

## TÉRMINOS DE REFERENCIA

### **Consultoría para el Establecimiento del Marco Normativo, Gobernanza Ética y Validación Jurídica de la Inteligencia Artificial en el sector de Salud** Código del Proyecto: ATN/OC-20504-RG

---

#### 1. Antecedentes y Justificación

En el marco de la Red de América Latina y el Caribe de Salud Digital, RACSEL, se están ejecutando proyectos de Bien Público Regional (BPR) con el propósito de contribuir a la Ruta Panamericana de Salud Digital -PH4H<sup>1</sup>-

Los objetivos de estos proyectos comprenden, la creación de una red de confianza en salud digital, la implementación de soluciones digitales que reduzcan las brechas de acceso a la salud para personas en movilidad y personas que se desplazan de manera transfronteriza y por otro lado, la creación de un espacio regional de datos para la inteligencia en salud y la puesta en marcha de los servicios de intercambio de información transfronterizos de la PH4H. Los principales desafíos se centran en establecer acuerdos regionales para compartir datos e información, generar una red de confianza regional y desarrollar una estructura de gobernanza para el intercambio de datos de salud pública. Estos aspectos son fundamentales para ampliar las capacidades nacionales y regionales, permitiendo así la implementación de tecnologías modernas que respalden las prioridades de salud pública. La modernización del intercambio de datos de salud es vital para prevenir emergencias, fortalecer la resiliencia frente a ellas y asegurar la continuidad de la atención. Los países de ALC han priorizado soluciones digitales interoperables para mejorar la atención a migrantes. Sin embargo, persisten desafíos como la falta de acuerdos regionales, redes de confianza, y estructuras de gobernanza, que limitan la implementación de tecnologías modernas en salud pública.

Los proyectos implementados bajo el marco de RACSEL buscan fortalecer las capacidades de los países al reducir las brechas existentes entre ellos y dotar a los profesionales de las habilidades necesarias para llevar a cabo la transformación digital en salud. En este contexto, es fundamental actualizar los contenidos, gestionar eficazmente los documentos y

---

<sup>1</sup> La Ruta Panamericana de Salud Digital –PH4H por sus siglas en inglés– es una iniciativa liderada por el BID, la OPS y los países de América Latina y el Caribe que busca posibilitar la salud conectada para todas las personas en la región. Su primer donante oficial es el gobierno de Japón:  
<https://drive.google.com/file/d/1PcgWGqiuL30qMy9nQJhp-IDQ7TxyHlku/view?usp=drivesdk>

modernizar la plataforma de educación virtual, la cual es ampliamente utilizada por los equipos técnicos de los países participantes.

Los mencionados proyectos son:

- ATN/OC 20494-RG<sup>2</sup> “Red de confianza de Salud Digital en la región América Latina y el Caribe para mejorar el acceso a los servicios de salud para los Inmigrantes”, ejecutado por la Fundación Julio Ricaldoni (FJR) – Uruguay
- ATN-OC 20504-RG<sup>3</sup> “Acuerdo regional para servicios de salud digital transfronterizos” ejecutado por el Centro Nacional de Sistemas de Información de Salud (CENS) – Chile.



**Fig.01: Bienes públicos regionales en curso - RACSEL**

Considerando el contexto dado, se busca establecer un Espacio Regional de Datos de Salud que permita:

- El procesamiento de datos de salud para investigación científica, salud pública, estadísticas, formulación de políticas, actividades regulatorias, innovación, evaluación de tecnologías sanitarias y desarrollo de algoritmos de IA/M, entre otros
- La generación de inteligencia sanitaria para la toma de decisiones.

Algunos aspectos en relación a las problemáticas clásicas detectadas se pueden listar a continuación:

- Fragmentación técnica entre sistemas nacionales de salud y falta de estándares comunes para la interoperabilidad regional.
- Ausencia de una infraestructura compartida para el intercambio seguro de datos y limitaciones en capacidades técnicas para implementar soluciones armonizadas.

<sup>2</sup> <https://www.iadb.org/es/proyecto/RG-T4404>

<sup>3</sup> <https://www.iadb.org/es/proyecto/RG-T4392>

- Escasez de acuerdos regionales para compartir datos, ausencia de redes de confianza regionales e incipientes estructuras de gobernanza para el intercambio de salud pública.

Existen algunos antecedentes a nivel mundial, que podrían explorarse como referencia para la región, como el European Health Data Space (EHDS) de la Unión Europea, creado mediante la Regulación (EU) 2025/327 que entró en vigor el 26 de marzo de 2025, representa la iniciativa más avanzada a nivel global para la creación de un espacio regional de datos de salud. Esta regulación establece un marco legal, técnico y de gobernanza armonizado a nivel de la Unión Europea<sup>4</sup>.

A nivel regional, en el Caribe, CARPHA cuenta con el Sistema Regional Integrado de Alerta Temprana (RIEWS), que consiste en un sistema electrónico regional de vigilancia e información diseñado para unificar programas de monitoreo sanitario del Caribe en una plataforma interoperable<sup>5</sup> y el sistema de VigiCarib, que permite el monitoreo de la calidad y seguridad de medicamento para todos los asociados a Caricom y CARPHA<sup>6</sup>. SeComisca cuenta con un Sistema Regional de Reporte en Línea de Sospecha de Reacciones Adversas a medicamentos y vacunas de uso humano.<sup>7</sup>

### 1.1. Contexto Global y Desafíos de las Tecnologías Emergentes en Salud

Las tecnologías emergentes requieren marcos normativos para la adopción responsable. A nivel global, las herramientas emergentes de salud digital continúan avanzando en diferentes temáticas como el uso de datos secundarios, marcos de confianza globales para la interoperabilidad en salud, adopción de inteligencia artificial y dispositivos de monitoreo para el cuidado de la salud. Esta nueva realidad muestra que es necesario consolidar los avances desarrollados y preparar las bases regionales hacia nuevos desafíos de gobernanza en salud digital, que evidencian la necesidad de su uso y adopción como base para mejorar en oportunidad, cobertura y accesibilidad en los modelos de atención en salud de los países de ALC. Igualmente, las tecnologías emergentes representan un desafío para los procesos de adopción y de gobernanza en los países de la región, por ejemplo, el uso de inteligencia artificial está siendo cada vez más común en los servicios asistenciales en salud, lo que implica que los países requieren generar un contexto habilitante para su uso, mecanismos de gobernanza, protocolos y acuerdos, los cuales van más allá de los aspectos tecnológicos, tales

---

<sup>4</sup> [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds\\_es](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_es)

<sup>5</sup> <https://www.carpha.org/Projects/CARPHAs-Pandemic-Fund-Project>

<sup>6</sup> <https://carpha.org/What-We-Do/CRS/VigiCarib>

<sup>7</sup> <https://notifacedra.comisca.org/#no-back-button>

como éticos, legales, de calidad y seguridad del paciente para su uso en contextos sanitarios de ALC.

Es fundamental clasificar adecuadamente al software para que los reguladores puedan enfocar sus recursos limitados en productos que representan el mayor riesgo para las personas y para la salud pública. Esto, a su vez, apoya la innovación al reducir la carga regulatoria para entidades que desarrollan productos de software de riesgo mínimo. Actualmente, muy pocos países de América Latina y el Caribe han implementado políticas de clasificación de un programa de software como un dispositivo médico (SaMD por las siglas en inglés de software as a medical device) bien definidas. La mayoría de los países aplican marcos regulatorios de dispositivos médicos tradicionales al software como dispositivo médico, y esos marcos no fueron creados inicialmente con este tipo de tecnología en mente. Para habilitar la innovación y acelerar el desarrollo y la comercialización de productos de SaMD que puedan beneficiar a los pacientes y a los profesionales de la salud, es imperativo que las autoridades reguladoras de América Latina y el Caribe re-imaginen su abordaje a la regulación de SaMD.

En 2021, los países de la región de las Américas adoptaron un Política sobre la Aplicación de la Ciencia de Datos en Salud Pública Mediante Inteligencia Artificial y Otras Tecnologías Emergentes CD 59/7 lo cual brinda orientación estratégica y técnica a los Estados Miembros para el desarrollo e implementación de políticas e iniciativas de ciencia de datos que apliquen tecnologías emergentes para recopilar y organizar extensos datos e información. Sin embargo, un mayor nivel de gobernanza en la región es necesario avanzar en los acuerdos y definiciones para el uso secundario y aprovechamiento de los datos regionales generados desde los diferentes sistemas de información en Salud. Esta información, con el debido uso del consentimiento informado del uso de datos por parte de pacientes, puede apoyar los procesos de investigación, generación de conocimiento y de aporte a la evidencia y toma de decisiones en procesos preventivos, predictivos y de gestión del riesgo.

Los países de la región pueden revisar experiencias internacionales para acelerar normativas y acuerdos para facilitar la transformación digital de la salud y salud pública. Se pueden aprender lecciones de los esfuerzos regionales como la iniciativa MyHealth@EU de la Unión Europea para permitir la prescripción electrónica transfronteriza y el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS), lo cual permite el uso de actores cualificados a bases de datos de salud para fortalecer el poder de la individuo sobre sus datos mientras que facilita el uso secundario de los datos anonimizados para investigación, innovación y toma de decisión. En África, existen esfuerzos de la Unión Africana y los CDC para aplicar estándares de informática en salud para habilitar el intercambio de datos en su guía recientemente publicada. Del

mismo modo, ALC puede beneficiarse revisando los esfuerzos de los CDC de EE. UU. para modernizar la salud pública con iniciativas como el Marco de Intercambio de Confianza y Acuerdo Común (TEFCA), que proporcionan un conjunto común de requisitos legales y técnicos para el intercambio seguro y eficiente de datos dentro y entre redes de información de salud y la Arquitectura North Star, que es un plan para proporcionar y acceder a datos para la salud pública.

La región también puede acceder a las experiencias de cómo otras regiones están aplicando políticas para gestionar tecnología emergente en el sector. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) reconoce que solo un subconjunto del software usado en salud se condice con la definición de un dispositivo médico, y sostiene que el propósito de un programa de software debe cumplir la definición de un dispositivo médico para ser clasificado como tal. Un ejemplo de un muy buen abordaje regulatorio para gestionar la naturaleza y las necesidades especiales de los productos de SaMD a lo largo de su ciclo de vida es el plan de control del cambio predeterminado que introdujo la FDA en las presentaciones pre-mercado de las compañías. La agencia de EE.UU. estableció este abordaje dentro de su Plan de Acción de Software como Dispositivo Médico (SaMD) Basado en Inteligencia Artificial / Aprendizaje Automático (AI/ML). Los reguladores de América Latina y el Caribe podrían adoptar abordajes similares para potenciar la innovación y acelerar y asegurar el acceso continuo de los pacientes a estas nuevas tecnologías existentes en los ecosistemas de salud.

## 2. Objetivo de la Consultoría

Diseñar y protocolizar un **Modelo Operacional de Gobernanza y Marco Normativo** para la adopción segura de Inteligencia Artificial y tecnologías emergentes en salud. Utilizando la arquitectura de la PH4H, la consultoría definirá las reglas y procesos para el intercambio regional de datos y la regulación de soluciones digitales (IA/SaMD), garantizando la seguridad jurídica y la protección del paciente.

### 2.1. Objetivos específicos

- Realizar la revisión y el análisis del estado del arte junto con el diagnóstico de las brechas regulatorias y técnicas asociadas al uso de la inteligencia artificial en la región, identificando los obstáculos normativos que limitan el aprovechamiento de datos para el desarrollo de algoritmos a nivel nacional y transfronterizo.
- Desarrollar los instrumentos legales, acuerdos, reglamentos y modelos de convenio necesarios para la armonización jurídica regional en materia de tecnologías emergentes, garantizando la seguridad normativa para el procesamiento de datos orientados específicamente al entrenamiento y despliegue de modelos de IA entre los países participantes.
- Diseñar los modelos operacionales que permitan la adopción efectiva de las normativas de inteligencia artificial en el sector salud, estableciendo procesos de clasificación y supervisión que se ajusten a los niveles de riesgo e invasividad clínica de cada tecnología.
- Proponer los principios y protocolos de gobernanza ética que aseguren la transparencia, equidad y auditoría técnica durante todo el ciclo de vida de los modelos y algoritmos, definiendo mecanismos de control que garanticen la seguridad del paciente y la trazabilidad de las decisiones automatizadas

### 3. Resultados esperados / Alcance de los servicios:

#### 3.1. Estado del Arte Regulatorio y Diagnóstico de Brechas para IA

- Análisis Normativo Regional: Revisión bibliográfica y jurídica de las normativas vigentes y en discusión en la región sobre el uso de tecnologías emergentes en salud.
- Diagnóstico de Barreras para el Desarrollo de Algoritmos: Identificación de obstáculos legales que impiden el flujo de datos para el entrenamiento y despliegue de modelos de IA, evaluando la compatibilidad con estándares globales (EU AI Act<sup>8</sup>, directrices de la OPS/OMS<sup>9</sup>).
- Mecanismos de Adaptabilidad Jurídica: Propuesta de criterios para gestionar la incerteza jurídica ante tendencias regulatorias emergentes, asegurando que el marco propuesto sea resiliente a cambios tecnológicos rápidos.

#### 3.2. Armonización Jurídica para Tecnologías Emergentes y SaMD

- Diseño de Instrumentos Legales Regionales: Propuesta de acuerdos y modelos de convenios para otorgar validez legal al procesamiento de datos utilizando tecnologías emergentes (ej. IA) bajo la arquitectura PH4H.
- Marco Regulatorio para Software como Dispositivo Médico (SaMD): Desarrollo de lineamientos para la clasificación y regulación de software de salud basado en IA (Ej. FDA<sup>10</sup>), armonizando los procesos de validación y autorización de entrada al mercado regional.
- Régimen de Responsabilidad y Propiedad Intelectual de Modelos: Definición de la titularidad de los activos resultantes (algoritmos y pesos) y establecimiento de regímenes de responsabilidad civil y sanitaria ante fallas algorítmicas o errores en herramientas SaMD.

---

<sup>8</sup> <https://artificialintelligenceact.eu/es/>

<sup>9</sup> <https://www.paho.org/es/noticias/20-10-2025-ops-publica-guia-para-disenar-instrucciones-inteligencia-artificial-salud>

<sup>10</sup> <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/global-approach-software-medical-device>

### 3.3. Modelos Operacionales y Protocolos de Auditoría Técnica

- Clasificación por Riesgo e Invasividad: Diseño de una matriz operativa que determine los niveles de supervisión regulatoria requeridos según el impacto clínico y la invasividad de cada tecnología emergente.
- Modelo de Supervisión y Auditoría: Diseño de la estructura de gobernanza (procesos y flujos de trabajo) para la validación técnica y el monitoreo continuo de los algoritmos, definiendo los puntos críticos de control en su ciclo de vida.
- Estandarización de Requisitos Técnicos de Privacidad: Definición de los requerimientos normativos de anonimización y privacidad desde el diseño que deben cumplir los modelos para operar de forma segura en la región.

### 3.4. Gobernanza Ética y Confianza en el Ciclo de Vida del Modelo

- Operacionalización del Marco Ético (Self-Assessment): Traducción de los principios de la iniciativa fAIRLAC<sup>11</sup> en protocolos operativos y rúbricas de evaluación de cumplimiento obligatorio para los desarrolladores de IA en salud.
- Protocolos de Transparencia y Equidad: Creación de guías para la detección y mitigación de sesgos algorítmicos en poblaciones vulnerables y migrantes, garantizando la justicia distributiva en los resultados de la IA.
- Programa de Transferencia de Conocimiento: Diseño de materiales de capacitación para los equipos legales y técnicos de los países sobre la aplicación del nuevo modelo operacional y los protocolos de auditoría diseñados.

### 3.5. Articulación con Iniciativas Existentes

- Garantizar la alineación técnica con la Ruta Panamericana de Salud Digital (PH4H), integrando los insumos de las consultorías de arquitectura y ciberseguridad.
- Coordinar con la Red América Latina y el Caribe de Salud Digital (RACSEL) para asegurar que los modelos operacionales respondan a las prioridades de salud pública regional.

---

<sup>11</sup> <https://fairlac.iadb.org/>

## 4. Tareas y Responsabilidades

Para la obtención de los resultados esperados, el consultor deberá realizar las siguientes tareas:

- 4.1. **Coordinación Estratégica e Interinstitucional:** Participar en reuniones técnicas y mesas de trabajo a requerimiento del contratante, asegurando que los marcos normativos propuestos estén alineados con los lineamientos estratégicos de PH4H, RACSEL y las agendas digitales de los países BPR.
- 4.2. **Análisis de Marcos Globales de Gobernanza de IA:** Consolidar y analizar estándares internacionales de gobernanza de datos y ética (como el *EU AI Act*, las directrices de la OPS y el EHDS), adaptándolos a la realidad jurídica y a las necesidades de analítica avanzada de la región.
- 4.3. **Articulación con la Arquitectura PH4H:** Utilizar obligatoriamente como insumos los avances de las consultorías de Arquitectura, Ciberseguridad y Legal de la PH4H, traduciendo estos requisitos técnicos en principios para normas y protocolos de auditoría técnica que garanticen la seguridad jurídica del flujo de datos regional para IA.
- 4.4. **Gestión de Stakeholders y Consenso Normativo:** Coordinar, bajo la facilitación y el liderazgo de RACSEL, el flujo de información necesario con el BID, los Ministerios de Salud y las agencias de protección de datos. El consultor actuará como brazo técnico de la Red para impulsar los procesos de consenso regional necesarios para la validación y futura aprobación de los modelos de convenio y reglamentos transfronterizos.
- 4.5. **Jurídica y Ciclo de Vida de Entregables:** Realizar los estudios de derecho comparado y consolidaciones necesarias para elaborar instrumentos legales (contratos, reglamentos y guías) en versiones preliminares para validación y versiones finales de alta calidad técnica y legal.
- 4.6. **Protocolización de la Auditoría, Ética y Privacidad:** Desarrollar los marcos de supervisión ética y los lineamientos operativos de auditoría técnica, definiendo los niveles de control según la invasividad clínica y el riesgo de los modelos, asegurando que el despliegue de IA sea seguro y auditable.
- 4.7. **Desarrollo de Activos Normativos y Operacionales:** Realizar la fundamentación técnica y jurídica de los lineamientos de IA en ALC, incluyendo la entrega de

plantillas legales, manuales de procedimientos operativos y el repositorio consolidado de activos.

- 4.8. Gestión de Requerimientos Emergentes y Coordinación con el Mandante: Realizar todas aquellas tareas y actividades adicionales que se identifiquen como necesarias durante el desarrollo de la consultoría, siempre que estén alineadas con el cumplimiento de los objetivos del proyecto y surjan de los acuerdos en las mesas de trabajo con el Contratante, RACSEL o el Comité Directivo Regional.

## 5. Informes y Productos Esperados

El Consultor entregará los productos descritos a continuación, los cuales deberán contar con la aprobación del Contratante:

### 5.1. **Entregable 1: Estado del Arte y Diagnóstico de Brechas para IA en Salud:**

Documento técnico que detalla la revisión normativa y bibliográfica del uso de tecnologías emergentes y el procesamiento de datos para IA en la región, comparándolo con estándares globales de referencia.

- **Análisis de compatibilidad:** Evaluación de las normativas nacionales vigentes frente al EU AI Act y las directrices de la OPS para identificar vacíos legales.
- **Identificación de barreras:** Mapa de obstáculos específicos que impiden el flujo transfronterizo de datos destinados al entrenamiento de modelos algorítmicos.
- **Mecanismos de adaptabilidad:** Propuesta de criterios jurídicos para gestionar la obsolescencia normativa ante el avance acelerado de la IA.

### 5.2. **Entregable 2: Marco Jurídico Regional y Armonización para IA y SaMD:**

Compendio de instrumentos legales y normativos diseñados para dar seguridad jurídica al despliegue de soluciones tecnológicas emergentes y Software como Dispositivo Médico (SaMD) en el ecosistema PH4H.

- **Modelos de Convenio Transfronterizo:** Instrumentos legales tipo para el intercambio regional de información orientada específicamente a la explotación de modelos de IA.
- **Lineamientos de Clasificación SaMD:** Propuesta de criterios armonizados para que los reguladores identifiquen y validen el software médico basado en IA.
- **Régimen de Responsabilidad y Propiedad:** Definición de la titularidad de los algoritmos y marcos de responsabilidad civil ante errores o fallas en los resultados algorítmicos.

5.3. **Entregable 3: Modelo Operacional de Gobernanza según Riesgo e Invasividad:** Documento operativo que define el "cómo" se implementa la gobernanza, estableciendo flujos de trabajo claros para la supervisión de las tecnologías según su impacto clínico.

- Matriz de Invasividad: Clasificación técnica de los niveles de riesgo de la IA que determina la intensidad de la supervisión y los requisitos de cumplimiento.
- Flujos de Supervisión Operativa: Diseño de los procesos administrativos y técnicos para la validación de modelos, definiendo roles y responsabilidades de los entes reguladores.
- Protocolos de Entrada y Salida (Gatekeeping): Definición de los criterios técnicos que un algoritmo debe cumplir para ser autorizado dentro del espacio regional de datos.

5.4. **Entregable 4: Protocolos de Auditoría, Gobernanza Ética y Activos de Capacitación:** Conjunto de manuales técnicos y herramientas prácticas para asegurar la transparencia, la ética y la transferencia de conocimiento a los países miembros.

- Manual de Auditoría Técnica y Ética: Guías operativas para la detección de sesgos y validación de algoritmos, integrando la metodología de autoevaluación de fAIr LAC.
- Estándares de Privacidad y Anonimización: Requerimientos normativos y técnicos (PETs) para garantizar la protección de datos desde el diseño en el ciclo de vida de la IA.
- Paquete de Transferencia y Repositorio: Materiales de capacitación para equipos legales/técnicos de los Ministerios de Salud y entrega del repositorio consolidado.

## 6. Competencias Generales y Técnicas

### 6.1. Requisitos para la Firma Consultora:

- **Experiencia Regional y Normativa:** Experiencia comprobable de al menos cinco (5) años en el asesoramiento legal y normativo sobre protección de datos personales y salud digital en países de América Latina y el Caribe, con énfasis en marcos emergentes de Inteligencia Artificial.
- **Gestión de Consenso Multipaís:** Capacidad demostrada en la gestión de proyectos financiados por organismos multilaterales (BID, BM, OPS), liderando procesos de armonización técnica y legal entre múltiples jurisdicciones y Ministerios de Salud.
- **Capacidad en Gobernanza Operativa de IA:** Experiencia en el diseño de Marcos de Supervisión, Modelos de Auditoría y Protocolos de Validación Normativa. La firma debe demostrar capacidad para traducir principios éticos y legales en procesos operativos de control, clasificación de riesgo por invasividad clínica y protocolos de cumplimiento para soluciones de IA y SaMD.

### 6.2. Equipo Requerido:

El equipo consultor debe presentar al menos los perfiles siguientes:

Rol	Experiencia Requerida	Responsabilidades Clave
<i>Líder de Proyecto (Especialista en Derecho Digital y Salud):</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Abogado con Postgrado en Derecho de las TIC, Protección de Datos o Salud Digital.</li> <li>● Mínimo 5 años de experiencia en marcos regulatorios de salud y uso secundario de datos.</li> <li>● Experiencia comprobable en negociación internacional y políticas públicas en la región de ALC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Coordinar la ejecución general de la consultoría y asegurar la calidad de los instrumentos legales.</li> <li>● Liderar los procesos de consenso regional con los países a través de RACSEL.</li> <li>● Supervisar la coherencia entre el marco legal regional y las normativas nacionales.</li> </ul>

*Arquitecto de  
Gobernanza y  
Auditoría de  
Datos*

- Profesional en Ingeniería o Ciencias de la Computación con especialización en Datos o IA.
- Mínimo 5 años en diseño de marcos de gobernanza de datos y auditoría técnica de algoritmos.
- Experiencia comprobable en Tecnologías de Preservación de Privacidad (PETs) y validación de sesgos.

- Diseñar la Matriz de Invasividad y Riesgo para la clasificación de soluciones de IA en salud.
- Desarrollar los protocolos de auditoría técnica y los requisitos de anonimización para el intercambio regional.
- Definir los controles técnicos mínimos (gatekeeping) para la validación de modelos en la PH4H.

*Consultor en  
Ética y Políticas  
Públicas*

- Profesional en Ciencias Sociales, Derecho o Salud con formación de posgrado en Bioética o Ética de Datos.
- Mínimo 3 años de experiencia en el desarrollo de marcos éticos para el uso de tecnologías en salud pública.

- Desarrollar protocolos de gobernanza ética y rúbricas de evaluación basadas en fAIR LAC.
- Diseñar los mecanismos de transparencia y mitigación de sesgos.
- Elaborar manuales de capacitación y transferencia de conocimiento.

*Especialista en  
Informática  
Médica y Salud  
Digital*

- Profesional del área de la salud o ingeniería con experiencia en Informática Médica o Salud Digital.
- Mínimo 5 años de experiencia en proyectos de interoperabilidad semántica y estándares (HL7 FHIR, OMOP, terminologías clínicas).
- Experiencia en el diseño de flujos clínicos asistenciales y seguridad del paciente..

- Diseñar el Modelo Operacional para la adopción de normativas de IA en contextos clínicos reales.
- Definir los criterios de validación clínica y seguridad del paciente para la regulación de herramientas SaMD.
- Actuar como enlace entre los requisitos legales y las necesidades prácticas de los sistemas de salud nacionales.

**Tabla.01: Perfiles mínimos requeridos**

### 6.3. Requisitos comunes para todos los perfiles:

- Dominio de español (obligatorio) e inglés (deseable).
- Deseable experiencia trabajando en proyectos multipaís.
- Capacidad para generar documentación administrativa/técnica clara.

## 7. Modalidad de participación y contratación

Dada la naturaleza interdisciplinaria de la presente consultoría, que requiere una alta especialización tanto en el ámbito jurídico-normativo como en el diseño de procesos de auditoría de datos y tecnologías emergentes, se aceptarán las siguientes modalidades de postulación:

- 7.1. **Consortios o Joint Ventures:** Se fomenta la postulación de alianzas estratégicas entre firmas legales y empresas de base tecnológica. En este caso, el consorcio deberá presentar un acuerdo de asociación donde se identifique a una firma líder que actuará como representante administrativo ante el Contratante.
- 7.2. **Subcontratación:** La firma consultora principal podrá proponer la subcontratación de especialistas o firmas de nicho para cubrir áreas específicas (ej. protocolos de auditoría técnica o validación ética), siempre que el perfil de los subcontratados cumpla con los requisitos de experiencia detallados en la sección 6.

## 8. Presupuesto y Cronograma

- **Duración:** 12 meses.
- **Presupuesto:** USD 110.000
- **Líneas Presupuestarias:** Consultoría de servicios técnicos para la propuesta organizacional, arquitectura, diseño de casos, sostenibilidad y marco teórico de evaluación de impacto y monitoreo de uso y avances; Consultoría para elaborar el marco de gobernanza del espacio, los aspectos jurídicos, las normas, acuerdos y reglamentos requeridos para dar operación al Espacio de Datos; Consultoría de servicios normativos para el relevamiento normativo de la región y el estado del arte en relación a los objetivos de este componente, con especial énfasis en la estrategia de OMS y OPS para la regulación de estas tecnologías y una propuesta de marcos normativos bases y guías normativas de buenas prácticas para su utilización como insumo para los países.
- **Pagos:** Según tabla 02 a continuación:

Ítem	% pago	Monto (USD)	Producto Asociado	Condición de Pago
Pago Inicial	10%	11.000	Plan de Trabajo	A la firma del contrato y aprobación del cronograma de ejecución detallado.
Segundo Pago	20%	22.000	Entregables 1	Aprobación del Diagnóstico de Brechas y Estado del Arte para IA en Salud.
Tercer Pago	25%	27.500	Entregable 2	Aprobación del Marco Jurídico Regional, Convenios y Lineamientos de SaMD.
Cuarto Pago	25%	27.500	Entregable 3	Aprobación del Modelo Operacional de Gobernanza y Matriz de Invasividad.
Quinto Pago	20%	22.000	Entregable 4	Aprobación de Protocolos de Auditoría, Guías Éticas y Repositorio Final de Activos.

**Tabla.02: Cronograma de pagos**

## 9. Supervisión

La supervisión y aprobación técnica de todos los productos de esta consultoría estará a cargo del Comité Directivo Regional, en articulación con CENS y RACSEL. Los pagos serán realizados una vez aprobados los informes.

## 10. Forma de presentación de los informes:

Los informes deben presentarse por mail con confirmación de lectura. Todos los documentos deberán entregarse en formato digital con respaldo en repositorio compartido.