

SOCIEDAD DIGITAL Y TRANSFORMACIÓN ALGORÍTMICA DEL ESTADO: FUNDAMENTOS CONCEPTUALES Y JURÍDICOS PARA EL ANÁLISIS DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA SANIDAD PÚBLICA

DIGITAL SOCIETY AND ALGORITHMIC TRANSFORMATION OF THE STATE: CONCEPTUAL AND LEGAL FOUNDATIONS
FOR THE ANALYSIS OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN PUBLIC HEALTH

Aliaksandra Savostsikava

Universidad de Santiago de Compostela
aliaksandra.savostsikava@rai.usc.gal



| Resumen |

Este artículo examina los orígenes y el desarrollo de la IA en la sociedad digital, destacando su transición hacia una herramienta ampliamente accesible con importantes implicaciones para todos los ámbitos de la sociedad. Se presta especial atención a los desafíos legales que plantea el uso de la IA en la sanidad pública, incluyendo la transparencia, la protección de datos, el sesgo algorítmico y la responsabilidad por los daños causados por sistemas automatizados.

El estudio analiza los enfoques internacionales y europeos para la gobernanza de la IA, incluyendo iniciativas de las Naciones Unidas, la UNESCO, la Organización Mundial de la Salud. Se analiza marco regulatorio europeo, en particular a la Ley de IA, el RGPD y la Ley de Gobernanza de Datos, que en conjunto crean un modelo de gobernanza de la IA en la atención sanitaria basado en el riesgo y centrado en el ser humano.

El análisis se centra en el hecho de que, a pesar de los importantes avances en el desarrollo de la regulación de la IA, persisten desafíos importantes, especialmente en lo que respecta a la fragmentación regulatoria global, la rendición de cuentas por las decisiones algorítmicas y la implementación práctica de las salvaguardias legales. El artículo sostiene que una gobernanza eficaz de la IA en la atención sanitaria requiere no solo innovación tecnológica, sino también mecanismos legales adaptativos, supervisión ética y una cooperación internacional más estrecha.

Palabras clave: Sociedad digital; Gobernanza algorítmica; Inteligencia artificial; Administración pública; Sanidad digital; Derechos fundamentales.

| Abstract |

This article examines the origins and development of artificial intelligence (AI) in the digital society, highlighting its transition into a widely accessible tool with significant implications for all areas of society. Particular attention is paid to the legal challenges

arising from the use of AI in public healthcare, including transparency, data protection, algorithmic bias, and liability for harm caused by automated systems.

The study analyses international and European approaches to AI governance, including initiatives undertaken by the United Nations, UNESCO, and the World Health Organization. It also examines the European regulatory framework, particularly the AI Act, the General Data Protection Regulation (GDPR), and the Data Governance Act, which together establish a risk-based and human-centred model for AI governance in healthcare.

The analysis emphasises that, despite significant progress in the development of AI regulation, major challenges remain, particularly regarding global regulatory fragmentation, accountability for algorithmic decisions, and the practical implementation of legal safeguards. The article argues that effective AI governance in healthcare requires not only technological innovation, but also adaptive legal mechanisms, ethical oversight, and closer international cooperation.

Keywords: Digital society; Algorithmic governance; Artificial intelligence; Public administration; Digital healthcare; Fundamental rights.

| Introducción |

La vida cotidiana de las personas ha cambiado significativamente con la aparición de las tecnologías de la información. El uso de sistemas y redes de comunicación de la información se desarrolla a un ritmo acelerado, en todas las esferas de la vida de la sociedad se produce la creación de un espacio digital global. La informatización desplaza los ciclos tradicionales de la vida humana, simplifica el acceso de la población a determinados tipos de servicios, contribuye al aumento del nivel de vida.

En la actualidad, en todo el mundo las tecnologías innovadoras se desarrollan rápidamente, los países compiten entre sí por posiciones más altas en los rankings de digitalización. Sin embargo, una cosa permanece invariable: los estados siguen priorizando el perfeccionamiento de la esfera social, que tampoco ha quedado al margen del proceso de transformación digital.

La transformación digital crea incentivos para el desarrollo de los sistemas socioeconómicos, permite una interacción rápida y de calidad entre el Estado, las empresas y los ciudadanos, crea nuevas formas de comunicación, amplía las oportunidades de participación tanto en la vida de un Estado como a nivel internacional.

La inteligencia artificial es una tecnología que existe desde hace mucho tiempo. Sus fundamentos se remontan al trabajo de Alan Turing, quien en 1950 publicó el artículo “*Computing Machinery and Intelligence*” (Turing, 1950).

El punto de inflexión decisivo en su popularidad se produjo a finales de 2022, cuando OpenAI lanzó ChatGPT. Por primera vez, millones de usuarios comunes pudieron interactuar directamente con un potente sistema de IA generativa capaz de producir respuestas de texto similares a las humanas en tiempo real.

La IA está emergiendo no solo como una herramienta, sino como una fuerza transformadora que está remodelando casi todas las áreas de nuestras vidas, y la administración pública y atención médica no es una excepción.

El uso de la inteligencia artificial en la atención médica comenzó con el aumento de la capacidad de procesamiento y el desarrollo de las tecnologías de imágenes médicas desde 1990. Pero más recientemente, la IA alcanzó un nuevo nivel mediante el uso de tecnología predictiva y herramientas específicas para la detección del cáncer, entre otras aplicaciones. La IA puede facilitar la asignación eficiente de recursos sanitarios: los modelos predictivos pueden pronosticar los ingresos de pacientes y optimizar el uso de camas, personal y equipos hospitalarios, mientras que los planes de tratamientos personalizados basados en IA pueden complementar los enfoques tradicionales, ofreciendo una atención más específica y eficaz.

Al mismo tiempo, la integración de la inteligencia artificial en la sanidad va acompañada de su propio conjunto de desafíos. Lograr una transformación digital exitosa, en particular en lo que respecta al avance de la IA, exige varios componentes críticos: el acceso a datos de salud de alta calidad, medidas que fomenten la innovación en materia de IA y la garantía de que los sistemas de IA utilizados en medicina sean seguros y fiables. Generar confianza y aceptación de la IA en la prestación de servicios de salud, así como abordar los desafíos relacionados con su implantación en la práctica clínica, resulta igualmente imprescindible para realizar plenamente su potencial. Los sistemas de IA de alto riesgo, como el software basado en IA destinado a fines médicos, deben cumplir con una serie de requisitos, entre los que se incluyen sistemas de mitigación de riesgos, conjuntos de datos de alta calidad, información clara para los usuarios y supervisión humana.

La transformación digital ya no es una simple tendencia, sino que se ha convertido en el fundamento estructural sobre el que se desarrolla la vida social. En este contexto, la inteligencia artificial ha dejado de ser un campo reservado a la investigación especializada para convertirse en una fuerza transformadora de sectores críticos. Hoy en día, la IA es accesible a casi cualquier persona con acceso a Internet. Sin embargo, precisamente porque las consecuencias del uso de la IA, sobre todo en medicina, pueden ser irreversibles, se requiere una comprensión profunda del marco regulatorio y ético que debe acompañar su implementación.

En este contexto, el presente artículo analiza el marco jurídico aplicable a la inteligencia artificial en el sector de la salud pública, con especial atención a la normativa de la Unión Europea y los retos que plantea su implementación en la práctica clínica. Asimismo, examina los fundamentos teóricos del concepto de inteligencia artificial. La hipótesis inicial es que la normativa vigente y las organizaciones transnacionales establecidas, si bien representan un avance significativo, aún resultan insuficientes para abordar todos los desafíos éticos, técnicos y legales que la IA plantea en la atención sanitaria, y que su eficacia depende en gran medida del desarrollo de mecanismos de gobernanza adicionales, supervisión humana y gestión de datos.

La pregunta de investigación que guía este trabajo es: ¿Hasta qué punto el modelo europeo de gobernanza algorítmica es suficiente para garantizar la legitimidad jurídica del uso de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo en la sanidad pública?

El artículo argumenta que el principal desafío reside no solo en la falta de regulación, sino también en la tensión estructural entre la complejidad técnica de los sistemas algorítmicos y la capacidad del derecho para garantizar la transparencia, la rendición de cuentas y la supervisión democrática.

Desde el punto de vista metodológico, el presente trabajo adopta un enfoque de revisión doctrinal y documental, basado en el análisis de fuentes normativas primarias (Reglamentos UE 2024/1689, 2016/679, 2017/745 y 2025/327) y literatura académica publicada entre 2015 y 2026, seleccionada por su relevancia temática y su impacto en el debate sobre gobernanza sanitaria algorítmica.

El artículo se estructura de la siguiente manera: tras una introducción, se analiza el concepto de sociedad digital y el papel de la IA como motor de la transformación; a continuación, se analizan los principales casos de uso de la inteligencia artificial en la atención sanitaria; posteriormente, se examina el marco regulatorio europeo aplicable, con especial atención a los requisitos para los sistemas de IA de alto riesgo; y, por último, se presentan las conclusiones y propuestas derivadas del análisis.

| El concepto de sociedad digital. La inteligencia artificial como parte integral del desarrollo innovador |

Sociedad digital

Todos los cambios principales en la estructura social de la sociedad se produjeron como resultado de la transición de una sociedad industrial a una postindustrial. El potencial de desarrollo de la sociedad postindustrial está determinado por el volumen de información y los conocimientos de que dispone. Precisamente en torno al conocimiento se construye una nueva sociedad, en la que el factor predominante son las tecnologías (Ishchenko, 2007).

El desarrollo de la sociedad postindustrial fue presentado por el sociólogo E. Toffler en forma de tres olas que se suceden de manera consecutiva. La primera ola creó una civilización agrícola, el resultado de la segunda fue la aparición de la civilización industrial, y la tercera ola llevó a la formación de una nueva sociedad. Posteriormente, esta nueva sociedad pasó a denominarse sociedad de la información.

El término «sociedad de la información» apareció por primera vez en Japón. La primera justificación del concepto de sociedad de la información pertenece al profesor japonés Yoneji Masuda, autor de la obra «La sociedad de la información como sociedad postindustrial». Él consideraba la nueva sociedad en el aspecto económico y entendía por sociedad de la información una sociedad en la que circula en abundancia información de alta calidad, y también existen todos los medios necesarios para su almacenamiento, distribución y uso (Ishchenko, 2007).

Para la sociedad de la información es característico el amplio uso de todas las posibilidades de la red Internet: en el ámbito de la comunicación (uso de redes sociales,

medios de comunicación), en el ámbito de la obtención de información (publicaciones en red, recursos electrónicos), en el ámbito del empleo (gestión de blogs, trabajo a distancia), la sanidad (registros médicos electrónicos, citas médicas en línea, etc.), entre otros. Todo ello ha llevado a la creación de un espacio informativo global que garantiza una interacción eficaz de las personas, su acceso a los recursos mundiales, la satisfacción de sus necesidades en diversos ámbitos, ya que el espacio informativo ofrece una gran cantidad de servicios útiles y productos interesantes.

Una de las principales tareas de la construcción de la sociedad de la información es la digitalización de todos los procesos que tienen lugar en el estado. En relación con ello, en los últimos años se utiliza cada vez más el término «transformación digital de la sociedad».

En condiciones de transformación digital, los cambios que se producen con bastante frecuencia afectan a la realización de los derechos y libertades fundamentales de la persona. Las nuevas tecnologías no deben tener un impacto negativo, sino que, por el contrario, deben contribuir a la ampliación de los derechos y oportunidades. Esto requiere tener en cuenta un conjunto de diversas cuestiones que deben considerarse tanto en el diseño del proceso de implantación de nuevas tecnologías en una u otra esfera, como en la regulación jurídica de las cuestiones correspondientes, y especialmente en las medidas prácticas para su aplicación.

La historia del concepto de Inteligencia Artificial

En lugar de centrarse en una sola tecnología, el concepto de sociedad digital representa un marco integral que describe una transformación sistémica de la sociedad impulsada por la digitalización. Los componentes principales pueden incluir:

- plataformas digitales
- conectividad (Internet, nube)
- automatización
- toma de decisiones algorítmica (Vial, 2019).

La inteligencia artificial se sitúa en el centro de transformación digital en curso de la sociedad. Sin embargo, a pesar de que el término se utiliza ampliamente en los debates políticos, tecnológicos y jurídicos modernos, todavía no existe una única definición universalmente aceptada de la IA. A efectos de este artículo, se utiliza la definición propuesta por el Grupo de Expertos de Alto Nivel sobre Inteligencia Artificial de la Comisión Europea (European Commission High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, 2019), según la cual los sistemas de IA se definen como sistemas de software (y posiblemente también hardware) diseñados por humanos que, dado un objetivo complejo, actúan en la dimensión física o digital percibiendo su entorno mediante la adquisición de datos, interpretando los datos recopilados estructurados o no estructurados, razonando sobre el conocimiento o procesando la información derivada de dichos datos y decidiendo la mejor acción o acciones a tomar para alcanzar

el objetivo establecido (European Commission High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, 2019).

Cabe señalar, que las definiciones de la IA varían también significativamente entre disciplinas y contextos institucionales. La Recomendación de la OCDE sobre Inteligencia Artificial (2019, actualizada en 2024) define un sistema de IA como “un sistema basado en máquinas que, para un conjunto determinado de objetivos, realiza predicciones, recomendaciones o decisiones que influyen en entornos reales o virtuales”, poniendo énfasis en la dimensión de resultados de decisión que resulta más relevante para la gobernanza (OECD, 2024).

La Recomendación de la UNESCO sobre la Ética de la Inteligencia Artificial (2021), adoptada por 193 estados miembros, sitúa además la IA dentro de un marco normativo, subrayando que los sistemas de IA procesan entradas para generar resultados como predicciones, decisiones o contenido que influyen en los entornos reales y virtuales y, por extensión, en la vida de las personas y las comunidades (UNESCO, 2021).

Por lo tanto, los elementos constitutivos del concepto de IA no cambian de una definición a otra. Una cosa permanece constante: las tecnologías de IA, a través de sus resultados, influyen en el comportamiento humano real, y esta influencia puede tener diversas consecuencias.

El desarrollo de la digitalización de la sociedad, la formación de la economía digital en condiciones de perfeccionamiento activo y uso de tecnologías de inteligencia artificial (IA) crean oportunidades y riesgos adicionales, modifican la configuración de las relaciones sociales y jurídicas. La interacción interpersonal se lleva a cabo de manera diferente, se transforman los sistemas de educación y sanidad, las relaciones laborales y sociales, los bienes intangibles. La realización del potencial de los sistemas de IA contribuye a cambiar los modelos de gestión estatal de la economía, del tráfico civil, de la sanidad, entre otros. Los desarrollos modernos en el ámbito de la IA evidencian la posibilidad de su aplicación en diversas áreas temáticas y relaciones (Ablameyko & Ablameyko, 2023).

Concepto de la gobernanza algorítmica

Al mismo tiempo, tras analizar qué es la sociedad digital y cómo vivimos y actuamos en ella, para este artículo es importante descubrir la gobernanza algorítmica, ya que la sanidad forma parte de la administración pública siempre y cuando se trate del sistema de sanidad pública financiado y gestionado por el Estado.

La gobernanza algorítmica va mucho más allá del uso de la inteligencia artificial por parte de las administraciones públicas. Este concepto representa una transformación en la forma en que las autoridades públicas producen conocimiento, clasifican a las personas y toman decisiones mediante procesos automatizados.

Según Yeung, los algoritmos se convierten en instrumentos de gobernanza al moldear el comportamiento humano mediante el procesamiento continuo de datos y la toma de decisiones automatizada (Yeung, 2018).

Rouvroy y Berns definen el concepto de gobernanza algorítmica con la idea más teórica de que la gobernanza se ejerce a través de datos y correlaciones estadísticas en lugar de a través de normas legales tradicionales, lo que puede denominarse algorítmico (Rouvroy & Berns, 2018).

El análisis de los autores nos permite utilizar la siguiente definición de gobernanza algorítmica para comprender mejor el concepto y aplicarla en los análisis que se realizan en los próximos capítulos.

La gobernanza algorítmica es un conjunto de mecanismos legales, institucionales, organizativos y técnicos mediante los cuales se diseñan, desarrollan, implementan, supervisan y controlan los sistemas algorítmicos para garantizar que su funcionamiento sea compatible con los principios del Estado de derecho, los derechos fundamentales y la rendición de cuentas democrática.

Tras haber examinado los fundamentos conceptuales de la sociedad digital, la inteligencia artificial y la gobernanza algorítmica, así como la forma en que la IA constituye uno de los principales mecanismos a través de los cuales se materializa la gobernanza algorítmica en el contexto de la sociedad digital, es necesario analizar los diferentes enfoques para su regulación a nivel internacional y europeo en el ámbito de la sanidad.

| Enfoques principales y tendencias en el desarrollo de la regulación jurídica de la inteligencia artificial en organismos, organizaciones, asociaciones e instituciones internacionales |

Con la incorporación de la inteligencia artificial en la vida cotidiana, surgió la necesidad de establecer mecanismos jurídicos y regulatorios para supervisar los procesos basados en IA. Este desarrollo impulsó la creación de las primeras iniciativas y organizaciones internacionales dedicadas a la gobernanza de la inteligencia artificial, las cuales sentaron las bases para la posterior elaboración de marcos regulatorios en este ámbito.

Organización de las Naciones Unidas (ONU). La Hoja de ruta del secretario general de la ONU para la cooperación digital del 10 de junio de 2020 establece tareas para la cooperación en el ámbito de la IA. En 2021 se publicó una Guía sobre estrategias en el ámbito de la IA con posiciones clave para su regulación estratégica. Bajo los auspicios de la ONU, en 2023 se desarrollaron principios de transparencia y explicabilidad en el tratamiento de datos personales mediante IA. La Resolución de la Asamblea General de la ONU A/78/L.49 «Aprovechamiento de las oportunidades de

los sistemas de IA seguros, protegidos y fiables para el desarrollo sostenible» del 21 de marzo de 2024 prevé la protección de la propiedad intelectual (United Nations, 2020).

Organización Mundial de la Salud (OMS). Se adoptó el concepto general de la Estrategia Global de Salud Digital para 2020–2027 y se elaboró la Guía sobre ética y gobernanza del uso de la IA en la sanidad (2021): se definieron las perspectivas de aplicación de la IA en la medicina y la minimización de riesgos mediante principios éticos. «Aspectos normativos del uso de la IA en la sanidad» (2023), así como la Guía sobre grandes modelos multimodales «Ética y gobernanza de la IA en la sanidad» (2024) abogan por un enfoque equilibrado en la aplicación de la IA (World Health Organization, 2021a).

UNESCO. La UNESCO adopta un enfoque flexible en la regulación de la IA. El 23 de noviembre de 2021 se adoptó la Recomendación sobre los aspectos éticos de la IA, un instrumento de «derecho blando» sin carácter vinculante. Esta aborda los aspectos éticos de la IA y evalúa las consecuencias de su aplicación en la educación, la ciencia y la comunicación. Entre los principios básicos para la elaboración de la legislación nacional se incluyen: proporcionalidad, no causar daño, seguridad, protección, no discriminación, equidad, sostenibilidad, transparencia, entre otros. Se subraya la importancia del control sobre la IA y de la atribución de responsabilidad. La gobernanza blanda se implementa mediante mecanismos de certificación, monitoreo sistemático, evaluación de impacto, entre otros. En 2024 se desarrolló una guía de la UNESCO sobre datos abiertos para la IA (Kruglikov et al., 2025).

Consejo de Europa (CdE). Según la posición del Comité Especial (temporal) del CdE sobre IA (desde 2022, comité permanente sobre IA), la regulación de la IA debe realizarse a nivel de un instrumento jurídicamente vinculante con la fijación de principios generales y normas jurídicas concretas. Una característica del enfoque es la diferenciación de riesgos basada en criterios como la autonomía y la complejidad, la transparencia, la explicabilidad, la verificabilidad y la resiliencia de la IA, así como el control y la supervisión humana. En función del nivel de riesgo, se prevé la posibilidad de prohibición total o parcial del uso de la IA y de investigaciones que vulneren la «línea de la zona roja». El Comité de ministros del CdE adoptó el 17 de mayo de 2024 el Convenio Marco sobre IA y derechos humanos, democracia y Estado de derecho (Council of Europe, 2024).

| Experiencia comparada de los Estados en la regulación jurídica de la inteligencia artificial: un análisis jurídico-comparativo |

El análisis de los documentos legislativos del AI Index de 127 países muestra que el número de proyectos de ley que contienen «IA» aumentó de 1 a 37 en el período de 2016 a 2022. El análisis de los informes parlamentarios sobre IA en 81 países muestra que, desde 2016, el número de menciones de la IA en los procedimientos legislativos globales ha aumentado casi 6,5 veces (Stanford University Human-Centered Artificial Intelligence, 2023).

Planificación estratégica del uso de tecnologías de IA

Con el objetivo de estimular el desarrollo de las tecnologías de IA a nivel estatal, se adoptan documentos de carácter estratégico. Australia, Suiza, Vietnam, Argentina y Dinamarca integran la planificación estratégica en el ámbito de la IA en las estrategias generales de digitalización de la sociedad, explicando esto por el hecho de que las tecnologías de IA son un componente clave del proceso continuo de digitalización (Kruglikov et al., 2025).

Además, a nivel europeo, la Comisión Europea publicó el documento *Apply AI Strategy*, diseñado para establecer la hoja de ruta estratégica de la Unión Europea para acelerar la adopción práctica de una IA fiable en sectores económicos clave y servicios públicos, con el fin de mejorar la innovación, la productividad, la competitividad y la independencia tecnológica de Europa (European Commission, 2025a).

En muchos países (Brasil, Alemania, Dinamarca, Irlanda, España, Canadá, Turquía, Francia, Estonia, Suecia, Italia, India, Indonesia, Argentina, EAU, Vietnam, China, Estados Unidos) se han adoptado documentos nacionales de desarrollo estratégico de la IA. En algunos países, además de la estrategia nacional, se han adoptado documentos como la política de regulación de la IA - en el Reino Unido y el documento estratégico para la implementación de políticas en el ámbito de la IA - en Arabia Saudí.

Medidas organizativas en el uso de tecnologías de IA

En algunos países (Australia, Brasil, Francia, España, Canadá, Suiza, Suecia, Vietnam, India, Indonesia, China), las competencias en el ámbito de la IA han sido atribuidas a organismos ya existentes. En España se ha creado el cargo de secretario de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial en el Ministerio de Economía y Transformación Digital; en los EAU, el de ministro de estado para la Inteligencia Artificial.

Muchos países han optado por crear organismos (instituciones) independientes que se ocupan de cuestiones relacionadas con la IA: en Argentina, el Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología; en Alemania, el Observatorio de IA en el ámbito del trabajo y la sociedad; en Dinamarca, la Agencia Danesa de Digitalización; en Estonia, el Departamento Estatal de Tecnologías de la Información; en Inglaterra, la Autoridad de IA; en China, la Administración para la implementación del plan de IA de nueva generación; en Italia, el Observatorio Italiano de IA; en España, el Observatorio del impacto social y ético de la IA; en Estados Unidos, el Comité Especial sobre IA y la Comisión Nacional de Seguridad de la IA; en Arabia Saudí, el Centro Nacional de IA; en Rusia, el Centro Nacional de Desarrollo de la IA bajo el Gobierno de la Federación Rusa; en Australia, el Centro Nacional de IA (Kruglikov et al., 2025).

En algunos países se han creado consejos consultivos sobre IA, que se encargan de la implementación de la estrategia nacional de IA, la elaboración de recomendaciones sobre el uso de la IA, la coordinación de la actividad de todas las partes interesadas, la orientación de futuras acciones en el ámbito de la IA y la supervisión del uso de

tecnologías de IA (Canadá, España, EAU, Irlanda, Reino Unido, China). Asimismo, en el Reino Unido se ha creado el Grupo Parlamentario Multipartidista sobre IA; en Alemania, el Bundestag ha establecido una comisión de investigación sobre IA; en Israel, el Grupo Gubernamental de Estrategia de IA; en Turquía, el Comité Directivo Nacional de la Estrategia de IA; en Francia, la Comisión Nacional Federal de Tecnologías de la Información y Libertades; en Irlanda, el Foro Consultivo sobre Tecnologías Digitales en los Negocios; en India, el Grupo de Trabajo sobre IA (OECD, 2023).

En el marco de las asociaciones público-privadas pueden crearse organizaciones específicas (Alemania, Países Bajos, Suecia, Canadá, Nueva Zelanda, España, Israel, Vietnam, India, China).

Las autoridades locales también participan en la planificación en el ámbito de la IA (Brasil — Buenos Aires, estado de Ceará; China — Shenzhen, Shanghái).

A nivel internacional, un total de 44 países de seis continentes participan en la Alianza Global para la IA.

| El marco normativo europeo para la inteligencia artificial |

La Ley de IA de la UE (Reglamento 2024/1689), que entró en vigor en agosto de 2024, representa el instrumento más ambicioso desde el punto de vista de su arquitectura. La propuesta de la Ley de IA fue presentada por la Comisión Europea en abril de 2021 y estuvo en gran medida influida por el trabajo del Grupo de Expertos de Alto Nivel sobre Inteligencia Artificial establecido en 2018 (European Commission High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, 2019).

La Ley de IA establece normas que rigen el desarrollo, la comercialización, la implementación y el uso de sistemas de inteligencia artificial en toda la Unión Europea. Como reglamento de la UE, se aplica directamente en todos los Estados miembros sin necesidad de medidas nacionales de implementación separadas, garantizando así un marco jurídico coherente en toda la Unión. El reglamento está diseñado para garantizar que los sistemas de IA funcionen de manera segura y de conformidad con los derechos fundamentales y los valores europeos, al tiempo que fomenta la confianza pública en las tecnologías de IA y apoya la innovación y el progreso tecnológico (van Kolfschooten & van Oirschot, 2024).

Su enfoque basado en niveles de riesgo - ajustando las obligaciones al grado de daño que un sistema puede causar a los derechos fundamentales - no es solo una técnica regulatoria, sino también una declaración normativa: que la legitimidad de la gobernanza algorítmica depende de la proporcionalidad entre poder y responsabilidad. En el ámbito específico de la salud pública, la clasificación de la IA médica como de alto riesgo impone obligaciones de transparencia, gobernanza de datos y supervisión humana que redefinen las condiciones en las que los sistemas algorítmicos pueden ejercer funciones públicas (European Union, 2024).

La Ley de IA forma parte clave de la agenda más amplia de política digital de la Unión Europea, que está vinculada a la Estrategia Europea de Inteligencia Artificial y a la iniciativa del Mercado Único Digital. Su objetivo general es reforzar la posición de Europa como líder mundial en tecnologías digitales, garantizando al mismo tiempo que el desarrollo tecnológico se mantenga alineado con los principios éticos y los derechos fundamentales (European Union, 2024).

El Reglamento General de Protección de Datos de la UE (GDPR) fue adoptado el 14 abril de 2016, entró en vigor el 25 mayo 2016. El RGPD sigue siendo uno de los marcos jurídicos fundamentales que afectan a la IA, ya que los sistemas de IA procesan con frecuencia datos personales.

El Reglamento tiene como objetivo proporcionar un estándar único de protección de datos en todos los estados miembros de la UE. Este reglamento se aplica no solo a las entidades que operan en la UE, sino también a las organizaciones que tratan con los datos de cualquier residente de la UE. Independientemente de dónde se procesen los datos, si se procesan los datos de un ciudadano de la UE (European Union, 2016).

En el ámbito de la gobernanza de datos, el Reglamento (UE) 2022/868, conocido como Ley de Gobernanza de Datos o *Data Governance Act* (DGD), es un instrumento fundamental para el desarrollo y el uso adecuado de la inteligencia artificial en la Unión Europea. El Reglamento entró en vigor el 23 de junio de 2022 y es válido desde el 24 de septiembre de 2023. Su objetivo es aumentar la confianza en el intercambio de datos, reforzar los mecanismos para mejorar la accesibilidad a los datos y superar las barreras técnicas para su reutilización. La relevancia de la DGD para la inteligencia artificial radica en que proporciona marcos para la gestión e intercambio eficaces de los datos necesarios para el entrenamiento de los sistemas de IA. En este sentido, los espacios de datos previstos por el Reglamento están destinados a facilitar el desarrollo de tecnologías futuras como la inteligencia artificial y pueden implementarse en sectores como el sanitario (European Union, 2022).

Al mismo tiempo, a nivel europeo se están adoptando diversos instrumentos normativos directamente relacionados con el uso de la inteligencia artificial en sectores específicos, entre ellos el Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) y el Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS), que constituye un marco regulatorio especializado de la Unión Europea en el ámbito de los datos de salud y las tecnologías digitales aplicadas a la medicina.

| Aplicación de tecnologías de inteligencia artificial en la atención sanitaria |

La inteligencia artificial ya influye de manera significativa en el ámbito de la regulación de los derechos humanos en las relaciones laborales (por ejemplo, mediante el uso de robots y sistemas automatizados), en el ámbito corporativo (creación de informes, optimización del flujo de trabajo financiero), así como en la medicina. Al mismo tiempo,

es importante aclarar, que, en varios casos, estas tecnologías afectan cada vez más y limitan determinados derechos y libertades de las personas.

Entre todas las áreas en las que la inteligencia artificial es implementada por el estado y por organizaciones que actúan en el marco de poderes públicos, la sanidad pública ocupa un lugar especial. No se trata simplemente de una de las áreas en las que las tecnologías algorítmicas permiten aumentar la eficiencia, sino que es precisamente aquí donde los riesgos de la gestión algorítmica se manifiestan de la forma más aguda, el límite del error permitido es mínimo y las consecuencias de posibles fallos suelen ser irreversibles. Un error del algoritmo en la administración fiscal puede dar lugar a un cálculo incorrecto de devoluciones, mientras que un error del algoritmo en la sanidad puede provocar un diagnóstico omitido, un retraso en el tratamiento o una distribución discriminatoria de recursos médicos limitados. La diferencia radica no solo en el grado de las consecuencias, sino también en su naturaleza (Bartsch et al., 2025).

La inteligencia artificial ya desempeña un papel importante en la toma de decisiones en el ámbito de la salud pública y se utiliza en diversas áreas: análisis de imágenes diagnósticas, monitorización epidemiológica, distribución de recursos de los centros médicos, investigación farmacéutica y evaluación de riesgos para la población.

Los sistemas de inteligencia artificial existentes en la medicina pueden dividirse en varias áreas principales:

- análisis de imágenes médicas y diagnóstico digital basado en tecnologías de visión por ordenador;
- prevención y tratamiento de enfermedades, condiciones patológicas y complicaciones;
- otras áreas de aplicación (Ablameyko & Ablameyko, 2023).

Así, el ámbito de la salud pública es el área en la que los beneficios y riesgos de la gestión algorítmica se manifiestan de la forma más intensa. Su especificidad radica en la irreversibilidad de las consecuencias: un diagnóstico tardío, una distribución incorrecta de los recursos o una evaluación sesgada de los riesgos pueden dar lugar a resultados que no pueden corregirse completamente con medidas administrativas. En este sentido, la implementación de la inteligencia artificial en los sistemas de salud pública concentra y amplifica todos los problemas clave de la gestión algorítmica, trasladándolos al plano de gran relevancia moral y política (European Commission, 2024).

Las aplicaciones de la inteligencia artificial en la atención médica son prácticamente ilimitadas, pero también existen una serie de problemas, como la protección de la privacidad y los datos personales, la autenticidad de la investigación científica, el alcance del consentimiento informado, la autonomía del paciente, la responsabilidad por la atención médica de mala calidad que utiliza tecnologías de IA, la igualdad y la equidad en la atención médica, y el uso de algoritmos de diagnóstico y sistemas automatizados de gestión de la atención médica.

Dificultades adicionales surgen debido a la falta de transparencia de los algoritmos de IA: a los médicos a menudo les resulta difícil comprender cómo el sistema llega a un determinado diagnóstico y hasta qué punto se puede confiar en sus conclusiones.

Todo ello convierte a la sanidad en el ámbito en el que se concentran simultáneamente prácticamente todos los retos clave relacionados con la regulación de la inteligencia artificial (Bouderhem, 2024).

La regulación de la inteligencia artificial en la sanidad pública: principales instrumentos jurídicos de la Unión Europea

En muchos países no existe una regulación específica que establezca normas especiales para el registro de los sistemas de IA, incluidos los estándares de seguridad y las reglas para la realización de ensayos clínicos y pruebas técnicas. En algunos países, además de las normas vigentes, se adoptan actos independientes (guías, planes, normas) en el ámbito de la aplicación de la IA en la medicina (Arabia Saudí, Estados Unidos, China) (Ablameyko & Ablameyko, 2023).

En la Unión Europea, los Estados miembros se rigen por los reglamentos adoptados y no introducen una regulación específica para los sistemas de IA que incluya normas especiales para el registro de la IA como dispositivo médico, incluidos los aspectos de seguridad y la realización de ensayos clínicos (Irlanda, España, Italia, Dinamarca, Francia, Países Bajos, Suecia, Alemania, Estonia).

En la mayoría de los países no existe una metodología específica para la anonimización (desidentificación) de los datos médicos. Un enfoque más profundo en esta cuestión es mostrado por Estados Unidos, Israel e Italia.

Basado en el estudio sobre el despliegue de la inteligencia artificial en la atención sanitaria realizado por la Comisión Europea, el marco regulatorio que rige el uso de la inteligencia artificial en la atención médica en la Unión Europea está evolucionando hacia un modelo multicapa basado en el riesgo. El enfoque de la UE se caracteriza por una fuerte orientación centrada en el ser humano, priorizando la seguridad del paciente, los derechos fundamentales, la transparencia y el control humano (European Commission, 2025b).

La aprobación de la Ley de Inteligencia Artificial, mencionada anteriormente, representa un paso importante para establecer normas armonizadas para los sistemas de IA en medicina, en particular aquellos clasificados como de alto riesgo en el contexto sanitario, como las herramientas de diagnóstico y los sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas. La Ley de IA opera juntamente con las regulaciones específicas del sector sanitario mencionadas anteriormente, incluido el Reglamento de Dispositivos Médicos y otros. Al mismo tiempo, el rápido desarrollo de las tecnologías de IA plantea importantes cuestiones legales y de gobernanza, en particular en lo que respecta a la responsabilidad, la ciberseguridad y la gestión de sistemas en constante aprendizaje y evolución.

El Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR), que entró en vigor en 2017, establece un marco para garantizar la seguridad y la eficacia clínica de los productos sanitarios en la Unión Europea. Su interacción con la Ley de Inteligencia Artificial crea un régimen de obligaciones de dos niveles para los sistemas de IA con fines médicos. El MDR determina si el software tiene un fin médico - es decir, si está destinado al diagnóstico, la prevención, la monitorización, el pronóstico, el tratamiento o la mejora de una enfermedad - y cómo se utilizará en los pacientes. El software que cumpla la definición del reglamento se clasificará como producto sanitario (SaMD) y deberá cumplir con el régimen completo establecido por el MDR (European Union, 2017).

Según el artículo 6 (1) de la Ley de IA, cualquier sistema de IA que sea un componente de seguridad de un producto - o que sea un producto en sí mismo - es un sistema de alto riesgo y requiere la intervención de un organismo notificado para su certificación de conformidad con el MDR. Este marco regulatorio ya demuestra que el desarrollo de la IA en la medicina en la Unión Europea no puede abordarse desde una única perspectiva regulatoria, sino que requiere una comprensión integral de los requisitos de seguridad clínica. Esta normativa es un buen ejemplo de cómo debería ser la armonización de la legislación en este ámbito (European Commission, 2025b).

Uno de los documentos más importantes en el ámbito de la IA en la atención sanitaria es el Reglamento (UE) 2025/327, por el que se establece el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS). Adoptado el 11 de febrero de 2025 y en vigor desde el 26 de marzo de 2025, el EEDS constituye el primer espacio jurídico común de datos en la Unión Europea dedicado a un sector específico e integra el marco jurídico para el uso de datos sanitarios electrónicos en todos los Estados miembros. La entrada en vigor del Reglamento permitirá a las personas acceder de forma fácil y libre a sus datos médicos electrónicos, independientemente de si se encuentran en su país de origen o en otro Estado miembro de la UE. Asimismo, obtendrán un mayor control sobre el uso de estos datos. El Reglamento también impone ciertas obligaciones a los Estados miembros de la UE para garantizar el libre uso de los datos médicos (European Commission, 2025c).

La importancia del EEDS para el desarrollo de la inteligencia artificial en la atención sanitaria radica en que el uso secundario de los datos incluye directamente el entrenamiento, las pruebas y la evaluación de algoritmos, incluidos los integrados en dispositivos médicos, sistemas de IA y aplicaciones de salud digital. Esto es fundamental tanto para el desarrollo eficaz de los sistemas de IA como para la protección adecuada de los datos individuales. De este modo, el EEDS actúa como un mecanismo clave para la Unión y permite un acceso legítimo y seguro a datos sanitarios de alta calidad. Este reglamento también tiene como objetivo armonizar el acceso de los ciudadanos a sus historiales médicos. Cabe destacar que su implementación por fases —con hitos clave en 2027, 2029 y 2031 - convierte a EHDS en un complemento estructural indispensable para la Ley de Inteligencia Artificial en la gestión algorítmica de la atención sanitaria.

Todo esto evidencia la necesidad de crear una regulación jurídica detallada del uso de los sistemas de inteligencia artificial en el ámbito médico. Los profesionales sanitarios deben

contar con instrucciones claras y conocimientos suficientes sobre en qué casos y de qué manera es admisible utilizar los resultados obtenidos mediante la IA en la actividad profesional.

Al mismo tiempo, el uso de sistemas de inteligencia artificial en la sanidad pública va acompañado de una serie de desafíos éticos, ya que en muchos casos las decisiones tomadas por la IA siguen siendo incomprensibles y difíciles de explicar para las personas. En la elaboración de la legislación es necesario tener en cuenta los principios éticos del funcionamiento de la inteligencia artificial y aspirar a la creación de una IA responsable y éticamente orientada. Es importante identificar y comprender a tiempo los posibles problemas morales y éticos que pueden surgir como resultado de la implantación y el uso de sistemas de inteligencia artificial (Chang et al., 2019).

Principios éticos del uso de tecnologías de IA

Los principios éticos, que incluyen el desarrollo adecuado, el uso responsable y la seguridad en el funcionamiento de las tecnologías, han sido adoptados en Australia, Reino Unido, España, Canadá, Países Bajos, Turquía, India, Estados Unidos y China.

En algunos países se han establecido organismos especializados en el ámbito de la ética de la IA: en Argentina, el Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología; en Alemania, la Comisión de Ética de los Datos; en Francia, el Comité Nacional piloto de Ética Digital; en Suecia, el Comité de Innovaciones Tecnológicas y Ética; en Indonesia, la Comisión de Ética.

Ejemplos de aplicación sectorial de normas éticas: Alemania - principios éticos para la conducción autónoma; India - recomendaciones éticas para la aplicación de la IA en la investigación biomédica y en la sanidad.

El enfoque básico de la Organización Mundial de la Salud, expuesto en el documento sobre ética y uso de la IA en la sanidad (2021), subraya que los principios fundamentales en todas estas áreas de uso deben ser la transparencia, la inclusión, la equidad y el control humano continuo (World Health Organization, 2021b).

Estos principios se consideran no como orientaciones abstractas, sino como requisitos prácticos obligatorios para el funcionamiento de los sistemas de inteligencia artificial.

A nivel europeo, como ya se mencionó, el Grupo de Expertos de Alto Nivel de la Comisión Europea sobre Inteligencia Artificial publicó en 2019 las Directrices Éticas para una IA Confiable, que sentaron las bases para el desarrollo de un marco regulatorio europeo. Estas Directrices establecen que una IA confiable debe ser, simultáneamente, legalmente conforme, ética y fiable, y describen siete requisitos fundamentales que los sistemas de IA deben cumplir a lo largo de su ciclo de vida: participación y supervisión humanas, solidez y seguridad técnica, privacidad y gobernanza de datos, transparencia, diversidad, no discriminación y equidad, bienestar social y ambiental, y rendición de cuentas. El concepto de confiabilidad y los siete requisitos clave introducidos en las Directrices Éticas orientan la acción legislativa en materia de IA, y las recomendaciones

del grupo han servido de base para numerosas iniciativas políticas (European Commission High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, 2019).

| Discusión |

La integración de la inteligencia artificial en la administración pública - y en la sanidad en particular representa un cambio cualitativo en la lógica de la gobernanza: una transformación de los principios fundamentales mediante los cuales el estado fundamenta sus decisiones y garantiza más alto nivel de eficiencia guardando la seguridad de los ciudadanos a los que gobierna.

El análisis realizado en las secciones anteriores permite identificar una serie de contradicciones que aún no han sido plenamente resueltas por ninguno de los mecanismos regulatorios existentes. Estas contradicciones no solo tienen carácter técnico y político; por esta razón, no pueden ser eliminadas exclusivamente mediante la adopción de actos legislativos, lo que necesitamos es una estructura normativa clara que proteja a los ciudadanos durante cualquier ejercicio médico.

Problema de la insuficiente eficacia de la regulación

El sistema normativo formado en el período de 2021 a 2025, incluyendo la Guía de la OMS sobre la ética de la IA, el Convenio Marco del Consejo de Europa, la Ley de IA de la Unión Europea y el Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS), constituye sin duda un logro significativo en el ámbito de la regulación jurídica de la tecnología que se ha vuelto tan popular entre la población general bastante recientemente.

Sin embargo, la existencia de objetivos normativos ambiciosos no implica automáticamente su viabilidad práctica. El uso de la IA en la sanidad se desarrolla a gran velocidad, mientras que los mecanismos de gobernanza permanecen fragmentados y, en muchos casos, requieren recursos financieros y organizativos considerables. A pesar de que los actos existentes contienen recomendaciones y garantías importantes, el cumplimiento de los requisitos establecidos puede resultar difícil para pequeños centros médicos y sistemas de salud pública en países con recursos limitados. La consagración formal de derechos y obligaciones por sí misma no garantiza su aplicación efectiva en la práctica, especialmente en un ámbito tan complejo como la sanidad, donde se combinan la complejidad tecnológica, la desigualdad de capacidades institucionales y la falta de transparencia de los algoritmos de inteligencia artificial.

Fragmentación global de la regulación

El análisis comparativo de los enfoques internacionales de regulación de la inteligencia artificial muestra que el alto nivel de desarrollo de la legislación europea contrasta fuertemente con la ausencia de una regulación completa en muchos otros países del mundo. En ausencia de garantías jurídicas suficientes, el uso de la IA en la sanidad puede

dar lugar a decisiones erróneas, así como a prácticas discriminatorias y excluyentes basadas en sesgos algorítmicos o correlaciones falsas.

En muchos estados aún no existen mecanismos jurídicos eficaces, basados en la protección de los derechos humanos, que regulen las cuestiones de confidencialidad de los pacientes y el intercambio digital de información médica. Esta fragmentación global de la regulación jurídica crea condiciones para el denominado «arbitraje regulatorio», en el que las actividades se trasladan a jurisdicciones con requisitos menos estrictos, y también genera serios problemas relacionados con la garantía de la igualdad global en el ámbito de la sanidad. Ningún sistema regional de regulación, incluso el más desarrollado, puede resolver por sí solo estas cuestiones sin cooperación y coordinación internacional.

De hecho, la regulación internacional se centra más en orientar a los países sobre la dirección que deben tomar. Se está trabajando mucho en la aplicación general de la IA, pero el uso de cualquier tecnología varía significativamente dentro de cada sector, incorporando factores externos específicos de la industria y del grupo de partes interesadas afectadas. Dicho esto, el uso de tecnologías de IA en la salud pública se está produciendo a nivel mundial en diferentes niveles. La salud es uno de los sectores más valiosos desde el punto de vista ético, lo que significa que la orientación a nivel global debe ser clara, pero la regulación a nivel nacional debe estar bien estructurada y garantizar una seguridad completa.

| Conclusión |

El desarrollo de la sociedad digital y la implantación de la inteligencia artificial han provocado cambios significativos en el sistema de la administración pública y en las relaciones entre el estado y los ciudadanos incluso la forma en que se funciona la sanidad pública. La automatización de los procesos administrativos, el uso de algoritmos está configurando gradualmente un nuevo modelo de gestión pública.

Además, la creciente incorporación de sistemas algorítmicos en la sanidad transforma los procesos tradicionales de toma de decisiones, desplazando parte de la capacidad decisoria desde los operadores humanos hacia modelos predictivos cuyo funcionamiento resulta, en muchos casos, opaco tanto para los ciudadanos como para las propias instituciones públicas. Esta transformación afecta a cuestiones fundamentales como la transparencia, la rendición de cuentas y la protección de los derechos humanos, lo que requiere la creación de mecanismos jurídicos eficaces de regulación.

La regulación jurídica del uso de la inteligencia artificial se lleva a cabo actualmente a nivel regional y nacional. El análisis de los actos internacionales y de los documentos de organizaciones intergubernamentales permite identificar varios principios clave en los que se basa la regulación moderna de la IA. Entre ellos se encuentran el enfoque antropocéntrico y la prioridad de los derechos e intereses de la persona, la especial atención a los aspectos éticos del uso de la IA, la consideración de los sistemas de inteligencia artificial principalmente como una herramienta, la responsabilidad de los

desarrolladores y propietarios por las consecuencias del uso de dichas tecnologías, así como un enfoque regulatorio basado en el riesgo.

Desde esta perspectiva, el principal desafío jurídico ya no consiste únicamente en cubrir vacíos regulatorios mediante la aprobación de nuevas normas. La tensión estructural entre la creciente complejidad técnica de los sistemas algorítmicos y la capacidad del derecho para garantizar transparencia, responsabilidad, supervisión humana y control adecuado es un gran problema.

El análisis comparativo de los enfoques internacionales demuestra que el problema de la regulación de la IA ya ha sido reconocido a nivel global. Las resoluciones de la ONU, las recomendaciones de la UNESCO, los documentos de la Organización Mundial de la Salud y del Consejo de Europa constituyen la base de un sistema normativo internacional destinado a garantizar que el uso de tecnologías algorítmicas cumpla con los principios del Estado de derecho, el respeto de los derechos humanos y los valores democráticos. El modelo regulador más desarrollado en la actualidad ha sido formado por la Unión Europea mediante la adopción de la Ley de IA y el Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS), que establecen requisitos en materia de transparencia, seguridad, gestión de datos y control humano en el ámbito de la IA médica.

Sin embargo, el análisis realizado demuestra que la existencia de iniciativas normativas a gran escala no garantiza por sí misma su plena eficacia práctica. La fortaleza del modelo no debe medirse únicamente por la amplitud de su regulación, sino por su capacidad real para afrontar problemas inherentes a la gobernanza algorítmica, como la distribución de responsabilidades, los sesgos algorítmicos, y las desigualdades que pueden derivarse de la automatización de decisiones públicas.

Uno de los problemas clave sigue siendo la insuficiente definición de la responsabilidad por los daños causados por los sistemas de inteligencia artificial. La distribución de la responsabilidad legal entre usuarios, proveedores de tecnología, organizaciones que implementan IA y profesionales de la salud sigue sin estar clara. Esto es especialmente cierto en el sector sanitario, donde los errores algorítmicos pueden afectar directamente la salud y la vida de los pacientes. Esto genera una mayor desconfianza ética hacia la tecnología.

A pesar del desarrollo de la legislación europea, los mecanismos existentes siguen siendo complejos. Mientras no se defina de manera clara y se implemente eficazmente un sistema de responsabilidad algorítmica, las garantías jurídicas existentes no podrán asegurar una protección completa de los derechos de los pacientes.

Respondiendo a la pregunta que hicimos sobre si el modelo europeo de gobernanza algorítmica es suficiente para garantizar la legitimidad legal del uso de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo en la salud pública, la respuesta es que no (todavía).

El rápido desarrollo de las tecnologías de inteligencia artificial y su creciente influencia en las relaciones sociales hacen necesaria una mayor elaboración doctrinal y regulación jurídica de cuestiones como la ciberseguridad, la responsabilidad y la protección de los

derechos humanos en el uso de la IA. Los mecanismos organizativos y jurídicos de regulación y coordinación en este ámbito pueden formarse tanto dentro del sistema existente de órganos de la administración pública como con la participación de instituciones especializadas y otras organizaciones.

Al mismo tiempo, la legitimidad legal no depende únicamente del cumplimiento formal. En la sanidad pública, una IA puede cumplir los requisitos técnicos y aun así generar problemas de legitimidad si el paciente no comprende cómo se utiliza, si la supervisión humana es meramente simbólica o si no existen mecanismos eficaces para presentar quejas y exigir responsabilidades. Se trata de cuestiones éticas y operativas que también deberían abordarse a nivel global.

Hoy en día, la cuestión clave no es si la inteligencia artificial influirá en el sistema sanitario y en la administración pública, sino si esta transformación podrá llevarse a cabo respetando los derechos humanos, los principios de rendición de cuentas y los intereses públicos.

El análisis confirma que la normativa vigente sobre el uso de la inteligencia artificial en la atención sanitaria, a pesar de los importantes avances logrados, sigue siendo insuficiente para abordar plenamente todas las cuestiones éticas, operativas, técnicas y legales. La eficacia de esta normativa depende en gran medida de mecanismos adicionales de supervisión, gobernanza y procesamiento de datos.

El modelo regulatorio debe evolucionar hacia una gobernanza algorítmica más dinámica. Dicho modelo debe combinar los requisitos legales con una supervisión continua, una vigilancia humana eficaz, explicabilidad, auditorías independientes, mecanismos claros de rendición de cuentas y una gobernanza clara de la IA. Solo mediante la integración de estas salvaguardias complementarias se podrá garantizar la protección de los derechos fundamentales y la confianza pública en el uso de sistemas de IA en la sanidad pública.

| Referencias |

Ablameyko, M., & Ablameyko, S. (2023). AI image-based diagnosis systems: How to implement them? *Journal of Digital Health*. <https://ojs.luminescence.cn/JDH>

Bartsch, S., Behn, O., Benlian, A., Brownsword, R., Bücken, S., Düwell, M., Formánek, N., Jungtäubl, M., Leyer, M., Richter, A., Schmidt, J.-H., & Will-Zocholl, M. (2025). Governance of high-risk AI systems in healthcare and credit scoring. *Business & Information Systems Engineering*, 67(4), 563–581. <https://link.springer.com/article/10.1007/s12599-025-00944-4>

Bouderhem, R. (2024). Shaping the future of AI in healthcare through ethics and governance. *Humanities and Social Sciences Communications*, 11, Article 286. <https://doi.org/10.1057/s41599-024-02894-w>

Chang, V., Cao, Y., Li, T., Shi, Y., & Baudier, P. (2019). Smart healthcare and ethical issues. In *Proceedings of the International Conference on Finance, Economics, Management and IT Business* (pp. 53–59). SCITEPRESS. <https://doi.org/10.5220/0007737200530059>

Council of Europe. (2024). *Framework Convention on Artificial Intelligence and Human Rights, Democracy and the Rule of Law (CETS No. 225)*. <https://rm.coe.int/1680afae3c>

European Commission. (2024). *Artificial intelligence in healthcare*. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare_en

European Commission. (2025a). *Apply AI strategy*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52025DC0723&>

European Commission. (2025b). *Study on the deployment of artificial intelligence in healthcare: Final report*. Publications Office of the European Union. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9ddf7bf8-62bf-11f0-bf4e-01aa75ed71a1/language-en>

European Commission. (2025c). *Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS)*. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_es

European Commission High-Level Expert Group on Artificial Intelligence. (2019). *A definition of AI: Main capabilities and scientific disciplines*. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/definition-artificial-intelligence-main-capabilities-and-scientific-disciplines>

European Union. (2016). *Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ... (General Data Protection Regulation)*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>

European Union. (2017). *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

European Union. (2022). *Regulation (EU) 2022/868 on European data governance (Data Governance Act)*. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/868/oj>

European Union. (2024). *Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act)*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32024R1689>

Ishchenko, M. V. (2007). *Informatsionnoe obshchestvo: podkhody k opredeleniyu sushchnosti kategorii* [Information society: Approaches to defining the essence of categories]. CyberLeninka. <https://cyberleninka.ru/>

Kruglikov, S. V., Kasanin, S. N., Ablameyko, M. S., Mikhaleva, T. N., & Minko, N. S. (2025). *On legal regulation of the use and development of artificial intelligence technologies*. <https://elib.bsu.by/handle/123456789/344081>

OECD. (2023). *The state of implementation of the OECD AI Principles four years on* (OECD Artificial Intelligence Papers, No. 3). OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/835641c9-en>

- OECD. (2024). *Recommendation of the Council on Artificial Intelligence* (original work published 2019). <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>
- Rouvroy, A., & Berns, T. (2018). *Gobernabilidad algorítmica y perspectivas de emancipación: ¿Lo dispar como condición de individuación mediante la relación?* *Ecuador Debate*, (104). FLACSO Andes Repository. <https://repositorio.flacsoandes.edu.ec/items/ac2f194a-c525-46f1-b7b6-370ae4d9a97e>
- Stanford University Human-Centered Artificial Intelligence. (2023). *AI Index report 2023*. https://hai.stanford.edu/assets/files/hai_ai-index-report_2023.pdf
- Turing, A. M. (1950). Computing machinery and intelligence. *Mind*, 59(236), 433–460. <https://doi.org/10.1093/mind/LIX.236.433>
- UNESCO. (2021). *Recommendation on the ethics of artificial intelligence*. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137>
- United Nations. (2020). *Roadmap for digital cooperation*. <https://www.un.org/es/content/digital-cooperation-roadmap/>
- van Kolschooten, H., & van Oirschot, J. (2024). The EU Artificial Intelligence Act (2024): Implications for healthcare. *Health Policy*. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2024.105152>
- Vial, G. (2019). Understanding digital transformation: A review and a research agenda. *Journal of Strategic Information Systems*, 28(2), 118–144. <https://doi.org/10.1016/j.jsis.2019.01.003>
- World Health Organization. (2021a). *Global strategy on digital health 2020–2027*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240116870>
- World Health Organization. (2021b). *Ethics and governance of artificial intelligence for health*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>
- Yeung, K. (2018). *Algorithmic regulation: A critical interrogation*. *Regulation & Governance*. https://www.researchgate.net/publication/318820255_Algorithmic_regulation_A_critical_interrogation

| Nota biográfica |

Aliaksandra Savostsikava se graduó en 2016 en la Universidad Estatal de Bielorrusia, donde inició su actividad científica en el ámbito de la transformación digital. Posteriormente, obtuvo el Máster en Derecho en la misma institución, etapa durante la cual se desempeñó como profesor asistente en el Departamento de Derecho Constitucional, impartiendo clases de Derecho de la Información. Su trabajo de

investigación se centró en la digitalización de la administración pública, ciberseguridad, derechos de información, sanidad digital, temas sobre los que desarrolló su tesis de maestría. Tras finalizar el máster, continuó su trayectoria académica y realizó dos estancias como profesor invitado en 2022 en la Universidad de Granada y en la Universidad de Murcia. En 2023 pausó temporalmente su carrera científica para cursar estudios en gestión empresarial en la Universidad de Valencia. Actualmente, desde 2025, es doctorando en la Universidad de Santiago de Compostela.