

# INTELIGENCIA ARTIFICIAL, SESGO ALGORÍTMICO Y DISCRIMINACIÓN INDIRECTA EN SALUD. UN ANÁLISIS NORMATIVO INTERNACIONAL (2016–2025)

ARTIFICIAL INTELLIGENCE, ALGORITHMIC BIAS AND INDIRECT DISCRIMINATION IN HEALTH. AN INTERNATIONAL NORMATIVE ANALYSIS (2016–2025)

Sofía Gutiérrez Pérez\*  
Raúl Bermúdez Camarena\*\*  
Héctor Antonio Emiliano Magallanes Ramírez\*\*\*

**RESUMEN:** Este artículo analiza cómo los sistemas de inteligencia artificial utilizados en la priorización clínica reproducen desigualdades estructurales, configurando formas de discriminación indirecta. Mediante un diseño cualitativo documental-analítico se examinan marcos normativos vinculantes promulgados entre 2016 y 2025 en la Unión Europea, Estados Unidos, China, Reino Unido, Brasil y España. Los resultados evidencian un crecimiento regulatorio acelerado desde 2021, con énfasis en protección de datos y transparencia, pero con vacíos en responsabilidad jurídica y auditoría de sesgos. Se concluye que la automatización sanitaria requiere evaluaciones obligatorias de impacto algorítmico y mecanismos efectivos de rendición de cuentas.

**ABSTRACT:** *This article analyzes how artificial intelligence systems used in clinical prioritization reproduce structural inequalities, generating patterns of indirect discrimination. Using a qualitative documentary-analytical design, binding legal frameworks enacted between 2016 and 2025 in the European Union, the United States, China, the United Kingdom, Brazil and Spain are examined. Results show accelerated regulatory growth since 2021, emphasizing data protection and transparency, yet persistent gaps remain in liability and bias auditing. The study concludes that health care automation requires mandatory algorithmic impact assessments and enforceable accountability mechanisms.*

**PALABRAS CLAVE:** priorización algorítmica, discriminación indirecta, sesgo algorítmico, gobernanza de la inteligencia artificial, regulación sanitaria.

**KEYWORDS:** *algorithmic prioritization, indirect discrimination, algorithmic bias, artificial intelligence governance, health regulation.*

**Fecha de recepción:** 20/02/2026  
**Fecha de aceptación:** 22/05/2026

doi: <https://doi.org/10.20318/universitas.2026.10528>

---

\* Sofía Gutiérrez Pérez. Doctora en Desarrollo Humano. Comisión Estatal de Derechos Humanos de Jalisco. E-mail: [sofiagutierrezperez1982@gmail.com](mailto:sofiagutierrezperez1982@gmail.com). ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2425-3825>

\*\* Raúl Bermúdez Camarena. Maestro en Derecho. Universidad de Guadalajara (México). E-mail: [rulbermudez@gmail.com](mailto:rulbermudez@gmail.com). ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-9835-5928>

\*\*\* Héctor Antonio Emiliano Magallanes Ramírez. Doctor en Ciencias Políticas por la Universidad de Guadalajara. E-mail: [emiliano.magallanes@academicos.udg.mx](mailto:emiliano.magallanes@academicos.udg.mx). ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9141-8688>

## 1.- INTRODUCCIÓN

La incorporación de sistemas de inteligencia artificial (IA) en los servicios de salud ha sido impulsada bajo el discurso de eficiencia, reducción de costos y optimización de recursos clínicos. Durante la última década, estas tecnologías han trascendido el ámbito diagnóstico para integrarse en procesos administrativos críticos como el triaje automatizado, la asignación de camas, la priorización de consultas especializadas y la predicción de riesgo clínico<sup>1</sup>. Este desplazamiento de la IA hacia la gobernanza hospitalaria constituye un cambio estructural en la forma en que se distribuyen los servicios de salud, particularmente en sistemas públicos caracterizados por la escasez de recursos.

Sin embargo, la evidencia empírica demuestra que estos sistemas no son neutrales. Diversos estudios han documentado que los algoritmos entrenados con datos históricos reproducen y amplifican desigualdades preexistentes, generando patrones sistemáticos de exclusión en poblaciones estructuralmente marginadas<sup>2</sup>. En el ámbito sanitario, estos sesgos se traducen en una subestimación del riesgo clínico en personas con menor acceso al sistema de salud, lo que conlleva retrasos en la atención, priorizaciones erróneas y, en casos extremos, incremento en la morbilidad y mortalidad evitables.

Los sistemas algorítmicos de priorización sanitaria son herramientas basadas en algoritmos (incluyendo IA) diseñadas para ayudar a decidir quién recibe atención médica primero o con qué intensidad, ya sea asignando citas, tratamientos, recursos o seguimiento según cierta evaluación de riesgo o necesidad. Si bien estos sistemas prometen mayor eficiencia y objetividad, diversos estudios han alertado de que pueden incorporar sesgos que resulten en discriminación indirecta – es decir, criterios aparentemente neutrales que en la práctica desfavorecen sistemáticamente a grupos que requieren atención prioritaria. En países donde el marco constitucional reconoce el derecho a la protección de la salud, cualquier sesgo algorítmico que limite el acceso de poblaciones vulnerables compromete este derecho fundamental.

La literatura reciente ha evidenciado que los sistemas algorítmicos utilizados para priorizar pacientes tienden a emplear variables proxy como gasto histórico en salud o frecuencia de consultas previas, las cuales

---

<sup>1</sup> Eric Topol, "High-Performance Medicine: The Convergence of Human and Artificial Intelligence". *Nature Medicine* 25, no. 1 (2019): 44–56. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7>; Alvin Rajkomar, John Dean, and Isaac Kohane. "Machine Learning in Medicine". *New England Journal of Medicine* 380, no. 14 (2019): 1347–1358. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1814259>

<sup>2</sup> Ziad Obermeyer, Brian Powers, Christine Vogeli, and Sendhil Mullainathan, "Dissecting Racial Bias in an Algorithm Used to Manage the Health of Populations", *Science* 366, no. 6464 (2019): 447–453, DOI: [10.1126/science.aax2342](https://doi.org/10.1126/science.aax2342)

operan como marcadores indirectos de clase social, género y territorio<sup>3</sup>. Estas variables producen un sesgo estructural que afecta de manera desproporcionada a mujeres cuidadoras, personas que viven en zonas rurales y poblaciones empobrecidas, configurando un patrón de discriminación indirecta institucionalizada.

A pesar de la magnitud de este impacto, los marcos regulatorios existentes en materia de salud pública han permanecido centrados en estándares técnicos y de protección de datos, omitiendo de forma sistemática la evaluación del impacto de la IA sobre los derechos humanos. La ausencia de obligaciones explícitas de transparencia algorítmica, auditoría ética y mecanismos de reparación convierte a estos sistemas en dispositivos opacos de toma de decisiones que escapan al control democrático<sup>4</sup>. En este contexto, la automatización de la priorización sanitaria no sólo transforma la gestión hospitalaria, sino que redefine, sin deliberación pública, quién accede primero a la atención y quién queda relegado en escenarios de saturación institucional.

Esta investigación parte de la premisa de que la implementación de algoritmos de priorización sin un marco normativo con enfoque de derechos humanos constituye una forma contemporánea de violencia estructural que compromete el acceso equitativo a la salud. Se sostiene que la discriminación algorítmica en la gestión sanitaria no es un fallo técnico aislado, sino una manifestación sistemática de exclusión que exige ser analizada como un problema jurídico, ético y social de primer orden. El presente estudio aborda el sesgo algorítmico y la discriminación indirecta en el conjunto de aplicaciones de IA sanitaria —desde la priorización clínica y la IA diagnóstica hasta la IA generativa en comunicación clínica, la gestión hospitalaria y los seguros médicos—, analizando los marcos normativos que los diversos ordenamientos jurídicos han desarrollado para regular estas tecnologías.

### **1.1.- Marco teórico: discriminación indirecta y gobernanza algorítmica**

El análisis de los sistemas algorítmicos en salud se inscribe en el debate jurídico contemporáneo sobre discriminación indirecta automatizada. A diferencia de la discriminación directa, que opera mediante criterios explícitamente prohibidos, la discriminación indirecta se configura cuando disposiciones, criterios o prácticas aparentemente

---

<sup>3</sup> Zaid et al., "Dissecting Racial Bias in an Algorithm Used to Manage the Health of Populations".

<sup>4</sup> Vokinger, Kerstin Noëlle, Stefan Feuerriegel, and Aaron S. Kesselheim. "Mitigating Bias in Machine Learning for Medicine". *Communications Medicine* 1, no. 1 (2021): 25. doi: 10.1038/s43856-021-00028-w; Price WN 2nd, Gerke S, Cohen IG. "Potential Liability for Physicians Using Artificial Intelligence". *JAMA*. 322 no. 18 (2019):1765-1766. doi: 10.1001/jama.2019.15064.

neutros colocan en desventaja particular a personas pertenecientes a grupos protegidos. En el ámbito algorítmico, Barocas y Selbst demostraron que los procesos de minería de datos pueden reproducir sistemáticamente patrones discriminatorios sin que exista intención expresa, por el mero hecho de reflejar desigualdades históricas presentes en los datos de entrenamiento. Wachter, Mittelstadt y Russell han argumentado, además, que el derecho antidiscriminatorio vigente en la Unión Europea resulta insuficiente para abordar las formas de discriminación generadas por sistemas de aprendizaje automático, proponiendo la necesidad de nuevos marcos normativos adaptados<sup>5</sup>.

Desde la perspectiva de la gobernanza algorítmica, Cotino Hueso ha señalado que la inteligencia artificial plantea desafíos inéditos para los derechos fundamentales que exigen respuestas regulatorias específicas, particularmente en sectores sensibles como la salud. En una línea convergente, Cerrillo ha analizado cómo la opacidad de los algoritmos utilizados por las administraciones públicas compromete los principios de transparencia y rendición de cuentas. Por su parte, la Organización Mundial de la Salud, en su informe de 2021 sobre ética y gobernanza de la IA en salud, estableció seis principios rectores —autonomía humana, bienestar, transparencia, responsabilidad, inclusión y capacidad de respuesta— que constituyen el estándar de referencia internacional para la regulación de estas tecnologías en el ámbito sanitario.<sup>6</sup>

El presente artículo se sitúa en la intersección de estas tres vertientes teóricas: la doctrina jurídica sobre discriminación indirecta, los estudios de gobernanza algorítmica y el marco internacional de derechos humanos aplicado a la salud digital. Desde esta perspectiva, se analiza en qué medida los marcos normativos vigentes abordan los riesgos específicos de exclusión que plantean los sistemas de priorización algorítmica en salud.

## **2.- CONTEXTO: IA EN SALUD EN LATINOAMÉRICA Y EL SECTOR PRIVADO**

Para comprender los riesgos que plantea la IA en la priorización sanitaria, resulta indispensable situar el análisis en los contextos

---

<sup>5</sup> Solon Barocas y Andrew Selbst. "Big Data's Disparate Impact". *California Law Review* 104, no. 3 (2016): 671–732. doi: 10.15779/Z38BG31 ; Sandra Wachter, Brent Mittelstadt, and Chris Russell. "Why Fairness Cannot Be Automated: Bridging the Gap Between EU Non-Discrimination Law and AI". *Computer Law & Security Review* 41 (2021): 105567. doi: 10.1016/j.clsr.2021.105567

<sup>6</sup> Lorenzo Cotino Hueso. "Inteligencia artificial, big data y aplicaciones contra la COVID-19. Y los derechos ante la pandemia". En *La inteligencia artificial y sus desafíos jurídicos*, editado por Alejandro Huergo Lora, 1–32. Madrid: Iustel, 2021; Agustí Cerrillo i Martínez. "El impacto de la inteligencia artificial en el derecho administrativo. ¿Nuevos conceptos para nuevas realidades técnicas?" *Revista General de Derecho Administrativo* 50 (2019): 1–38; World Health Organization (WHO). *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health: WHO Guidance*. Geneva: WHO, 2021.

concretos donde estas tecnologías se implementan. Las condiciones estructurales de cada sistema de salud —recursos disponibles, cobertura poblacional, brechas de acceso y marcos institucionales— determinan en gran medida el modo en que los algoritmos interactúan con las desigualdades preexistentes. Un sistema algorítmico diseñado para contextos con cobertura universal puede producir efectos radicalmente distintos cuando se traslada a entornos caracterizados por la fragmentación institucional y la exclusión histórica de poblaciones vulnerables.

En este apartado se examinan dos ámbitos particularmente relevantes para el análisis de la discriminación algorítmica en salud: por un lado, la situación de los sistemas de salud pública en Latinoamérica, donde la adopción incipiente de herramientas de IA convive con profundas desigualdades socioeconómicas y étnicas; por otro, el sector privado —aseguradoras y hospitales—, donde la lógica de mercado introduce incentivos adicionales que pueden amplificar los sesgos algorítmicos. Ambos contextos permiten ilustrar cómo la automatización de decisiones sanitarias, sin salvaguardas adecuadas, puede reproducir y profundizar patrones de exclusión estructural.

## 2.1 Latinoamérica ante la IA en salud

En el sector público de México, la adopción de sistemas algorítmicos en salud aún es incipiente pero creciente, impulsada por iniciativas de modernización del sistema sanitario. Por ejemplo, con la pandemia de COVID-19 y posteriores reformas, se han explorado herramientas digitales como chatbots de orientación médica, sistemas de telemedicina y hasta modelos predictivos para gestionar la demanda hospitalaria<sup>7</sup>.

Otro caso latinoamericano notable es el Modelo de Atención en Salud "MAS Bienestar" (implementado en Colombia), que utiliza IA para clasificar a pacientes por nivel de riesgo y decidir el abordaje de su atención, con la meta declarada de promover la equidad en la atención eliminando barreras de acceso<sup>8</sup>.

No obstante, organismos internacionales como la OMS advierten que sin las debidas precauciones la IA puede profundizar la brecha en salud. Los dos riesgos principales son:

1. La brecha digital, por la cual poblaciones rurales, indígenas o las personas adultas mayores (con menos acceso a internet o

---

<sup>7</sup> Gobierno de México, Secretaría de Salud. Estrategia Digital Nacional y plataformas de telemedicina implementadas durante la pandemia de COVID-19 (2020-2022). Véase también: Organización Panamericana de la Salud, "Salud digital en la Región de las Américas", OPS, 2023.

<sup>8</sup> Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. "Modelo de Atención en Salud MÁS Bienestar". Resolución 2515 de 2023. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co>

dispositivos) podrían quedar excluidas de los beneficios de la salud digital;

2. Los sesgos en los algoritmos pueden perpetuar o acentuar discriminaciones existentes. Por ejemplo, si un algoritmo de priorización se entrena principalmente con datos de pacientes urbanos o de nivel socioeconómico medio/alto, reflejará sobre todo las necesidades de esas poblaciones, siendo menos preciso para otros grupos. Esto podría traducirse en que pacientes de comunidades indígenas, hablantes de lenguas originarias o zonas marginadas no sean identificados como de alta prioridad aunque objetivamente lo requieran, simplemente porque sus datos no se ajustan al patrón mayoritario aprendido por la IA<sup>9</sup>.

Un ejemplo ilustrativo es el caso de las fórmulas clínicas con sesgo étnico. Durante años, en nefrología se usó un algoritmo de cálculo de función renal que ajustaba los resultados si la persona era racializada, basado en suposiciones cuestionables. Este factor aparentemente técnico provocó una subestimación sistemática del deterioro renal en personas afrodescendientes, retrasando diagnósticos y acceso a trasplantes hasta que finalmente fue eliminado por considerarse injusto. De igual manera, algoritmos de diagnóstico basados en imágenes médicas pueden rendir con menor éxito en grupos étnicos subrepresentados: un estudio internacional encontró que una IA para diagnosticar enfermedades raras mediante biometría facial tenía alta precisión en rostros de ascendencia europea, pero fallaba con frecuencia en personas mestizas latinoamericanas. Los investigadores concluyeron que el modelo no integraba la diversidad humana actual, recomendando incluir datos de poblaciones amerindias, africanas y asiáticas para mejorar la igualdad diagnóstica. En Latinoamérica y África, donde una proporción importante de la población es mestiza o indígena, confiar ciegamente en herramientas así podría significar diagnósticos erróneos o tardíos para pacientes de esos orígenes, vulnerando su derecho a la salud por un sesgo implícito<sup>10</sup>.

Otro ejemplo es aquel en donde se descubrió que las personas racializadas estaban sistemáticamente subestimadas en su riesgo de salud a pesar de tener niveles de enfermedad más altos que las personas descendientes de europeos. En la categoría de riesgo "muy alto", por ejemplo, las personas racializadas tenían un 26,3% más de enfermedades

---

<sup>9</sup> Nestor Norori, Qing Hu, Florian M. Aellen, Francesco D. Faraci, and Athena Tzovara. "Addressing Bias in Big Data and AI for Health Care: A Call for Open Science". *Patterns* 2, no. 10 (2021): 100347. <https://doi.org/10.1016/j.patter.2021.100347>

<sup>10</sup> John A. Diao, Grace J. Wu, Hannah A. Taylor, and Anupam K. Venkatesh. "Clinical Implications of Removing Race from Estimates of Kidney Function". *JAMA* 325, no. 2 (2021): 184–186. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.23390>

crónicas que las personas de ascendencia europea dentro de esa misma categoría de riesgo. Paradójicamente, el algoritmo no utilizaba la etnia como dato de entrada; el sesgo provenía de la variable objetivo elegida – el costo de la persona en el sistema de salud – la cual resultó ser un proxy engañoso de la necesidad médica real. Dado que, por barreras socioeconómicas, las personas racializadas históricamente generaban menores gastos médicos (al recibir menos servicios), el algoritmo asumía que tenían menor riesgo, excluyéndolas de programas de atención intensiva. Este caso demuestra cómo un criterio aparentemente neutral (gasto sanitario) terminó exacerbando desigualdades étnicas preexistentes en salud. En México, aunque el contexto étnico es distinto, existen también brechas de acceso ligadas a condición indígena, género o nivel socioeconómico; si mañana la Secretaría de Salud empleara una herramienta similar basada en costo o frecuencia de uso de servicios para asignar recursos, podría dejar fuera a quienes menos han podido atenderse históricamente, reproduciendo el círculo vicioso de la marginación.

## **2.2 Sector privado: algoritmos en aseguradoras y hospitales privados**

En el sector privado de la salud, el uso de algoritmos de priorización está vinculado sobre todo a aseguradoras y grandes cadenas hospitalarias. Las compañías de seguros de gastos médicos emplean algoritmos actuariales para evaluar el riesgo de los clientes, determinar primas y exclusiones, e incluso para decidir autorizaciones de tratamientos costosos.

Otro frente donde pueden surgir sesgos es en la atención diferencial según capacidad de pago. En algunos hospitales privados de la región, se emplean sistemas de segmentación de pacientes que priorizan a clientes premium o con ciertos seguros. Si estos sistemas se automatizan sin salvaguardas, podrían traducir factores socioeconómicos en diferencias de trato. Un escenario hipotético: un modelo predictivo podría indicar que pacientes de colonias marginadas tienden a retrasar pagos o tener estancias más largas; si una administración hospitalaria usa ese modelo acríticamente, podría dar menos prioridad en programación de cirugías a pacientes de determinados códigos postales.

Pero también hay ejemplos positivos en el sector privado que muestran cómo la IA puede mejorar la igualdad si se orienta correctamente. Algunas startups y aseguradoras están usando algoritmos para detectar brechas en la atención: por ejemplo, identificar qué asegurados no han utilizado ciertos servicios preventivos y hacer *outreach* proactivo en poblaciones de atención prioritaria. Asimismo, la telemedicina impulsada por empresas puede acercar especialistas a

comunidades apartadas. No obstante, incluso estas soluciones requieren asegurar que las poblaciones objetivo tengan acceso tecnológico y que la interfaz (apps, chats) esté adaptada cultural y lingüísticamente, para no excluir a quienes menos familiaridad tienen con la tecnología.

### **3.- MÉTODO DE INVESTIGACIÓN Y CRITERIOS DE ANÁLISIS**

El presente estudio se desarrolló mediante un diseño cualitativo de tipo documental-analítico, con sistematización mediante codificación temática, orientado a identificar, clasificar y analizar los marcos normativos nacionales, internacionales y supranacionales que regulan el uso de la IA en el ámbito de la salud. El objetivo metodológico fue construir una tipología de los principales ejes regulatorios y de los tipos de aplicaciones de IA sanitaria abordados por la legislación vigente. Adicionalmente, como paso previo al análisis legislativo, se realizó una revisión del estado del arte sobre la implementación de sistemas de IA en salud en Latinoamérica y en el sector privado, con el propósito de contextualizar los hallazgos normativos y evidenciar las condiciones empíricas que justifican la necesidad de regulación. Esta revisión descriptiva se presenta en los apartados 2.1 y 2.2 del artículo, y permite fundamentar las conclusiones sobre exclusión estructural y vulneración de derechos que se derivan del análisis conjunto.

Se realizó una búsqueda sistemática de legislación vinculante promulgada entre 2016 y 2025 en bases de datos jurídicas oficiales de la Unión Europea, Estados Unidos, China, Reino Unido, Brasil, España y otros países con actividad normativa relevante. Se incluyeron únicamente leyes, reglamentos y marcos normativos con carácter obligatorio; se excluyeron expresamente lineamientos éticos, recomendaciones técnicas y documentos de *soft law* emitidos por organismos internacionales. La selección de estas jurisdicciones responde a criterios de representatividad regional, liderazgo regulatorio y relevancia geopolítica en materia de IA. La Unión Europea fue incluida como bloque supranacional por su papel pionero con el *AI Act*, mientras que España se incorporó de manera individual por contar con normativa específica adicional (como la creación de la AESIA) y por ser el contexto de publicación de este estudio. Estados Unidos representa el mayor mercado de IA sanitaria con un modelo regulatorio descentralizado. China se incluyó como referente de regulación estatal centralizada de IA. El Reino Unido, tras el *Brexit*, ha desarrollado un marco regulatorio propio diferenciado del europeo. Brasil fue seleccionado como el país latinoamericano con mayor avance legislativo en IA, encontrándose en proceso de aprobación de una ley integral. Se reconoce que esta selección no agota el universo de jurisdicciones relevantes, pero permite un análisis comparativo representativo de los principales modelos regulatorios globales.

El proceso de análisis se desarrolló en tres fases. En la primera fase se efectuó la identificación de instrumentos normativos mediante palabras clave en español e inglés tales como *artificial intelligence law*, *medical device software*, *AI in healthcare regulation*, *digital health law* y *health data regulation*. Cada norma localizada fue revisada en su versión oficial y clasificada por año de promulgación, país o región, y alcance sectorial.

En la segunda fase se realizó una codificación temática de cada instrumento jurídico. Para ello se diseñó una matriz de análisis con dos dimensiones: (a) categorías generales de regulación y (b) tipo de aplicación de IA en salud. Las categorías generales incluyeron: protección de datos personales y privacidad clínica, evaluación y validación clínica de algoritmos, transparencia algorítmica y derecho a la explicación, supervisión humana y control profesional, prevención de sesgos y no discriminación, responsabilidad legal por daños, y seguridad cibernética y robustez técnica. La segunda dimensión clasificó la regulación según el tipo de aplicación de IA: IA diagnóstica, IA en gestión hospitalaria, IA generativa en comunicación clínica, IA en investigación médica, IA en seguros médicos e IA en salud pública y vigilancia epidemiológica.

Cada ley fue codificada de forma binaria (presencia/ausencia) respecto de cada categoría y tipo de aplicación. Posteriormente se realizó un conteo de frecuencias, lo que permitió identificar qué temas y aplicaciones han recibido mayor o menor atención normativa.

En la tercera fase se efectuó un análisis comparativo longitudinal y regional. Se agruparon las normas por año y por región geográfica (Europa, América, Asia-Pacífico y América Latina) con el fin de construir las gráficas de evolución temporal de la legislación y de distribución temática. Este análisis permitió visualizar tendencias en el crecimiento, estancamiento o concentración regional de la regulación de la IA sanitaria.

Finalmente, los resultados se integraron mediante análisis interpretativo, contrastando los hallazgos normativos con la literatura científica sobre sesgos algorítmicos, derecho a la salud y gobernanza de tecnologías emergentes, lo que permitió fundamentar críticamente las implicaciones jurídicas y sociales de los patrones legislativos observados.

#### **4.- HALLAZGOS NORMATIVOS Y SU INTERPRETACIÓN**

Los resultados de la investigación se organizan en tres dimensiones analíticas derivadas de la codificación temática de los instrumentos normativos identificados. En primer lugar, se presenta un panorama cronológico de los avances legislativos globales en materia de IA y salud, que permite visualizar la evolución temporal y regional de la regulación. En segundo lugar, se examina la distribución temática de las normativas, identificando qué categorías regulatorias han recibido mayor atención y

cuáles presentan vacíos significativos. Finalmente, se analiza el alcance de la regulación según el tipo de aplicación de IA en el ámbito sanitario.

El análisis conjunto de estas tres dimensiones permite construir una visión integral del estado actual de la gobernanza normativa de la IA en salud, evidenciando tanto los avances alcanzados como las lagunas que persisten en la protección de los derechos de los pacientes frente a la automatización de decisiones clínicas.

#### 4.1 Avances legislativos globales en IA y salud

En las últimas décadas, la proliferación de sistemas de IA en el ámbito de la salud ha impulsado a gobiernos y organismos internacionales a establecer marcos normativos específicos. Estos buscan aprovechar el potencial de la IA médica (mejores diagnósticos, tratamientos personalizados, eficiencia administrativa, etc.) sin comprometer la seguridad del paciente, la ética ni los derechos humanos. Desde leyes de protección de datos hasta regulaciones sanitarias de dispositivos y nuevas leyes de IA de amplio espectro, el panorama legislativo ha evolucionado rápidamente. A continuación, se presenta una tabla cronológica de los principales avances legislativos mundiales relacionados con la IA en salud, incluyendo tanto iniciativas nacionales como marcos supranacionales. Cada entrada resume qué defiende o regula concretamente cada normativa en lo referente al binomio IA & salud.

**Tabla 1.** Principales avances legislativos en IA y salud.

<b>Año</b>	<b>Marco Normativo (País/Región)</b>	<b>Enfoque específico en IA &amp; Salud</b>
<b>2016</b>	Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) – UE ( <i>Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016. DOUE L 119, de 4 de mayo de 2016</i> )	Primer marco vinculante de privacidad que protege datos personales de salud y limita decisiones automatizadas sin garantías.
<b>2017</b>	Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR 2017/745) – UE ( <i>Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. DOUE L 117, de 5 de mayo de 2017</i> )	Actualiza la regulación sanitaria europea tratando el software médico (incluyendo IA) como dispositivo médico.
<b>2019</b>	Marco de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para IA en Dispositivos – EE. UU. ( <i>FDA, Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning-Based Software as a Medical Device, abril 2019</i> )	La FDA propuso el primer marco regulatorio para software médico con IA, abordando cómo gestionar las modificaciones algorítmicas continuas. Estableció que los desarrolladores deben rendir cuentas del desempeño real de sus IA médicas e informar a la FDA de cambios significativos; además, cualquier cambio en el uso previsto de un algoritmo exigiría una nueva aprobación.

Año	Marco Normativo (País/Región)	Enfoque específico en IA & Salud
2019	Directriz Técnica sobre Software de IA – China (NMPA) (NMPA, <i>Guiding Principles for AI-Assisted Decision-Making in Medical Devices, 2019</i> )	La agencia reguladora de China emitió pautas específicas para software asistido por IA en salud. Este marco comenzó a delinear requisitos técnicos para aprobar algoritmos médicos basados en IA en el país.
2019	Marco de Evidencias NICE – Reino Unido (NICE, <i>Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies, marzo 2019</i> )	El Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención (NICE) publicó un marco de estándares de evidencia para tecnologías digitales en salud (apps, software) incluyendo IA. Establece qué evidencias clínicas y de efectividad deben aportar las soluciones de IA sanitaria para ser utilizadas en el NHS, garantizando que cumplan criterios de seguridad y beneficio clínico antes de su adopción.
2021	Ley Europea de IA (propuesta) – Unión Europea (COM(2021) 206 final, <i>Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial</i> )	La Comisión Europea presentó un proyecto de Ley de IA con enfoque de gestión de riesgos. Este marco busca garantizar seguridad y derechos de los pacientes al usar IA.
2021	Marco Legal de IA (PL 21/2020) – Brasil ( <i>Projeto de Lei 21/2020, Câmara dos Deputados, Brasil</i> )	La Cámara de Diputados de Brasil aprobó un marco general de IA que sienta principios para el desarrollo y uso de IA en todos los sectores. Adopta un enfoque de riesgo inspirado en la OCDE/UE: las aplicaciones de IA en salud se clasifican de “alto riesgo”, requiriendo registro público y evaluaciones de impacto algorítmico periódicas.
2021	Plan de Acción IA/ML – FDA, EE. UU. ( <i>FDA, Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device Action Plan, enero 2021</i> )	La FDA publicó un Plan de Acción para Software Médico con IA/ML, delineando cinco acciones clave para supervisar las SaMD inteligentes: 1) emitir guías para planes predeterminados de cambio algorítmico (permitiendo actualizaciones de IA con control), 2) promover buenas prácticas de aprendizaje automático en desarrollo, 3) enfoque centrado en el paciente (transparencia de las decisiones de IA para usuarios clínicos), 4) mitigar sesgos y mejorar continuamente los algoritmos, 5) implementar monitorización post-mercado del rendimiento real.
2021	Programa “Software e IA como Dispositivo” – Reino Unido (MHRA)	La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino

Año	Marco Normativo (País/Región)	Enfoque específico en IA & Salud
	<i>(MHRA, Software and AI as a Medical Device Change Programme, 2021)</i>	Unido lanzó un programa de reforma regulatoria para actualizar las guías de evaluación de software e IA en dispositivos médicos.
<b>2022</b>	Guías de Clasificación y Registro de IA Médica – <i>China (NMPA) (NMPA, Guiding Principles for Classification and Registration of AI Medical Devices, 2021-2022)</i>	En julio de 2021 y marzo de 2022, el regulador chino emitió nuevas directrices: una sobre clasificación y definiciones de software de IA como dispositivo médico (especificando terminología, criterios para determinar si un software con IA se considera dispositivo médico y su nivel de riesgo).
<b>2022</b>	Guías de IA en Salud – <i>Singapur (Health Sciences Authority, Regulatory Guidelines for Software as Medical Device 2.0, Singapur, 2022)</i>	La Autoridad de Ciencias de la Salud publicó la Guía Regulatoria para SaMD 2.0 (revisión 2022) integrando consideraciones para IA médica en la aprobación de software sanitario (debe declararse el propósito, datos de entrada, métricas de desempeño, planes de monitoreo, etc.). Paralelamente, el Ministerio de Salud emitió las IA in <i>Healthcare Guidelines</i> (2021) con buenas prácticas para desarrolladores e implementadores de IA clínica.
<b>2024</b>	Ley Europea de IA (Reglamento UE 2024/1689) – <i>Unión Europea (Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024. DOUE L, de 12 de julio de 2024)</i>	Entró en vigor el 1 de agosto de 2024 la pionera Ley de IA de la UE. Este marco legal integral –primero a nivel mundial– obliga a que los sistemas de IA de “alto riesgo” en salud (p. ej. algoritmos de diagnóstico o de gestión clínica) cumplan requisitos de seguridad. La Ley busca asegurar que la IA médica sea segura y respete derechos fundamentales, sin frenar la innovación.
<b>2024</b>	Ley de Salud Digital ( <i>en trámite</i> ) – <i>España (Proyecto de Ley de Salud Digital, España, en tramitación parlamentaria 2024)</i>	España impulsa su primera Ley de Salud Digital, un marco legal integral para integrar tecnologías digitales avanzadas en el sistema sanitario, incluyendo la IA médica. Alineada con la normativa europea. Por primera vez se establecerán en España requisitos legales específicos para usar IA en medicina <sup>11</sup> .
<b>2024</b>	Ley de Comunicaciones Generadas por IA (AB 3030) – <i>California, EE. UU. (California Assembly Bill 3030, firmado como capítulo 831 del Estatuto de 2024)</i>	California aprobó en 2024 una ley pionera que regula el uso de IA generativa en comunicaciones de salud. Obliga a los proveedores sanitarios que utilicen IA para generar mensajes o informes clínicos para pacientes a

<sup>11</sup> A fines de 2025, esta ley seguía en proceso de aprobación

Año	Marco Normativo (País/Región)	Enfoque específico en IA & Salud
		informarlo explícitamente. Esta forma parte de un empuje más amplio en California que consta de 18 leyes sobre IA firmadas en septiembre de 2024
2025	Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) – UE ( <i>Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios</i> )	Adoptado en 2025, el EEDS crea el primer espacio común de datos sanitarios en la UE. Este reglamento supranacional facilita el intercambio seguro de datos de salud entre Estados miembros y permite su uso secundario. Todo ello bajo fuertes garantías éticas y de privacidad.
2025	Ola de Leyes Estatales sobre IA Sanitaria – EE. UU. ( <i>Múltiples leyes estatales, incluidas Colorado AI Act SB 24-205 y California AI Transparency Act SB-1047, entre otras</i> )	Para 2025 se observa un salto cuantitativo en la legislación de IA y salud a nivel subnacional en EE. UU. Durante ese año, 47 estados introdujeron más de 250 proyectos de ley relacionados con IA en atención médica, y 21 estados promulgaron 33 nuevas leyes específicas. Estas leyes abordan temas diversos: obligaciones de transparencia en chatbots de salud.
2025	Comisión Nacional de IA en Salud – Reino Unido ( <i>UK Government, National Commission on AI Regulation in Health, 2025</i> )	En 2025, el Reino Unido estableció una Comisión Nacional para la Regulación de la IA en la Asistencia Sanitaria. Este órgano reúne a expertos globales en IA, clínicos, reguladores y empresas (incluyendo Google, Microsoft) con el encargo de revisar las tecnologías de IA en salud frenadas por incertidumbres regulatorias y asesorar en la “reescritura” del marco normativo para IA médica. La comisión pretende identificar lagunas y barreras en la regulación vigente. <sup>12</sup>

Fuente: elaboración propia con base en la revisión normativa (2016–2025).

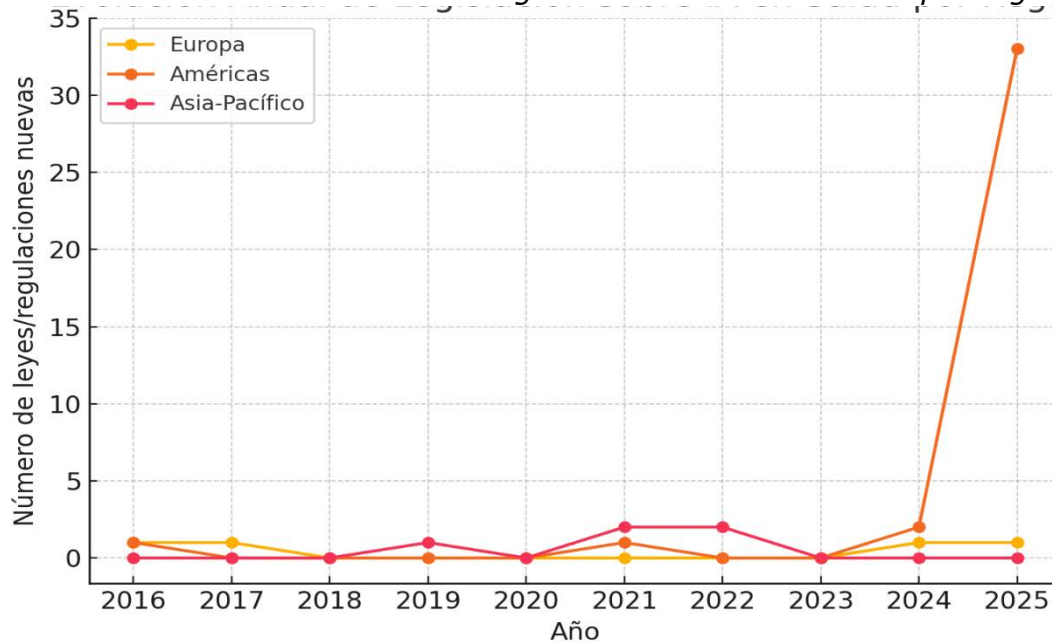
En la tabla anterior se aprecia cómo la regulación de la IA en salud ha cobrado impulso globalmente, especialmente en la última mitad de la década de 2010 y los primeros años de 2020. Inicialmente, los esfuerzos legislativos se centraron en marcos generales: protección de datos personales, adaptaciones de regulaciones sanitarias preexistentes y directrices éticas no vinculantes. Sin embargo, conforme la IA fue demostrando su impacto en diagnósticos, pronósticos y gestión sanitaria, los legisladores pasaron a acciones más específicas. A nivel supranacional, la Unión Europea ha sido pionera con una ley horizontal de IA que impone

<sup>12</sup> Si bien no es una “ley” en sí misma, esta iniciativa gubernamental prefigura cambios legislativos importantes en el corto plazo.

salvaguardias obligatorias (requisito de calidad de datos, transparencia, supervisión humana, etc.) a los sistemas de IA médica, complementada por iniciativas como el Espacio Europeo de Datos de Salud para garantizar insumos adecuados (datos) y responsabilidad por daños de productos con IA.

En América, destaca particularmente el caso de Estados Unidos, donde en ausencia de una ley federal, múltiples estados han legislado rápidamente para llenar vacíos en áreas sensibles como el uso de *chatbots* clínicos y la divulgación de IA a pacientes. Esto ha generado un mosaico normativo interno, a la par que agencias federales como la FDA han publicado guías técnicas para encauzar el desarrollo seguro de IA sanitaria. En Asia-Pacífico, países como China se han movido ágilmente mediante regulación sectorial (*guidelines* de su regulador de dispositivos) para garantizar que las IA médicas cumplan estándares de calidad y seguridad, mientras otros como Singapur y Australia integran la IA en sus marcos de salud digital con orientación de buenas prácticas. Por su parte, Latinoamérica comienza a seguir la estela: Brasil está por promulgar una ley integral de IA reconociendo explícitamente los riesgos en salud y derechos asociados, lo que podría servir de modelo regional.

**Gráfica 1.** Evolución anual de la legislación sobre IA en salud por región.



Fuente: elaboración propia con base en la revisión normativa (2016–2025).

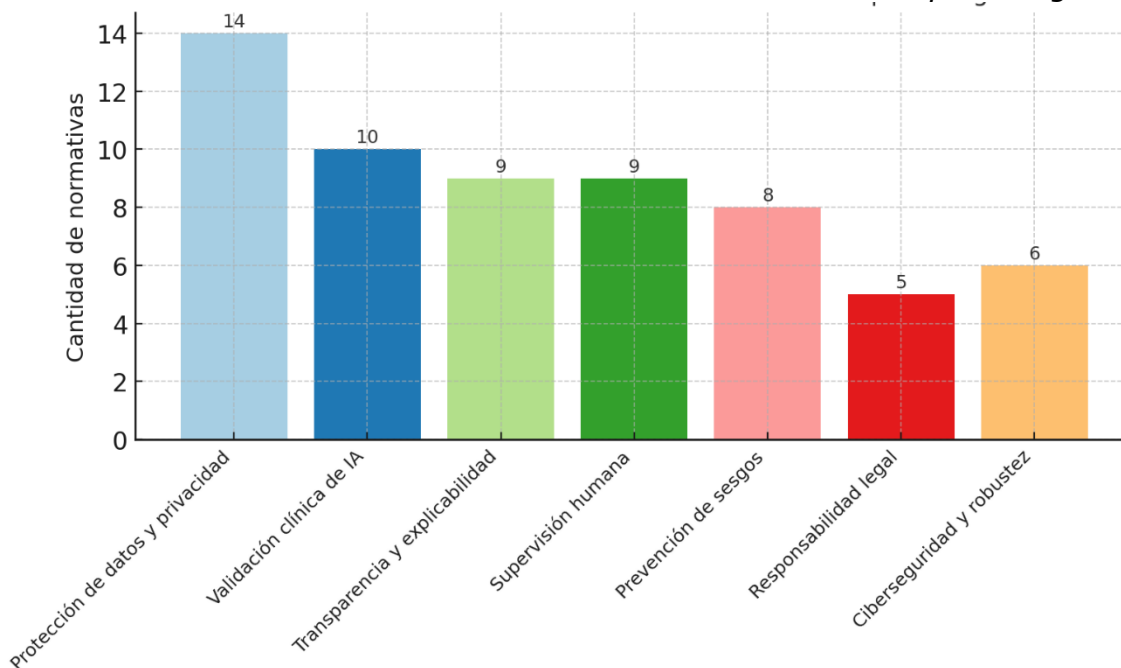
La *Gráfica 1* muestra un marcado aumento legislativo en 2024–2025, especialmente en América (color naranja) debido a las numerosas leyes estatales en EE. EE. UU. aprobadas en 2025. Europa (amarillo) mostró avances puntuales clave como RGPD (2016), MDR (2017) y la Ley de IA

(2024), mientras Asia-Pacífico (rosa) ha contribuido con lineamientos técnicos en años recientes (picos en 2019–2022).

## 4.2 Distribución temática de la regulación de IA en salud

A partir de la codificación temática de los instrumentos normativos identificados, se construyó una distribución de frecuencias que permite visualizar qué categorías regulatorias han recibido mayor atención legislativa en el ámbito de la IA sanitaria. La siguiente gráfica sintetiza estos hallazgos, mostrando el número de normativas que abordan cada uno de los siete ejes temáticos definidos en la matriz de análisis: protección de datos, validación clínica, transparencia algorítmica, supervisión humana, prevención de sesgos, responsabilidad legal y seguridad cibernética.

**Gráfica 2.** Distribución temática de normativas de IA en salud por categoría



Fuente: elaboración propia con base en la revisión normativa (2016–2025).

Como se aprecia en la Gráfica 2, la protección de datos personales y privacidad clínica es el tema más ampliamente cubierto por las leyes de IA en salud. Prácticamente todas las normativas revisadas incluyen disposiciones para garantizar la privacidad de los pacientes y el manejo seguro de sus datos clínicos. Esto refleja la influencia de marcos como el RGPD en Europa y leyes de datos en América Latina, que sirven de base para exigir consentimiento informado y salvaguardas de privacidad en cualquier sistema de IA sanitaria.

Le siguen en frecuencia las exigencias de evaluación y validación clínica de algoritmos. Muchas legislaciones –por ejemplo, el MDR– exigen que las IA usadas en diagnóstico o tratamiento se sometan a pruebas y validaciones clínicas rigurosas antes de su uso real. De hecho, en el sector salud se demanda que cualquier tecnología de IA que apoye decisiones médicas esté científicamente validada y cumpla estándares de calidad y seguridad. Esto asegura que los algoritmos funcionen correctamente en condiciones reales y con distintos grupos de pacientes, reduciendo riesgos de error clínico.

También destacan las disposiciones sobre transparencia algorítmica y derecho a la explicación, junto con la supervisión humana y el control profesional. Regulaciones pioneras como la AI Act de la Unión Europea establecen que los sistemas de IA de alto riesgo (categoría que incluye la IA médica) cumplan con el principio de explicabilidad, es decir, que sus decisiones puedan ser entendidas por profesionales y explicadas a los pacientes. Asimismo, se requiere que exista intervención y supervisión humana permanente: por ejemplo, un médico debe poder revisar y validar las recomendaciones generadas por la IA antes de tomar decisiones clínicas. Estas exigencias buscan mantener al profesional de salud en control, evitando una dependencia ciega de cajas negras algorítmicas. En España, por ejemplo, la creación de la agencia AESIA refuerza la vigilancia sobre IA y exige que cualquier IA médica sea explicable, garantizando que un humano (el médico) pueda entender y anular las decisiones de la máquina.<sup>13</sup>

La prevención de sesgos y no discriminación algorítmica aparece igualmente en varias normativas, aunque con algo menos de frecuencia. Recientes marcos se pone énfasis en asegurar la calidad representativa de los datos usados por la IA para evitar discriminaciones por género, etnia u otros factores. Por ejemplo, la UE exige explícitamente que los algoritmos sanitarios no reproduzcan sesgos en perjuicio de minorías, obligando a utilizar datos de entrenamiento libres de sesgos en la medida de lo posible. Este principio responde a casos reales donde herramientas de IA han mostrado disparidades en el rendimiento entre grupos de pacientes. Las leyes buscan así garantizar la equidad en la atención: un mismo nivel de calidad diagnóstica para todos los pacientes, sin importar su origen.

Por otro lado, áreas como la responsabilidad legal y compensación por daños y la seguridad cibernética y robustez técnica están menos desarrolladas en la legislación vigente, tal como indica la Gráfica 2. La cuestión de quién responde legalmente si una IA comete un error médico

---

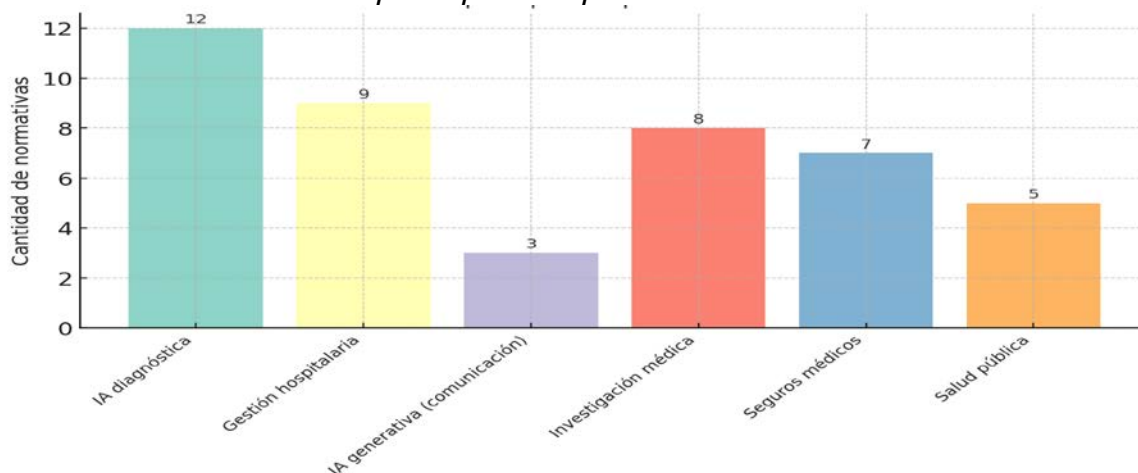
<sup>13</sup> Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial (AESIA). BOE núm. 201, de 23 de agosto de 2023.

sigue en gran medida sin resolver en los marcos actuales. Existe un vacío legal en muchos sistemas jurídicos: si un paciente sufre daño por seguir la recomendación de una IA, no se encuentra definido con precisión si la culpa recae en el desarrollador del algoritmo, en el proveedor sanitario o en el médico que lo utilizó. Por ahora, la tendencia es mantener al profesional como último responsable, pero esto está llevando a debates sobre nuevas leyes de responsabilidad civil para IA médica. En cuanto a la ciberseguridad y robustez técnica, aunque todos reconocen su importancia, son relativamente pocas las normativas específicas que detallan requisitos técnicos en este ámbito. No obstante, organismos como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la FDA estadounidense sí han emitido lineamientos para garantizar que los algoritmos clínicos sean seguros frente a fallos o ataques, incorporando gestión de riesgos técnicos durante todo el ciclo de vida del software. En suma, la mayoría de las leyes aborda bien la protección de datos, validación, transparencia, supervisión y equidad, mientras que la responsabilidad por daños y la seguridad/robustez técnica son temas donde la regulación aún es incipiente y requiere mayor desarrollo.

### 4.3 Regulación según el tipo de aplicación de IA en salud

Además de la dimensión temática, el análisis normativo permitió clasificar la regulación según el tipo específico de aplicación de IA en salud que cada instrumento jurídico aborda. Esta segunda dimensión resulta fundamental para identificar qué usos de la IA sanitaria cuentan con mayor cobertura regulatoria y cuáles permanecen en un vacío normativo. La gráfica siguiente presenta la frecuencia con que las normativas analizadas regulan cada una de las seis categorías de aplicación: IA diagnóstica, gestión hospitalaria, IA generativa en comunicación clínica, investigación médica, seguros médicos y salud pública.

**Gráfica 3.** Normativas por tipo de aplicación en IA en salud



Fuente: elaboración propia con base en la revisión normativa (2016–2025).

La *Gráfica 3* evidencia que las normativas se han centrado principalmente en regular las aplicaciones de IA diagnóstica. Esto incluye algoritmos de análisis de imágenes médicas, detección de patrones en datos clínicos y sistemas de apoyo al diagnóstico. Son considerados casos de alto riesgo para la seguridad del paciente, por lo que marcos como el AI Act de la UE los incluyen explícitamente bajo estrictos requisitos regulatorios. Por ejemplo, un software de IA para detectar tumores o identificar lesiones en radiografías se equipara a un producto sanitario de alto riesgo, sujeto a controles de calidad, validación clínica y supervisión médica antes de su uso masivo. De igual forma, las agencias regulatorias (FDA en EE. UU., EMA en Europa) exigen aprobación previa para herramientas diagnósticas basadas en IA, garantizando que demuestren un desempeño seguro y eficaz en estudios clínicos. No es sorprendente entonces que la mayoría de las leyes analizadas cubran ampliamente la IA diagnóstica, dado su potencial impacto directo en decisiones médicas críticas.

Las aplicaciones de IA en gestión hospitalaria, como sistemas de triaje en urgencias, asignación de recursos o programación de turnos, también están contempladas aunque en menor medida. Algunas regulaciones reconocen que estas funciones pueden afectar la atención al paciente y por ello las clasifican igualmente como de alto riesgo. El AI Act, por ejemplo, incluye entre los usos de IA de alto riesgo la "evaluación y clasificación de llamadas de emergencia, incluida la priorización de envíos de asistencia médica y servicios de triaje de pacientes urgentes". Esto significa que un algoritmo que decida el orden de atención de pacientes en una sala de urgencias debe cumplir requisitos estrictos de gestión de riesgos, transparencia y supervisión humana similares a los de una IA diagnóstica. Varias iniciativas nacionales también han emitido lineamientos para que herramientas de IA en logística clínica (p. ej. sistemas que optimizan camas disponibles o asignan personal) sean auditables y no comprometan la seguridad de los pacientes. Aun así, en la práctica, las menos normativas abordan detalladamente estas aplicaciones en comparación con la IA puramente diagnóstica, lo cual sugiere un espacio de mejora en la regulación de la faceta operacional de la salud asistida por IA.

En contraste, las legislaciones actuales apenas están comenzando a referirse a la IA generativa en comunicación clínica, como podrían ser los *chatbots* médicos o la generación automatizada de informes clínicos. Este es un campo emergente: herramientas como ChatGPT han demostrado capacidad para responder preguntas de pacientes o resumir historiales, pero su uso plantea preocupaciones éticas y de seguridad. Expertos líderes han señalado que los modelos de lenguaje gigantes aún no están cubiertos por las normativas médicas tradicionales y urgen

establecer controles sobre su despliegue en salud. Aspectos como garantizar la veracidad de las respuestas, la confidencialidad de los datos de pacientes usados para entrenar estos modelos y la aclaración de que el paciente está interactuando con una máquina son áreas en las que prácticamente no hay leyes específicas todavía. Por ahora, su regulación se limita a recomendaciones éticas y a la aplicación de normas generales (p. ej. las leyes de protección de datos como HIPAA en EE. UU. para evitar que la información sensible se exponga durante el entrenamiento de modelos generativos). La baja frecuencia de este tema en la Gráfica 3 refleja que la IA generativa aplicada a la clínica es, en 2025, un terreno regulatorio que apenas está iniciando.

Las aplicaciones de IA en investigación médica cuentan con cierta presencia en la regulación, principalmente bajo el prisma del uso secundario de datos de pacientes. Varios marcos normativos contemplan disposiciones para el entrenamiento de algoritmos con datos clínicos reales, exigiendo medidas como la anonimización/seudonimización de los datos y el consentimiento para fines de investigación. Por ejemplo, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios busca facilitar la reutilización de datos de salud para investigación con IA, pero siempre *respetando la* privacidad y seguridad. No obstante, más allá de la protección de datos, pocas leyes abordan de forma específica la función investigativa; suelen dejarse estas cuestiones a guías éticas y protocolos de investigación clínica. Por ello, en la gráfica esta categoría aparece con frecuencia moderada.

La IA en seguros médicos (por ejemplo, para evaluar el riesgo de un paciente, autorizar prestaciones o fijar primas) es otro ámbito relativamente poco cubierto hasta ahora, aunque comienzan a verse esfuerzos regulatorios. Dado que estas aplicaciones pueden influir en el acceso de personas a servicios de salud, algunas jurisdicciones las tratan como de alto riesgo en cuanto a derechos. Así, la UE incluye explícitamente la evaluación de riesgos y la tarificación de seguros de salud y vida dentro de los casos de IA de alto riesgo regulados por la Ley de IA. Esto busca evitar prácticas discriminatorias de las aseguradoras asistidas por algoritmos (por ejemplo, denegar pólizas o encarecerlas injustamente usando modelos opacos). En América Latina, también se han propuesto supervisiones algorítmicas en seguros: se pretende prevenir sesgos que perjudiquen a ciertos grupos. Pese a ello, la regulación de IA en seguros de salud es incipiente; la mayoría de países aún se rige por leyes generales de protección al consumidor y no han adaptado normas específicas para estas herramientas. La posición intermedia-baja de esta categoría en la Gráfica 3 indica que es un frente donde la atención normativa está apenas comenzando.

Finalmente, la IA en salud pública y vigilancia epidemiológica es la categoría menos abordada en la legislación vigente. Si bien la pandemia

de COVID-19 mostró el valor de los algoritmos para el rastreo de contagios o la predicción de brotes, pocas leyes han sido promulgadas focalizando estas aplicaciones. Las consideraciones existentes provienen más bien de estrategias y directrices internacionales. Algunos proyectos de ley recientes mencionan la necesidad de regular el uso de IA en políticas públicas de salud (por ejemplo, en la asignación de vacunas o en la monitorización de enfermedades), pero en términos cuantitativos esta área sigue poco desarrollada normativamente. Consecuentemente, en la distribución gráfica la salud pública asistida por IA aparece con la frecuencia más baja. Esto sugiere que, hasta el momento, los legisladores han priorizado la regulación de la IA aplicada *directamente* al cuidado individual del paciente (clínica, diagnóstica, administrativa) por encima de las herramientas de IA orientadas a la salud poblacional. Sin embargo, a medida que dichas herramientas demuestren su importancia –por ejemplo, anticipando crisis sanitarias u optimizando respuestas a emergencias– es de esperar que surjan marcos regulatorios más robustos también en este ámbito comunitario.

## 5.- CONCLUSIONES

A partir del análisis contextual presentado en las secciones 2.1 y 2.2, donde se documentan casos concretos de discriminación algorítmica en Latinoamérica y el sector privado, así como del análisis normativo comparado desarrollado en la sección 4, se concluye que la priorización algorítmica sin control jurídico específico reproduce exclusión estructural y compromete el acceso equitativo a los servicios de salud. La evidencia recopilada demuestra que los marcos regulatorios vigentes presentan tres lagunas normativas críticas: (a) la ausencia generalizada de obligaciones de auditoría de sesgos algorítmicos previas al despliegue en entornos clínicos; (b) la indefinición de regímenes de responsabilidad civil aplicables cuando un sistema de IA causa daño al paciente; y (c) la falta de mecanismos efectivos de reparación y recurso para las personas afectadas por decisiones algorítmicas discriminatorias.

El rango temporal amplio considerado (2016–2025) demuestra que la legislación en IA y salud ha pasado de ser casi inexistente a una prioridad normativa global. Si bien en 2016–2018 solo encontramos bases legales generales y recomendaciones éticas, a partir de 2019–2020 se acelera el paso: las autoridades sanitarias y tecnológicas empiezan a emitir guías específicas para IA en medicina, y desde 2021 varios parlamentos abordan leyes de IA con mención explícita al sector salud. El clímax regulatorio llega entre 2024 y 2025 con la adopción de grandes marcos legales y decenas de leyes locales en distintas regiones. Este auge normativo evidencia la toma de conciencia global sobre los beneficios y riesgos de la IA en salud: existe un consenso en la necesidad de garantizar

la eficacia clínica, la equidad y la transparencia de las herramientas de IA médica, protegiendo al mismo tiempo la privacidad de los pacientes y la seguridad de los tratamientos.

Del análisis comparado se desprende que el modelo europeo — particularmente el Reglamento de IA de la UE (2024/1689) con su clasificación por niveles de riesgo y sus obligaciones de transparencia, supervisión humana y gestión de riesgos— constituye el marco regulatorio más completo para la IA sanitaria identificado en este estudio. No obstante, incluso este modelo presenta carencias en materia de responsabilidad jurídica y de mecanismos específicos de auditoría de sesgos en contextos clínicos. A partir de los hallazgos, se proponen las siguientes líneas de acción normativa:

1) Establecer evaluaciones obligatorias de impacto algorítmico (*Algorithmic Impact Assessments*) previas al despliegue de sistemas de IA en entornos sanitarios, con requisitos específicos de representatividad de datos de entrenamiento y pruebas de equidad desagregadas por grupo poblacional.

2) Crear regímenes de responsabilidad objetiva o de inversión de carga probatoria para los desarrolladores y operadores de sistemas algorítmicos de priorización clínica, siguiendo la línea de la propuesta de Directiva europea sobre responsabilidad por IA (COM/2022/496).

3) Garantizar el derecho de los pacientes a la explicabilidad de las decisiones algorítmicas que afecten su acceso a servicios de salud, así como el derecho a impugnar dichas decisiones ante instancias administrativas o judiciales, con supervisión clínica humana obligatoria.

4) Dotar a las autoridades sanitarias y a los organismos de supervisión de IA —como la AESIA en España o sus equivalentes— de competencias específicas para auditar algoritmos sanitarios, imponer sanciones y ordenar la suspensión de sistemas que evidencien patrones discriminatorios.

Finalmente, el análisis revela una tensión estructural entre la velocidad de despliegue de la IA sanitaria y la capacidad de respuesta de los ordenamientos jurídicos. La fragmentación regulatoria observada — particularmente el mosaico normativo estadounidense frente al enfoque armonizado europeo— sugiere la necesidad de impulsar estándares mínimos internacionales vinculantes en materia de IA y salud, que garanticen un piso común de protección frente a la discriminación algorítmica independientemente de la jurisdicción. De cara al futuro, la articulación entre el derecho antidiscriminatorio, la regulación sanitaria y los marcos de gobernanza de la IA constituirá uno de los desafíos jurídicos más relevantes para asegurar que la automatización de los servicios de salud no institucionalice las desigualdades que pretende resolver.

## 6.- BIBLIOGRAFÍA

- Barocas, Solon, and Andrew D. Selbst. "Big Data's Disparate Impact". *California Law Review* 104, no. 3 (2016): 671–732. <https://doi.org/10.15779/Z38BG31>.
- Binns, Reuben. "Fairness in Machine Learning: Lessons from Political Philosophy". *Proceedings of the 1st Conference on Fairness, Accountability and Transparency*, PMLR 81 (2018): 149–159. <https://proceedings.mlr.press/v81/binns18a.html>.
- Boix Palop, Andrés. "Los algoritmos son reglamentos: la necesidad de extender las garantías propias de las normas reglamentarias a los programas empleados por la Administración para la adopción de decisiones". *Revista de Derecho Público: Teoría y Método* 1 (2020): 223–269. [https://doi.org/10.37417/RPD/vol\\_1\\_2020\\_33](https://doi.org/10.37417/RPD/vol_1_2020_33).
- Cath, Corinne. "Governing Artificial Intelligence: Ethical, Legal and Technical Opportunities and Challenges." *Philosophical Transactions of the Royal Society A* 376, no. 2133 (2018): 20180080. <https://doi.org/10.1098/rsta.2018.0080>.
- Cerrillo i Martínez, Agustí. "El impacto de la inteligencia artificial en el derecho administrativo. ¿Nuevos conceptos para nuevas realidades técnicas?" *Revista General de Derecho Administrativo* 50 (2019): 1–38.
- Char, Danton S., Nigam H. Shah, and David Magnus. "Implementing Machine Learning in Health Care — Addressing Ethical Challenges". *New England Journal of Medicine* 378, no. 11 (2018): 981–983. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1714229>.
- Chen, Irene Y., Fredrik D. Johansson, and David Sontag. "Why Is My Classifier Discriminatory?" *Advances in Neural Information Processing Systems* 34 (2021): 25228–25241.
- Comisión Europea. Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva de Responsabilidad por IA). COM/2022/496 final. Bruselas, 2022.
- Cotino Hueso, Lorenzo. "Inteligencia artificial, big data y aplicaciones contra la COVID-19. Y los derechos ante la pandemia". En *La inteligencia artificial y sus desafíos jurídicos*, editado por Alejandro Huergo Lora, 1–32. Madrid: Iustel, 2021.
- De Arcos-Jiménez, J. C., P. Martínez-Ayala, E. Quintero-Salgado, R. López-Romo, and J. Briseno-Ramírez. "Trends of Respiratory Viruses and Factors Associated with Severe Acute Respiratory Infection in Patients Presenting at a University Hospital: A 6-Year Retrospective Study across the COVID-19 Pandemic". *Frontiers in Public Health* 13 (2025): 1494463.

- Diao, John A., Grace J. Wu, Hannah A. Taylor, and Anupam K. Venkatesh. "Clinical Implications of Removing Race from Estimates of Kidney Function". *JAMA* 325, no. 2 (2021): 184–186. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.23390>.
- European Commission. "Proposal for a Regulation Laying Down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act)." COM(2021) 206 final, Brussels, 2021.
- Floridi, Luciano, and Mariarosaria Taddeo. "What Is Data Ethics?" *Philosophical Transactions of the Royal Society A* 374, no. 2083 (2016): 20160360. <https://doi.org/10.1098/rsta.2016.0360>.
- Gerke, Sara, Timo Minssen, and Glenn Cohen. "Ethical and Legal Challenges of Artificial Intelligence-Driven Healthcare". En *Artificial Intelligence in Healthcare*, editado por Adam Bohr y Kaveh Memarzadeh, 295–336. London: Academic Press, 2020. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-818438-7.00012-5>.
- Hacker, Philipp. "Teaching Fairness to Artificial Intelligence: Existing and Novel Strategies Against Algorithmic Discrimination Under EU Law". *Common Market Law Review* 55, no. 4 (2018): 1143–1185. <https://doi.org/10.54648/COLA2018095>.
- Jobin, Anna, Marcello Ienca, and Effy Vayena. "The Global Landscape of AI Ethics Guidelines." *Nature Machine Intelligence* 1, no. 9 (2019): 389–399. <https://doi.org/10.1038/s42256-019-0088-2>.
- Morley, Jessica, Caio C. V. Machado, Christopher Burr, Josh Cowls, Indra Joshi, Mariarosaria Taddeo, and Luciano Floridi. "The Ethics of AI in Health Care: A Mapping Review". *Social Science & Medicine* 260 (2020): 113172. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2020.113172>.
- Mökander, Jakob, and Luciano Floridi. "Ethics-Based Auditing of Automated Decision-Making Systems: Nature, Scope, and Limitations". *Science and Engineering Ethics* 27, no. 4 (2021): 44. <https://doi.org/10.1007/s11948-021-00319-4>.
- Norori, Nestor, Qing Hu, Florian M. Aellen, Francesco D. Faraci, and Athena Tzovara. "Addressing Bias in Big Data and AI for Health Care: A Call for Open Science". *Patterns* 2, no. 10 (2021): 100347. <https://doi.org/10.1016/j.patter.2021.100347>.
- Organización Panamericana de la Salud. "Inteligencia artificial en salud pública". Serie de documentos técnicos de la OPS, Washington D.C., 2021.
- Parikh, Ravi B., Stephanie Teeple, and Amol S. Navathe. "Addressing Bias in Artificial Intelligence in Health Care: A Narrative Review". *Annals of Internal Medicine* 171, no. 10 (2019): 721–725. <https://doi.org/10.7326/M19-0690>.

- Price, W. Nicholson, Sara Gerke, and I. Glenn Cohen. "Potential Liability for Physicians Using Artificial Intelligence". *JAMA* 322, no. 18 (2019): 1765–1766. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.15064>.
- Rajkumar, Alvin, John Dean, and Isaac Kohane. "Machine Learning in Medicine". *New England Journal of Medicine* 380, no. 14 (2019): 1347–1358. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1814259>.
- Selbst, Andrew D., Danah Boyd, Sorelle A. Friedler, Suresh Venkatasubramanian, and Janet Vertesi. "Fairness and Abstraction in Sociotechnical Systems". Proceedings of the Conference on Fairness, Accountability, and Transparency (2019): 59–68. <https://doi.org/10.1145/3287560.3287598>.
- Topol, Eric. "High-Performance Medicine: The Convergence of Human and Artificial Intelligence". *Nature Medicine* 25, no. 1 (2019): 44–56. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7>.
- Vokinger, Kerstin Noëlle, Stefan Feuerriegel, and Aaron S. Kesselheim. "Mitigating Bias in Machine Learning for Medicine". *Communications Medicine* 1, no. 1 (2021): 25. <https://doi.org/10.1038/s43856-021-00022-1>
- Wachter, Sandra, Brent Mittelstadt, and Chris Russell. "Why Fairness Cannot Be Automated: Bridging the Gap Between EU Non-Discrimination Law and AI". *Computer Law & Security Review* 41 (2021): 105567. <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2021.105567>.
- World Health Organization. *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health: WHO Guidance*. Geneva: WHO, 2021.
- Yeung, Karen, Andrew Howes, and Ganna Pogrebna. "AI Governance by Human Rights-Centered Design, Deliberation, and Oversight." In *The Oxford Handbook of Ethics of AI*, edited by Markus D. Dubber, Frank Pasquale, and Sunit Das, 639–662. Oxford: Oxford University Press, 2020.
- Ziad Obermeyer, Brian Powers, Christine Vogeli, and Sendhil Mullainathan, "Dissecting Racial Bias in an Algorithm Used to Manage the Health of Populations", *Science* 366, no. 6464 (2019): 447–453, <https://doi.org/10.1126/science.aax2342>