



Desafíos éticos y marcos regulatorios emergentes sobre inteligencia artificial en biomedicina

Ethical challenges and emerging regulatory frameworks on artificial intelligence in biomedicine

La inteligencia artificial (IA) ha dejado de ser una promesa futura para convertirse en una realidad que abarca todas las esferas de la vida cotidiana. Las herramientas que ofrece para las investigaciones biomédicas son una tentadora propuesta.^(1,2)

Algoritmos capaces de analizar grandes volúmenes de datos clínicos en tiempos récord, modelos predictivos de precisión diagnóstica envidiable que anticipan la evolución de enfermedades, identificación de patrones en imágenes médicas, análisis de señales biomédicas, detección de patrones genómicos, sistemas que proponen tratamientos específicos y personalizados de afecciones con expresividades clínicas muy variables y cirugías asistidas de forma robótica, son ya parte del panorama científico que rodea a estas nuevas formas de pensamiento.⁽³⁾ Incluso, en un reciente metaanálisis⁽⁴⁾ que investigó los estudios que comparan medidas de empatía entre chatbots de IA y profesionales sanitarios, indica que en escenarios de solo texto, los chatbots de IA son frecuentemente percibidos como más empáticos que los humanos.

Sin embargo, este avance vertiginoso plantea una pregunta ineludible: ¿Se está preparado ética y socialmente para delegar funciones y decisiones tan sensibles en estas herramientas? Se evidencian retos como el sesgo algorítmico en poblaciones subrepresentadas,^(5,6) la responsabilidad legal en errores de la IA,⁽⁷⁾ o la explicabilidad (XAI) en modelos de caja negra.⁽⁸⁾ En los últimos años la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Comisión Europea sobre IA y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), han dirigido un número importante de investigaciones orientadas a garantizar que su empleo sea en el marco de una transformación digital segura y ética. Por esto, desde el año 2021 se han





publicado documentos^(3,9,10,11,12) que regulan el empleo de la IA en la esfera de la salud y sobre todo en las investigaciones biomédicas (tabla 1); así como regulaciones de organismos regionales que enmarcan acciones relacionadas con este tema (tabla 2).^(13,14,15)

Tabla 1 – Aportes y puntos clave abordados en relación con la IA

Año	Título	Aporte principal	Puntos clave
2021	Ética y gobernanza de la IA para la salud ⁽⁹⁾	Representa el primer marco global sobre ética y gobernanza de la IA en la salud	Define la necesidad de transparencia y explicabilidad de los algoritmos. Plantea la importancia de la protección de los datos y privacidad como derechos fundamentales. Aborda la responsabilidad legal y profesional del personal de la salud en las decisiones asistidas por la IA. Recoge los principios bioéticos básicos para el empleo de la IA en las investigaciones biomédicas
2025	Investigaciones e inteligencia artificial ⁽¹⁰⁾	Analiza el impacto de la IA en la investigación científica en Europa	Identifica riesgos éticos como el sesgo, la falta de transparencia y el uso indebido de los datos. Promueve una investigación científica responsable y disciplinada. Enfatiza en los marcos regulatorios y su adaptación a la innovación y el desarrollo. Define la relación entre la ética y la competitividad científica
2025	Consultas sobre sistemas de IA de alto riesgo ⁽¹¹⁾	Establece regulaciones legales sobre los sistemas de IA de alto riesgo en esferas como la salud y las ciencias de la vida	Clasifica las aplicaciones biomédicas como de alto riesgo. Reafirma la necesidad de que sean transparentes y bajo supervisión humana. Establece sanciones y obligaciones para desarrolladores e instituciones
2025	Ética e integridad en la investigación ⁽¹²⁾	Establece un marco teórico y legal para la investigación y la innovación con el empleo de la IA	Refiere la necesidad de integrar los principios éticos en proyectos biomédicos que emplean IA. Establece las normas sobre integridad científica y responsabilidad social al emplear IA. Promueve buenas prácticas en investigaciones con IA
2025	Límites éticos en el uso de la IA en medicina ⁽³⁾	Hace una reflexión práctica sobre los límites éticos de la IA en medicina clínica	Establece las diferencias entre apoyo tecnológico y la sustitución en la toma de decisiones médicas. Aclara que puede existir un riesgo elevado de dependencia hacia estos algoritmos. Insiste en la protección de datos sensibles sobre los pacientes. Llama a un equilibrio entre innovación y responsabilidad ética




Tabla 2 – Documentos de organismos regionales relacionados con el uso de la IA en biomedicina

Organismo	Documentos (año)	Puntos clave
FDA (EE. UU.) ⁽¹³⁾	Guía final: recomendaciones para la presentación de solicitudes de <i>marketing</i> para un plan de control de cambios predeterminado para funciones de software de dispositivos con IA (diciembre de 2024) Guía preliminar: funciones de <i>software</i> de dispositivos con IA: Gestión del ciclo de vida y recomendaciones para la presentación de solicitudes de marketing (enero de 2025)	Regulación de dispositivos médicos con IA. Introduce el ciclo de vida total del producto y los Planes Predeterminados de Control de Cambios para gestionar actualizaciones de algoritmos. Destaca principios como transparencia, control de sesgos y ciberseguridad
Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (Unión Europea) ⁽¹⁴⁾	Documento de reflexión: Inteligencia artificial (IA) en el ciclo de vida de los medicamentos (septiembre de 2024) Principios rectores: Modelos de lenguaje amplios en el trabajo regulatorio (septiembre de 2024) Opinión de calificación: Primera opinión sobre una metodología de IA (AIM-NASH) (marzo de 2025)	Uso de IA en el ciclo de vida del medicamento (desarrollo, autorización, farmacovigilancia). Ofrece el primer dictamen que avala una metodología con IA para ensayos clínicos, lo cual es un precedente crucial
ISO/IEC ⁽¹⁵⁾	ISO/IEC 42005:2025 – Evaluación de impacto de la IA	Proporciona un marco internacional para evaluar el impacto de los sistemas de IA en las personas y la sociedad; fomenta la transparencia y la gestión de riesgos éticos. Complementa a la norma ISO/IEC 42001 sobre sistemas de gestión de la IA

Estos documentos tienen puntos coincidentes y resaltan que lo importante es garantizar una supervisión constante desde las normas éticas, para así asegurar que la IA nunca sustituya el juicio médico, solo lo complementa en aras de lograr una mejor toma de decisiones y promover el bienestar más óptimo para los pacientes.⁽³⁾

La Revista Cubana de Medicina Militar es pionera en incluir en sus instrucciones a los autores,⁽¹⁶⁾ la exigencia de que declaren el empleo ético de la IA en sus investigaciones. Este paso innovador fortalece la transparencia y la integridad científica, además de que promueve buenas prácticas editoriales frente al reto que plantea la incorporación cada vez mayor de estas tecnologías en las investigaciones biomédicas.





La ética relacionada con el empleo de la IA en las investigaciones biomédicas no se debe limitar solo a declarar su empleo, sino que debe abarcar un campo más amplio, al incluir la responsabilidad de los autores, la prevención de sesgos, la protección de los datos sensibles y la promoción de la equidad en el acceso a estas tecnologías. Solo así la IA puede integrarse de manera legítima y transparente en la producción científica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Feng L, Zhang Y, Wei W, Qiu H, Shi M. Applying deep learning to recognize the properties of vitreous opacity in ophthalmic ultrasound images [Internet]. Eye (Lond). 2023;38(2):380–5. DOI: [10.1038/s41433-023-02705-7](https://doi.org/10.1038/s41433-023-02705-7)
2. Mellado Raúl, Escobar E, De la Mora H, Díaz EJ, Rodríguez FL. Estudio de concordancia entre el sistema Watson for Oncology y la práctica clínica en pacientes con cáncer de mama dentro del Hospital Angeles Pedregal [Internet]. Acta méd. Grupo Ángeles. 2023;21(4):339-42. DOI: <https://doi.org/10.35366/112643>
3. Albisua J, Pacheco P. Límites éticos en el uso de la inteligencia artificial en medicina [Internet]. Open Respiratory Archives. Elsevier; 2025 [acceso: 25/12/2025]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/en-revista-open-respiratory-archives-11-articulo-limites-eticos-el-uso-inteligencia-S265966362400105X4>
4. Howcroft A, Bennett-Weston A, Khan A, Griffiths J, Gay S, Howick J. AI chatbots versus human healthcare professionals: a systematic review and meta-analysis of empathy in patient care [Internet]. British Medical Bulletin. 2025;156(1): 1-13. DOI: [10.1093/bmb/ldaf017](https://doi.org/10.1093/bmb/ldaf017)
5. Marwala T. The Dual Faces of Algorithmic Bias — Avoidable and Unavoidable Discrimination [Internet]. United Nations University, UNU Centre; 2024. [acceso: 29/12/2025]. Disponible en: <https://unu.edu/article/dual-faces-algorithmic-bias-avoidable-and-unavoidable-discrimination>
6. Seyyed-Kalantari L, Zhang H, McDermott MBA, Chen IY, Ghassemi M. Underdiagnosis bias of artificial intelligence algorithms applied to chest radiographs in under-served patient



populations [Internet]. Nat Med. 2021; 27: 2176–82. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01595-0>

7. Campos Rivera G. Responsabilidad civil derivada del uso de sistemas de IA. Situación actual y retos para un futuro reglamento europeo [Internet]. Revista Jurídica Universidad Autónoma de Madrid. 2023;(46):173-215. DOI: <https://doi.org/10.15366/rjuam2021.46.007>

8. Hassija V, Chamola V, Mahapatra A, Singal A, Goel D, Huang K, et al. Interpreting Black-Box Models: A Review on Explainable Artificial Intelligence [Internet]. Cogn Comput. 2024;16:45–74. DOI: <https://doi.org/10.1007/s12559-023-10179-8>

9. World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [acceso: 25/12/2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>

10. European Commission. Research and Artificial Intelligence [Internet]. Brussels: European Research Executive Agency; 2025 [acceso: 25/12/2025]. Disponible en: https://rea.ec.europa.eu/research-and-artificial-intelligence_en

11. European Commission. Consultation on High-Risk AI Systems under the AI Act [Internet]. Brussels: European Commission; 2025 [acceso: 25/12/2025]. Disponible en: <https://www.gtlaw.com/en/insights/2025/6/eu-commission-consultation-on-high-risk-ai-systems-key-points-for-life-sciences-and-health-care>

12. European Commission. Research Ethics and Integrity [Internet]. Brussels: European Commission; 2025. [acceso: 25/12/2025]. Disponible en: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/research-ethics-and-integrity_en

13. Food and Drug Administration. Artificial Intelligence in Software as a Medical Device [Internet]. FDA; 2025. [acceso: 29/12/2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-software-medical-device>

14. European Medicine Agency. Artificial intelligence [Internet]. EMA; 2025. [acceso: 29/12/2025]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/artificial-intelligence>



15. International Standart Organization. ISO/IEC 42005:2025 Information technology-Artificial intelligence (AI)-AI system impact assessment [Internet]. ISO; 2025. [acceso: 29/12/2025].

Disponible en: <https://www.iso.org/es/norma/42005>

16. Quevedo Fonseca CR, Corral Martín A, Vázquez Velázquez E, del Risco Valiente GI, Lozano Hidalgo Y. Nuevas instrucciones para los autores de la Revista Cubana de Medicina Militar [Internet]. Rev cuba med mil. 2024 [acceso: 26/12/2025];53(1):e34952. Disponible en: <https://revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/article/view/34952>

Jenrry Alvarez Cruz^{1*} <https://orcid.org/0000-0003-4482-0126>

Carlos Rafael Quevedo Fonseca² <https://orcid.org/0000-0003-0974-5052>

¹Universidad de Ciencias Médicas de las FAR. Hospital Militar Central “Dr. Luis Díaz Soto”. La Habana, Cuba.

²Universidad de Ciencias Médicas de las FAR. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia. Correo electrónico: jenrryac@infomed.sld.cu