



**XXXI** CONGRESO  
INTERNACIONAL

# Desafíos éticos y regulatorios de la Inteligencia Artificial en Alergias e Inmunología

Juan Alberto Lecaros  
Director Observatorio de Bioética y Derecho  
Instituto de Ciencias en Innovación en Medicina  
Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo

**XXXI** CONGRESO  
INTERNACIONAL  
**SCAI 2025**

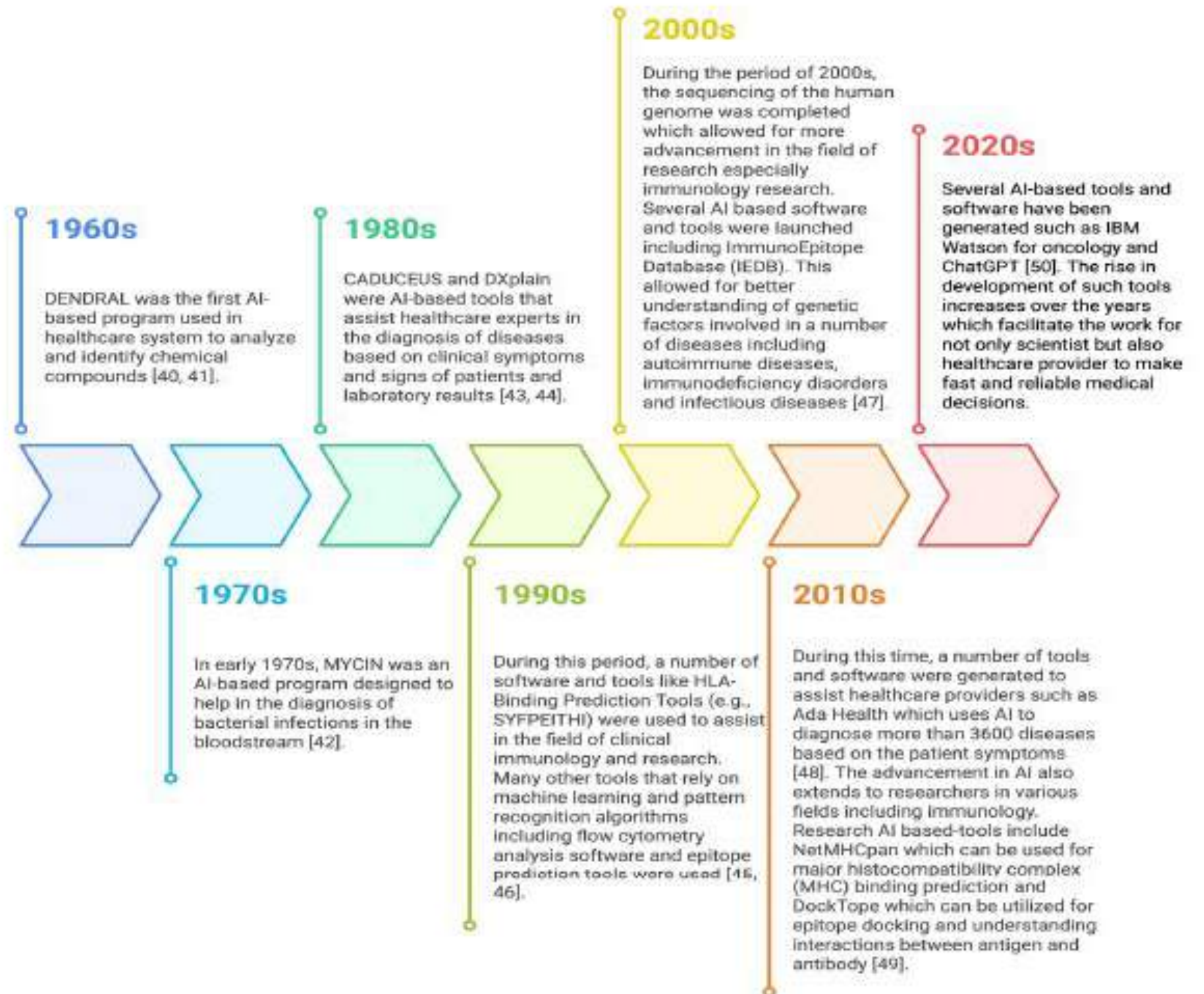
SOCIEDAD CHILENA DE ALERGIA E INMUNOLOGIA

# Agenda

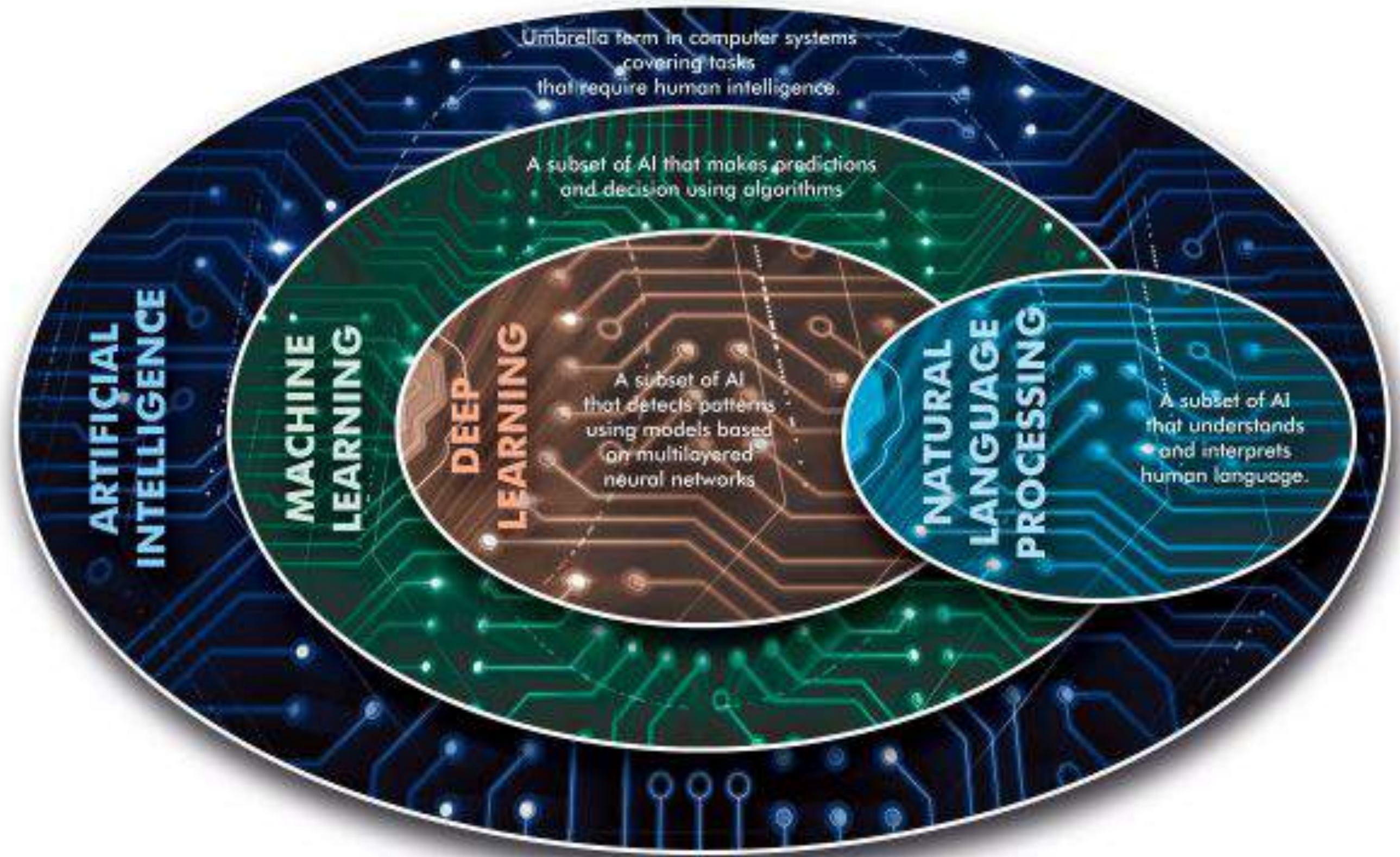
1. Contexto: evolución y cambio de paradigma
2. Ámbitos de aplicación: usos y riesgos
3. Mirada general de los desafíos
4. Desafíos éticos
5. Desafíos regulatorios
6. Desafíos sociales
7. Conclusiones

# 1. Evolución y cambio de paradigma

## Decades of AI Transformations in Immunology and Healthcare



# 1. Evolución y cambio de paradigma



# 1. Evolución y cambio de paradigma

## 2.0 Ethical considerations

2.1 Patient safety

2.2 Data governance

2.3 Respect for human dignity

2.4 Health inequalities

2.5 Patients and carers

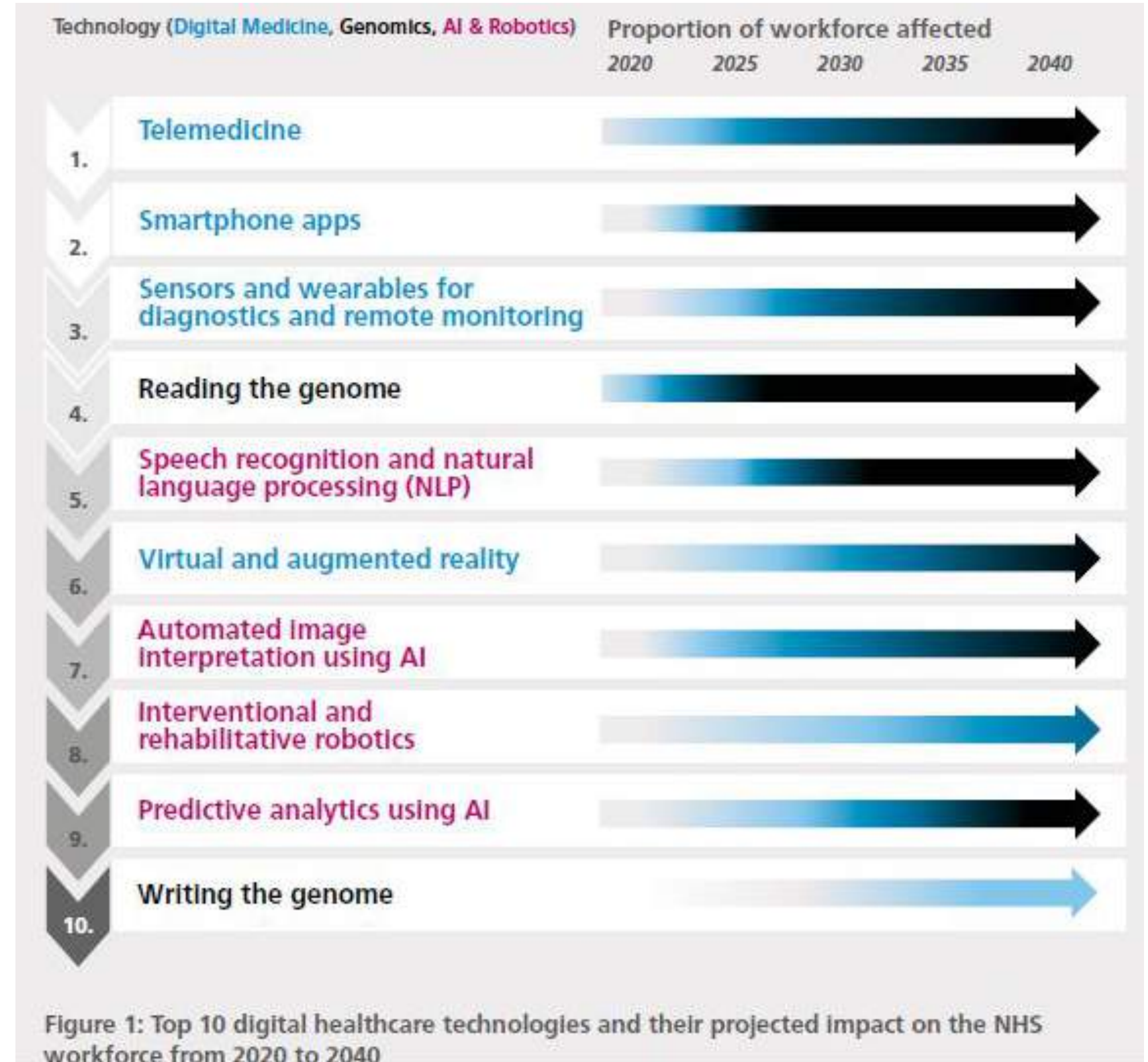
2.6 Healthcare professionals

2.7 Health system

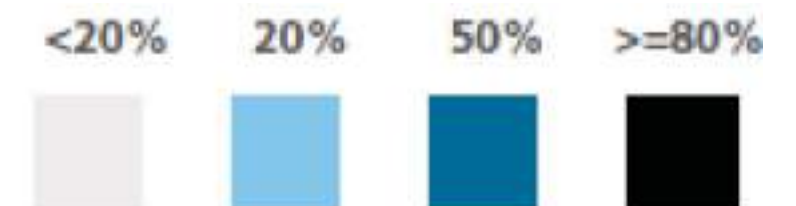
2.8 Widening Digital Participation



<https://topol.hee.nhs.uk/>



Arrow heat map represents the perceived magnitude of impact on current models of care and, by inference, on the proportion of workforce affected



# 1. Evolución y cambio de paradigma

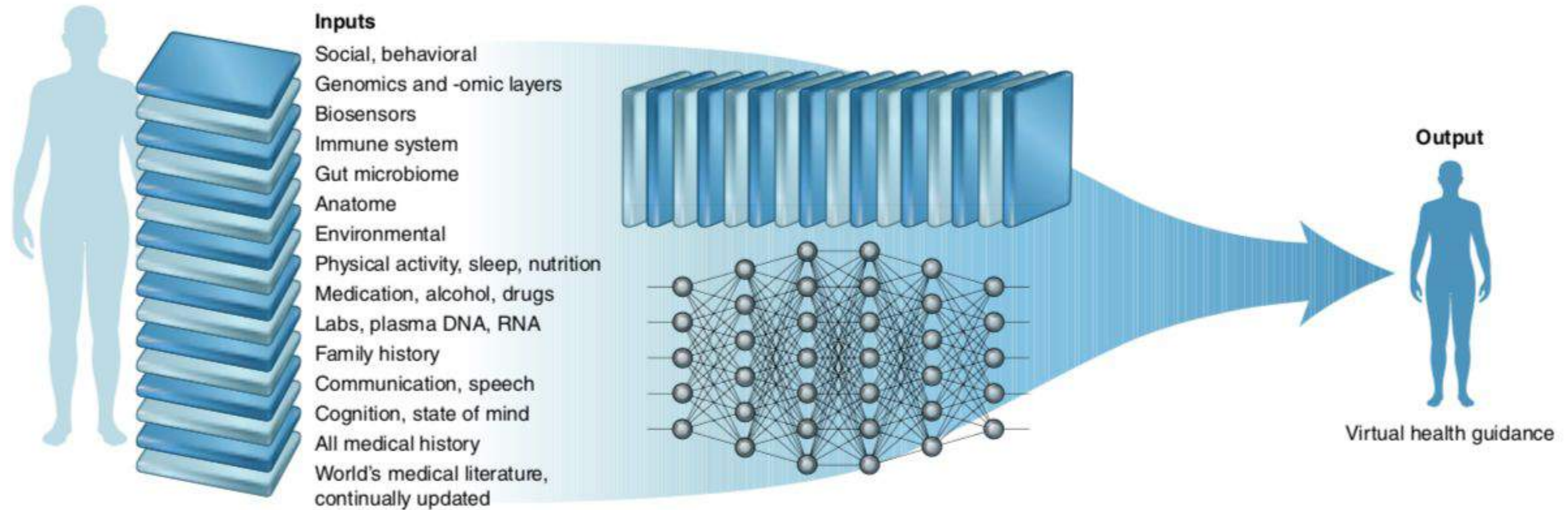
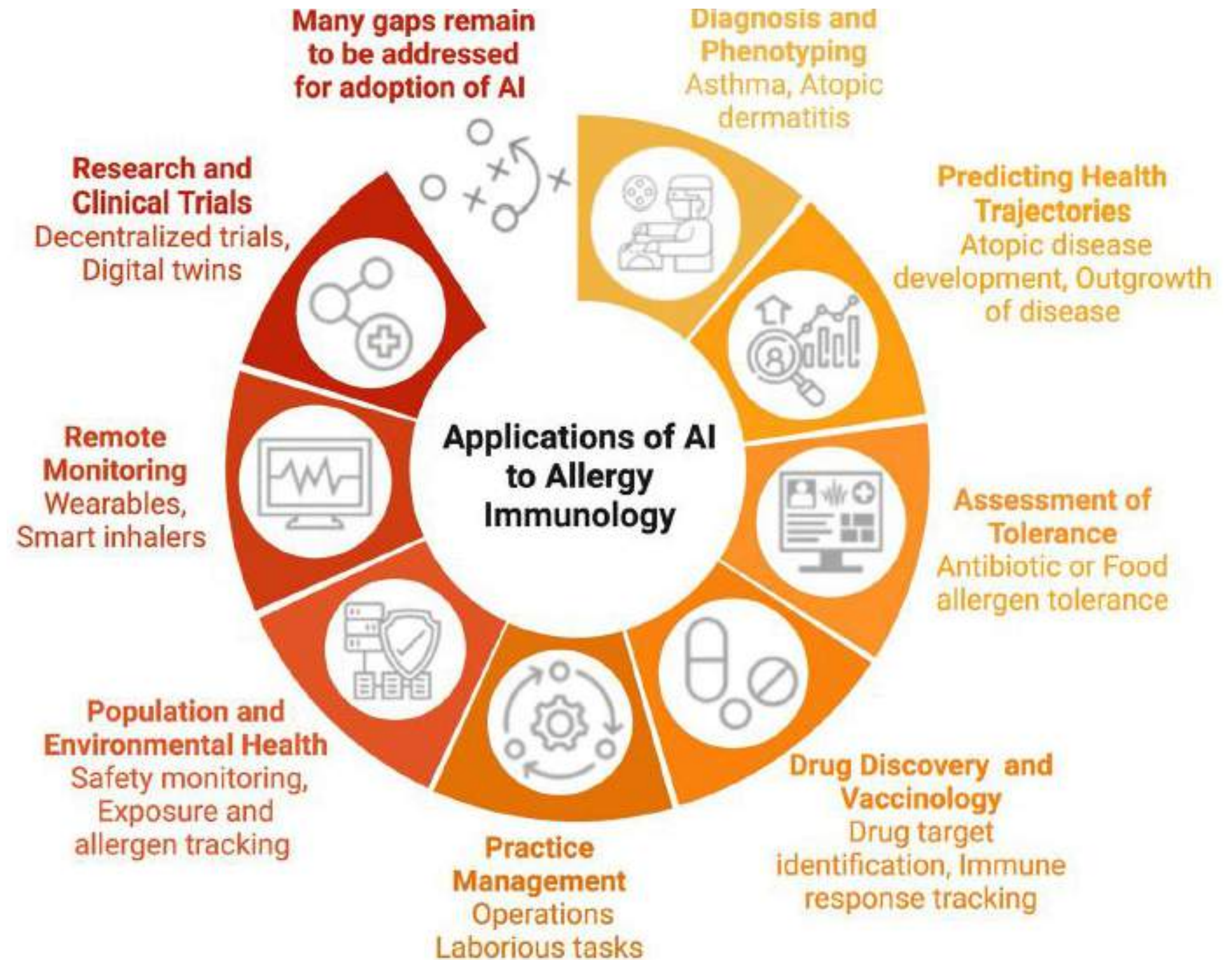
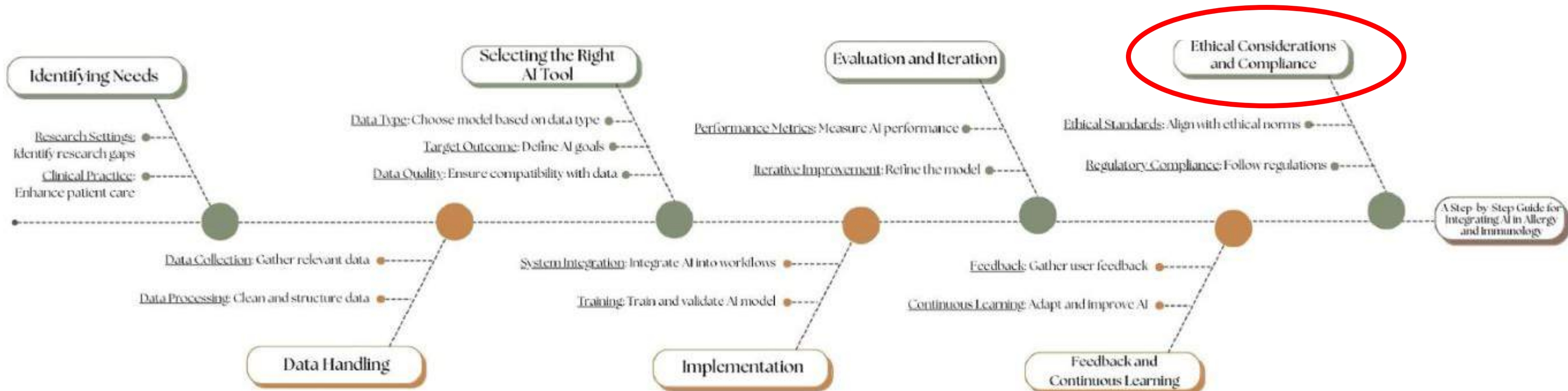


Figure 2: The virtual medical coach model with multi-modal data inputs and algorithms to provide individualised guidance.<sup>105</sup>

## 2. Ámbitos de aplicación: usos y riesgos



# 2. Ámbitos de aplicación: usos y riesgos



# 3. Mirada general de los desafíos

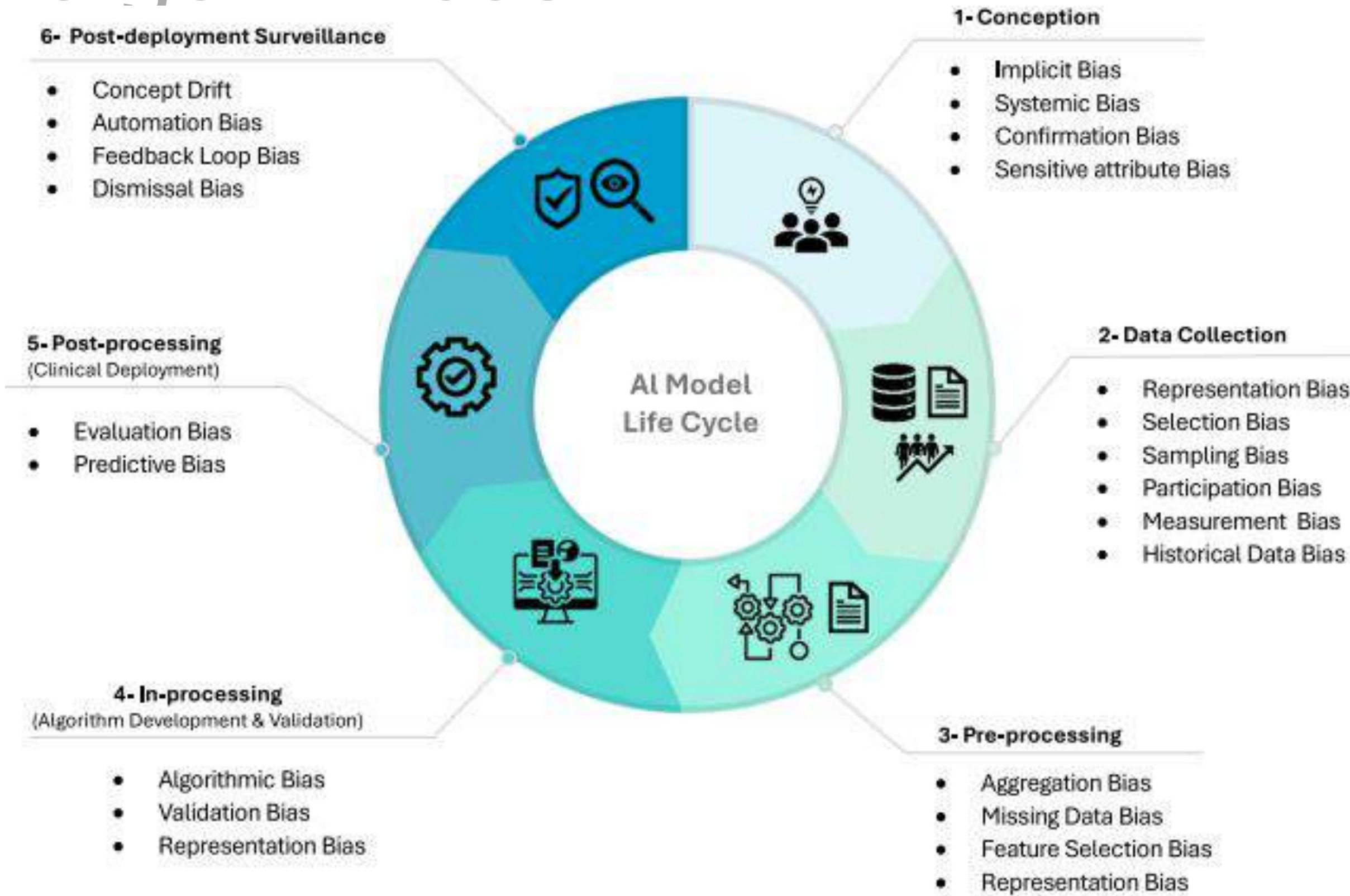
Desafío	Asunto	Descripción
Ético	Privacidad	Asegurar la <b>confidencialidad</b> de los datos de los pacientes y el <b>uso responsable</b> de información sensible en sistemas de IA.
	Toma de decisiones	Equilibrar la asistencia de IA con el juicio humano para <b>apoyar más que reemplazar</b> la experiencia clínica / <b>Transparencia y explicabilidad</b> .
	Sesgos y equidad	Desarrollar modelos de IA no sesgados que <b>representen a diversas poblaciones</b> de pacientes para asegurar resultados de atención médica equitativos.
Regulatorio	Compliance	Adherirse a <b>regulaciones de protección de datos personales salud</b> (HIPAA, GDPR, Ley 21.719 protección de datos, Chile) para la protección de datos y seguridad del paciente (legislación de <b>Ciberseguridad</b> )
	Aprobación y certificación	Obtener certificaciones necesarias y <b>aprobaciones de agencias reguladoras</b> para dispositivos médicos como la FDA o EMA.
	Responsabilidad y accountability	Definir la <b>responsabilidad por daños y prejuicios</b> en casos de errores o resultados no deseados involucrando herramientas de IA.
Socioeconómico	Accesibilidad	Asegurar el <b>acceso equitativo</b> a tecnologías de IA a través de diferentes sistemas de atención médica para evitar disparidades en la salud.
	Costo-efectividad	Realizar análisis costo-beneficio para garantizar la <b>viabilidad económica</b> de la integración de IA en sistemas de atención médica.
	Implicaciones en la fuerza laboral	Preparar a la fuerza laboral de atención médica para los cambios traídos por la integración de IA mediante programas de <b>capacitación y educación</b> .

# 3. Desafíos éticos: principios WHO

## AI in Healthcare: Principles and Guidelines



# 3. Desafíos éticos: sesgos algorítmicos



# 3. Desafíos éticos: privacidad y seguridad

## AI in Healthcare Security Risks and Privacy Concerns

### Security Risks

- ✔ **Data Breaches**  
AI processes vast amounts of sensitive data, increasing the risk of cyberattacks on healthcare systems.
- ✔ **AI System Vulnerabilities**  
Hackers can manipulate AI inputs, leading to incorrect diagnoses or treatments.
- ✔ **Ransomware Risks**  
Ransomware attacks can paralyze AI systems, disrupting patient care and access to critical data.

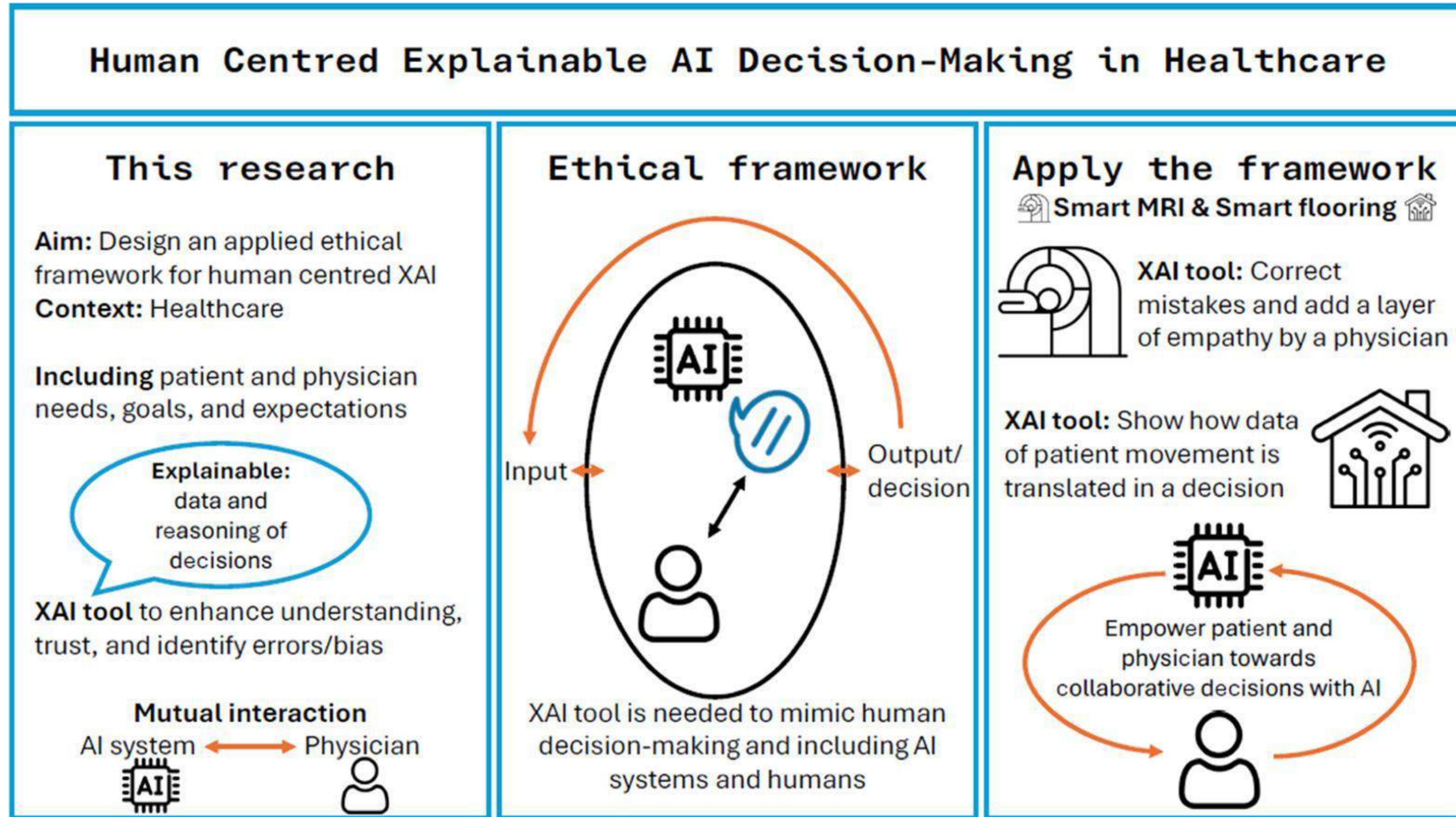
### Privacy Concerns

- ✔ **Data Anonymization Challenges**  
Anonymized patient data can still be re-identified, compromising privacy.
- ✔ **Consent and Data Ownership**  
Patients may not fully understand AI data use, and unclear ownership raises legal issues.
- ✔ **Algorithm Bias**  
AI trained on biased data can produce unfair or discriminatory outcomes.

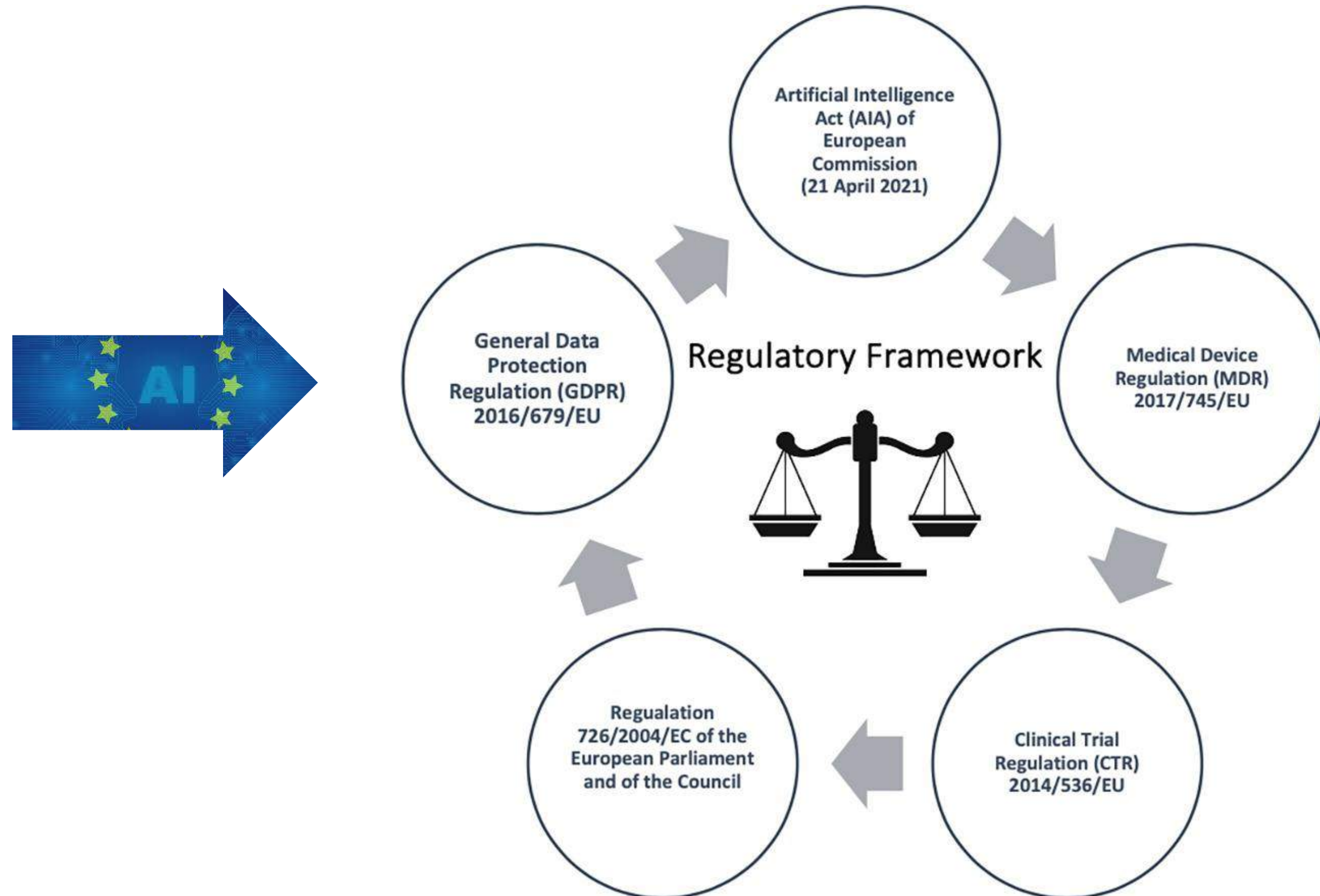
### Current Trends In Data Security And Privacy Within Healthcare



# 3. Desafíos éticos: apoyo a la toma de decisiones



# 4. Desafíos regulatorios: compliance



# 4. Desafíos regulatorios: compliance nacional

**DIARIO OFICIAL**  
DE LA REPUBLICA DE CHILE  
Ministerio del Interior y Seguridad Pública

SE

---

**LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL**

---

023 | Viernes 13 de Diciembre de 2024 | Pági

---

**Normas Generales**

---

**CVE 2583630**

---

**MINISTERIO SECRETARÍA GENERAL DE LA PRESIDENCIA**

---

**LEY NÚM. 21.719**

---

**REGULA LA PROTECCIÓN Y EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES Y CREA LA AGENCIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

**Artículo 8° bis.- Decisiones individuales automatizadas, incluida la elaboración de perfiles.** El titular de datos tiene derecho a oponerse y a no ser objeto de decisiones basadas en el tratamiento automatizado de sus datos personales, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente.

## Proyecto de Ley que Regula los Sistemas de IA

**MinCiencia** | Ministerio | Regiones | Áreas | Noticias | Prensa | COSOC | Biblioteca | Atención Ciudadana |



Respetar los derechos fundamentales para garantizar la dignidad, la libertad y la igualdad de todas las personas, promoviendo la convivencia pacífica y el desarrollo social para la base de una sociedad justa y democrática.



Promover la innovación, creando condiciones para que empresas — especialmente las pequeñas y medianas— puedan desarrollar nuevas soluciones en un entorno regulado



Entregar certezas legales a quienes usan IA, fomentando un desarrollo responsable, competitivo y alineado con estándares internacionales

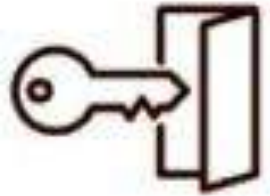


Proteger a la ciudadanía frente a riesgos como: decisiones injustas, falta de transparencia en el uso de la tecnología y/o automatización que afecte derechos sin una supervisión adecuada

# 4. Desafíos regulatorios: registro de dispositivos médicos

Aspecto	Países de la UE	EE.UU.
<b>Órgano regulador</b>	EMA	FDA
<b>Características esenciales</b>	Ley de IA para clasificación basada en riesgo, MDR para evidencia clínica, GDPR para privacidad de datos	Enfoque TPLC, flexible frameworks para IA/ML, Digital Health Pre-Certification
<b>Ámbito</b>	Enfatiza la armonización entre estados miembros y promueve estándares unificados	Se enfoca típicamente en políticas favorables a la innovación
<b>Adaptabilidad</b>	Puede ser lenta debido a la necesidad de consenso entre estados miembros	El enfoque descentralizado proporciona un terreno de prueba para la adaptabilidad
<b>Costo</b>	Alto, generalmente debido a estrictos requisitos de cumplimiento	Varía, generalmente debido a regulaciones específicas por industria
<b>Impacto en la innovación</b>	Potencialmente frena la innovación en favor de la protección del consumidor	Fomenta la innovación y experimentación debido a un entorno regulatorio más permisivo
<b>Desafíos</b>	Potencial frenado de la innovación, altos costos de cumplimiento	Equilibrar flexibilidad con responsabilidad y sesgos algorítmicos

# 5. Desafíos sociales-económicos-políticos



Las soluciones de IA en materia de salud deben diseñarse para que sean ampliamente accesibles



Las soluciones de IA protegen los datos personales al tiempo que mejoran los resultados de salud



Capacidad del personal sanitario para utilizar la IA para mejorar los resultados de salud



Implementación de los principios de IA en las políticas y prácticas de atención sanitaria



La adopción, el uso y la evolución de la IA deben regirse de manera eficaz con una aplicación adecuada y deben informarse de forma transparente.

# Conclusiones

1. **Potencial transformador de la IA en inmunología:** ofrece un enfoque personalizado y contextualizado en inmunología, superando los métodos empíricos tradicionales
2. **Desafíos éticos:** sesgos algorítmicos (problema de la subrepresentación) / transparencia y explicabilidad / privacidad y autonomía / equidad en el acceso
3. **Gobernanza y regulación:** es necesario un ecosistema normativo robusto para regular la IA en salud, incluyendo evaluaciones de impacto previas y auditorías continuas / aprobación de software dispositivos médicos por agencias regulatorias y la adherencia a guías como CONSORT-AI garantizan estándares de calidad y transparencia
4. **Implementación práctica:** la IA debe integrarse en sistemas de salud con capacidad para responder a los diagnósticos o predicciones generados. La interacción humano-IA debe ser accesible y considerar las diferencias entre países para evitar ampliar brechas en salud.



# Gracias

[jlecaros@udd.cl](mailto:jlecaros@udd.cl)