

ISO/IEC 42001:2023, IA y SALUD

Dra. María Isabel Iñigo Petralanda

INSTITUTO DE BIOÉTICA | UNIVERSIDAD CATÓLICA ARGENTINA



Resumen

La norma ISO/IEC 42001:2023 constituye el primer estándar internacional certificable de gestión específico para sistemas de inteligencia artificial (IA). Su objetivo es proveer un marco estructurado que asegure procesos confiables, auditables y transparentes en el diseño, implementación y supervisión de estas tecnologías. El presente trabajo analiza el alcance de la ISO 42001 en el sector salud, un ámbito donde se manejan datos altamente sensibles y aplicaciones de alto riesgo como diagnósticos asistidos, cribados poblacionales y sistemas de soporte a la decisión clínica. Mediante un enfoque comparativo con otras



normas ISO (9001, 27001/27701, 13485/14971, 23894 y TR 24027) y con marcos éticos y regulatorios internacionales (CIOMS, Declaración de Helsinki, ANMAT, EMA, FDA), se demuestra que la ISO 42001 funciona como un “tejido conector” que integra calidad, seguridad, privacidad y bioética. Su implementación aporta legitimidad, fortalece la confianza social y contribuye a garantizar que el despliegue de la IA en salud se realice de manera ética, responsable y alineada con los derechos fundamentales.

Palabras Clave ISO 42001 — Inteligencia Artificial — Gobernanza de datos en salud — Seguridad del paciente — Bioética — Compliance sanitario — Evaluación de riesgos algorítmicos — Regulación en salud digital

1. Introducción

La ISO/IEC 42001:2023 surge como *respuesta global a la necesidad de contar con un marco de gestión certificable para sistemas de inteligencia artificial*. En un contexto donde la IA atraviesa sectores críticos como salud, transporte y finanzas, el estándar busca asegurar que las organizaciones adopten procesos confiables, auditables y transparentes para su uso responsable. (ISO, 2023) (WHO, 2021).

2. Definiciones clave

Para comprender el alcance de la norma ISO/IEC 42001:2023 en el ámbito sanitario, es necesario precisar algunos conceptos fundamentales:

- **Inteligencia Artificial de Alto Riesgo.** De acuerdo con el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea, se consideran de alto riesgo los sistemas de IA aplicados a sectores críticos como la salud, la seguridad y la gestión de infraestructuras esenciales. En salud, incluye sistemas diagnósticos, cribados poblacionales y soporte a la decisión clínica (Parlamento Europeo, 2024).
- **Gobernanza de la IA.** Se refiere al conjunto de políticas, procesos y controles implementados por una organización para asegurar que los sistemas de IA sean confiables, auditables, responsables y respetuosos de los marcos éticos y regulatorios vigentes (ISO, 2023).
- **Sesgo Algorítmico.** Fenómeno por el cual un sistema de IA produce resultados discriminatorios debido a datos de entrenamiento incompletos, erróneos o representativos de inequidades sociales previas. La ISO/IEC TR 24027:2022 ofrece lineamientos específicos para su identificación y mitigación (ISO, 2022).
- **Explicabilidad.** Propiedad de un sistema de IA que permite a los usuarios comprender cómo y por qué el algoritmo llega a una determinada decisión o recomendación. Es un requisito esencial en aplicaciones sanitarias para garantizar transparencia y confianza (WHO, 2021).

3. Beneficios para el sector salud (WHO, 2021)



Algunas implicancias de la implementación virtuosa de la ISO 42001 deriva en sostener calidad en dominios tales como:

- Seguridad del paciente: garantiza que los algoritmos clínicos sean auditados, trazables y supervisados.
- Privacidad de datos sensibles: alinea la gestión de IA con ISO 27001/27701 y el cumplimiento normativo en datos de salud.
- Confianza social y legitimidad: un hospital certificado puede demostrar que sigue principios de equidad, no discriminación y explicabilidad.
- Innovación responsable: permite experimentar con IA en cribado poblacional, imagen médica o genómica, pero bajo un marco de gestión de riesgos.
- Facilidad de acceso a mercados internacionales: al ser un estándar global, la certificación favorece la interoperabilidad y evita duplicación regulatoria. (WHO, 2021).

La aplicación de la norma ISO/IEC 42001:2023 en el sector sanitario se comprende mejor a través de casos concretos donde la IA ya está siendo utilizada en procesos clínicos y de gestión de la salud.

- IA en cribado de cáncer de mama.

Los algoritmos de IA empleados en la interpretación de mamografías tienen el potencial de mejorar la detección precoz y reducir la carga de trabajo de los radiólogos. Sin embargo, su uso implica riesgos si no existe un adecuado control de calidad. La ISO 42001 resalta la importancia de la trazabilidad de los resultados, de modo que cada decisión algorítmica quede registrada y pueda ser auditada, validada y explicada frente a profesionales de la salud y pacientes.

- Algoritmos de predicción de riesgo cardiovascular.

Estos sistemas integran datos clínicos, bioquímicos e imágenes médicas para estimar la probabilidad de eventos cardiovasculares. La ISO 42001 establece la necesidad de implementar procesos de auditoría periódica de sesgos, ya que el entrenamiento de los modelos puede reproducir desigualdades históricas y afectar la precisión diagnóstica en mujeres, jóvenes o poblaciones minoritarias. La norma propone marcos de gestión que garanticen que los algoritmos sean equitativos y clínicamente válidos.

- Chatbots clínicos y asistentes virtuales.

En la atención primaria y en servicios de telemedicina están en auge los chatbots capaces de brindar información médica o acompañar en el seguimiento de síntomas. La ISO 42001 establece



que estos sistemas deben estar sujetos a supervisión humana obligatoria y a estrictos criterios de compliance legal y ético, para asegurar que no sustituyan el juicio clínico, que protejan la privacidad de los pacientes y que cumplan con las regulaciones vigentes en salud digital.

En conjunto, estos ejemplos reflejan cómo la ISO 42001 ofrece un marco de gobernanza aplicable a escenarios reales, reforzando la seguridad del paciente, la transparencia y la confianza social en el uso de inteligencia artificial en la práctica sanitaria (ISO, 2023; WHO, 2021).

4. Relación de ISO/IEC 42001 con otros marcos normativos y regulatorios en salud

La ISO/IEC 42001:2023 se concibe como un estándar de gestión transversal IA, que no reemplaza las normas ni regulaciones vigentes en salud, sino que se integra y complementa con ellas. Su valor está en aportar un marco de gobernanza que articule calidad, seguridad, privacidad y ética.

- **ISO 9001: Calidad institucional.**

Asegura procesos consistentes y mejora continua en hospitales, laboratorios y organizaciones sanitarias. La ISO 42001 se apoya en esta estructura de gestión para incorporar el componente específico de gobernanza de IA.

- **ISO 27001/27701:**

Ciberseguridad y privacidad de datos médicos. La protección de datos sensibles es esencial en salud. ISO 42001 se articula con estos estándares para reforzar la seguridad de historias clínicas electrónicas, telemedicina y datos genómicos, garantizando cumplimiento legal y ético.

- **ISO 13485/14971:**

Gestión de calidad y riesgos en dispositivos médicos con IA. Estos estándares se aplican a fabricantes y usuarios de dispositivos médicos. La ISO 42001 complementa esta gestión, asegurando trazabilidad, responsabilidad y mitigación de riesgos en algoritmos integrados a software clínico o equipos diagnósticos.

- **ISO 23894 y TR 24027:**

Gestión de riesgos algorítmicos y mitigación de sesgos. Abordan específicamente riesgos en sistemas de IA y herramientas para medir y corregir sesgos. ISO 42001 los incorpora como instrumentos técnicos para garantizar la equidad algorítmica y la validez clínica.

- CIOMS, Declaración de Helsinki y normativa local (ANMAT, EMA, FDA). Los marcos éticos y regulatorios internacionales y nacionales definen principios de investigación biomédica, protección de derechos humanos y aprobación de tecnologías sanitarias. La ISO 42001 no los sustituye, sino que se articula como un módulo de gestión operativo, que traduce principios éticos en prácticas organizacionales verificables.



A continuación, un cuadro para facilitar la comparación e integración.

Norma ISO	Enfoque principal	Relación con ISO 42001	Aplicación en Salud
ISO 9001:2015 (Gestión de la calidad)	Requisitos de un sistema de gestión de la calidad en cualquier organización.	ISO 42001 adopta la misma estructura de alto nivel (HLS) que ISO 9001. Se complementan en procesos de mejora continua y gestión de riesgos.	Clínicas y hospitales ya certificados en ISO 9001 pueden integrar 42001 fácilmente, añadiendo un módulo específico para IA.
ISO/IEC 27001:2022 (Seguridad de la información)	Seguridad de la información, ciberseguridad y privacidad.	Base crítica: la protección de datos de salud es un pilar de 42001. La norma de IA se apoya en los controles de 27001.	Historia clínica electrónica, PACS, telemedicina: la seguridad de datos clínicos es obligación legal y ética .
ISO/IEC 27701:2019 (Privacidad)	Extiende 27001 hacia la gestión de datos personales .	ISO 42001 debe garantizar la privacidad en la gestión algorítmica → se articula con 27701 en el manejo de datos sensibles.	Consentimiento informado digital, anonimización/pseudonimización de datos de pacientes.
ISO 13485:2016 (Dispositivos médicos)	Gestión de calidad en fabricación de dispositivos médicos.	Los dispositivos médicos con IA deben cumplir ambos marcos: ISO 13485 (seguridad/dispositivo) + ISO 42001 (gestión de IA).	Ej. software diagnóstico con IA → se rige por ISO 13485 + ISO 42001 para trazabilidad algorítmica.
ISO 14971:2019 (Riesgos en dispositivos médicos)	Gestión de riesgos en el ciclo de vida de un dispositivo médico.	ISO 42001 integra prácticas de gestión de riesgos, pero 14971 es más específica para productos médicos.	Evaluación de riesgos clínicos en IA diagnóstica o en sistemas de soporte a decisiones médicas.
ISO/IEC TR 24027:2022 (Bias en IA)	Requisitos para medición y mitigación del sesgo en IA .	ISO 42001 referencia la importancia de la calidad de datos y mitigación de sesgos, y TR 24027 da herramientas técnicas concretas.	Evitar discriminación algorítmica en diagnósticos o priorización de pacientes.
ISO/IEC 23894:2023 (Gestión de riesgos en IA)	Lineamientos específicos para la gestión de riesgos en IA.	ISO 42001 toma este estándar como documento complementario para la identificación, análisis y mitigación de riesgos algorítmicos.	Evaluación de impacto en proyectos de IA en salud pública o cribados masivos.
ISO 31000:2018 (Gestión de riesgos general)	Marco amplio para gestión de riesgos en organizaciones.	ISO 42001 integra los principios de ISO 31000 para riesgos no solo técnicos, sino también éticos y sociales.	Ánalysis de impacto en seguridad del paciente y reputación institucional.

Cuadro nro. 1 Relación de ISO/IEC 42001 con otros marcos normativos ISO/IEC.

En síntesis, la ISO 42001 funciona como tejido conector entre los estándares de calidad, seguridad y ética ya existentes, aportando un marco de confianza y responsabilidad en el uso de IA en salud, en línea con la orientación de la OMS: “la gobernanza ética de la inteligencia artificial para la salud es fundamental para garantizar seguridad y confianza” (WHO, 2021).



La ISO 42001 no reemplaza a las normas existentes, sino que las integra como un módulo específico para IA.

En hospitales, laboratorios e industria farma, la combinación más relevante es: ISO 9001 + ISO 27001/27701 + ISO 13485/14971 + ISO 42001.

5. Bioética principalista vs. bioética personalista

La reflexión bioética contemporánea se ha nutrido de diversos enfoques. El principalismo, desarrollado a partir de la propuesta de Beauchamp y Childress (1979), se centra en cuatro principios universales: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia. Este modelo ha tenido gran difusión porque ofrece un marco práctico para la toma de decisiones clínicas, especialmente en contextos multiculturales.

Sin embargo, el personalismo propone una visión más integral, situando en el centro la dignidad intrínseca de la persona humana como valor absoluto e irrenunciable. No se limita a equilibrar principios, sino que orienta toda decisión a la promoción de la vida, la salud y el bien integral del ser humano, comprendido en su dimensión corporal, espiritual y relacional.

Aspecto	Bioética principalista	Bioética personalista	Apporte a la ISO 42001
Fundamento	Cuatro principios éticos universales (beneficencia, no maleficencia, autonomía, justicia).	Dignidad absoluta de la persona como valor central y fundamento de todo discernimiento.	La norma deja de ser un mero procedimiento y se convierte en instrumento al servicio de la persona.
Visión del paciente	Sujeto de derechos individuales a ser equilibrados frente a otros.	Persona concreta, única e irrepetible, con valor absoluto.	Refuerza que la IA en salud no puede reducir al paciente a datos estadísticos, sino que debe respetar su singularidad.
Decisión ética	Búsqueda de equilibrio entre principios, a veces en tensión.	Ordenación de toda acción al bien integral del paciente y de la comunidad.	La implementación de IA debe favorecer la vida y la salud en sentido pleno, no solo la eficiencia técnica.
Enfoque social	Considera la justicia distributiva en recursos y accesos.	Reconoce además el bien común, la solidaridad y la responsabilidad colectiva.	La norma se integra con políticas de salud pública que buscan equidad y justicia sanitaria.
Tecnología y persona	Evaluá riesgos y beneficios en base a autonomía y no maleficencia.	Afirma la primacía de la persona sobre cualquier tecnología.	La supervisión humana y la transparencia no son solo requisitos técnicos, sino exigencias morales.

Cuadro nro. 2 Cuadro comparativo: Principalismo vs. Personalismo aplicado a ISO 42001

6. Abundancia del personalismo en la interpretación de la ISO 42001

El personalismo bioético ofrece ventajas claras frente al principalismo cuando se trata de gobernar la IA en salud:

1. *Supera la neutralidad técnica.* Mientras el principalismo puede aplicarse como un simple "checklist" de principios, el personalismo exige orientar toda innovación tecnológica a la promoción de la vida y de la dignidad de la persona.



2. *Integra ética y derecho.* No reduce el cumplimiento normativo a un requisito legal (compliance), sino que lo fundamenta en un deber moral: proteger a la persona y a la comunidad frente a posibles abusos de la tecnología.
3. *Reconoce la singularidad del paciente.* El personalismo impide que el paciente se convierta en “dato anónimo” en un algoritmo. La ISO 42001, interpretada desde aquí, obliga a auditar sesgos y asegurar que el sistema sirva al bien del paciente real.
4. *Refuerza la confianza social.* La gobernanza de la IA en salud no se legitima solo por certificaciones internacionales, sino por su capacidad de responder a la exigencia ética más profunda: tratar cada vida humana con respeto incondicional.

7. Perspectiva de implementación

La aplicación de la ISO/IEC 42001:2023 en un hospital o institución sanitaria requiere traducir los principios de gobernanza de la inteligencia artificial en acciones operativas concretas. A continuación, se propone un checklist de implementación adaptado al contexto de la salud:

1. Definir políticas de IA responsable.

El primer paso es que la institución establezca un marco ético y normativo interno que oriente el uso de la IA. Estas políticas deben alinearse con la misión del hospital, los principios de la bioética personalista y la normativa vigente (ANMAT, EMA, FDA, etc.). Incluyen aspectos como transparencia, explicabilidad, equidad y centralidad del paciente.

2. Evaluación de impacto algorítmico.

Antes de introducir un sistema de IA, es necesario realizar un análisis de impacto que valore riesgos clínicos, éticos, sociales y legales. Esto incluye examinar posibles consecuencias para la seguridad del paciente, la confidencialidad de datos y la equidad en el acceso a la atención.

3. Controles de sesgo y calidad de datos.

La fiabilidad de un algoritmo depende en gran medida de la calidad de los datos con los que se entrena. Por ello, la ISO 42001 exige implementar procedimientos para detectar, documentar y mitigar sesgos, así como garantizar que los datos sean representativos, actualizados y clínicamente relevantes.

4. Supervisión humana obligatoria.

Ningún sistema de IA debe operar de manera autónoma en decisiones que impacten directamente en la salud del paciente. La norma establece que los profesionales deben mantener siempre la



responsabilidad última del juicio clínico, asegurando que la tecnología sea un apoyo y no un sustituto del médico.

5. Auditorías periódicas y mejora continua.

La certificación según ISO 42001 implica la creación de un sistema de gestión dinámico, que someta los sistemas de IA a revisiones constantes, con métricas de desempeño, auditorías internas y externas, y un proceso de mejora continua. Esto asegura la sostenibilidad de la certificación y refuerza la confianza institucional.

La implementación de la ISO 42001 en un hospital no se reduce a cumplir requisitos técnicos, sino más bien implica crear una cultura organizacional de IA responsable, donde la tecnología esté siempre subordinada al bien del paciente y al servicio del bien común.

8. Discusión crítica

Si bien la ISO/IEC 42001:2023 representa un avance significativo en la gobernanza de la inteligencia artificial, es importante reconocer sus limitaciones y desafíos actuales, especialmente en el sector salud.

En primer lugar, se trata de un estándar reciente y aún en etapa inicial de adopción. Esto significa que su aplicación práctica todavía no ha generado un cúmulo suficiente de experiencias internacionales que permitan establecer buenas prácticas consolidadas. Los hospitales y centros de investigación que decidan certificarse estarán transitando un camino pionero, con beneficios en visibilidad e innovación, pero también con incertidumbres en cuanto a la interpretación y alcance de ciertos requisitos.

En segundo lugar, la ISO 42001 es de adopción voluntaria. A diferencia de regulaciones vinculantes como las de la FDA en Estados Unidos, la EMA en Europa o la ANMAT en Argentina, esta norma no obliga a las instituciones sanitarias a su cumplimiento. Esto puede limitar su impacto inmediato, ya que muchas organizaciones priorizan solo aquellas exigencias que tienen consecuencias regulatorias directas. No obstante, la certificación puede convertirse en un sello de calidad y confianza para pacientes, financiadores y autoridades de salud, anticipando tendencias regulatorias que podrían volverse obligatorias en el futuro.

En tercer lugar, no deben subestimarse los costos de implementación. La adopción de un sistema de gestión según ISO 42001 implica inversión en capacitación de personal, adecuación de procesos, auditorías periódicas y actualización tecnológica. Para hospitales con recursos limitados, estos costos pueden constituir una barrera importante. Será fundamental que los organismos de salud y las políticas públicas apoyen con financiamiento, guías y capacitación a quienes deseen avanzar en este camino.

Finalmente, existe todavía una falta de consenso global en torno a la regulación y gobernanza de la IA en salud. La ISO 42001 convive con otros marcos en desarrollo, como el AI Act europeo, las guías de la OMS,



y normativas nacionales diversas. Este mosaico puede generar confusión en las instituciones sanitarias que intentan cumplir con múltiples exigencias a la vez. La convergencia entre estándares y marcos regulatorios será clave en los próximos años para evitar duplicidades y garantizar coherencia.

En síntesis, la ISO 42001 ofrece un marco valioso pero enfrenta el desafío de consolidarse en la práctica. Su éxito dependerá de la capacidad de generar consensos internacionales, demostrar valor agregado en seguridad y confianza, y ser accesible para organizaciones sanitarias con diferentes niveles de recursos.

9. Conclusión

La ISO/IEC 42001:2023 constituye un hito en la gobernanza de la inteligencia artificial, ofreciendo a las instituciones sanitarias un marco estructurado para la gestión responsable, auditabile y certificable de estas tecnologías. Su adopción representa una oportunidad para fortalecer la transparencia, la seguridad del paciente y la confianza social, en un contexto donde la IA está transformando diagnósticos, tratamientos y procesos de gestión clínica.

No obstante, como se señaló en la discusión crítica, el estándar enfrenta limitaciones: su reciente aparición y carácter voluntario, los costos de implementación y la ausencia de consenso global sobre la regulación de la IA en salud. Estos desafíos pueden ralentizar su adopción, pero también invitan a generar experiencias piloto, a promover políticas de apoyo institucional y a trabajar hacia una convergencia internacional que evite duplicidades normativas.

Desde la perspectiva de la bioética personalista, la ISO 42001 adquiere un sentido más profundo: no se trata solo de cumplir con requisitos técnicos o legales, sino de asegurar que toda innovación en IA esté orientada al bien integral de la persona humana. La norma, aplicada en clave personalista, garantiza que la tecnología se convierta en un medio para proteger la vida, respetar la dignidad intrínseca de cada paciente y contribuir al bien común.

En definitiva, la ISO 42001 no debe ser entendida únicamente como un marco de compliance voluntario, sino como una herramienta estratégica y ética que armoniza innovación, regulación y bioética, preparando el camino para una medicina más justa, segura y humanizada en la era digital.

Referencias

- Beauchamp, T., & Childress, J. (2019). *Principles of biomedical ethics* (8.^a ed.). Oxford University Press. (Original publicado en 1979)
- CIOMS. (2016). *International ethical guidelines for health-related research involving humans*. Council for International Organizations of Medical Sciences.



- International Organization for Standardization. (2022). *ISO/IEC TR 24027:2022 — Information technology — Artificial intelligence (AI) — Bias in AI systems and AI-aided decision making*. ISO.
- International Organization for Standardization. (2023). *ISO/IEC 42001:2023 — Information technology — Artificial intelligence — Management system*. ISO.
- Parlamento Europeo. (2024). *Reglamento de Inteligencia Artificial (AI Act)*. Diario Oficial de la Unión Europea.
- Sgreccia, E. (2014). *Manual de bioética. Fundamentos y ética biomédica personalista* (3.^a ed.). Biblioteca de Autores Cristianos.
- Standards Australia. (2023). *Understanding ISO/IEC 42001:2023 – Artificial intelligence management system*.
- World Health Organization. (2021). *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*. World Health Organization.
- World Medical Association. (2013, enmienda 2024). *Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. World Medical Association.



© 2025 MARÍA ISABEL IÑIGO PETRALANDA

Este trabajo se distribuye bajo licencia **Creative Commons Atribución-NoComercial 4.0 Internacional (CC BY-NC 4.0)**.

Se permite su uso, distribución y reproducción en cualquier medio, siempre que se cite adecuadamente al autor y no se utilice con fines comerciales.

Más información en: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

AGOSTO, 2025

ACCESO A LA OBRA

