

Armonización de los enfoques normativos, la gobernanza y las normas en materia de datos, salud digital e inteligencia artificial en el sector de la salud

Informe del Director General

Introducción

1. En 2025, la 78.ª Asamblea Mundial de la Salud decidió prorrogar la Estrategia Mundial sobre Salud Digital 2020-2025 hasta 2027 y pedir al Director General que elaborara, orientado por la Estrategia Mundial sobre Salud Digital 2020-2025 y en consulta con los Estados Miembros y las partes interesadas, un proyecto de estrategia mundial sobre salud digital para el periodo 2028-2033, que se sometería a la consideración de la 80.ª Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 160.ª reunión.¹

2. Tras la Asamblea Mundial de la Salud, algunos Estados Miembros propusieron la inclusión de los tres puntos siguientes en el orden del día provisional de la 158.ª reunión del Consejo Ejecutivo: medicina de precisión; gobernanza normativa y ética de los datos y la inteligencia artificial en el sector de la salud; y transformación de la salud digital para promover sistemas de salud resilientes. En octubre de 2025, observando que las tres propuestas estaban relacionadas con la salud digital y eran oportunas en vista de la rápida evolución de la inteligencia artificial, los miembros de la Mesa del Consejo y el Director General recomendaron la inclusión de estos temas en un mismo punto del orden del día.² El presente informe responde a dicha recomendación.

¹ Decisión WHA78(22).

² Véase la Nota de archivo del 2 de octubre de 2025.

3. Este enfoque unificado de los tres temas pone de manifiesto que la implantación segura y eficaz de la atención virtual, la medicina de precisión y la inteligencia artificial para la salud depende de que se establezcan unos fundamentos sólidos en materia de datos y salud digital. Estos fundamentos —que abarcan la gobernanza, las políticas, la ética, la madurez normativa, las normas, la interfuncionalidad y la infraestructura pública digital— permiten a los países recopilar, analizar y utilizar datos para guiar eficazmente las intervenciones de salud y aprovechar asimismo las capacidades digitales para optimizar la calidad de la atención. En este sentido, es esencial contar con marcos normativos armonizados y una gobernanza coherente para sostener un enfoque de transformación digital de los sistemas de salud.

4. En este informe se examinan el contexto, los desafíos y las oportunidades para la transformación digital de los sistemas de salud; las prioridades para reforzar los fundamentos de los datos y la salud digital; la función de la Secretaría; y los aspectos que deben tenerse en cuenta en la elaboración de un proyecto de estrategia mundial sobre salud digital para el periodo 2028-2033.

5. En el caso de la medicina de precisión, el informe se centra en una serie de elementos relacionados con los fundamentos de los datos y de la salud digital, al tiempo que reconoce el potencial más amplio que ofrecen los avances en genómica, farmacogenómica, transcriptómica, metabolómica, microbiómica y bioinformática, entre otros campos, para propiciar la transición hacia unos sistemas de salud más predictivos, preventivos, personalizados y participativos. La aplicación segura y eficaz de la medicina de precisión requerirá asimismo, entre otras cosas, un ecosistema de toma de decisiones bien estructurado, capaz de priorizar las intervenciones médicas y los medicamentos que aporten mayores beneficios a los pacientes y las comunidades.

Contexto, desafíos y oportunidades para la transformación digital en los sistemas de salud

6. El sector de la salud está experimentando profundas transformaciones impulsadas por los avances en inteligencia artificial y otras tecnologías digitales, así como en ciencia de los datos, bioinformática, genómica, proteómica y farmacogenómica. Este periodo de rápida innovación tiene lugar en un contexto de prioridades fiscales en conflicto y modelos de financiación a menudo desajustados.

7. Muchos Estados Miembros se enfrentan a entornos digitales complejos, caracterizados por sistemas paralelos y fragmentados, con una interfuncionalidad limitada, lo que se traduce en una merma de la calidad y un aumento de los costos de mantenimiento. Los sistemas en cuestión pueden ser registros electrónicos de salud, sistemas de información para la gestión logística y de laboratorios, registros de metadatos, sistemas de información de salud agregada y plataformas de encuestas domiciliarias y vigilancia de enfermedades.

8. Todo ello dificulta la recopilación, el almacenamiento seguro, el intercambio, el análisis, el uso y la notificación oportuna de datos fiables, con consecuencias directas para la plena realización del potencial de la medicina de precisión, la inteligencia artificial y la transformación digital de la salud en lo que respecta a la vigilancia y la respuesta a las enfermedades, la gestión de la cadena de suministro y la prestación de servicios de salud esenciales.

9. Un enfoque integrado de las inversiones digitales en los sistemas de salud reforzará el potencial de impacto y la sostenibilidad y contribuirá a mejorar la calidad y la cobertura de los servicios de salud esenciales, al tiempo que aumentará la disponibilidad de datos agregados para fundamentar la toma de decisiones, la elaboración de modelos económicos y el seguimiento de los avances hacia la cobertura universal de salud y los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

10. La inteligencia artificial ofrece nuevas oportunidades para mejorar el acceso a la atención de salud, así como su eficiencia y calidad, en particular mediante la medicina de precisión. Sin embargo, esta mejora depende de que se pueda contar con datos locales de alta calidad, sistemas de datos basados en normas sólidas y una buena gobernanza que respete los principios éticos en la recopilación, uso e intercambio de datos. Sin unos datos fiables, representativos e interfuncionales, la inteligencia artificial corre el riesgo de amplificar los sesgos y las ineficiencias en lugar de resolverlos. Para garantizar que la inteligencia artificial sea eficaz y contribuya a la equidad, la seguridad y la confianza pública, hay que integrar su gobernanza en los sistemas de salud a través de marcos que permitan la evaluación comparativa con criterios definidos, la protección de los datos, el uso ético y la rendición de cuentas.

Prioridades para el refuerzo de los fundamentos

11. **Fundamentos de los sistemas de información y datos de salud.** Un primer paso esencial para implementar con éxito la salud digital y la inteligencia artificial será reconocer la importancia de los datos y los sistemas digitales y fortalecer la gobernanza fundamental de los datos y la infraestructura digital subyacente de los Estados Miembros. La OMS ha logrado avances en su labor de orientación con respecto a algunos de estos fundamentos, en particular en lo que se refiere a las estructuras y las normas, a través de un renovado énfasis en las políticas, en los principios de datos de la OMS y en las estrategias de apoyo a una gestión y coordinación más eficaces a lo largo de todo el recorrido que realizan los datos desde su recopilación, que incluye el almacenamiento, el intercambio, el análisis y el uso para la elaboración de políticas, programas y presupuestos. Los sistemas de información de salud son esenciales para generar datos de alta calidad, sin lagunas y no sesgados, que son lo que necesita cualquier herramienta de inteligencia artificial o de salud de precisión para funcionar con eficacia. La integración de datos geoespaciales y enfoques de microplanificación digital puede mejorar aún más la precisión, granularidad y utilidad de estos sistemas de datos básicos, permitiendo así que los países visualicen las deficiencias de cobertura, planifiquen los servicios con precisión y lleguen a las poblaciones subatendidas.

12. En el marco de su compromiso de promover la equidad sanitaria, la Secretaría ha elaborado varios recursos dirigidos a promover y reforzar las actividades de seguimiento de la inequidad en la salud, en particular el Repositorio de Datos sobre Desigualdad en materia de Salud y el *Health Equity Assessment Toolkit*. Dar prioridad a la inversión en estos sistemas de datos fundamentales y en la capacidad para utilizarlos consolida la autonomía y la titularidad de los Estados Miembros a lo largo del ciclo de vida de los datos, fortalece las capacidades nacionales esenciales en materia de gobernanza de datos y garantiza que la transformación digital se asiente sobre unos fundamentos creíbles, equitativos y localmente pertinentes en materia de datos que apoyen directamente los objetivos nacionales de salud.

13. **Fundamentos de la salud digital.** El éxito de la transformación digital de los sistemas de salud se basa en el fortalecimiento de sus fundamentos, que remiten a los componentes básicos del Manual OMS-UIT de estrategias nacionales de ciber salud: liderazgo y gobernanza; estrategia e inversiones; legislación, políticas y cumplimiento; personal; infraestructura; normas e interfuncionalidad; y servicios y aplicaciones.

14. Estos fundamentos pueden establecerse y reforzarse mediante la introducción y aplicación en contextos específicos de marcos normativos básicos, normas y estándares internacionales inspirados, por ejemplo, en los principios de la OMS en materia de datos, las Directrices SMART de la OMS y la Familia de Clasificaciones Internacionales de la OMS. El fortalecimiento de estos fundamentos es un requisito previo esencial para el desarrollo de infraestructuras bien gobernadas y tecnologías interfuncionales, así como para la generación de datos representativos y de calidad. De este modo se sientan las bases para un uso responsable de las tecnologías y para un enfoque sistémico y centrado en la persona en materia de salud que permita acelerar el avance hacia la cobertura universal de salud.

15. **Fundamentos éticos y regulatorios.** Los Estados Miembros han insistido en la necesidad de armonizar las normas mundiales y crear capacidad en materia de supervisión normativa y gobernanza ética de la inteligencia artificial. La rápida proliferación de las aplicaciones de la inteligencia artificial ha superado la capacidad normativa en muchos entornos, con el consiguiente aumento de los riesgos para los pacientes y los sistemas. A través de su colaboración tripartita con la UIT y la OMPI, la OMS está elaborando marcos en materia de inteligencia artificial que abordan la evaluación comparativa del desempeño y la calidad, así como la transparencia y la validación, con el fin de garantizar la seguridad, la rendición de cuentas y la calidad. Estas actividades complementan la labor normativa y de creación de capacidades en materia de tecnologías de la información y las comunicaciones que lleva a cabo la OMS para los ministerios de salud, las instituciones nacionales de ética, los reguladores nacionales y los desarrolladores.

16. Estos y otros fundamentos son especialmente importantes para garantizar un acceso equitativo y justo a las intervenciones de medicina de precisión. Los sistemas de salud deberán estar cada vez más preparados para abordar cuestiones como la privacidad del paciente, el consentimiento informado, la gobernanza y la rectoría de los datos sobre genética y salud, la protección de datos, el sesgo algorítmico en la distribución de beneficios, el acceso equitativo a

la innovación, y la diversidad y la inclusión en la investigación y la aplicación, todo ello dentro del respeto a la legislación nacional.

Función de la Secretaría

17. La Secretaría presta apoyo a los países para que puedan superar los desafíos mencionados y efectuar una transición desde los proyectos aislados en materia de datos y digitalización hacia unos sistemas nacionales de información de salud coherentes, basados en fundamentos sólidos en relación con los datos y unas arquitecturas digitales adecuadas. El liderazgo de la OMS en la esfera de la salud digital y los sistemas de datos se sustenta en la resolución WHA71.7 (2018) sobre salud digital, en la que se encomendó a la Secretaría que proporcionase orientaciones, promoviera normas y fortaleciera la capacidad para la transformación digital en los sistemas de salud. Esta es la labor que se lleva a cabo a través de la Estrategia Mundial sobre Salud Digital 2020-2027, la Iniciativa Mundial sobre Salud Digital y la Iniciativa Mundial sobre Inteligencia Artificial para la Salud, un proyecto de colaboración con la UIT y la OMPI que promueve el uso responsable, ético y basado en la evidencia de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud. La OMS también acoge una infraestructura pública digital de gran importancia a escala mundial, la Red Mundial de Certificación de la Salud Digital, que permite la expedición de historiales médicos personales verificables dentro de las fronteras de los países y más allá de ellas.

18. La labor normativa y técnica de la OMS abarca la gobernanza de la salud digital, los datos y la inteligencia artificial, con el objetivo de proporcionar a los países marcos integrados, herramientas y mecanismos de creación de capacidad que les permitan utilizar mejor las tecnologías digitales al servicio de la salud. Entre los productos más destacados de esta labor cabe mencionar: la Familia de Clasificaciones Internacionales de la OMS; la publicación *Intervenciones de salud digital centradas en los jóvenes: Un marco para planificar, desarrollar e implementar soluciones con y para la población joven*; las Directrices SMART; los manuales para la transformación digital; los principios y políticas de gobernanza de los datos sobre salud; las orientaciones de la OMS sobre ética y gobernanza de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud; y el Paquete Técnico SCORE para Datos de Salud. El Centro Mundial de Datos de Salud presta apoyo a los países en la aplicación de la gobernanza de datos, la reducción de la fragmentación y el aprovechamiento de los datos para la formulación de políticas, la realización de análisis y la toma de decisiones. En conjunto, estas iniciativas sientan las bases de unos sistemas de datos y de salud digital seguros, compatibles y resilientes en todo el mundo.

19. La Secretaría también proporciona orientación normativa y apoyo técnico para promover un acceso equitativo a la genómica y otras innovaciones y tecnologías en las que se basa la medicina de precisión. En las orientaciones recientes de la OMS y en un informe del Consejo Científico de la OMS se traza una hoja de ruta para la genómica y la medicina de precisión.³ Por otra parte, la Secretaría establecerá una serie de principios rectores y normas éticas y técnicas,

³ Véase [Guidance for human genome data collection, access, use and sharing](#), Geneva: World Health Organization; 2024, y [Acelerar el acceso a la genómica en pro de la salud mundial: promoción, aplicación, colaboración y cuestiones éticas, jurídicas y sociales: informe del Consejo Científico de la OMS](#), Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2022 (consultado el 22 de diciembre de 2025).

y prestará apoyo a los Estados Miembros que lo soliciten, en especial a los países de ingresos bajos y medianos, para elaborar políticas, definir prioridades, ejecutar intervenciones y crear mecanismos de gobernanza, marcos normativos e iniciativas de creación de capacidad que faciliten una aplicación segura, eficaz y equitativa de la medicina de precisión.

Aplicación de la Estrategia Mundial sobre Salud Digital 2020-2027 y preparación de su sucesora

20. La labor de la OMS en materia de datos, salud digital e inteligencia artificial tiene por objeto fortalecer los sistemas de salud mediante la garantía de unos datos oportunos, fiables y fidedignos y una prestación de servicios de alta calidad. La aplicación rigurosa de la ciencia de datos y el aprovechamiento de los sistemas digitales y la inteligencia artificial permitirán que todos los Estados Miembros lleven a cabo un seguimiento de los progresos, mejoren la rendición de cuentas y velen por la prestación de servicios de salud centrados en las personas, equitativos, sostenibles y resilientes para todos.

21. Con el fin de mejorar los enfoques normativos, la gobernanza y las normas en materia de datos, salud digital e inteligencia artificial, la Secretaría está impulsando, por ejemplo, las siguientes esferas de trabajo: la elaboración de orientaciones y normas para reforzar los sistemas de información de salud y la infraestructura pública digital; la promoción y la prestación de apoyo técnico para la gobernanza, la producción y la apropiación de datos digitales a nivel local, así como en cuestiones relativas a la normalización y la interfuncionalidad; y la coordinación de las partes interesadas y los asociados mundiales y nacionales, entre ellos los centros colaboradores de la OMS, en torno a las prioridades para la salud en materia de datos, salud digital e inteligencia artificial, así como el apoyo a los países en cuestiones conexas.

22. La equidad debe seguir siendo fundamental para la transformación digital de la salud. Con el objetivo de garantizar que la innovación impulse la inclusión, en especial la atención de las necesidades de las poblaciones marginadas, es esencial integrar consideraciones de género, derechos humanos y equidad en todas las políticas, estrategias y herramientas relacionadas con la salud digital. Un enfoque basado en los derechos y orientado a la equidad garantizará que la salud digital contribuya a la cobertura universal de salud.

23. En el proyecto de estrategia mundial sobre salud digital para el periodo 2028-2033 se articularán con más detalle estas y otras esferas conexas de trabajo, bajo el impulso de los Estados Miembros y sobre la base de consultas regionales y mundiales con expertos y diversas partes interesadas. El proyecto de estrategia mundial proporcionará un marco coherente para una acción colectiva orientada a promover una transformación digital de los sistemas de salud que sea segura, equitativa, sostenible, basada en datos y facilitada por la inteligencia artificial.

Intervención del Consejo Ejecutivo

24. Se invita al Consejo a que tome nota del informe y a que proporcione orientaciones a la Secretaría a partir del examen de las siguientes preguntas:

- En relación con el alcance y las prioridades del proyecto de estrategia mundial sobre salud digital para el periodo 2028-2033:
 - ¿Cómo deberían incorporarse los datos, los sistemas de información y la inteligencia artificial, como pilares interconectados, en el ámbito de la salud?
 - ¿Qué esferas prioritarias para la transformación digital requieren mayor atención en los ámbitos de la gobernanza, las políticas y la financiación?
- En el contexto cambiante de la salud mundial, ¿qué enfoques de colaboración y desarrollo serán más eficaces para apoyar una infraestructura esencial y resiliente en materia de datos y salud digital, que sirva asimismo de base para la aplicación segura y eficaz de la medicina de precisión, y cómo podrían contribuir a ello los Estados Miembros y los asociados?
