



Universidad  
Internacional  
de Valencia

# FICHA INFORMATIVA

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

**Título:** *Máster en Inteligencia Artificial aplicada a la Salud y Entornos Sanitarios.*

**Materia:** *Implementación, gobernanza y liderazgo digital.*

**Créditos:** 6 ECTS

# 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.....	4
3. Metodología .....	5
4. Actividades formativas .....	6
5. Evaluación.....	7
5.1. Sistema de evaluación .....	7
5.2. Sistema de calificación.....	7

# 1. Organización general

## 1.1. Datos de la asignatura

<b>MATERIA</b>	<b><i>Implementación, gobernanza y liderazgo digital</i></b>
<b>ASIGNATURA</b>	<i>Gobernanza, ética y regulación de la IA en salud</i> <b>6 ECTS</b>
<b>Carácter</b>	Obligatorio
<b>Cuatrimestre</b>	Primero
<b>Idioma en que se imparte</b>	Castellano
<b>Requisitos previos</b>	No existen
<b>Dedicación al estudio por ECTS</b>	<b>25 horas</b>

## 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 (XAI) 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 y protocolos de monitorización tras la implementación.

CG.3.- Desarrollar marcos de gobernanza institucional para el uso responsable de IA en salud, integrando principios éticos, requisitos regulatorios y políticas de privacidad.

## 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

### 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 metodología de la Universidad Internacional de Valencia (VIU) se caracteriza por una apuesta decidida en un modelo de carácter e-presencial. Así, siguiendo lo estipulado en el calendario de actividades docentes del Título, se impartirán en directo un conjunto de sesiones, que, además, quedarán grabadas para su posterior visionado por parte de aquellos estudiantes que lo necesitasen. En todo caso, se recomienda acudir, en la medida de lo posible, a dichas sesiones, facilitando así el intercambio de experiencias y dudas con el docente.

En lo que se refiere a las metodologías específicas de enseñanza-aprendizaje, serán aplicadas por el docente en función de los contenidos de la asignatura y de las necesidades pedagógicas

de los estudiantes. De manera general, se impartirán contenidos teóricos y, en el ámbito de las clases prácticas se podrá realizar la resolución de problemas, el estudio de casos y/o la simulación.

Por otro lado, la Universidad y sus docentes ofrecen un acompañamiento continuo al estudiante, poniendo a su disposición foros de dudas y tutorías para resolver las consultas de carácter académico que el estudiante pueda tener. Es importante señalar que resulta fundamental el trabajo autónomo del estudiante para lograr una adecuada consecución de los objetivos formativos previstos para la asignatura.

## 4. Actividades formativas

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.

A continuación, se relacionan las actividades que forman parte de la asignatura:

### 1. Actividades de carácter teórico

Se trata de un conjunto de actividades guiadas por el profesor de la asignatura destinadas a la adquisición por parte de los estudiantes de los contenidos teóricos de la misma. Estas actividades, diseñadas de manera integral, se complementan entre sí y están directamente relacionadas con los materiales teóricos que se ponen a disposición del estudiante (manual, SCORM y material complementario). Estas actividades se desglosan en las siguientes categorías:

- a. Clases expositivas
- b. Sesiones con expertos en el aula
- c. Observación y evaluación de recursos didácticos audiovisuales
- d. Estudio y seguimiento de material interactivo

### 2. Actividades de carácter práctico

Se trata de un conjunto de actividades guiadas y supervisadas por el profesor de la asignatura vinculadas con la adquisición por parte de los estudiantes de los resultados de aprendizaje y competencias de carácter más práctico. Estas actividades, diseñadas con visión de conjunto, están relacionadas entre sí para ofrecer al estudiante una formación completa e integral.

### 3. Tutorías

Se trata de sesiones, tanto de carácter síncrono como asíncrono (e-mail), individuales o colectivas, en las que el profesor comparte información sobre el progreso académico del estudiante y en las que se resuelven dudas y se dan orientaciones específicas ante dificultades concretas en el desarrollo de la asignatura.

### 4. Trabajo autónomo

Se trata de un conjunto de actividades que el estudiante desarrolla autónomamente y que están enfocadas a lograr un aprendizaje significativo y a superar la evaluación de la asignatura. La realización de estas actividades es indispensable para adquirir las competencias y se encuentran entroncadas en el aprendizaje autónomo que consagra la actual ordenación de enseñanzas universitarias. Esta actividad, por su definición, tiene carácter asíncrono.

## 5. Prueba objetiva 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 (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. Esta actividad, por su definición, tiene carácter síncrono.

# 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 Mínima	Ponderación Máxima
Portafolio*	60 %	60 %
Prueba final*	40 %	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. 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 9.0. 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».