



Guía de Asignatura

ASIGNATURA: *Gobernanza, ética y regulación de la IA en salud*

Título: *Máster de Formación Permanente en Inteligencia Artificial Aplicada a la Salud y Entornos Sanitarios*

Materia: *Implementación, gobernanza y liderazgo digital*

Créditos: 6 ECTS

Código: 07PASE

Índice

1.	Organización general	3
1.1.	Datos de la asignatura.....	3
1.2.	Introducción a la asignatura.....	3
1.3.	Competencias y resultados de aprendizaje	3
2.	Contenidos/temario	5
3.	Metodología	6
4.	Actividades formativas	7
5.	Evaluación.....	10
5.1.	Sistema de evaluación.....	10
5.2.	Directrices para el Uso de IA.....	10
5.3.	Sistema de calificación	11
6.	Bibliografía.....	12

1. Organización general

1.1. Datos de la asignatura

TITULACIÓN	<i>Máster de Formación Permanente en Inteligencia Artificial Aplicada a la Salud y Entornos Sanitarios</i>
ASIGNATURA	<i>Gobernanza, ética y regulación de la IA en salud</i>
CÓDIGO - NOMBRE ASIGNATURA	<i>07PASE_Gobernanza, ética y regulación de la IA en salud</i>
Carácter	Obligatorio
Cuatrimestre	Primero
Idioma en que se imparte	Castellano
Requisitos previos	No existen
Dedicación al estudio por ECTS	25 horas

1.2. Introducción a la asignatura

Esta asignatura constituye el marco estratégico y normativo indispensable para el despliegue seguro de sistemas inteligentes en el ecosistema sanitario. Mediante el análisis profundo del Reglamento de IA de la Unión Europea y los principios de la IA responsable, el estudiante adquiere la capacidad de auditar algoritmos y gestionar la gobernanza institucional del dato clínico bajo estándares de excelencia ética. El programa profundiza en la mitigación de sesgos, la implementación de técnicas de explicabilidad y la garantía de la ciberseguridad asistencial, capacitando al egresado para liderar la evaluación de riesgos y la responsabilidad legal en la adopción de nuevas tecnologías. Estos conocimientos permiten transformar las instituciones de salud en entornos de innovación confiable, garantizando la soberanía del paciente, la integridad jurídica del profesional y el cumplimiento estricto de los marcos regulatorios internacionales.

1.3. Competencias y resultados de aprendizaje

COMPETENCIAS GENERALES

CG.1.- Evaluar críticamente la aplicabilidad, limitaciones y riesgos de diferentes tecnologías de IA en contextos clínicos específicos, considerando tanto métricas técnicas como resultados clínicamente relevantes.

CG.2.- Diseñar e implementar estrategias de validación clínica de sistemas de IA, incluyendo la selección de diseños de estudio apropiados, definición de métricas de evaluación centradas en el paciente y protocolos de monitorización tras la implementación.

CG.3.- Evaluar críticamente las implicaciones éticas, legales y sociales de la solución propuesta, asegurando el cumplimiento de principios de equidad, transparencia y seguridad del paciente.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS DE LA ASIGNATURA

C.E.1.- Aplicar la normativa internacional vigente, como el Reglamento de IA de la UE, el RGPD y la normativa de dispositivos médicos (MDR), para definir la clasificación de riesgo y requisitos de conformidad.

C.E.2.- Implementar técnicas de Inteligencia Artificial Explicable (XAI) y auditoría algorítmica para garantizar la transparencia, trazabilidad y seguridad de las decisiones automatizadas en el entorno asistencial.

C.E.3.- Mitigar sesgos algorítmicos mediante la identificación de fuentes de disparidad en los datos y modelos, promoviendo la equidad y la justicia en la atención sanitaria.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Al finalizar esta asignatura se espera que el estudiante sea capaz de:

RA.1.- Categorizar los niveles de riesgo de las soluciones de IA según el marco regulatorio europeo para asegurar el cumplimiento de los principios de transparencia y seguridad del paciente.

RA.2.- Prototipar protocolos de privacidad y ciberseguridad, incluyendo técnicas de anonimización y aprendizaje federado, para proteger la soberanía del dato clínico y la confidencialidad médica.

RA.3.- Contrastar diferentes métodos de explicabilidad (SHAP, LIME o mapas de atención) para facilitar la interpretación clínica de modelos de "caja negra" y reducir la resistencia al cambio en las organizaciones sanitarias.

2. Contenidos/temario

TEMA 1. Principios de IA responsable y gobernanza institucional

- Marcos éticos y bioéticos en salud: análisis de las recomendaciones de la OMS y los principios de Asilomar aplicados a la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia en entornos clínicos.
- Diseño y ciclo de vida responsable: implementación del paradigma Responsible AI by Design, integrando la evaluación de impacto ético y la participación de stakeholders desde el desarrollo hasta el despliegue.
- Estructuras de gobernanza hospitalaria: creación de comités de ética de IA, definición de políticas institucionales y asignación de responsabilidades entre desarrolladores y personal clínico.

TEMA 2. Marco regulatorio y estándares internacionales

- Regulación europea (AI Act y MDR): clasificación de riesgos según el Reglamento de IA de la UE y requisitos de conformidad para el software como producto sanitario (MDR).
- Protección de datos y privacidad (RGPD/HIPAA): gestión de datos sensibles de salud, derechos de los interesados y realización de evaluaciones de impacto de protección de datos (DPIA).
- Normalización y certificación técnica: aplicación de estándares ISO/IEC para la gestión de riesgos (23894) y calidad (42001) en sistemas de IA de salud.

TEMA 3. Privacidad avanzada y ciberseguridad

- Técnicas de preservación de privacidad y soberanía: implementación de anonimización robusta, privacidad diferencial y arquitecturas de aprendizaje federado para la colaboración interhospitalaria segura.
- Defensa ante ataques adversarios y vulnerabilidades: protocolos de protección frente al envenenamiento de datos, ataques y brechas de seguridad en dispositivos IoMT.
- Gobernanza de la ciberseguridad clínica: cumplimiento de las directivas NIS2 y Cyber Resilience Act, incluyendo la monitorización de la robustez de los modelos y planes de respuesta ante incidentes.

TEMA 4. Equidad, mitigación de sesgos y auditoría algorítmica

- Detección y métricas de equidad: identificación de sesgos en datos de entrenamiento y evaluación del desempeño diferencial en subgrupos poblacionales mediante auditorías algorítmicas.
- Estrategias de mitigación y justicia algorítmica: aplicación de técnicas de preprocesamiento, in-procesamiento y post-procesamiento para corregir disparidades y asegurar el acceso equitativo a la salud.
- Monitorización y transparencia post-implementación: protocolos para la detección de degradación del modelo (drift) y mantenimiento de la trazabilidad de las decisiones automatizadas.

TEMA 5. Explicabilidad, responsabilidad legal y litigación

- Explicabilidad (XAI) y derecho a la explicación: explicación de técnicas de interpretación (SHAP, LIME, Grad-CAM) para eliminar la opacidad de las "cajas negras" y cumplir con los requisitos informativos clínicos.
- Marcos de responsabilidad civil y profesional: análisis de la cadena de responsabilidad ante errores de la IA y adaptación de la negligencia médica y la responsabilidad por producto defectuoso.
- Propiedad intelectual y aspectos legales emergentes: gestión de patentes de algoritmos médicos, autoría de contenidos generados por IA y adecuación de seguros de responsabilidad profesional.

3. Metodología

La modalidad de enseñanza propuesta para el presente título guarda consonancia con la Metodología General de la Universidad Internacional de Valencia, aprobada por el Consejo de Gobierno Académico de la Universidad y de aplicación en todos sus títulos.

Este modelo, que vertebra el conjunto de procesos de enseñanza y aprendizaje de la institución, combina la naturaleza síncrona (mismo tiempo-diferente espacio) y asíncrona (diferente tiempo - diferente espacio) de los entornos virtuales de aprendizaje, siempre en el contexto de la modalidad virtual.

El elemento síncrono se materializa en sesiones de diferente tipo (clases expositivas y prácticas, tutorías, seminarios y actividades de diferente índole durante las clases online) donde el profesor y el estudiante comparten un espacio virtual y un tiempo determinado que el estudiante conoce con antelación.

Las actividades síncronas forman parte de las actividades formativas necesarias para el desarrollo de la asignatura y, además, quedan grabadas y alojadas para su posterior visualización.

Por otro lado, estas sesiones no solamente proporcionan espacios de encuentro entre estudiante y profesor, sino que permiten fomentar el aprendizaje colaborativo, al generarse grupos de trabajo entre los estudiantes en las propias sesiones.

Los elementos asíncronos del modelo se desarrollan a través del Campus Virtual, que contiene las aulas virtuales de cada asignatura, donde se encuentran los recursos y contenidos necesarios para el desarrollo de actividades asíncronas, así como para la interacción y comunicación con los profesores y con el resto de departamentos de la Universidad.

4. Actividades formativas

La metodología VIU, basada en la modalidad virtual, se concreta en una serie de actividades formativas y metodologías docentes que articulan el trabajo del estudiante y la docencia impartida por los profesores.

Durante el desarrollo de cada una de las asignaturas, se programan una serie de actividades de aprendizaje que ayudan a los estudiantes a consolidar los conocimientos trabajados en cada una de las asignaturas. A continuación, listamos las actividades genéricas que pueden formar parte de cada asignatura, dependiendo de las competencias a desarrollar en los estudiantes en cada asignatura.

1. Clases presenciales

2. Clases virtuales síncronas

Constituyen el conjunto de acciones formativas que ponen en contacto al estudiante con el profesor, con otros expertos y con compañeros de la misma asignatura en el mismo momento temporal a través de herramientas virtuales. Las actividades recurrentes (por ejemplo, las clases) se programan en el calendario académico y las que son ocasionales (por ejemplo, sesiones con expertos externos) se avisan mediante el tablón de anuncios del campus. Estas actividades se desglosan en las siguientes categorías:

a. Clases expositivas: El profesor expone a los estudiantes los fundamentos teóricos de la asignatura.

b. Clases prácticas: El profesor desarrolla junto con los estudiantes actividades prácticas que se basan en los fundamentos vistos en las clases expositivas. En términos generales, su desarrollo consta de las siguientes fases, pudiéndose adaptar en función de las necesidades docentes:

I. La primera fase se desarrolla en la sala principal de la videoconferencia, donde el profesor plantea la actividad.

II. A continuación, divide a los estudiantes en grupos de trabajo a través de las salas colaborativas y se comienza con la actividad. En esta fase el profesor va entrando en cada sala colaborativa rotando los grupos para resolver dudas, dirigir el trabajo o dar el feedback oportuno. Los estudiantes también tienen posibilidad de consultar al profesor en el momento que consideren necesario.

III. La tercera fase también se desarrolla en la sala principal y tiene como objetivo mostrar el ejercicio o explicar con ejemplos los resultados obtenidos. Por último, se ponen en común las conclusiones de la actividad realizada.

No obstante, el profesor puede utilizar otras metodologías activas y/o herramientas de trabajo colaborativo en estas clases.

c. Seminarios: En estas sesiones un experto externo a la Universidad acude a presentar algún contenido teórico-práctico directamente vinculado con el temario de la asignatura. Estas sesiones permiten acercar al estudiante a la realidad de la disciplina en términos no sólo profesionales, sino también académicos. Todas estas sesiones están vinculadas a contenidos de las asignaturas y del programa educativo.

3. Actividades asíncronas supervisadas

Se trata de un conjunto de actividades supervisadas por el profesor de la asignatura vinculadas con la adquisición por parte de los estudiantes de los resultados de aprendizaje y el desarrollo de sus competencias. Estas actividades, diseñadas con visión de conjunto, están relacionadas entre sí para ofrecer al estudiante una formación completa e integral. Esta categoría se desglosa en el siguiente conjunto de actividades:

a. Actividades y trabajos prácticos: se trata de un conjunto de actividades prácticas realizadas por el estudiante por indicación del profesor que permiten al estudiante adquirir las competencias del título, especialmente aquellas de carácter práctico. Estas actividades, entre otras, pueden ser de la siguiente naturaleza: actividades vinculadas a las clases prácticas (resúmenes, mapas conceptuales, one minute paper, resolución de problemas, análisis reflexivos, generación de contenido multimedia, exposiciones de trabajos, test de autoevaluación, participación en foros, entre otros). Estas actividades serán seleccionadas por el profesor en función de las necesidades docentes. Posteriormente, estas actividades son revisadas por el profesor, que traslada un feedback al estudiante sobre las mismas, pudiendo formar parte de la evaluación continua de la asignatura.

b. Actividades guiadas con recursos didácticos audiovisuales e interactivos: se trata de un conjunto de actividades en las que el estudiante revisa o emplea recursos didácticos (bibliografía, videos, recursos interactivos) bajo las indicaciones realizadas previamente por el profesor; con el objetivo de profundizar en los contenidos abordados en las sesiones teóricas y prácticas. Estas sesiones permiten la reflexión o práctica por parte del estudiante, y pueden complementarse a través de la puesta en común en clases síncronas o con la realización de actividades y trabajos prácticos. Posteriormente, estas actividades son revisadas por el profesor, que traslada un feedback al estudiante sobre las mismas, pudiendo formar parte de la evaluación continua de la asignatura.

4. Tutorías

En esta actividad se engloban las sesiones virtuales de carácter síncrono y las comunicaciones por correo electrónico o campus virtual destinadas a la tutorización de los estudiantes. En ellas, el profesor comparte información sobre el progreso del trabajo del estudiante a partir de las evidencias recogidas, se resuelven dudas y se dan orientaciones específicas ante dificultades concretas en el desarrollo de la asignatura. Pueden ser individuales o colectivas, según las necesidades de los estudiantes y el carácter de las dudas y orientaciones planteadas. Tal y como se ha indicado, se realizan a través de videoconferencia y e-mail.

Se computan una serie de horas estimadas, pues, aunque existen sesiones comunes para todos los estudiantes, éstos posteriormente pueden solicitar al docente tantas tutorías como estimen necesarias.

Dado el carácter mixto de esta actividad formativa, se computa un porcentaje de sincronía estimado del 30%.

5. Estudio autónomo

En esta actividad el estudiante consulta, analiza y estudia los manuales, bibliografía y recursos propios de la asignatura de forma autónoma a fin de lograr un aprendizaje significativo y superar la evaluación de la asignatura de la asignatura. Esta actividad es indispensable para adquirir las competencias del título, apoyándose en el aprendizaje autónomo como complemento a las clases y actividades supervisadas.

6. Examen final

Como parte de la evaluación de cada una de las asignaturas (a excepción de las prácticas y el Trabajo fin de título), se realiza una prueba o examen final. Esta prueba se realiza en tiempo real (con los medios de control antifraude especificados) y tiene como objetivo evidenciar el nivel de adquisición de conocimientos y desarrollo de competencias por parte de los estudiantes. Los exámenes o pruebas de evaluación final se realizan en las fechas y horas programadas con antelación y con los sistemas de vigilancia online (proctoring) de la universidad.

5. Evaluación

5.1. Sistema de evaluación

El Modelo de Evaluación de estudiantes en la Universidad se sustenta en los principios del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES), y está adaptado a la estructura de formación virtual propia de esta Universidad. De este modo, se dirige a la evaluación de competencias.

Sistema de Evaluación	Ponderación
Portafolio*	60 %
Sistema de Evaluación	Ponderación
Prueba final*	40 %

***Es requisito indispensable para superar la asignatura aprobar cada apartado (portafolio y prueba final)** con un mínimo de 5 para ponderar las calificaciones.

Los enunciados y especificaciones propias de las distintas actividades serán aportados por el docente, a través del Campus Virtual, a lo largo de la impartición de la asignatura.

Atendiendo a la Normativa de Evaluación de la Universidad, se tendrá en cuenta que la utilización de **contenido de autoría ajena** al propio estudiante debe ser citada adecuadamente en los trabajos entregados. Los casos de plagio serán sancionados con suspenso (0) de la actividad en la que se detecte. Asimismo, el uso de **medios fraudulentos durante las pruebas de evaluación** implicará un suspenso (0) y podrá implicar la apertura de un expediente disciplinario.

5.2. Directrices para el Uso de IA

1. **Declaración obligatoria.** Si utiliza una herramienta de IA para la elaboración de cualquier trabajo evaluable, debe incluir una declaración al final del mismo. Esta declaración debe ser clara y detallada, especificando:
 - **Herramienta utilizada.** Nombre completo y versión de la herramienta (ej., ChatGPT 4.0, Midjourney 6.0).
 - **Propósito.** La razón específica por la que utilizó la IA (ej., "para generar un borrador", "para buscar bibliografía", "para corregir la sintaxis").
 - **Impacto en el resultado.** Cómo influyó en el trabajo final (ej., "el borrador generado sirvió como base para la introducción, pero fue reescrito y ampliado por completo").
 - **Productos integrados.** Los fragmentos o elementos generados por la IA que se incorporaron directamente en la entrega (ej., "la tabla 2 fue generada por IA y validada con datos de la OMS").
2. **Responsabilidad total del estudiante.** La validez, corrección, originalidad y ética de todo el trabajo recaen exclusivamente en el/la estudiante. No basta con generar contenido con IA; es su responsabilidad revisarlo, validarlo y adaptarlo para que refleje tu esfuerzo y

conocimiento. Esto incluye la verificación de datos, la corrección de errores y la reelaboración del texto para que tenga su propia voz y estilo.

3. **Límites y plagio.** Se considerará **plagio** y una falta grave de integridad académica el presentar como propio contenido generado por IA sin la debida reelaboración y validación. Esto también aplica si el uso de la IA tiene como objetivo eludir el aprendizaje real.

Consecuencias del incumplimiento

Cualquier caso de plagio o fraude académico detectado resultará en un **suspenso en la asignatura**. El objetivo de esta medida es salvaguardar la calidad del proceso de enseñanza-aprendizaje y garantizar que la evaluación refleje el conocimiento y las habilidades que has adquirido.

5.3. Sistema de calificación

La calificación de la asignatura se establecerá en los siguientes cálculos y términos:

Nivel de aprendizaje	Calificación numérica	Calificación cualitativa
Muy competente	9,0 - 10	Sobresaliente
Competente	7,0 - 8,9	Notable
Aceptable	5,0 - 6,9	Aprobado
Aún no competente	0,0 - 4,9	Suspenso

Sin detrimento de lo anterior, el estudiante dispondrá de una **rúbrica simplificada** en el aula que mostrará los aspectos que valorará el docente, como así también los **niveles de desempeño que tendrá en cuenta para calificar las actividades vinculadas a cada resultado de aprendizaje**.

La mención de «**Matrícula de Honor**» podrá ser otorgada a estudiantes que hayan obtenido una calificación igual o superior a 9. Su número no podrá exceder del cinco por ciento de los estudiantes matriculados en una materia en el correspondiente curso académico, salvo que el número de estudiantes matriculados sea inferior a 20, en cuyo caso se podrá conceder una sola «Matrícula de Honor».

6. Bibliografía

- Alderman, J. E., Palmer, J., Laws, E., McCradden, M. D., Ordish, J., Ghassemi, M., Pfohl, S. R., Rostamzadeh, N., Cole-Lewis, H., Glocker, B., Calvert, M., Pollard, T. J., Gill, J., Gath, J., Adebajo, A., Beng, J., Leung, C. H., Kuku, S., Farmer, L. A., ... Liu, X. (2024). Tackling algorithmic bias and promoting transparency in health datasets: The STANDING Together consensus recommendations. *The Lancet Digital Health*, 7(1), e64–e88. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(24\)00224-3](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(24)00224-3)
- American Nurses Association. (2022). *The ethical use of artificial intelligence in nursing practice* [Position statement]. https://www.nursingworld.org/globalassets/practiceandpolicy/nursing-excellence/ana-position-statements/the-ethical-use-of-artificial-intelligence-in-nursing-practice_bod-approved-12_20_22.pdf
- Benedikt, K., Ganter, J., Hansen, M., Hartmann, M., Henning, C., Keber, T. O., Kessen, M., Köhler, M., Kremer, S., & Maslewski, D. (2025). *AI Act: A practical guide* (1st ed.). C.F. Müller Verlag. https://planetaformacion.primo.exlibrisgroup.com/permalink/34PFYU_INST/rcis4v/alma991000172045808911
- Colacci, M., Huang, Y. Q., Postill, G., Zhelnov, P., Fennelly, O., Verma, A., Straus, S., & Tricco, A. C. (2024). Sociodemographic bias in clinical machine learning models: A scoping review of algorithmic bias instances and mechanisms. *Journal of Clinical Epidemiology*, 178, 111606. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2024.111606>
- de Zárate Alcarazo, L. O. (2023, marzo). Sesgos de género en la inteligencia artificial. *Revista de Occidente*, 502, 5–20. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8853265>
- Dri, D. A., Massella, M., Gramaglia, D., Marianecchi, C., & Petraglia, S. (2021). Clinical trials and machine learning: Regulatory approach review. *Reviews on Recent Clinical Trials*, 16(4), 341–350. <https://doi.org/10.2174/1574887116666210715114203>
- Elendu, C., Amaechi, D. C., Elendu, T. C., Jingwa, K. A., Okoye, O. K., John Okah, M., Ladele, J. A., Farah, A. H., & Alimi, H. A. (2023). Ethical implications of AI and robotics in healthcare: A review. *Medicine*, 102(50), e36671. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000036671>
- Esmailzadeh, P. (2024). Challenges and strategies for wide-scale artificial intelligence (AI) deployment in healthcare practices: A perspective for healthcare organizations. *Artificial Intelligence in Medicine*, 151, 102861. <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2024.102861>
- Esquerda, M., & Pifarré-Esquerda, F. (2024). Inteligencia artificial en medicina: Aspectos éticos, deontológicos y el impacto en la relación médico-paciente. *Medicina Clínica*, 163, e44–e48. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2024.03.003>
- Kumar Sahoo, A. (2024). *Building intelligent systems using machine learning and deep learning: Security, applications and its challenges* (1st ed.). Nova Science Publishers, Inc. https://planetaformacion.primo.exlibrisgroup.com/permalink/34PFYU_INST/rcis4v/alma991000129811408911

- Mohsin Khan, M., Shah, N., Shaikh, N., Thabet, A., Alrabayah, T., & Belkhair, S. (2024). Towards secure and trusted AI in healthcare: A systematic review of emerging innovations and ethical challenges. *International Journal of Medical Informatics*, 195, 105780. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2024.105780>
- Ning, Y., Teixayavong, S., Shang, Y., Savulescu, J., Nagaraj, V., Miao, D., Mertens, M., Ting, D. S. W., Ong, J. C. L., Liu, M., Cao, J., Dunn, M., Vaughan, R., Ong, M. E. H., Sung, J. J., Topol, E. J., & Liu, N. (2024). Generative artificial intelligence and ethical considerations in health care: A scoping review and ethics checklist. *The Lancet Digital Health*, 6(11), e848–e856. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(24\)00143-2](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(24)00143-2)
- Nori, H., Lee, Y. T., Zhang, S., Carignan, D., Edgar, R., Fusi, N., King, N., Larson, J., Li, Y., Liu, W., Luo, R., McKinney, S. M., Ness, R. O., Poon, H., Qin, T., Usuyama, N., White, C., & Horvitz, E. (2023). Can generalist foundation models outcompete special-purpose tuning? Case study in medicine. arXiv. <https://doi.org/10.48550/arXiv.2311.16452>
- Organización Mundial de la Salud. (2021a, 28 de junio). *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance executive summary*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240037403>
- Organización Mundial de la Salud. (2021b, 17 de noviembre). *Generating evidence for artificial intelligence-based medical devices: A framework for training, validation, and evaluation*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240038462>
- Organización Mundial de la Salud. (2023, 19 de octubre). *Regulatory considerations on artificial intelligence for health*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240078871>
- Organización Mundial de la Salud. (2024, 18 de enero). *Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759>
- Palmieri, S., Walraet, P., & Goffin, T. (2021). Inevitable influences: AI-based medical devices at the intersection of medical devices regulation and the proposal for AI regulation. *European Journal of Health Law*, 28(4), 341–358. <https://doi.org/10.1163/15718093-bja10053>
- Parlamento Europeo. (2024, abril). *Corrección de errores de la Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 13 de marzo de 2024 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2024/... del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial)*. Europa.eu. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138-FNL-COR01_ES.pdf
- Piñeiro-Martín, A., García-Mateo, C., Docío-Fernández, L., & López-Pérez, M. del C. (2023). Ethical challenges in the development of virtual assistants powered by large language models. *Electronics*, 12(14), 3170. <https://doi.org/10.3390/electronics12143170>

- Polevikov, S. (2023). Advancing AI in healthcare: A comprehensive review of best practices. *Clinica Chimica Acta; International Journal of Clinical Chemistry*, 548, 117519. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2023.117519>
- Qayyum, A., Qadir, J., Bilal, M., & Al-Fuqaha, A. (2021). Secure and robust machine learning for healthcare: A survey. *IEEE Reviews in Biomedical Engineering*, 14, 156–180. <https://doi.org/10.1109/rbme.2020.3013489>
- Sánchez Caparrós, M. (2025). *Inteligencia artificial y discriminación: Evaluación de la idoneidad de los estándares constitucionales de igualdad y no discriminación frente a los impactos de la inteligencia artificial* (1st ed.). ELDIAL.COM. https://planetaformacion.primo.exlibrisgroup.com/permalink/34PFYU_INST/rcis4v/alma991000172188708911
- Sheng, E., Chang, K.-W., Natarajan, P., & Peng, N. (2019). The woman worked as a babysitter: On biases in language generation. In *Proceedings of the 2019 Conference on Empirical Methods in Natural Language Processing and the 9th International Joint Conference on Natural Language Processing (EMNLP-IJCNLP)* (pp. 3407–3412). Association for Computational Linguistics. <https://aclanthology.org/D19-1339.pdf>
- Sung, J. (2023). Artificial intelligence in medicine: Ethical, social and legal perspectives. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore*, 52(12), 695–699. <https://doi.org/10.47102/annals-acadmedsg.2023103>
- UNESCO. (2022). *Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial*. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137_spa
- Vasey, B., Nagendran, M., Campbell, B., Clifton, D. A., Collins, G. S., Denaxas, S., Denniston, A. K., Faes, L., Geerts, B., Ibrahim, M., Liu, X., Mateen, B. A., Mathur, P., McCradden, M. D., Morgan, L., Ordish, J., Rogers, C., Saria, S., Ting, D. S. W., ... McCulloch, P. (2022). Reporting guideline for the early-stage clinical evaluation of decision support systems driven by artificial intelligence: DECIDE-AI. *Nature Medicine*, 28(5), 924–933. <https://doi.org/10.1038/s41591-022-01772-9>