin la preceptiva autorización.

Editado por: Sociedad Científica Sanitaria Europea para la Investigación, Divulgación, Solidaridad y Formación

Inscrita en el Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628771.

SOCISAEU-IDSF®

Publicado en formato CD-ROM

1ª edición: octubre 2025

ISBN: 979-13-88077-00-5

Depósito Legal: D.L. MU 1759-2025

DOI: 10.56533/ZKFP1348

URL: <https://doi.org/10.56533/ZKFP1348>

ABREVIATURAS

DL: Deep learning

ETS: Evaluación de tecnologías sanitarias

HIPPA: Health Insurance Portability Act

HIPPA: Health Insurance Portability Act

IA: Inteligencia artificial

LMMs: Large multimodal models

LOPD: Ley Orgánica de Protección de Datos

LOPDGDD: Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales

ML: Machine learning

OMS: Organización Mundial de la Salud

RESUMEN

En este estudio se pretende explorar los aspectos éticos que la literatura científica de los últimos años ha identificado en relación con la Inteligencia Artificial (IA), concretamente en el ámbito de la salud. La importancia de mantener siempre un prisma humano y ético independientemente de la evolución de las herramientas tecnológicas orientadas a la salud justifica la preocupación y la necesidad de no obviar su parte ética y moral.

Como se verá en este trabajo las consideraciones éticas están ya bien identificadas y deben tenerse en cuenta a lo largo de todo el ciclo de vida de la herramienta desarrollada con IA. Se abordan los principales documentos internacionales que han definido los principios éticos a considerar y se pregunta por la existencia de métodos o sistemas que evalúen el cumplimiento de los criterios éticos aplicables a la salud. A través de la metodología de Scoping Review se obtiene y sintetiza evidencia científica actualizada del uso de la IA, se realiza una propuesta de evaluación ética preimplantación de un desarrollo de IA en un centro sanitario y se plantean buenas prácticas.

ABSTRACT

This study aims to explore the ethical aspects that the scientific literature of recent years has identified in relation to Artificial Intelligence (AI), specifically in the field of health. The importance of always maintaining a human and ethical prism regardless of the evolution of health-oriented technological tools justifies the concern and the need not to overlook their ethical and moral side.

As will be seen in this paper, ethical considerations are already well identified and must be taken into account throughout the life cycle of the tool developed with AI. It addresses the main international documents that have defined the ethical principles to be considered and asks about the existence of methods or systems that assess compliance with the ethical criteria applicable to health. The Scoping Review methodology is used to obtain and synthesize up-to-date scientific evidence on the use of AI, a proposal is made for the pre-implementation ethical evaluation of an AI development in a healthcare center and good practices are proposed.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	15
1.1. Evolución y terminología de la IA.....	15
1.2. Avances de la IA en el ámbito de la salud	16
1.3. Normativa de protección de datos de la IA	19
1.4. Regulación ética de la IA	21
2. OBJETIVOS	26
2.1. Objetivo general	26
2.2. Objetivos específicos	26
3. METODOLOGÍA Y DESARROLLO	27
4. RESULTADOS.....	35
5. DISCUSIÓN	39
5.1. Evaluación ética de la IA en las organizaciones sanitarias: una propuesta integradora	39
5.2. Validación del proceso.....	41
5.3. Buenas prácticas para una IA ética en las organizaciones sanitarias	42
6. EVALUACIÓN DEL ESCENARIO ACTUAL (DAFO)	46
6.1. Análisis interno	46
6.2. Análisis externo.....	48
7. CONCLUSIONES	50
8. LIMITACIONES Y ESTRATEGIAS DE FUTURO.....	51
BIBLIOGRAFÍA	53
ANEXOS.....	63
Anexo I.....	63

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Estrategias de búsqueda	28
Tabla 2. Resultados de la búsqueda bibliográfica	29
Tabla 3. Principios y valores éticos derivados (extraído de Simon Lorda, 2008).....	37
Tabla 4. Análisis DAFO sobre la evaluación ética de las herramientas con IA en las organizaciones sanitarias (elaboración propia)	49

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Representación gráfica del nº de artículos por año	34
Figura 2. Modelo de evaluación ética de IA preimplantación en una organización sanitaria (elaboración propia)	42

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Evolución y terminología de la IA

Hace 4 años la forma de plantearnos la atención sanitaria y la organización de los servicios de un centro sanitario tuvo que cambiar abruptamente debido a la pandemia por Covid-19. El ritmo de evolución de desarrollos tecnológicos aplicables a la salud ya se había iniciado, pero se precipitó llegando actualmente un desarrollo exponencial. Preparando este trabajo, y buscando por la historia del desarrollo de la Inteligencias Artificial (IA) en el ámbito sanitario, el número de artículos disponibles va en aumento progresivo hasta llegar a la fecha actual. La información publicada hace tan solo 5 años parece superada rápidamente. Y esto no ocurre con tanta frecuencia en ninguna otra temática.

La IA se ha definido como un campo de estudio que combina la ciencia computacional, la ingeniería y las disciplinas relacionadas capaces de generar respuestas inteligentes similares a la de los humanos. La mayoría de las revisiones sobre su evolución coinciden en posicionar su inicio en los años 50, cuando Alan Turing desarrolla la prueba identificada con su nombre. Christopher Strachey desarrolla el primer programa de IA y McCarthy emplea el término “inteligencia Artificial”, siempre con el objetivo de imitar la forma de procesamiento mental humano. Desde esa época la evolución de su desarrollo ha tenido algún altibajo, como el ocurrido durante la década de los 80. Después se lograron desarrollar algoritmos basados en redes neuronales que permitieron obtener reconocimiento por patrones y el procesamiento del lenguaje natural. Más recientemente se ha complejizado con el uso del Big Data que ya era posible ante el aumento masivo de datos. Actualmente ya se está en un punto en que todos esos desarrollos tecnológicos y de procesamiento de información se aplican a campos específicos y a la vida más cotidiana como en sanidad, manufacturación industrial, en el reconocimiento facial o el procesamiento del lenguaje con herramientas como ChatGPT (Alowais et al., 2023).

En el ámbito sanitario, como vamos a ver, el desarrollo de la IA ha experimentado una evolución rápida, sorprendente y con un horizonte enormemente rico en posibilidades. Y esta modernidad, proyección hacia lo que no podemos ni imaginar, contrasta con algo tan antiguo y unido a la naturaleza humana como es la ética, la moral y la humanización, plasmadas en cuestiones como la confianza, la compasión y la relación terapéutica con quien te cura y cuida. De esto trata este trabajo: de analizar qué evidencia hay disponible sobre los aspectos éticos de la IA aplicada a la atención sanitaria. En definitiva, qué aspectos debe contemplar cualquier

herramienta que incluya IA para que no pierda su conexión con la dignidad y la parte humana, elemento central en el ámbito sanitario.

Es importante ubicar conceptualmente las diferentes terminologías relacionadas con la IA porque suele generar confusión. Por ejemplo, Machine Learning (ML) hace referencia a una subdisciplina de la IA en el que el sistema puede aprender a resolver problemas sin una programación explícita para ello. Por otro lado Deep Learning (DL) es un subtipo de Machine Learning que usa redes neuronales a través de modelos matemáticos que simulan el funcionamiento cerebral (Fraser et al., 2023).

Merece la pena hacer mención especial a lo que se ha definido como Modelos Multimodales (Large Multimodal Models LMMs). Consisten en una agrupación de modelos de inteligencia artificial que combinan a su vez diferentes modalidades de datos como texto, imágenes, audio, video para procesar y generar a su vez contenido. El uso de inputs o prompts le proporciona instrucciones para producir un output o resultado. Forma parte de la IA generativa. Esos prompts utilizan lenguaje natural y se plasman en chatbots ya instaurados en aplicaciones de uso sanitario. De este subtipo de IA deriva el procesamiento del lenguaje natural. En este caso los expertos apuntan a que hay que tener en cuenta la calidad de la información con la que se alimenta esa tecnología, que puede hacer que proporcione respuestas imprecisas e inexactas, porque la herramienta además no puede evaluarse a sí misma. Como se basa en algoritmos probabilísticos, carece de fiabilidad y reproducibilidad, lo que requiere de una supervisión humana del proceso (Harrer, 2023).

Por su alta presencia actual y futura la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha prestado especial interés a este tipo de IA en el ámbito sanitario y ya se está aplicando en áreas como el diagnóstico y el cuidado de la salud, uso guiado por el paciente, tareas administrativas, formación de personal sanitario, investigación científica y desarrollo de fármacos (OMS, 2024).

1.2. Avances de la IA en el ámbito de la salud

Ya es un hecho que la IA está transformando la forma en la que entendemos la atención sanitaria. Su uso en el ámbito sanitario tiene aspectos positivos como el facilitar el diagnóstico de enfermedades, interpretar la información clínica del paciente, ayudar a seleccionar el mejor tratamiento, automatizar cirugías, estratificar riesgos y contribuir a la toma de decisiones clínicas (Yu et al., 2018). Además, algunos estudios indican que, en ciertas áreas, el uso de la IA

puede ser tan fiable como el criterio de un experto humano en por ejemplo sistemas de alerta de interacción medicamentosa o en revisión de imágenes radiológicas. Así estas técnicas encuentran su espacio en el ámbito de la salud de varias maneras (Al Kuwaiti et al., 2023; Alowais et al., 2023; OMS, 2024):

- **IA en el diagnóstico:**

El ML permite sistemas de apoyo en la toma de decisiones de una forma rápida y eficiente. Logra obtener patrones en grandes cantidades de datos, y facilitan el diagnóstico, la predicción y la clasificación de enfermedades (Manjurul Ahsan & Siddique, 2021). Su uso tiene lugar por ejemplo en el diagnóstico por imagen de subespecialidades como en la neuroradiología (Khosravi & Schweitzer, 2023). En cuanto a su aplicación en resultados clínicos de laboratorio puede ayudar a facilitar el inicio apropiado de un tratamiento antibiótico (Smith & Kirby, 2020).

En el sector de la cardiología hay experiencias de implementación de IA en interpretación de electrocardiografía que permite la identificación de ritmos patológicos, e incluso en la interpretación de ecocardiografía y resonancia cardíaca (Kodera et al., 2022)

Este tipo de herramientas desarrolladas por IA permitirían ahorrar costes, aumentar la precisión y realizar la misma tarea con una reducción del tiempo con respecto a métodos tradicionales. También pueden ayudar a la toma de decisiones en contextos de urgencias reduciendo el riesgo de infra diagnóstico y mejorar los circuitos y asignación de recursos (Gandhi & Sabik, 2014). Sin embargo hay que tener en cuenta que estas aplicaciones utilizadas sobre el diagnóstico pueden conllevar riesgos como el proporcionar respuestas incompletas o erróneas, la pérdida de competencia profesional en personal sanitario o las dudas acerca de la obtención de consentimiento informado del paciente (OMS, 2024). El aumento de la eficiencia derivada de ello puede tentar a aumentar las cargas asistenciales de los profesionales.

- **IA en el apoyo al tratamiento.** La medicina de precisión trata de ajustar y personalizar el tratamiento a pacientes individuales, en base a biomarcadores, genética y factores ambientales. Dado que la IA permite analizar simultáneamente grandes cantidades de datos, puede ayudar en predecir la respuesta terapéutica y a la identificación de pacientes que pueden requerir una determinada intervención terapéutica (Johnson et al., 2021), y contribuir a

predecir interacciones farmacológicas y eventos adversos (Han et al., 2021; Liu & Rudd, 2023).

- **IA en apoyo al control de la salud poblacional.** La IA, en concreto el ML, ya ha mostrado su utilidad en la predicción e identificación de pacientes con riesgo de sufrir determinadas enfermedades crónicas basando sus algoritmos en el análisis de grandes cantidades de datos alimentados de su historia médica y factores de riesgo. También logra calcular la probabilidad de reingreso hospitalario. (Predictive Analytics in Healthcare)
- **IA en el cuidado del paciente.** La teleasistencia ya es una realidad muy extendida. Pero además la IA apoyada en chatbots y aplicaciones ya ofrecen asistentes virtuales que resuelvan dudas, proporcionen educación sanitaria o recuerda la toma de medicaciones y la asignación de citas, facilitando la accesibilidad, la inmediatez y la descongestión de la atención ante un contexto de recursos humanos y temporales escasos.

Un ejemplo de ámbito de éxito de uso de IA es el área de la salud mental, que se está beneficiando del uso de terapias administradas vía web, o del uso de Apps móviles que pueden facilitar la evaluación del paciente a distancia y el seguimiento y control sintomático y de su adhesión terapéutica (Graham et al., 2019). También existe el uso de robots que en este ámbito pueden adoptar distintos roles (Szondy & Fazekas, 2024). Por ejemplo la IA mediada por robots puede abrir nuevas vías de intervención que benefician al paciente cuando éstos prefieren no estar ante una persona física para no sentirse juzgado o estigmatizado (Galvão Gomes da Silva et al., 2018)- También cuando hay que atender a colectivos con pocos recursos económicos, en lugares poco accesibles como en áreas rurales, e incluso pueden acompañar y apoyar a pacientes con demencia y en situación de soledad (Góngora Alonso et al., 2019).

- **IA sobre la Experiencia del profesional sanitario** (bienestar y capacitación). El impacto que la IA puede tener sobre los profesionales puede ser ambivalente. Mientras que por un lado la utilización de la IA en procesos como la valoración, diagnóstico y tratamiento puede hacer que los pacientes perciban este tipo de tecnología con cierto entusiasmo y optimismo ante la posibilidad de una atención sanitaria más precisa, los profesionales pueden sentir reticencias, bien debidas a la falta de formación en la temática, el miedo a ser sustituidos por la

tecnología o por el aumento de uso de herramientas y burocracia que alejan al clínico y fomentan el burnout (Briganti & Le Moine, 2020).

Otros autores proponen efectos positivos para el personal dado que el burnout puede verse reducido por la IA en la medida en que puede contribuir a automatizar procesos clínicos relacionados con la transcripción y el manejo de documentación, reduciendo la carga de trabajo del profesional (Kingsford & Ambrose, 2024). En esta línea, algunas aplicaciones de la IA pueden contribuir al bienestar del profesional sanitario a través de entrenamiento con realidad virtual que puede mejorar sus niveles de resiliencia y estrés (Hayakawa et al., 2022; Nijland et al., 2021). Otro aspecto relacionado con los profesionales sanitarios es su formación y competencias. Estos se pueden ver beneficiados al incluir AI en sus planes formativos. Se ha visto que el uso de pacientes virtuales estandarizados y escenarios digitales simulados aporta valor a su aprendizaje (Gavarkovs, 2019; Patel et al., 2020) y supone un campo potencial de desarrollo enorme. Incluso el entrenamiento en empatía, habilidades de comunicación y compasión en los profesionales puede verse favorecido por herramientas basadas en IA a través del uso de realidad virtual (Morrow et al., 2022; Sung et al., 2022).

Otros beneficios generales que algunos autores identifican de la IA en salud que pueden ser discutibles son (Savulescu et al., 2024):

- Mejora de la eficiencia y reducción de recursos humanos ante la automatización y sustitución de personas para ciertas tareas. Puede aportar beneficios en cuanto a accesibilidad en países en vía de desarrollo y promover así mismo una atención sanitaria más justa.
- Mejora de la autonomía del paciente ante el acceso a mayor información mediante interacción con modelos creados mediante LLMs que puede contribuir incluso a un mejor proceso de consentimiento informado que un profesional inexperto.

1.3. Normativa de protección de datos de la IA

En el diseño, implantación y uso de la IA (ciclo de vida de la IA) es necesario tener en cuenta los aspectos normativos y los aspectos éticos tal y como han puesto de manifiesto en los

últimos años (podría decir meses) desde organizaciones nacionales e internacionales de primer nivel.

Se han identificado aspectos claramente normativos que han ido surgiendo desde diferentes iniciativas para al final converger en marcos regulatorios a nivel mundial. Uno de esos aspectos que merece especial atención es la protección de datos personales. Cada país o región dispone de su propia regulación.

En Estados Unidos se encuentra la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro de Salud (Health Insurance Portability Act, HIPAA) que establece estándares para el manejo y la transmisión de datos de salud, y regula la confidencialidad y protección de datos personales (Thapa & Camtepe, 2021).

En España hay varias normativas que determinan la protección a los datos de salud de las personas. En concreto la Ley 41/2002, de 14 de noviembre de Autonomía del paciente establece los derechos de acceso a la historia clínica y a los relativos a su custodia, así como el derecho a la intimidad y al carácter confidencial de los datos sobre salud. De manera complementaria se deberá cumplir con lo previsto en el Reglamento (UE) 679/2016, del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD), así como con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD).

Además, más allá de la regulación de protección de datos, a nivel nacional se están dando más pasos para articular el desarrollo de la IA, como es la puesta en marcha de la estrategia española de transformación digital, denominada Agenda España Digital 2026, reflejada en el Plan de Recuperación y, en particular, en la Estrategia Nacional de Inteligencia Nacional. En este marco se ha establecido un entorno controlado de pruebas regulado mediante el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre (Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial., 2023). Se determina así la forma de establecer un entorno controlado de pruebas para comprobar la forma de implementar los requisitos aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo. En él se explica que los interesados deberán realizar, entre otros, un análisis de riesgos para los derechos y libertades de personas físicas y una verificación del adecuado tratamiento de datos personales. El real decreto establece que existirán grupos de expertos con perfil multidisciplinar y conocimientos en IA y otras materias

como género, protección de datos, seguridad, ética o derecho. Sin embargo, no se especifica si se deberán monitorizar determinados aspectos éticos.

1.4. Regulación ética de la IA

Se entiende por ética *el conjunto de normas morales que dirigen la conducta de las personas en todos los ámbitos de la vida*. El término bioética surgió en los años 70 y enseguida se vio identificada con la ética médica y la deontología profesional

La ética en la atención sanitaria está implicada de manera profunda. Se trata de relaciones entre individuos en las que una de las partes sufre o tiene una necesidad, por lo tanto, la moral y la búsqueda del bien es su razón de ser. Para un análisis más simplificado acorde al objetivo de este trabajo podemos diferenciar la influencia de la ética sobre la atención sanitaria en dos niveles:

- Nivel micro o individual en el que está inmersa en las relaciones profesional-paciente ante situaciones concretas, a menudo complejas.
- Nivel macro o de sistema en el que la ética debe considerarse en relación con aspectos sociales y organizativos más amplios y normativos.

En ambos niveles se puede introducir la variable IA para el análisis de su impacto. Las herramientas de IA en sanidad son en su concepción éticas porque buscan el bien de los individuos y las sociedades, pero en un análisis más profundo se pueden estar infringiendo principios éticos básicos.

A un nivel micro, cuando es necesario un análisis, el enfoque de la ética principialista es más utilizado en el ámbito sanitario. Surge de la propuesta de Beauchamps y Childress con el que trazan un marco teórico que sirviera de orientación ante situaciones concretas (Childress & Beauchamp, 1994). Se basa en los conocidos principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.

- Beneficencia: Este principio busca lograr el bienestar y el beneficio del paciente.
- No maleficencia: Previene de acciones que puedan provocar daño, también conocido como *primum non nocere*.
- Justicia: Alude a la necesidad de distribución justa y equitativa de los recursos en la sociedad.

- Autonomía: El individuo es dueño de tomar sus propias decisiones porque sus valores y criterios son prioritarios. Este principio ofrece sustento al consentimiento informado y facilita que la relación profesional-paciente sea más simétrica.

La línea más aceptada es que estos principios no se articulan de manera equivalente sino que se puedan organizar en dos niveles (Gracias Guillén, 2008):

- Nivel 1 que recoge los principios de no maleficencia y justicia.
- Nivel 2 que estaría integrado por los principios de beneficencia y autonomía.

El nivel 1 es prioritario dado que se sustenta en obligaciones legales exigidas por el derecho. El nivel 2 se movería más en el ámbito privado. Ante un dilema ético en el contexto sanitario el método deliberativo, como proceso de debate y diálogo que enmarca valores extremos y plantea cursos intermedios de acción, puede servirse de estos principios dentro del proceso de deliberación (Júdez & Gracia, 2001). Cuando se incorpora la variable de la IA al análisis, estos 4 conceptos pueden no ser suficientes y se amplía a la consideración de algunos factores que deben tenerse en cuenta en este nivel (Thapa & Camtepe, 2021):

- Conciencia, control y propiedad: Se requiere proporcionar control al usuario sobre sus datos.
- Confianza: Se necesitan garantías éticas para el uso de datos de manera que se pueda ganar la confianza de los usuarios.
- Privacidad: Los aspectos de privacidad son esenciales para evitar el uso de datos sin consentimiento adecuado y aprobación, específicamente para el uso de datos secundarios.
- Limitación de la vinculación de información: Se requiere evitar la vinculación de los datos de una fuente con datos de otras fuentes para inferir más información sobre el individuo.
- Obtención del consentimiento informado del paciente que debe conocer cómo se recoge la información, cómo se procesa y el reporte, para contribuir a la explicabilidad del resultado.
- Autorización del comité ético correspondiente.

En un análisis a un nivel más amplio, de sistema, la inclusión de la variable IA para ver su influencia en la ética del ámbito sanitario requiere que se tenga en cuenta todo el ciclo de vida de la tecnología, desde su diseño, desarrollo hasta su implantación y evaluación continua. Por ejemplo se hace necesario la monitorización del diseño de la tecnología de IA para evitar sesgos que pueden aparecer evidentes como género o la raza (West et al., 2019). En este sentido se

han ido estableciendo desde diferentes organizaciones internacionales principios que deben ser considerados para lograr una IA ética. Por ejemplo en 2019 la **Comisión Europea** publica una serie de directrices éticas para lograr una IA fiable (European Commission. Directorate General for Communications Networks, Content and Technology. & Grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial., 2019) de manera que la IA sea lícita (acorde a las leyes y reglamentos aplicables), ética y robusta desde el punto de vista técnico y social, todo ello para lograr que sea fiable. Así identifican 4 imperativos éticos que deben cumplirse para garantizar que los sistemas de IA se diseñen, desarrollen e implementen de manera fiable:

- Respeto por la autonomía humana
- Prevención del daño
- Equidad
- Explicabilidad

Además, recogen los requisitos sistémicos, individuales y sociales como supervisión humana, solidez técnica, privacidad y rendición de cuentas.

Más recientemente la **UNESCO** ha publicado recomendaciones acerca del uso de la IA, y mantienen la línea anteriormente explicada. Estas recomendaciones tienen como objetivo servir de base para poner los sistemas de IA al servicio de la humanidad, las sociedades, y el medio ambiente (UNESCO, 2022) Los principios que defiende para el uso de la IA en cualquier ámbito, y que por lo tanto deben ser consideradas en todas las fases de su ciclo de vida, coinciden básicamente con los definidos anteriormente por la Comisión Europea y son:

- **Proporcionalidad e inocuidad.** Las tecnologías de IA no deben generar daño y no deben vulnerar los principios que aquí se exponen. El método que se elija debe ser adecuado al contexto y basarse en fundamentos y evidencias científicas. Si acaso pudieran tener un impacto irreversible o importante sobre la vida de la persona consideran que debe adoptarse la decisión final por parte de un ser humano.
En línea con el modelo principialista, los principios de beneficencia y no maleficencia estarían aquí representados.
- **Seguridad y protección.** Alude a la seguridad que la tecnología basada en IA debe tener a lo largo de todo su ciclo de vida.
- **Equidad y no discriminación.** Se tiene que garantizar que los beneficios de estas tecnologías estén disponibles para todos, siendo inclusivas de manera que consideren la diversidad cultural, geológica, lingüística, teniendo en cuenta también la brecha de conocimientos y los grupos vulnerables. Esto implica evitar sesgos discriminatorios

desde el diseño hasta la implementación y evolución de estas tecnologías. En este punto los principios de justicia y autonomía cuando el individuo tiene la opción a elegir tendría cabida.

- **Sostenibilidad.** El uso de las tecnologías de IA no debe perjudicar a los objetivos de sostenibilidad.
- **Derecho a la intimidad y a la protección de datos.** La gestión de la privacidad en las tecnologías de IA debe ser acorde a las normativas nacionales e internacionales de manera que además incorporen un enfoque internacional ante múltiples partes interesadas. Adicionalmente se requiere de la evaluación del impacto en la privacidad del uso de esas tecnologías, siempre bajo la responsabilidad de los intervinientes en todo el ciclo de vida del sistema de IA. Aquí la relación con la dignidad y la autonomía de la persona es muy clara, así como la posibilidad de amenaza al principio de no maleficencia.
- **Supervisión y decisión humanas.** La responsabilidad ética y jurídica debe poder ser siempre atribuible en cualquier etapa del ciclo de vida de la IA, y no solo la responsabilidad individual sino también la pública y jurídica. En el ámbito sanitario cobra especial interés este punto ante la posibilidad de reclamación. Es necesario que exista una figura real que responda. Porque, aunque la IA pueda ejecutar tareas e incluso tomar decisiones, nunca podrá reemplazar la responsabilidad final de los seres humanos.
- **Transparencia y explicabilidad.** Son consideradas condiciones previas fundamentales para garantizar el respeto, la promoción y protección de las libertades fundamentales y los principios éticos. En el ámbito sanitario el profesional que utiliza la IA sobre un paciente debe poder comprender en qué se basan las decisiones para poder juzgarlas o cuestionarlas con juicio profesional, explicarlo y el paciente entenderlo, en el contrato que se establece en la relación paciente-profesional y en la toma de decisiones compartidas.
- **Responsabilidad y rendición de cuentas.** Muy relacionado con los principios anteriormente mencionados. Los intervinientes en la IA tienen la responsabilidad de respetar, promover y mantener las libertades individuales y los derechos humanos. Deben establecer mecanismos de control durante todo el ciclo de vida de la herramienta y garantizar su trazabilidad y auditoría. Así mismo deben garantizar la seguridad y protección de los denunciantes ante irregularidades y asegurar la rendición de cuentas al respecto.

- **Sensibilización y educación del público** sobre el uso de la IA, los aspectos éticos y competencias digitales implicadas, de manera que se garantice que la sociedad pueda tomar decisiones informadas sobre el uso de la IA.
- **Gobernanza y colaboración de las partes interesadas.** Es fundamental implicar a todas las partes interesadas a lo largo del ciclo de vida de los sistemas de IA de forma que tenga lugar un desarrollo ético, beneficioso para todos y sostenible. Además, se deben establecer mecanismos legales y reguladores en cada territorio, pero de acuerdo al derecho internacional y otras normas relacionadas con los derechos humanos.

Este año, en el 2º Foro Global sobre la Ética de la IA que tuvo lugar en febrero de 2024, se han puesto en común experiencias y conocimientos de diferentes países al respecto y como puede verse ya ha definido cuáles son las características que debe tener una IA ética y responsable.

A un nivel más aplicado específicamente a la salud la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado recientemente el documento *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health. Guidance on Large Multi-Modal Models* (OMS, 2024) que aborda un tipo de IA generativa, los modelos multimodales (LMM). Estos sistemas pueden aceptar uno o más tipos de datos de entrada y generar diversos resultados que no se limitan al tipo de datos introducidos en el algoritmo, debido al amplio uso que ya está teniendo en la atención sanitaria. Identifica como principios éticos en el uso de la IA en la salud 5 aspectos:

- Proteger la autonomía.
- Promover el bienestar y la seguridad de las personas y el interés público.
- Fomentar la responsabilidad y la rendición de cuentas.
- Asegurar la inclusividad y la equidad.
- Debe ser sostenible y responsable.

De nuevo se repiten principios generales que otros organismos ya establecieron y que se han explicado.

Sin embargo, aunque los criterios que se deben cumplir a nivel ético parecen claros, cabe preguntarse si existen herramientas de valoración objetivas que permitan chequear estas características en las diferentes fases de vida de una IA, incluso en el nivel más micro y próximo a la asistencia clínica.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Explorar la producción científica reciente disponible en los que se analizan las implicaciones éticas que deben tenerse en cuenta en los desarrollos de IA aplicados a la salud.

2.2. Objetivos específicos

- Conocer si se disponen de herramientas o instrumentos que puedan evaluar y orientar la valoración ética de tecnologías de IA a nivel organizacional.
- Identificar vacíos de conocimiento y oportunidades de investigación y de desarrollo de guías que sistematicen la evaluación ética de los proyectos de IA en salud, invitando a la reflexión y a la sensibilización acerca de la importancia de mantener un prisma ético que no desvíe y perjudique los posibles beneficios de la IA.

3. METODOLOGÍA Y DESARROLLO

Se realiza una scoping review que es un tipo de revisión sistemática que se centra en el análisis de un ámbito del conocimiento con el mayor rigor posible. Permiten identificar lagunas y oportunidades de investigación, aclarar conceptos, recopilar los principales resultados de investigaciones y/o contribuir a la toma de decisiones a través de la síntesis de un área de conocimiento determinada. Para este estudio se utiliza el método SALSA como enfoque global que consta de 4 fases:

- Búsqueda en las bases de datos según estrategias.
- Evaluación considerando criterios de inclusión y exclusión.
- Análisis a través de una extracción organizada de los datos.
- Síntesis de los resultados obtenidos mediante una tabla estructurada.

No obstante, dado que SALSA es un enfoque general, se revisa que se cumplan subfases de un método más preciso como PRISMA para no dejar sesgos en el proceso, tal y como recomiendan los expertos (Codina, 2024).

4.1. Descripción de las estrategias de búsqueda:

Se realizan búsquedas bibliográficas en las bases de datos Pubmed, Cinahl, Psychinfo y Cochran con diferentes estrategias de búsqueda que se basan en 4 conceptos básicos (palabras clave) que se combinan. Se utiliza el método de bola de nieve y se explora de manera menos estructurada la denominada literatura gris en los buscadores Google y Google Académico. Las palabras clave (según DeCS y MeSH) utilizadas son ethics, artificial intelligence, healthcare, health systems.

Los criterios de inclusión utilizados son:

- Artículos publicados en los últimos 5 años dada la velocidad de producción en esta temática y la rapidez en la que la producción se vuelve obsoleta.
- Ajuste en el título y abstract a las palabras clave que se orientan a los objetivos del trabajo.
- Documentos procedentes de fuentes avaladas por rigor metodológico o instituciones de prestigio.

Criterios de exclusión:

- Artículos que no se ajustan en título y abstract a los objetivos del estudio. Se excluye la alusión exclusiva a aspectos éticos en salud o a aplicaciones de IA en salud sin abordar la variable ética.
- Toda aquella información que no se ajusta a los criterios de inclusión.
- Registros repetidos.

A continuación, se describen las estrategias de búsqueda en las diferentes bases de datos, tras la cual se identifican 35 artículos suprimiendo los repetidos (3 repetidos incluidos en la tabla):

Tabla 1. Estrategias de búsqueda

Base de datos	Palabras clave y booleanos	Resultados de búsqueda	Últimos 5 años	Selección final tras criterios inclusión
PUBMED	Artificial intelligence AND ethics AND health system	17	17	10
	Artificial intelligence AND ethics AND healthcare	99	96	21
CINAHL	Artificial intelligence AND ethics AND health system	0	0	0
	Artificial intelligence AND ethics AND healthcare	1	1	0
PSYCHINFO	Artificial intelligence AND ethics AND health system	4	4	1
	Artificial intelligence AND ethics AND healthcare	39	34	6
COCHRAN	Artificial intelligence AND ethics AND health system	24	24	0
	Artificial intelligence AND ethics AND healthcare	26	26	0

Tabla 2. Resultados de la búsqueda bibliográfica

Referencia bibliográfica	año	localización	Tipo estudio	Principales resultados
Morley, J., Machado, C. C. V., Burr, C., Cows, J., Joshi, I., Taddeo, M., & Floridi, L. (2020). The ethics of AI in health care: A mapping review. <i>Social science & medicine</i> (1982), 260, 113172.	2020	UK	Mapping review	Mapping review. Identifican varias dimensiones éticas a considerar en relación con la IA; epistémica, normativa, trazabilidad. Consideran 6 niveles de abstracción o de análisis: individual, interpersonal, grupal, institucional y sociedad
Fournier-Tombs, E., & McHardy, J. (2023). A Medical Ethics Framework for Conversational Artificial Intelligence. <i>Journal of medical Internet research</i> , 25, e43068.	2023	Canadá	Artículo de revisión	Artículo de revisión que analiza los riesgos de los chatbots en medicina como aquellos que afectan a derechos humanos (discriminación estereotipos y exclusión), protección de datos o aspectos técnicos como exceso de confianza del paciente pese al riesgo de errores. Los relacionan con los 4 principios de la bioética.
McLennan, S., Fiske, A., Tigard, D., Müller, R., Haddadin, S., & Buyx, A. (2022). Embedded ethics: a proposal for integrating ethics into the development of medical AI. <i>BMC medical ethics</i> , 23(1), 6.	2022	Alemania	Artículo teórico	Propone un marco de integración de la ética en el diseño, desarrollo e implementación de la IA en el ámbito sanitario.
Wang, C., Liu, S., Yang, H., Guo, J., Wu, Y., & Liu, J. (2023). Ethical Considerations of Using ChatGPT in Health Care. <i>Journal of medical Internet research</i> , 25, e48009	2023	China	Artículo de opinión	Consideran problemas éticos de ChatGPT, la poca claridad acerca de la responsabilidad ante daño al paciente, posibles violaciones de la privacidad, posible alteración de la relación médico-paciente, afectación a la compasión y a la confianza.
Rogers, W. A., Draper, H., & Carter, S. M. (2021). Evaluation of artificial intelligence clinical applications: Detailed case analyses show value of healthcare ethics approach in identifying patient care issues. <i>Bioethics</i> , 35(7), 623–633	2021	Australia UK	Observacional descriptivo	Analiza las cuestiones éticas de dos soluciones de IA de apoyo a las decisiones clínicas. Identifican limitaciones éticas relacionadas con promesas engañosas, falta de participación de pacientes y profesionales en su desarrollo y despliegue y falta de atención al impacto de la IA en la relación sanitaria. Es necesario una valoración ética a lo largo del ciclo de vida de la IA.
Di Nucci E. (2019). Should we be afraid of medical AI?. <i>Journal of medical ethics</i> , 45(8), 556–558558.	2019	Dinamarca	Artículo de opinión	Diferencia IA de Machine Learning en sus implicaciones éticas, así como la diferencia entre sistemas que que ofrecen apoyo terapéutico en los que el clínico toma las decisiones o sistemas de diagnóstico..

Graham, S., Depp, C., Lee, E. E., Nebeker, C., Tu, X., Kim, H. C., & Jeste, D. V. (2019). Artificial Intelligence for Mental Health and Mental Illnesses: an Overview. <i>Current psychiatry reports</i> , 21(11), 116..	2019	EEUU	Artículo de revisión	Revisión de usos de IA en Salud Mental hasta la fecha.
Morrow, E., Zidaru, T., Ross, F., Mason, C., Patel, K. D., Ream, M., & Stockley, R. (2023). Artificial intelligence technologies and compassion in healthcare: A systematic scoping review. <i>Frontiers in Psychology</i> , 13, 971044.	2023	UK Irlanda	Scoping review	Scoping review que analiza la relación entre ética, compasión y uso de IA, destacando el papel positivo del uso de la IA para potenciar el entrenamiento y aprendizaje de habilidades de comunicación, empatía y compasión e incluso favorecer actitudes éticas como competencias no discriminatorias o la sensibilidad cultural y equidad en la atención.
Al Kuwaiti, A., Nazer, K., Al-Reedy, A., Al-Shehri, S., Al-Muhanna, A., Subbarayalu, A. V., Al Muhanna, D., & Al-Muhanna, F. A. (2023). A Review of the Role of Artificial Intelligence in Healthcare. <i>Journal of personalized medicine</i> , 13(6), 951	2023	Arabia Saudí	Revisión	Especifica definiciones de términos relacionados con IA y explica las aplicaciones de IA en diferentes ámbitos de la salud como el diagnóstico médico y por imagen, tratamiento, el cuidado del paciente, rehabilitación, participación del paciente y cumplimiento terapéutico. Plantean desafíos éticos, técnicos y de regulación y gobernanza.
Ho, C. W., & Caals, K. (2021). A Call for an Ethics and Governance Action Plan to Harness the Power of Artificial Intelligence and Digitalization in Nephrology. <i>Seminars in nephrology</i> , 41(3), 282–293	2021	Singapur	Revisión	Artículo de revisión. En relación al machine learning aplicado a nefrología es necesario el desarrollo de un marco regulatorio ético del uso de la inteligencia artificial en este ámbito.
Lehoux, P., Rivard, L., de Oliveira, R. R., Mörch, C. M., & Alami, H. (2023). Tools to foster responsibility in digital solutions that operate with or without artificial intelligence: A scoping review for health and innovation policymakers. <i>International journal of medical informatics</i> , 170, 104933	2023	Canadá	Scoping review	Scoping review entre 2025 y 2021 en la que explora las herramientas disponibles hasta la fecha para fomentar la responsabilidad en soluciones digitales y de IA. No se centra en el ámbito de la salud.
Thapa, C., & Camtepe, S. (2021). Precision health data: Requirements, challenges and existing techniques for data security and privacy. <i>Computers in biology and medicine</i> , 129, 104130	2021	Australia	Revisión	Recoge los requisitos legales y éticos que desde su revisión bibliográfica identifican para garantizar la atención a los desafíos a los que se enfrenta la salud de precisión mediada por IA.
Ho, A., Bavli, I., Mahal, R., & McKeown, M. J. (2024). Multi-Level Ethical Considerations of Artificial Intelligence Health Monitoring for People Living with Parkinson's Disease. <i>AJOB empirical bioethics</i> , 15(3), 178–191	2023	Canadá	Estudio cualitativo	Estudio cualitativo que analiza las dimensiones éticas del uso de IA para monitorear, evaluar y predecir síntomas y progresión de la Enfermedad de Parkinson. Identifican aspectos en las dimensiones

				personal, interpersonal, profesional/institucional y sociedad. Recogen las preocupaciones de pacientes y familiares sobre privacidad y propiedad de los datos.
Vallès-Peris, N., Barat-Auleda, O., & Domènech, M. (2021). Robots in Healthcare? What Patients Say. <i>International journal of environmental research and public health</i> , 18(18), 9933	2021	España	Estudio cualitativo	Estudio cualitativo que explora la experiencia del paciente durante el periodo COVID a través de entrevistas semiestructuradas a acerca la automatización de la asistencia sanitaria. No extraen conclusiones acerca de las implicaciones éticas.
Wiljer, D., Salhia, M., Dolatabadi, E., Dhalla, A., Gillan, C., Al-Mouaswas, D., Jackson, E., Waldorf, J., Mattson, J., Clare, M., Lalani, N., Charow, R., Balakumar, S., Younus, S., Jeyakumar, T., Peteanu, W., & Tavares, W. (2021). Accelerating the Appropriate Adoption of Artificial Intelligence in Health Care: Protocol for a Multisteped Approach. <i>JMIR research protocols</i> , 10(10), e30940	2021	Canadá	Estudio mixto	Exploran las barreras y facilitadores de la implementación de un programa educativo sobre IA. Elaboran un proyecto formativo y de sensibilización para contribuir a acelerar la adopción apropiada de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario.
McCradden MD, Sarker T, Paprica PA. Conditionally positive: a qualitative study of public perceptions about using health data for artificial intelligence research. <i>BMJ Open</i> . 2020 Oct 28;10(10):e039798. doi: 10.1136/bmjopen-2020-039798. PMID: 33115901; PMCID: PMC7594363.	2020	Canadá	Cualitativo.	Explora la percepción del público sobre el uso de IA en la salud.
Bajgain, B., Lorenzetti, D., Lee, J., & Sauro, K. (2023). Determinants of implementing artificial intelligence-based clinical decision support tools in healthcare: a scoping review protocol. <i>BMJ open</i> , 13(2), e068373	2023	Canadá	Scoping review	Identifica y analiza los factores determinantes (obstáculos y facilitadores) de la implantación de herramientas de apoyo en la toma de decisiones clínicas basadas en IA en la atención sanitaria.
Galiana, L. I., Gudino, L. C., & González, P. M. (2024). Ethics and artificial intelligence. <i>Revista Clínica Española (English Edition)</i> .	2024	España	Revisión	Artículo de revisión en el que explican que los aspectos éticos que deben tenerse en consideración como la equidad en el tratamiento de los paciente, la seguridad y la protección de los datos personales de salud.
Elendu, C., Amaechi, D. C., Elendu, T. C., Jingwa, K. A., Okoye, O. K., John Okah, M., Ladele, J. A., Farah, A. H., & Alimi, H. A. (2023). Ethical implications of AI and robotics in healthcare: A review. <i>Medicine</i> , 102(50), e36671	2023	EEUU Nigeria Ucrania Rusia	Revisión	Revisión y propuesta de buenas prácticas en la consideración de aspectos éticos de la IA y robótica en el cuidado de la salud como protección de datos, la consideración de la transparencia y explicabilidad.
Tang, L., Li, J., & Fantus, S. (2023). Medical artificial intelligence ethics: A systematic review of empirical	2023	EEUU	Revisión sistemática	Revisión sistemática en la que identifican una desconexión entre los principios de primer nivel de bioética y la

studies. <i>Digital health</i> , 9, 20552076231186064				investigación y la investigación empírica en el tema.
Savulescu, J., Giubilini, A., Vandersluis, R., & Mishra, A. (2024). Ethics of artificial intelligence in medicine. <i>Singapore medical journal</i> , 65(3), 150–158.	2024	Singapur	Revisión	Aborda la confidencialidad, responsabilidad, riesgo de discriminación, autonomía y privacidad entre los aspectos éticos analizados.
Wang, Y., Li, N., Chen, L., Wu, M., Meng, S., Dai, Z., Zhang, Y., & Clarke, M. (2023). Guidelines, Consensus Statements, and Standards for the Use of Artificial Intelligence in Medicine: Systematic Review. <i>Journal of medical Internet research</i> , 25, e46089.	2023	China	Revisión sistemática	Revisión sistemática que explora la existencia y contenido de guías documentos de consenso, encontrando una disparidad de calidad en los mismos
Drabiak, K., Kyzer, S., Nemov, V., & El Naqa, I. (2023). AI and machine learning ethics, law, diversity, and global impact. <i>The British journal of radiology</i> , 96(1150)	2023	EEUU	Revisión	Explora los desafíos éticos de la IA como la responsabilidad legal o la confianza, la privacidad o la justicia. Plantea los desafíos éticos y las propuestas regulatorias y normativas aplicables a Europa y Estados Unidos
Federico, C. A., & Trotsyuk, A. A. (2024). Biomedical Data Science, Artificial Intelligence, and Ethics: Navigating Challenges in the Face of Explosive Growth. <i>Annual review of biomedical data science</i> , 10.1146/annurev-biodatasci-102623-104553.	2024	EEUU	Revisión	Revisión de los aspectos éticos de la IA como privacidad, seguridad, consentimiento y justicia. Ofrecen varias soluciones posibles para los desafíos éticos.
Vandemeulebroucke T. (2024). The ethics of artificial intelligence systems in healthcare and medicine: from a local to a global perspective, and back. <i>Pflugers Archiv : European journal of physiology</i> ,	2024	Alemania	Artículo teórico	Explora y analiza distintos niveles de IA en salud.
Völkel, L., & Wagner, A. D. (2023). Mit künstlicher Intelligenz schneller zur Diagnose seltener Erkrankungen – ein Gebot der Ethik, Ökonomie und Lebensqualität [Faster diagnosis of rare diseases with artificial intelligence-A precept of ethics, economy and quality of life]. <i>Innere Medizin (Heidelberg, Germany)</i> , 64(11), 1033–1040.	2023	Países Bajos	Revisión	Exploración de las posibilidades de la IA en el área de las enfermedades raras y sus implicaciones éticas.
Khosravi, P., & Schweitzer, M. (2023). Artificial intelligence in neuroradiology: a scoping review of some ethical challenges. <i>Frontiers in radiology</i> , 3, 1149461.	2023	EEUU	Revisión	Revisión sobre utilización de IA en neuroradiología y los desafíos éticos implicados en este ámbito como protección de datos, autonomía, consentimiento informado, posibles sesgos en las bases de datos, responsabilidad y fiabilidad.
London A. J. (2022). Artificial intelligence in medicine: Overcoming or recapitulating structural challenges to improving patient care?. <i>Cell reports. Medicine</i> , 3(5), 100622.	2022	EEUU	Artículo teórico	Analiza las cuestiones estructurales que pueden afectar a los modelos de IA y proporciona recomendaciones para abordar posibles dificultades y limitaciones.

Wu, C., Xu, H., Bai, D., Chen, X., Gao, J., & Jiang, X. (2023). Public perceptions on the application of artificial intelligence in healthcare: a qualitative meta-synthesis. <i>BMJ open</i> , 13(1), e066322.	2023	China	Metasíntesis de estudios cualitativos	Metasíntesis de estudios cualitativos en el que exploran las percepciones sociales sobre el uso médico de IA. Recogen preocupaciones sobre cuestiones éticas como la estandarización y la supervisión
Harrer S. (2023). Attention is not all you need: the complicated case of ethically using large language models in healthcare and medicine. <i>EBioMedicine</i> , 90, 104512	2023	Australia	Artículo teórico	Se describe cómo estas herramientas podrían transformar los flujos de trabajo de gestión de datos en la sanidad y la medicina, explica cómo funciona esta tecnología, ofrece una evaluación de los riesgos y limitaciones y propone un marco ético, técnico y cultural para un diseño, desarrollo e implantación responsables.
De Panfilis, L., Peruselli, C., Tanzi, S., & Botrugno, C. (2023). AI-based clinical decision-making systems in palliative medicine: ethical challenges. <i>BMJ supportive & palliative care</i> , 13(2), 183–189.	2023	Italia	Artículo teórico	Explora ventajas y riesgos de utilización de IA en el ámbito de los cuidados paliativos para la activación precoz de este tipo de cuidados y los desafíos que pueden implicar.
Franco D'Souza, R., Mathew, M., Mishra, V., & Surapaneni, K. M. (2024). Twelve tips for addressing ethical concerns in the implementation of artificial intelligence in medical education. <i>Medical education online</i> , 29(1), 2330250.	2024	Italia	Artículo teórico	Identifica 12 aspectos éticos a abordar sobre ética de la IA en el la formación médica: transparencia, abordar los prejuicios, validar los contenidos, dar prioridad a la protección de datos, obtener el consentimiento informado, fomentar la colaboración, formar a los educadores, capacitar a los estudiantes, supervisar periódicamente, establecer la rendición de cuentas, adherirse a las directrices estándar y la necesidad de formar un comité de ética para abordar los problemas que surgen en la aplicación de la IA.
Mennella, C., Maniscalco, U., De Pietro, G., & Esposito, M. (2024). Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: A narrative review. <i>Heliyon</i> , 10(4), e26297.	2024	Italia	Revisión	Revisión narrativa que recoge los desafíos que existen en la salud digital y proporciona recomendaciones para el desarrollo y la implementación de sistemas de IA, incluyendo su implicación sobre la relación médico-paciente.
Amiri, H., Peiravi, S., Rezazadeh Shojaei, S. S., Rouhparvarzamin, M., Nateghi, M. N., Etemadi, M. H., ShojaeiBaghini, M., Musaie, F., Anvari, M. H., & Asadi Anar, M. (2024). Medical, dental, and nursing students' attitudes and knowledge towards artificial	2024	Irán	Metaanálisis	Metaanálisis que analiza los conocimientos y actitudes de estudiantes de medicina, enfermería y odontología sobre IA y su aplicación

intelligence: a systematic review and meta-analysis. <i>BMC medical education</i> , 24(1), 412. https://doi.org/10.1186/s12909-024-05406-1				
Rudschies, C., & Schneider, I. (2024). Ethical, legal, and social implications (ELSI) of virtual agents and virtual reality in healthcare. <i>Social science & medicine</i> (1982), 340, 116483. https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2023.116483	2024	Alemania	Revisión	Análisis de las implicaciones éticas, legales y sociales del uso de asistentes virtuales y de realidad virtual en la relación médico paciente, protección de datos, justicia, igualdad de acceso, seguridad y responsabilidad.

Figura 1. Representación gráfica del nº de artículos por año



4. RESULTADOS

Los estudios seleccionados pertenecen en su mayoría a países como EEUU, China, Rusia o pertenecientes a Europa. No hay prácticamente análisis encontrados en países en vías de desarrollo.

La mayor parte de los artículos son estudios de revisión. Pocos son estudios analíticos y solo en algún caso aparece algún metaanálisis. Algunos estudios se centran en ámbitos clínicos concretos como la salud mental y solo algunos plantean enfoques teóricos que pueden ser de ayuda para ordenar todo el panorama de resultados, como por ejemplo la diferenciación entre niveles en el análisis ético de la IA individual-relacional, organizativo, social, global e histórico (Vandemeulebroucke, 2024). El hecho de que la mayoría de los artículos sean de revisión hace que muchos de sus resultados se repitan continuamente y planteen las mismas cuestiones éticas, aunque variando ligeramente la perspectiva. Como puede verse en la Figura 1 la mayor parte de los estudios seleccionados son del año 2023. A primeros de año, en el inicio de este trabajo, la búsqueda se remontó al 2019, pero la rápida velocidad de publicación en esta temática hace que publicaciones de 2024 estén muy presentes.

La explicación más amplia y estructurada sobre los aspectos éticos principales de la IA en salud están recogidos y explicados en el documento de la OMS (OMS, 2024). Aunque dirigido a LLMS, en él se concretan las cuestiones éticas implicadas:

- Recopila las aplicaciones más actuales de este tipo de IA en distintos ámbitos como el diagnóstico, el uso guiado por el paciente, en tareas administrativas, en la formación del personal sanitario y en la investigación y desarrollo de fármacos.
- Especifica los riesgos éticos que pueden ocurrir en las diferentes fases del ciclo de vida de la herramienta (desarrollo, provisión y despliegue), y las medidas que deben realizarse y quiénes deben realizar esas acciones. Determina con claridad las partes implicadas en cada fase del proceso. Concreta los riesgos en diferentes ámbitos clínicos y también los riesgos sobre el sistema sanitario, teniendo en cuenta distintos niveles de análisis (anexo I).

Los principios éticos están bien definidos teóricamente y aparecen analizados en muchos estudios encontrados. Sin embargo, no se identifican herramientas validadas que permitan evaluar sistemáticamente y de manera válida y fiable los aspectos éticos de una IA en una organización sanitaria. Sería un material fundamental para aprobar o no el uso final en una organización antes de su implantación.

Un marco de referencia que puede ser útil ante la falta de resultados y de instrumentos de evaluación de los aspectos éticos en la IA, es el enfoque de la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (ETS). Las tecnologías sanitarias (y la IA contribuye a desarrollar nuevas tecnologías sanitarias) tienen un proceso reconocido y testado para poder ser utilizadas. La ETS se define como “un proceso multidisciplinar que resume información sobre los aspectos médicos, sociales y relativos a los pacientes, y las cuestiones económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria de manera sistemática, transparente, imparcial y rigurosa (Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE., 2021). En la ETS se evalúan las tecnologías según un proceso sistemático y transparente, basándose en la mejor evidencia científica disponible y pudiendo incorporar también la visión del paciente (Toledo Chavarri et al., 2021).

En el reglamento que lo regula, dentro de lo que consideran evaluación no clínica se encuentra la evaluación de “los aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos relacionados con su utilización”. Aquí es donde a un nivel macro se estarían tomando en consideración las cuestiones éticas. Ya se están evaluando Tecnologías Sanitarias basadas en IA en España (Listado de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes Identificadas en la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, 2021). Incluso la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria aboga por la implantación del marcado CE en este tipo de herramientas que asegura que se han superado todos los controles (Fenin, 2024).

En nuestra Comunidad Autónoma es la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-Madrid) quien se ocupa de la evaluación de estas tecnologías (no farmacológicas) mediante un “proceso sistemático de revisión e investigación científica”. Pese a que, como he comentado, en el reglamento de ETS se menciona explícitamente el interés por el abordaje ético en la evaluación, en la revisión de varios de sus informes no se identifica una evaluación específica sobre las posibles cuestiones éticas. Estos informes enfatizan la eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia, pero no exploran ni analizan cuestiones éticas. Parece que en este nivel de evaluación no se está haciendo una evaluación ética.

Entonces, ¿dónde queda el análisis ético de las tecnologías sanitarias? ¿Qué organismo o estructura lo ha sistematizado? Si a un nivel macro a veces surgen dudas a este respecto, la cuestión se mantiene si bajamos al nivel asistencial, a la propia organización sanitaria. ¿Qué hacemos cuando una de esas tecnologías, si asumimos que inicialmente a instancias superiores ha sido aprobada, baja al nivel asistencial y se utiliza de manera directa sobre el paciente en una

organización? ¿Se vuelve a evaluar? En este punto sería necesario disponer de un proceso establecido, que pueda contar con alguna herramienta fácil de utilizar, que incluya los elementos éticos más fundamentales y que se pueda utilizar en el marco de la organización sanitaria de una manera sistemática a modo de 2º control.

Una propuesta muy interesante que pretende responder al cómo se realiza la evaluación ética de una tecnología de IA es la que implicaría, entre otras consideraciones, la realización de un proceso de deliberación en el que se analicen los principios de la ética ya definidos anteriormente junto a los valores que se derivan de ellos (Simon Lorda, 2008) (Tabla 3).

Parece un enfoque completo, aunque poco sistemático que requiere un análisis profundo por parte de un equipo interdisciplinar bien entrenado.

Tabla 3. Principios y valores éticos derivados (extraído de Simon Lorda, 2008)

PRINCIPIO	VALOR
No-maleficencia	Seguridad
	Eficacia
	Efectividad
	Calidad
	Protección de la intimidad
	Protección de la confidencialidad
Justicia	No discriminación
	Equidad
	Accesibilidad
	Eficiencia
Autonomía	Participación
	Consentimiento informado
	Beneficencia
Beneficencia	Concepción integral de la salud
	Trato personalizado

Un enfoque más sistemático es el planteado por el Modelo PIO (El modelo PIO (Principios, Indicadores y Observables): Una propuesta de autoevaluación organizativa sobre el uso ético de datos y sistemas de inteligencia artificial, 2022) Se trata de un cuestionario en el que a través de unas preguntas sencillas se alcanza una puntuación que indicará el riesgo de la herramienta. Es posible utilizarla en una versión abreviada y en otra más extensa. Evalúa 7 aspectos éticos:

1. Transparencia

2. Justicia y equidad
3. Seguridad y no maleficencia
4. Responsabilidad y rendición de cuentas
5. Privacidad
6. Autonomía
7. Sostenibilidad

Es un desarrollo muy interesante dado que permite la obtención de lo que denominan “insignia” que refleja la situación de una organización de acuerdo con los siete principios definidos en el modelo. Recomendamos que se cumpla en equipo y que esté sea multidisciplinar.

5. DISCUSIÓN

5.1. Evaluación ética de la IA en las organizaciones sanitarias: una propuesta integradora

Como se ha visto, la evaluación ética de la IA debe realizarse en todas las fases de su ciclo de vida, incluso es necesario una reevaluación continua después de su implantación y la obtención de indicadores de calidad y seguridad. El momento previo a la introducción en una organización sanitaria de una nueva herramienta de IA es en mi opinión muy sensible y no parece que una evaluación de la herramienta preimplantación sea una práctica extendida. Toda estrategia que permita sistematizar esta tarea de evaluación en este momento temporal (previo a su uso directo asistencial) será muy útil.

Por un lado, hemos visto que el uso de herramientas sistemáticas y estructuradas puede simplificar la evaluación. Pero este uso puede dejar vacíos de aplicabilidad que deberían poderse abordar desde un modo más reflexivo y dialéctico. Por eso desde mi perspectiva un enfoque mixto de evaluación puede ser el más completo para evitar que antes de la implantación en una organización de una herramienta, independientemente de que haya pasado los controles macro de las agencias evaluadoras de tecnologías sanitarias, pueda ser analizada y evaluada de manera completa en el propio contexto de la organización en la que se pretende utilizar. Se considerarían sus recursos reales y las características de sus pacientes y sus profesionales. De este modo, a través de un *proceso de evaluación ética de la herramienta de IA*, la organización sanitaria (hospital) conocerá y podrá planificar la formación que requerirán los profesionales, los recursos que serán necesarios, los controles a aplicar, se debatirán los riesgos posibles de los algoritmos de origen en base a las características de su población y, en definitiva, sería una oportunidad para que la organización tome “conciencia” del nuevo abordaje clínico (diagnóstico, terapéutico, de contenido en chatbots...) que se pretende incluir en su “cartera de servicios” u oferta sanitaria.

Dado que estamos hablando del momento temporal de preimplementación en la organización, sería fundamental en mi opinión seguir un análisis inductivo, en donde partiendo de los ítems particulares (para ello es necesario un buen diseño de la herramienta o cuestionario estructurado e incluso su validación previa), se cumplimente y posteriormente se analicen en un marco de deliberación en el sustrato de los 4 principios de la bioética, desde los de 1º nivel hacia los de 2º nivel. Así se evitaría la pérdida de información concreta en el análisis. Se emitiría

un informe que constaría del resultado cuantitativo resultante del cuestionario por parte de los miembros del grupo evaluador y del análisis resultante del proceso deliberativo.

Una vez determinado **qué** habría de evaluar y el **cómo**, habría que definir el **quién**. Las figuras del Comité Ético Asistencial (CEA) y del Comité Ético de Investigación con Medicamentos son los grupos de expertos más legitimados en una organización sanitaria para realizar un análisis ético objetivo. Mientras el CEA dominaría el proceso deliberativo y manejaría bien los valores implicados en el nivel asistencial, el CEIm estaría más familiarizado con la normativa de protección de datos y confidencialidad, así como con lo relacionado con consentimiento informado y posibles sesgos derivados del diseño. En cualquier caso, según mi experiencia cualquiera de los dos grupos, en su naturaleza multidisciplinar y como expertos en evaluación ética (bien del ámbito asistencial o investigador) podría realizar una buena evaluación ética de la herramienta de IA en la organización previo a su utilización, para asegurar que se cuenta con todas las garantías.

Hay una tercera posibilidad: algunas organizaciones sanitarias, cada vez más, cuentan con Comisiones de Innovación o Unidades de Innovación que podrían ser otro agente evaluador alternativo, siempre que cuenten con una composición multidisciplinar que incluya algún experto en bioética, algún jurista y por supuesto alguien experto en nuevas tecnologías, aparte de los perfiles clínicos tradicionales, que garanticen la evaluación completa de este tipo de herramientas.

En relación al **cuándo**, propongo que la evaluación se realice preimplantación. Pero no solo en ese momento temporal. Sería necesario establecer varios puntos de reevaluación a lo largo del ciclo del periodo temporal de uso de la herramienta, según recomiendan las principales guías, para asegurarse de que no se pierde la naturaleza segura, responsable y ética con la que se le dio el visto bueno inicial.

¿Sería viable un proceso de evaluación ética de IA en la organización sanitaria según el modelo propuesto en este trabajo? La evaluación debe ser rápida y ágil para no frenar la posible implementación que proporcionaría ventajas clínicas innovadoras y de salud a los pacientes. Además, sería necesario contar con una herramienta estructurada validada con rigor psicométrico de manera que pueda identificar nivel de riesgo con fiabilidad y validez.

El comité que se encargara de la tarea debería tener una formación sólida y actualizada en todas las variables que va a analizar y el compromiso de una evaluación periódica de la tecnología, hasta su fin de vida o su reemplazo. Con lo que el circuito continuaría de manera circular.

5.2. Validación del proceso

1º diseño de la herramienta de evaluación objetiva (cuestionario) en base a los principios identificados por la literatura. El uso de grupos focales o técnicas Delphi no lo vería apropiado puesto que las variables ya están definidas por los organismos internacionales. Se pueden usar escalas Likert o de ponderación numérica y servirse de formularios digitales que proporcionen una puntuación promedio o un riesgo. Esta herramienta requerirá un análisis de validez y fiabilidad para lo que se pueden realizar pilotajes intraorganización y/o interorganización. Se comprobaría su validez factorial.

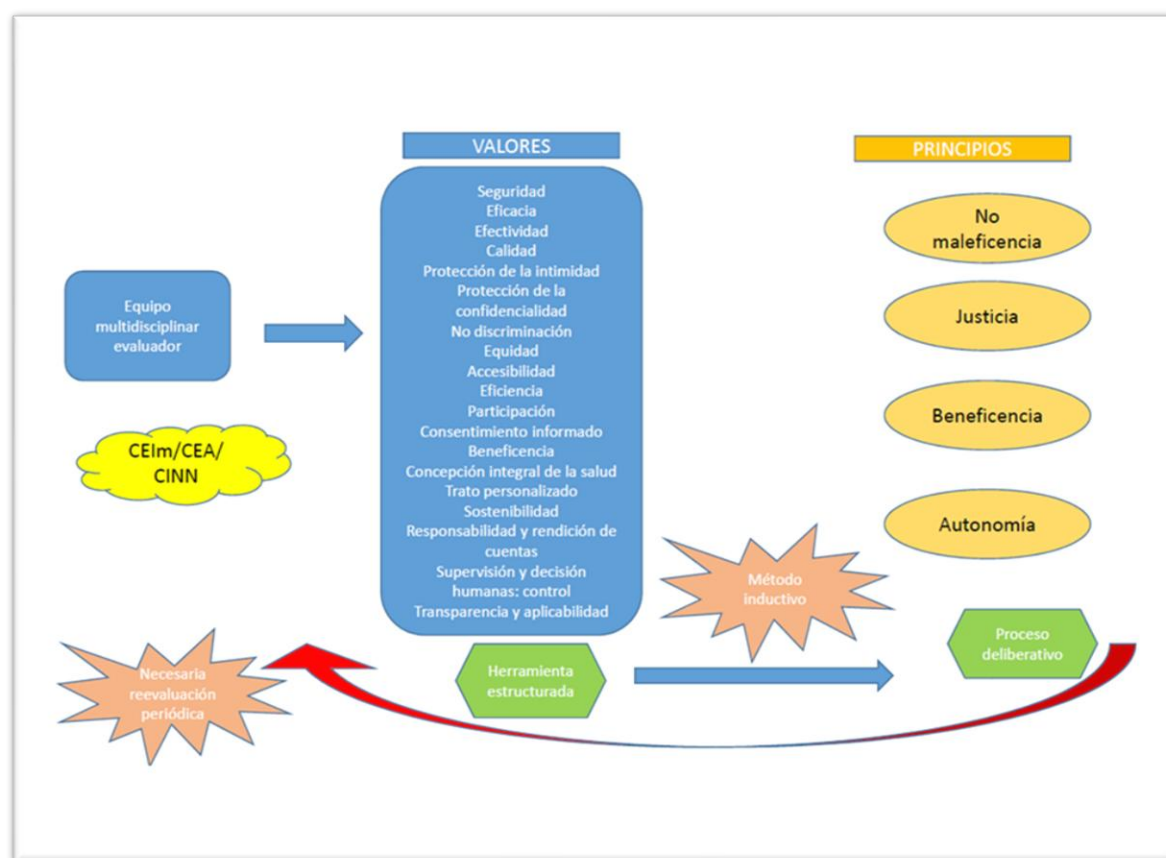
2º Deliberación-discusión en grupo de expertos (CEIm, CEA, o Comisión de Innovación). Puede testarse el proceso en dos grupos simultáneos y verificar la coincidencia o no de la decisión final entre los dos grupos y verificar la concordancia de ambos.

Una vez que la organización sanitaria ha validado su proceso de evaluación ética de IA, podría procederse a su implantación. Habría que definir previamente:

- Compromiso-contrato-convenio que regule obligaciones sobre confidencialidad, custodia de datos, responsabilidad y revisión técnica del proveedor de la tecnología.
- Establecer en cada caso el periodo de revisión/auditoria por parte del grupo de expertos responsable de la evaluación.
- Contemplar la posibilidad de cese de uso de la herramienta y bajo qué condiciones.

Según el nivel de exigencia y experiencia de la organización el proceso de validación de la evaluación ética de una IA podría simplificarse.

Figura 2. Modelo de evaluación ética de IA preimplantación en una organización sanitaria (elaboración propia)



5.3. Buenas prácticas para una IA ética en las organizaciones sanitarias

Una vez revisadas las recomendaciones a nivel ético en relación a la IA en salud, se pueden integrar en una serie de buenas prácticas:

- Es necesario fomentar la formación de los profesionales sanitarios y de la población general para crear una cultura social acerca de los riesgos y ventajas de la IA. Se requiere lograr la formación e implicación de todas las partes involucradas de manera que puedan usar el mismo lenguaje, ya que en la práctica parecen no hacerlo (Tang et al., 2023).
- En este sentido la formación específica del clínico en IA debe ser un requisito incluido en todos programas de pregrado, posgrado y de formación continuada del personal sanitario. Parece que los alumnos de pregrado muestran actitudes positivas frente a este tipo de tecnología, pero queda patente la necesidades de abordar esta temática a nivel curricular (Amiri et al., 2024) Es más, habría que favorecer incluso la estancia

formativa de los clínicos en equipos de investigación de ciencia computacional (London, 2022) ya los profesionales sanitarios deben verse implicados desde la fase de diseño, como asesores que dirijan y orienten a los desarrolladores técnicos, hasta las fases de validación e implementación en donde se teste el cumplimiento de los requisitos éticos y normativos, así como en la evaluación. Porque está claro que este tipo de tecnologías deben evaluarse en auditorias que tengan en cuenta entre sus variables los aspectos éticos que estamos considerando. Además, un profesional sanitario formado en IA tendrá una visión crítica fundamental que le permita identificar posibles sesgos o errores y pueda contribuir, al menos a reportarlo para minimizarlos, por ejemplo, ante herramientas basadas en algoritmos para el diagnóstico.

- En relación a la formación es fundamental prevenir que a medida que se automaticen más tareas clínicas y que existan más métodos de exploración y diagnóstico alternativos mediante el uso de estas tecnologías, los profesionales sanitarios no pierdan competencias relevantes. Este hecho puede hacer a la larga que el capital competencial del ámbito sanitario pierda solidez y que incluso los clínicos no puedan anular o impugnar la decisión de un algoritmo por pérdida de conocimientos que sostengan su juicio clínico (OMS,2024).
- Tener en consideración a las partes implicadas en todo el proceso, desde el más alto nivel hasta la relación médico paciente, con especial mención al experto en ética. La integración de pacientes y clínicos en la IA puede contribuir a una comunicación transparente, basada en el consentimiento informado, y la ecuanimidad. La relación entre eticistas y clínicos puede contribuir a tomar decisiones acerca del uso de herramientas de IA para el diagnóstico en determinados pacientes o el consentimiento informado. Y La integración entre eticistas y pacientes puede incluir temas como el consentimiento informado o el rechazo al tratamiento (Tang et al., 2023). En cualquier caso, el rol del experto en ética puede ser crucial como mediador entre los demás implicados en todas las fases del ciclo de vida de la IA.

En relación a la relevancia del experto en ética ya la UNESCO indicó que debe haber en cualquier ámbito una evaluación ética del impacto que incluya sistemas de certificación de herramientas de IA según distintos niveles de auditoria. Insisten en que estos sistemas de control no deben obstaculizar la innovación, pero es necesario además incorporar periodos de seguimiento para garantizar la solidez del sistema de IA durante todo su ciclo de vida. En esta línea sugiere la existencia de la figura del responsable de ética de la IA al igual que existe un responsable de protección de datos que supervise las

actividades relacionadas con la IA, su seguimiento y control, y proponen hacerlo mediante la creación de una red de responsables expertos.

- Cuidar la relación profesional-paciente en un contexto de crecimiento exponencial de las aplicaciones de IA en salud. La relación profesional-paciente no tiene por qué verse perjudicada, sino todo lo contrario, si dispone de una formación en IA que le permita usarla adecuadamente para mejorar la relación con el paciente, pudiendo prescindir de tareas administrativas o rutinarias que no aportan valor al proceso clínico. Además un profesional de la salud bien formado en el funcionamiento y evaluación de la herramienta podrá comunicar y explicar mejor el significado de los resultados al paciente (Savulescu et al., 2024) y podrá cuestionarlo, aspecto relacionado con la explicabilidad y la responsabilidad profesional y del proveedor de la tecnología.

La tendencia de la integración de la IA en la atención sanitaria debe ser a que la asistencia sanitaria se siga basando en la relación clínica humana, centrada en la comunicación, la empatía y toma de decisiones compartidas, en un marco de compasión y comprensión. Este es el contexto micro en el que se pone de manifiesto la ética de la IA en salud. Así esta relación puede ser asistida por IA , pero la validación final debería ser siempre de un profesional (Kingsford & Ambrose, 2024) para que no se desnaturalice la responsabilidad profesional ni el vínculo de confianza de la relación clínica, tan fundamental en el contexto sanitario.

- A nivel estratégico los gestores sanitarios deben conocer y comprender de una manera clara el marco ético implicado en la IA en salud, según lo ha definido de manera tan completa la OMS. Solo así integrarán esa información en su estrategia y sus procesos clínicos (y no clínicos). Si no están familiarizados con las implicaciones que tiene la IA como realidad ya presente en los sistemas sanitarios, no van a plantearse mecanismos de evaluación y control, y por desconocimiento e inseguridad, posiblemente tampoco de impulso de la innovación.
- Se requerirá de dotaciones en las organizaciones sanitarias en cuanto a recursos humanos y técnicos adecuados a los desarrollos que se vayan a implantar, con una infraestructura tecnológica que soporte la incorporación de sistemas de IA en los centros sanitarios. Este avance será paulatino, pero no puede demorarse porque de ello dependerá la seguridad y la viabilidad a largo plazo de las tecnologías a implantar que ya son una realidad. Así los perfiles profesionales clínicos clásicos tienen que trabajar en equipo con perfiles profesionales orientados a los avances tecnológicos en salud como

científicos de datos, ingenieros biomédicos, programadores, expertos en ética y expertos en regulación de la privacidad, configurando los equipos multidisciplinares en las organizaciones sanitarias según la necesidad actual.

Han existido reticencias y miedo por parte de los profesionales a verse sustituidos por la IA, sin embargo la previsión es que pueda contribuir a mejorar su capacidad en la medida en que pueden dirigir su actividad de manera más directa en aquellas labores y funciones exclusivamente humanas (Mennella et al., 2024). Esto requeriría un compromiso claro de los sistemas sanitarios con el “blindaje” de la naturaleza relacional de esta actividad ya que pueden sentirse tentados de aumentar las cargas y las ratios profesional-paciente con ocasión de la eficiencia y agilidad que pueden ofrecer los sistemas de IA.

- Aunque la IA puede contribuir a mejorar la seguridad del paciente (Chouldri & Asan, 2020), en las estrategias orientadas a la seguridad de paciente hay que tener en cuenta la posible ocurrencia de incidentes de seguridad por malfuncionamiento o errores en el diseño de la IA. El error no tiene por qué ser humano. Los nuevos perfiles profesionales tendrán que estar implicados en el análisis de incidentes de seguridad para garantizar la puesta en marcha de medidas preventivas y correctoras que requieren sus conocimientos. En esta línea deben existir mecanismos de identificación de errores y riesgos producidos en el marco del uso de herramientas de IA. En CiseMadrid, sistema de notificación de carácter voluntario y confidencial, pueden encontrarse categorías para clasificar el origen del error como:
 - Dispositivos médicos/equipamiento/mobiliario clínico
 - Infraestructuras
 - Valoración clínica y diagnóstica
 - Categoría otros

Cabe preguntarse si es ya necesario que los sistemas de notificación incorporen la categoría necesaria cuando el error se relacione con un sistema de IA, porque, ¿se le puede considerar equipamiento? ¿o quizás infraestructura? Además, el error que se puede identificar puede tener su origen en distintos momentos de la vida de la herramienta. Es otro aspecto sobre el que reflexionar, y que no está articulado todavía.

6. EVALUACIÓN DEL ESCENARIO ACTUAL (DAFO)

Tras la revisión del estado del tema a estudio, y una vez visto que no hay demasiada concreción al traer al ámbito más tangible la evaluación ética de la IA, es muy interesante realizar un análisis DAFO sobre la evaluación ética de las herramientas con IA en las organizaciones sanitarias, como punto de partida ante las enormes posibilidades que ofrece.

6.1. Análisis interno

Fortalezas

1. No cabe ninguna duda de que la IA ofrece aspectos positivos en cuanto a la calidad asistencial, eficiencia, experiencia del paciente y experiencia del profesional, aspectos considerados en el enfoque de la cuádruple meta en salud (Bodenheimer & Sinsky, 2014). Si se dispone en la organización de un proceso validado de evaluación ética de las tecnologías que usen IA antes de su implantación se contará con todas las garantías a nivel legal y moral de que su uso en la institución es adecuado y cumple con ese compromiso ético. La organización será considerada comprometida con los valores de más alto estándar y le aportará prestigio y ventajas a nivel de Benchmarking. Lograr un proceso de evaluación que incluso puede ser diseñado (de forma personalizada) según las características de la propia organización, en un momento en el que los procesos de certificación de las organizaciones sanitarias son un signo de relevancia y compromiso con la calidad puede ayudar a marcar la diferencia.
2. Se prevendrán posibles consecuencias legales en términos responsabilidad ante errores e incidentes de seguridad. Ya he comentado la necesidad de incorporar en los análisis de seguridad la variable IA como origen de incidentes. También en lo relativo al tratamiento de datos, dado que como se ha comentado debe establecer un contrato o convenio con las condiciones de uso por parte de todos los implicados, según la normativa vigente en ese momento a distintos niveles (autonómico, nacional y europeo)
3. Como continuación de la anterior fortaleza, se contribuiría a la seguridad del paciente y de los procesos ya que el propio proceso de evaluación ética de la IA implicará poder proveer y establecer controles que minimicen los riesgos.
4. Si los profesionales que vayan a aplicar la herramienta saben que se ha analizado previamente en detalle por un equipo multidisciplinar y se ha dado el visto bueno para

su uso en el ámbito concreto (organización concreta, especialidad concreta, tipo de patología y paciente) aumentará su confianza en la herramienta y se reducirán las reticencias.

5. Se contribuirá a un uso más eficiente de los recursos al automatizar procesos que consumen tiempo y energía. Esa eficiencia debe ser como ya se ha comentado, responsable y no derivar en aumentos de cargas y ratios.
6. Incorporación más rápida de los profesionales al lenguaje de la tecnología y a la comprensión de los modelos que apoyarán su labor.
7. Mejora en la toma de decisiones a nivel estratégico y del rediseño de trayectorias asistenciales en la propia organización. Con este tipo de herramientas se podrán evitar ineficiencias y se contribuiría a la innovación en gestión sanitaria.

Debilidades:

1. En un momento de continuos avances tecnológicos existe el riesgo de que el hecho de tener que analizar en detalle cada herramienta con IA que se quiera poner en marcha, puede ralentizar el momento de la implantación. Para evitarlo se requeriría que el proceso de evaluación fuera ágil, sistematizado o CINN
2. Precisamente la complejidad de las herramientas que irán incorporándose a la actividad sanitaria requerirá que los componentes de los equipos evaluadores sean expertos de diferentes perfiles con al menos un profesional de cada perfil (clínicos, investigadores, expertos en ética, expertos en tecnologías de la información y juristas). Estos profesionales deberán mantenerse actualizados en su formación y comprometidos con la tarea.
3. Existe un riesgo de pérdida competencial y desentrenamiento, como se ha comentado, ante la automatización de técnicas o métodos que no estaban asistidos previamente, en aquellos casos que se aprueben por el grupo de expertos.
4. Falta de conocimientos actuales sobre las cuestiones éticas y legales de la IA en salud por parte de los profesionales sanitarios de la organización que debería ser cubierta a un ritmo mayor al de la incorporación de las tecnologías y no está ocurriendo.
5. La falta de desarrollos actualizados para abordar el desafío que implica la introducción de sistemas y herramientas con IA en las organizaciones sanitarias: se requiere que exista un cuerpo documental y burocrático sistematizado (contrato, convenio...) diseñado a este fin, que se mantenga actualizado y se adapte a cada herramienta y uso.

6. Cesión de información en salud a proveedores tecnológicos que utilizan esos datos para su beneficio y validación de la herramienta sin control. Esta transacción debe estar regulada, especificando qué datos (minimización) y durante cuánto tiempo. El pago o remuneración por el uso no debe ser la información en si misma por el riesgo que supone.

6.2. Análisis externo

Oportunidades:

1. Inclusión de la temática IA y consideraciones éticas y legales a nivel curricular desde pregrado en la formación de los profesionales sanitarios. Es el momento de realizar un buen diseño en el plan formativo.
2. Mejora de procesos de toma de decisiones a nivel macro, con repercusión en la mejora de los sistemas sanitarios. Si todos los centros disponen de sistemas éticos de evaluación, los gestores a más alto nivel tendrán la confianza de la adecuada implantación de los sistemas en sus centros.
3. Exportación de sistemas de evaluación ética preimplantación validadas a otras organizaciones sanitarias que podrán adaptarlo a su características propias.
4. Mejora de la confianza social ante el uso de la IA en salud al disponer de mecanismos de control de su uso en sus centros sanitarios.
5. Mejora de la confianza de los pacientes en sus sistemas sanitarios al disponer de mecanismos de control preimplantación y durante el uso de la IA.

Amenazas:

1. Asíncronía y retraso en los ritmos de aplicación de criterios éticos en las organizaciones sanitarias en relación a la publicación de normativas y reglamentos nacionales e internacionales.
2. Riesgo por lo tanto de incumplimiento de requisitos éticos ante la implementación de tecnologías con IA.
3. Brechas de seguridad con impacto sobre la seguridad del paciente con ambigüedad sobre la depuración de responsabilidad cuando no se dispone de un proceso de evaluación previo a la implantación.
4. Posibilidad de inequidad entre diferentes organizaciones sanitarias y sistemas sanitarios, pudiendo atraer más recursos e inversión en innovación quienes tengan

desarrollados mecanismos de evaluación seguros reimplantación ante la mayor seguridad jurídica que pueden ofrecer a proveedores de tecnología.

5. Inseguridad profesional y riesgo de exclusión de profesionales bien formados pero con limitaciones en competencias digitales y en nuevos desarrollos de IA.
6. La variabilidad de procesos de evaluación en las diferentes organizaciones, en caso de disponer de ellos, puede hacer perder fiabilidad y validez al proceso. Puede ser necesario un buen diseño único de un sistema de evaluación ética de IA en salud en todo el sistema sanitario, por ejemplo en el SERMAS, y que a posteriori cada organización pueda adaptarlo a sus características sin perder su naturaleza y el rigor.

Tabla 4. Análisis DAFO sobre la evaluación ética de las herramientas con IA en las organizaciones sanitarias (elaboración propia)

FORTALEZAS	DEBILIDADES
• Compromiso con la calidad, la innovación y prestigio. • Seguridad y cumplimiento de normativa en protección de datos. • Maximización seguridad del paciente. • Aumento de la confianza de los profesionales sanitarios en el uso de la IA. • Aumento de la eficiencia responsable en la organización sanitaria. • Incorporación más rápida de los profesionales de la organización al lenguaje y cultura de IA en salud. • Impacto positivo a nivel estratégico en toma de decisiones innovadoras y diseño organizacional.	• Enlentecimiento del proceso de implantación de IA en la organización. • Equipos evaluadores multidisciplinares y complejos con expertos en clínica, ética, ámbito legal y sistemas de la información. • Riesgo de pérdida competencial de los profesionales ante automatización en los procesos de IA que logren la aprobación preimplantación en la organización. • Falta de conocimientos éticos y legales sobre IA en salud en los profesionales de la organización. • Ausencia de cuerpo documental (modelos de contrato/convenio) adaptables. • Pérdida de control sobre los datos ante proveedores de tecnología.
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
• Inclusión de la temática aspectos legales y éticos de la IA en salud a nivel curricular en pregrado. • Con mecanismos sólidos de evaluación ética de IA en salud se mejoran los sistemas sanitarios. • Exportación a otras organizaciones sanitarias de buenos diseños de evaluación ética de IA preimplantación que pueden adaptarse. • Mejora de la confianza social en la IA al mejorarse los controles éticos y legales preimplantación. • Mejora de la confianza de los pacientes en la IA y en sus sistemas sanitarios al mejorarse los controles éticos y legales preimplantación.	• Retraso en los ritmos de aplicación de las normativas y recomendaciones institucionales. • Riesgo de incumplimiento ético en el uso de IA en los sistemas sanitarios. • Brechas de seguridad sobre el paciente y ambigüedad en la responsabilidad si no se disponen de mecanismos de evaluación ética de IA. • Inequidad entre organizaciones y sistemas sanitarios entre quien realiza evaluación ética responsable del uso de IA y quiénes no. • Inseguridad y exclusión profesional si no se disponen de mecanismos de evaluación ética. • La variabilidad de procesos de evaluación ética de IA en salud preimplantación, en caso de existir, podría generar falta de fiabilidad y validez. Posibilidad de validación de un único modelo general adaptable a cada organización

7. CONCLUSIONES

1. En este trabajo se ha pretendido conocer qué aspectos éticos se han identificado como relevantes en relación con la IA en el ámbito de la salud. Se ha encontrado una gran actividad de producción científica en las bases de datos exploradas en los últimos años, muy centrada en la revisión y no tanto en la evaluación y metaanálisis.

2. Las publicaciones de organismos internacionales, todas muy recientes, aportan claridad e identifican de manera bastante uniforme los aspectos éticos que deben tenerse en cuenta en el diseño, desarrollo implementación y evaluación de las herramientas de IA. Mención aparte merece la falta de concreción cuando se baja a un nivel menos abstracto y más tangible como es el nivel asistencial.

3. Es necesario que el desarrollo conceptual y regulatorio que existe sobre IA en salud baje al ámbito de las organizaciones sanitarias y a la atención clínica.

4. En este nivel, el asistencial, y tras explorar algunas propuestas nacionales, se propone un marco de trabajo para evaluar una tecnología previo a su implantación. Quedan dudas sobre su viabilidad de aplicación, y si podría ser más un impedimento que un impulsor.

5. Las organizaciones sanitarias deben incorporar este conocimiento y la sensibilización sobre la ética en el uso de las tecnologías sanitarias mediante IA en todos sus niveles: desde los máximos gestores y directivos que dirigen la planificación estratégica y tienen la responsabilidad de modelar la organización atendiendo a las necesidades sociales y clínicas del momento, a los propios profesionales que tienen ya que utilizar en algún momento este tipo de herramientas. Todos deben sentirse seguros en su manejo y comprensión, y ser partícipes, si no de su creación por el momento, sí al menos de su control.

6. Es muy importante escuchar y atender al paciente. Él es el principal implicado como receptor de la tecnología. Desde su experiencia y manifestación de su vivencia podrá orientar al uso adecuado de estos sistemas según sus expectativas y necesidades. Pero hay que ser honestos con él y garantizar que la compasión, la dignidad y el respeto se mantendrán como señas de identidad de una organización sanitaria humana y comprometida con el paciente y su entorno.

8. LIMITACIONES Y ESTRATEGIAS DE FUTURO

Entre las limitaciones de este trabajo está la dificultad de recoger la producción científica a la velocidad a la que se publica. De hecho, artículos de hace 5 años pueden considerarse muy superados por otros más recientes. Por otro lado, no ha sido posible identificar un proceso de evaluación ética ni herramientas ampliamente utilizadas para la evaluación ética de una tecnología en la organización sanitaria. Sería interesante haber podido hacer en este trabajo una revisión más en detalle del Modelo PIO.

También en desarrollos futuros de esta temática sería muy interesante realizar un estudio de campo de índole cualitativo que explorara las percepciones de los miembros de los CEI, de los CEA y de las Comisiones de Innovación para conocer su opinión como posibles grupos evaluadores, dado que ya es una necesidad la regulación y establecimiento de circuitos sistemáticos y claros de evaluación ética de las nuevas tecnologías en salud en el marco de la organización sanitaria. Este enfoque no debe demorarse porque estamos hablando de una cuestión que es ya presente.

La propuesta novedosa de este estudio es que pretende cubrir un espacio vacío de desarrollo que surge de la necesidad de la inclusión de sistemas de evaluación ética preimplantación en las organizaciones sanitarias. Así los centros podrán evaluar de una forma más objetiva y detallada el posible impacto del uso de estos sistemas en su propio contexto y realidad social. Para ello será necesario el diseño y validación de herramientas de evaluación ética de sistemas de IA preimplantación. Aquí se hace una propuesta mixta que aúna un enfoque de evaluación objetiva junto con la deliberación sobre los 4 grandes principios de la bioética. Y este proceso deberá repetirse periódicamente para identificar el momento de sustitución y reemplazo por otra herramienta con mejor rendimiento y características.

BIBLIOGRAFÍA

- Ahsan, M. M., Luna, S. A., & Siddique, Z. (2022). Machine-Learning-Based Disease Diagnosis: A Comprehensive Review. *Healthcare (Basel, Switzerland)*, 10(3), 541. <https://doi.org/10.3390/healthcare10030541>
- Al Kuwaiti, A., Nazer, K., Al-Reedy, A., Al-Shehri, S., Al-Muhanna, A., Subbarayalu, A. V., Al Muhanna, D., & Al-Muhanna, F. A. (2023). A Review of the Role of Artificial Intelligence in Healthcare. *Journal of Personalized Medicine*, 13(6), 951. <https://doi.org/10.3390/jpm13060951>
- Alowais, S. A., Alghamdi, S. S., Alsuhebany, N., Alqahtani, T., Alshaya, A. I., Almohareb, S. N., Aldairem, A., Alrashed, M., Bin Saleh, K., Badreldin, H. A., Al Yami, M. S., Al Harbi, S., & Albekairy, A. M. (2023). Revolutionizing healthcare: The role of artificial intelligence in clinical practice. *BMC Medical Education*, 23(1), 689. <https://doi.org/10.1186/s12909-023-04698-z>
- Amiri, H., Peiravi, S., Rezazadeh Shojaei, S. S., Rouhparvarzamin, M., Nateghi, M. N., Etemadi, M. H., ShojaeiBaghini, M., Musaie, F., Anvari, M. H., & Asadi Anar, M. (2024). Medical, dental, and nursing students' attitudes and knowledge towards artificial intelligence: A systematic review and meta-analysis. *BMC Medical Education*, 24(1), 412. <https://doi.org/10.1186/s12909-024-05406-1>
- Bajgain, B., Lorenzetti, D., Lee, J., & Sauro, K. (2023). Determinants of implementing artificial intelligence-based clinical decision support tools in healthcare: A scoping review protocol. *BMJ Open*, 13(2), e068373. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-068373>
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (1994). *Principles of biomedical ethics / Tom L. Beauchamp, James F. Childress* (4th ed). Oxford University Press.
- Bodenheimer, T., & Sinsky, C. (2014). From triple to quadruple aim: Care of the patient requires care of the provider. *Annals of Family Medicine*, 12(6), 573-576. <https://doi.org/10.1370/afm.1713>
- Briganti, G., & Le Moine, O. (2020). Artificial Intelligence in Medicine: Today and Tomorrow. *Frontiers in Medicine*, 7, 27. <https://doi.org/10.3389/fmed.2020.00027>

- Chouldri, A., & Asan, O. (2020). Role of Artificial Intelligence in Patient Safety Outcomes: Systematic Literature Review. *JMIR Medical Informatics*, 8(7). <https://doi.org/10.2196/18599>
- Codina, L. (2024). *Principios para realizar revisiones sistemáticas de calidad*. https://www.lluiscodina.com/wp-content/uploads/2024/04/5-PRISMA-SALSA-Scoping_Reviews-2024.pdf
- De Panfilis, L., Peruselli, C., Tanzi, S., & Botrugno, C. (2023). AI-based clinical decision-making systems in palliative medicine: Ethical challenges. *BMJ Supportive & Palliative Care*, 13(2), 183-189. <https://doi.org/10.1136/bmjspcare-2021-002948>
- Di Nucci, E. (2019). Should we be afraid of medical AI? *Journal of Medical Ethics*, 45(8), 556-558. <https://doi.org/10.1136/medethics-2018-105281>
- Drabiak, K., Kyzer, S., Nemov, V., & El Naqa, I. (2023). AI and machine learning ethics, law, diversity, and global impact. *The British Journal of Radiology*, 96(1150), 20220934. <https://doi.org/10.1259/bjr.20220934>
- El modelo PIO (Principios, Indicadores y Observables): Una propuesta de autoevaluación organizativa sobre el uso ético de datos y sistemas de inteligencia artificial*. (2022). Observatori d'Ètica en Intel·ligència Artificial de Catalunya (OEIAC). https://www.udg.edu/ca/Portals/57/OContent_Docs/modelpio-CAS-v5.pdf
- Elendu, C., Amaechi, D. C., Elendu, T. C., Jingwa, K. A., Okoye, O. K., John Okah, M., Ladele, J. A., Farah, A. H., & Alimi, H. A. (2023). Ethical implications of AI and robotics in healthcare: A review. *Medicine*, 102(50), e36671. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000036671>
- European Commission. Directorate General for Communications Networks, Content and Technology. & Grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial. (2019). *Directrices éticas para una IA fiable*. Publications Office. <https://data.europa.eu/doi/10.2759/14078>
- Federico, C. A., & Trotsyuk, A. A. (2024). Biomedical Data Science, Artificial Intelligence, and Ethics: Navigating Challenges in the Face of Explosive Growth. *Annual Review of Biomedical Data Science*. <https://doi.org/10.1146/annurev-biodatasci-102623-104553>

- Fenin. (2024). *El mercado CE de producto sanitario, garantía para la implantación de la inteligencia artificial en el Sistema Nacional de Salud*. <https://www.fenin.es/resources/notas-de-prensa/1088>
- Fiske, A., Henningsen, P., & Buyx, A. (2019). Your Robot Therapist Will See You Now: Ethical Implications of Embodied Artificial Intelligence in Psychiatry, Psychology, and Psychotherapy. *Journal of Medical Internet Research*, 21(5), e13216. <https://doi.org/10.2196/13216>
- Fournier-Tombs, E., & McHardy, J. (2023). A medical ethics framework for conversational artificial intelligence. *Journal of Medical Internet Research*, 25, e43068.
- Franco D'Souza, R., Mathew, M., Mishra, V., & Surapaneni, K. M. (2024). Twelve tips for addressing ethical concerns in the implementation of artificial intelligence in medical education. *Medical Education Online*, 29(1), 2330250. <https://doi.org/10.1080/10872981.2024.2330250>
- Fraser, A. G., Biasin, E., Bijmens, B., Bruining, N., Caiani, E. G., Cobbaert, K., Davies, R. H., Gilbert, S. H., Hovestadt, L., Kamenjasevic, E., Kwade, Z., McGauran, G., O'Connor, G., Vasey, B., & Rademakers, F. E. (2023). Artificial intelligence in medical device software and high-risk medical devices—A review of definitions, expert recommendations and regulatory initiatives. *Expert Review of Medical Devices*, 20(6), 467-491. <https://doi.org/10.1080/17434440.2023.2184685>
- Galiana, L. I., Gudino, L. C., & González, P. M. (2024). Ethics and artificial intelligence. *Revista Clínica Española* (English Edition). <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2254887424000213>
- Galvão Gomes da Silva, J., Kavanagh, D. J., Belpaeme, T., Taylor, L., Beeson, K., & Andrade, J. (2018). Experiences of a Motivational Interview Delivered by a Robot: Qualitative Study. *Journal of Medical Internet Research*, 20(5), e116. <https://doi.org/10.2196/jmir.7737>
- Gandhi, S. O., & Sabik, L. (2014). Emergency department visit classification using the NYU algorithm. *The American Journal of Managed Care*, 20(4), 315-320.

- Gavarkovs, A. G. (2019). Behavioral Counseling Training for Primary Care Providers: Immersive Virtual Simulation as a Training Tool. *Frontiers in Public Health*, 7, 116. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2019.00116>
- Gerke, S., Minssen, T., & Cohen, G. (2020). Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare. *Artificial Intelligence in Healthcare*, 295-336.
- Góngora Alonso, S., Hamrioui, S., de la Torre Díez, I., Motta Cruz, E., López-Coronado, M., & Franco, M. (2019). Social Robots for People with Aging and Dementia: A Systematic Review of Literature. *Telemedicine Journal and E-Health: The Official Journal of the American Telemedicine Association*, 25(7), 533-540. <https://doi.org/10.1089/tmj.2018.0051>
- Gracias Guillén, D. (2008). *Fundamentos de Bioética*. Triacastela.
- Graham, S., Depp, C., Lee, E. E., Nebeker, C., Tu, X., Kim, H.-C., & Jeste, D. V. (2019). Artificial intelligence for mental health and mental illnesses: An overview. *Current psychiatry reports*, 21, 1-18.
- Han, K., Cao, P., Wang, Y., Xie, F., Ma, J., Yu, M., Wang, J., Xu, Y., Zhang, Y., & Wan, J. (2021). A Review of Approaches for Predicting Drug-Drug Interactions Based on Machine Learning. *Frontiers in Pharmacology*, 12, 814858. <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.814858>
- Harrer, S. (2023). Attention is not all you need: The complicated case of ethically using large language models in healthcare and medicine. *EBioMedicine*, 90, 104512. <https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2023.104512>
- Hausmann, A., & Blasco, J. A. (2010). *Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias: Manual para la Evaluación Ética en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias* (Agencia Lain Entralgo). https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/aud/sanidad/elaboracion_y_validacion_de_instrumentos_metodologicos_para_la_evaluacion_de_productos_de_las_agencias_de_evaluacion_de_tecnologias_sanitari

- Hayakawa, J., Barrows, J., See, S., & Schomberg, J. (2022). Effects of Classical Music Virtual Reality on Pediatric Healthcare Worker Compassion Fatigue. *The Journal of Nursing Administration*, 52(5), 280-285. <https://doi.org/10.1097/NNA.0000000000001148>
- Ho, A., Bavli, I., Mahal, R., & McKeown, M. J. (2024). Multi-Level Ethical Considerations of Artificial Intelligence Health Monitoring for People Living with Parkinson's Disease. *AJOB Empirical Bioethics*, 15(3), 178-191. <https://doi.org/10.1080/23294515.2023.2274582>
- Ho, C. W.-L., & Caals, K. (2021). A Call for an Ethics and Governance Action Plan to Harness the Power of Artificial Intelligence and Digitalization in Nephrology. *Seminars in Nephrology*, 41(3), 282-293. <https://doi.org/10.1016/j.semnephrol.2021.05.009>
- Johnson, K. B., Wei, W.-Q., Weeraratne, D., Frisse, M. E., Misulis, K., Rhee, K., Zhao, J., & Snowdon, J. L. (2021). Precision Medicine, AI, and the Future of Personalized Health Care. *Clinical and Translational Science*, 14(1), 86-93. <https://doi.org/10.1111/cts.12884>
- Júdez, J., & Gracia, D. (2001). La deliberación moral: El método de la ética clínica. *Medicina clínica*, 117(1), 18-23.
- Khosravi, P., & Schweitzer, M. (2023). Artificial intelligence in neuroradiology: A scoping review of some ethical challenges. *Frontiers in Radiology*, 3, 1149461. <https://doi.org/10.3389/fradi.2023.1149461>
- Kingsford, P. A., & Ambrose, J. A. (2024). Artificial Intelligence and the Doctor-Patient Relationship. *The American Journal of Medicine*, 137(5), 381-382. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2024.01.005>
- Kodera, S., Akazawa, H., Morita, H., & Komuro, I. (2022). Prospects for cardiovascular medicine using artificial intelligence. *Journal of Cardiology*, 79(3), 319-325. <https://doi.org/10.1016/j.jjcc.2021.10.016>
- Lehoux, P., Rivard, L., de Oliveira, R. R., Mörch, C. M., & Alami, H. (2023). Tools to foster responsibility in digital solutions that operate with or without artificial intelligence: A scoping review for health

- and innovation policymakers. *International Journal of Medical Informatics*, 170, 104933.
<https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2022.104933>
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (2003).
<https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (2018). <https://www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-16673-consolidado.pdf>
- Listado de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes Identificadas en la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS*. (2021). Ministerio de Sanidad.
https://redets.sanidad.gob.es/documentos/Final_LISTADO_TECNOLOGIAS_EMERGENTES_2020.pdf
- Liu, J. Y. H., & Rudd, J. A. (2023). Predicting drug adverse effects using a new Gastro-Intestinal Pacemaker Activity Drug Database (GIPADD). *Scientific Reports*, 13(1), 6935.
<https://doi.org/10.1038/s41598-023-33655-5>
- London, A. J. (2022). Artificial intelligence in medicine: Overcoming or recapitulating structural challenges to improving patient care? *Cell Reports. Medicine*, 3(5), 100622.
<https://doi.org/10.1016/j.xcrm.2022.100622>
- Mbunge, E., Fashoto, S. G., Akinuwaesi, B., Metfula, A., Simelane, S., & Ndumiso, N. (2021). Ethics for integrating emerging technologies to contain COVID-19 in Zimbabwe. *Human Behavior and Emerging Technologies*, 3(5), 876-890. <https://doi.org/10.1002/hbe2.277>
- McLennan, S., Fiske, A., Tigard, D., Müller, R., Haddadin, S., & Buyx, A. (2022). Embedded ethics: A proposal for integrating ethics into the development of medical AI. *BMC Medical Ethics*, 23(1), 6. <https://doi.org/10.1186/s12910-022-00746-3>
- Mennella, C., Maniscalco, U., De Pietro, G., & Esposito, M. (2024). Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: A narrative review. *Heliyon*, 10(4), e26297.
<https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e26297>

- Mittelstadt, B. (2019). Principles alone cannot guarantee ethical AI. *Nature machine intelligence*, 1(11), 501-507.
- Morley, J., Machado, C. C. V., Burr, C., Cows, J., Joshi, I., Taddeo, M., & Floridi, L. (2020). The ethics of AI in health care: A mapping review. *Social Science & Medicine (1982)*, 260, 113172. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2020.113172>
- Morrow, E., Zidaru, T., Ross, F., Mason, C., Patel, K. D., Ream, M., & Stockley, R. (2022). Artificial intelligence technologies and compassion in healthcare: A systematic scoping review. *Frontiers in Psychology*, 13, 971044. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2022.971044>
- Nijland, J. W. H. M., Veling, W., Lestestuiver, B. P., & Van Driel, C. M. G. (2021). Virtual Reality Relaxation for Reducing Perceived Stress of Intensive Care Nurses During the COVID-19 Pandemic. *Frontiers in Psychology*, 12, 706527. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2021.706527>
- OMS. (2024). *Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models*. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759>
- Patel, D., Hawkins, J., Chehab, L. Z., Martin-Tuite, P., Feler, J., Tan, A., Alpers, B. S., Pink, S., Wang, J., Freise, J., Kim, P., Peabody, C., Bowditch, J., Williams, E. R., & Sammann, A. (2020). Developing Virtual Reality Trauma Training Experiences Using 360-Degree Video: Tutorial. *Journal of Medical Internet Research*, 22(12), e22420. <https://doi.org/10.2196/22420>
- Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial., 149138. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2023-22767
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (2016). <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>

- Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE. (2021). <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-81807>
- Rogers, W. A., Draper, H., & Carter, S. M. (2021). Evaluation of artificial intelligence clinical applications: Detailed case analyses show value of healthcare ethics approach in identifying patient care issues. *Bioethics*, 35(7), 623-633. <https://doi.org/10.1111/bioe.12885>
- Rudschies, C., & Schneider, I. (2024). Ethical, legal, and social implications (ELSI) of virtual agents and virtual reality in healthcare. *Social Science & Medicine* (1982), 340, 116483. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2023.116483>
- Savulescu, J., Giubilini, A., Vandersluis, R., & Mishra, A. (2024). Ethics of artificial intelligence in medicine. *Singapore Medical Journal*, 65(3), 150-158. <https://doi.org/10.4103/singaporemedj.SMJ-2023-279>
- Simon Lorda. (2008). *El respeto a las personas dentro del contexto clínico asistencial: La información y obtención del consentimiento informado. La garantía de confidencialidad. En: Aspectos éticos y legales en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias* (Galende Dominguez, Inés & Andradas Aragonés, Elena, Eds.). Agencia Laín Entralgo. <https://gestion3.madrid.org/bvirtual/BVCM009770.pdf>
- Smith, K. P., & Kirby, J. E. (2020). Image analysis and artificial intelligence in infectious disease diagnostics. *Clinical Microbiology and Infection: The Official Publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 26(10), 1318-1323. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2020.03.012>
- Sung, H.-C., Su, H.-F., Lee, W.-L., Yamakawa, M., & Wang, H.-M. (2022). Effects of a dementia virtual reality-based training with peer support for home care workers: A cluster randomized controlled trial. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, 37(9). <https://doi.org/10.1002/gps.5799>
- Szondy, M., & Fazekas, P. (2024). Attachment to robots and therapeutic efficiency in mental health. *Frontiers in Psychology*, 15, 1347177. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2024.1347177>

- Tang, L., Li, J., & Fantus, S. (2023). Medical artificial intelligence ethics: A systematic review of empirical studies. *Digital Health*, 9, 20552076231186064.
<https://doi.org/10.1177/20552076231186064>
- Thapa, C., & Camtepe, S. (2021). Precision health data: Requirements, challenges and existing techniques for data security and privacy. *Computers in Biology and Medicine*, 129, 104130.
<https://doi.org/10.1016/j.compbiomed.2020.104130>
- Toledo Chavarri, A., Alvarez Perez, Y., Triañes Pego, Y., Reviriego, E., Perestelo Perez, L., & Serrano Aguilar, P. (2021). *Algoritmo para la toma de decisiones sobre la participación de pacientes en informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. Madrid: Ministerio de Sanidad. Santa Cruz de Tenerife; Servicio Canario de la Salud.
https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/163c6de9-409f-11ed-a487-c9894603fd87/SESCS_2021_ACT_PACIENTES_DEF_NIPO.pdf
- UNESCO. (2022). *Recomendación sobre la ética de la Inteligencia Artificial*.
<https://www.unesco.org/es/articles/recomendacion-sobre-la-etica-de-la-inteligencia-artificial>
- Vallès-Peris, N., Barat-Auleda, O., & Domènech, M. (2021). Robots in Healthcare? What Patients Say. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(18), 9933.
<https://doi.org/10.3390/ijerph18189933>
- Vandemeulebroucke, T. (2024). The ethics of artificial intelligence systems in healthcare and medicine: From a local to a global perspective, and back. *Pflugers Archiv: European Journal of Physiology*. <https://doi.org/10.1007/s00424-024-02984-3>
- Wang, C., Liu, S., Yang, H., Guo, J., Wu, Y., & Liu, J. (2023). Ethical considerations of using ChatGPT in health care. *Journal of Medical Internet Research*, 25, e48009.
- Wang, Y., Li, N., Chen, L., Wu, M., Meng, S., Dai, Z., Zhang, Y., & Clarke, M. (2023). Guidelines, Consensus Statements, and Standards for the Use of Artificial Intelligence in Medicine: Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research*, 25, e46089.
<https://doi.org/10.2196/46089>

- West, S. M., Whittaker, M., & Crawford, K. (2019). Discriminating systems. *AI Now*, 1-33.
- Wiljer, D., Salhia, M., Dolatabadi, E., Dhalla, A., Gillan, C., Al-Mouaswas, D., Jackson, E., Waldorf, J., Mattson, J., Clare, M., Lalani, N., Charow, R., Balakumar, S., Younus, S., Jeyakumar, T., Peteanu, W., & Tavares, W. (2021). Accelerating the Appropriate Adoption of Artificial Intelligence in Health Care: Protocol for a Multisteped Approach. *JMIR Research Protocols*, 10(10), e30940.
<https://doi.org/10.2196/30940>
- Wu, C., Xu, H., Bai, D., Chen, X., Gao, J., & Jiang, X. (2023). Public perceptions on the application of artificial intelligence in healthcare: A qualitative meta-synthesis. *BMJ Open*, 13(1), e066322.
<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-066322>
- Yu, K.-H., Beam, A. L., & Kohane, I. S. (2018). Artificial intelligence in healthcare. *Nature biomedical engineering*, 2(10), 719-731.

ANEXOS

Anexo I



Extraído del documento Ethics and governance of artificial intelligence for health. Guidance on large multi-modal models (OMS,2024)

© Carmen Báez León, María Victoria Redondo Vega, 2025

© SOCISAEU-IDSF, 2025

C/Pedro García Villalba, 79

30150 La Alberca (MURCIA)

ESPAÑA

En este estudio se pretende explorar los aspectos éticos que la literatura científica de los últimos años ha identificado en relación a la Inteligencia Artificial (IA), concretamente en el ámbito de la salud. La importancia de mantener siempre un prisma humano y ético independientemente de la evolución de las herramientas tecnológicas orientadas a la salud justifica la preocupación y la necesidad de no obviar su parte ética y moral.

Como se verá en este trabajo las consideraciones éticas están ya bien identificadas y deben tenerse en cuenta a lo largo de todo el ciclo de vida de la herramienta desarrollada con IA. Se abordan los principales documentos internacionales que han definido los principios éticos a considerar y se pregunta por la existencia de métodos o sistemas que evalúen el cumplimiento de los criterios éticos aplicables a la salud. A través de la metodología de Scoping Review se obtiene y sintetiza evidencia científica actualizada del uso de la IA, se realiza una propuesta de evaluación ética preimplantación de un desarrollo de IA en un centro sanitario y se plantean buenas prácticas.



SOCISAEU-IDSF
Asociación Española de Sociedades de Oncología y Hematología