

# La Inteligencia Artificial aplicada a la salud: nuevos desafíos jurídicos

## Artificial Intelligence applied to health: new legal challenges

---

**Emiliano Zito**<sup>1</sup>

---

**DOI:** [https://doi.org/10.37767/2591-3476\(2025\)09](https://doi.org/10.37767/2591-3476(2025)09)

**Fecha de envío:** 30.05.2025

**Fecha de aceptación:** 30.07.2025

### RESUMEN:

El artículo aborda los principales desafíos jurídicos que plantea la inteligencia artificial (IA) aplicada a la salud, presentando su evolución histórica, sus usos actuales en medicina, y finalmente se plantea la necesidad de impulsar un marco normativo adecuado en la República Argentina. Se analiza en profundidad la Ley de Inteligencia Artificial de la Unión Europea como modelo regulatorio, así como los antecedentes legislativos existentes en nuestro país. Finalmente, se proponen lineamientos regulatorios que garanticen un uso ético seguro y transparente de la IA en el campo sanitario..

### ABSTRACT

This article addresses the main legal challenges posed by the application of artificial intelligence (AI) in healthcare. It analyzes the historical development of AI, its current medical uses, and the need for an adequate legal framework. The European Union's Artificial Intelligence Act is discussed in depth as a regulatory model, alongside existing Argentine regulations. Finally, specific regulatory guidelines are proposed to ensure ethical, safe, and transparent AI use in the health field.

**PALABRAS CLAVE:** inteligencia artificial; derecho a la salud; regulación; responsabilidad médica; IA Unión Europea, IA y Salud.

---

**KEY WORDS:** artificial intelligence; right to health; regulation; medical liability; European Union IA

---

<sup>1</sup> Abogado y Procurador por la Universidad Empresarial Siglo 21. Especialista en Abogacía del Estado -Escuela del Cuerpo de Abogados de la Procuración del Tesoro de la Nación. Magíster en Defensa Nacional-Universidad Nacional de la Defensa. Profesor Universitario de la Enseñanza Media y Superior - Universidad Nacional de la Defensa. Diplomado en Saneamiento de Titulaciones Dominiales, Género y Gestión Institucional. Curso de Posgrado en Prevención de Lavado de Activos - Universidad Nacional de Buenos Aires. Profesor de Derecho Penal "A" en Universidad Blas Pascal. Profesor en las cátedras Práctica Profesional de Abogacía e Integración Profesional de Martillero Público Universidad Siglo 21. Abogado de la Organización de las Naciones Unidas (UNFICYP). Ocupó distintos cargos en el Estado Nacional, Ejército Argentino, Colegio Militar de la Nación. Ex Director de Administración y Gestión de los Recursos de la Unidad de Información Financiera (UIF). emilianozito@hotmail.com ORCID 0009-0004-1602-2009

## I. Introducción

La inteligencia artificial resulta en la actualidad el fenómeno tecnológico por antonomasia que por su naturaleza está causando un gran impacto y un cambio en la forma en la que hoy, la humanidad realiza todo tipo de actividades. Este cambio de paradigma que seguramente marque un antes y un después, no es ajeno a las ciencias médicas ya que en la actualidad el uso de esta herramienta tecnológica está transformando la práctica clínica, implicando un giro copernicano que, desde la óptica jurídica, representa un gran desafío para la totalidad de los operadores jurídicos en el diseño de normas que regulen exhaustivamente su funcionamiento y utilización para el resguardo de los derechos fundamentales de las personas.

En este sentido, este artículo tiene como objetivo presentar la evolución de la Inteligencia Artificial, su definición, los usos que en la actualidad tiene en el campo de la salud, el estado normativo actual de la legislación vigente en la materia, particularmente la impulsada en el seno de la Unión Europea y en la República Argentina, para luego proponer los lineamientos jurídicos que pensamos deben tenerse para garantizar la compatibilidad entre innovación tecnológica y respeto a los derechos fundamentales en nuestro país.

## II. La inteligencia artificial. Breves consideraciones de su evolución e historia y su definición.

De forma previa a definir a la inteligencia artificial, muchos autores destacan que este fenómeno resulta una nueva revolución industrial, que genera un gran impacto en la humanidad y que, a la fecha, no conocemos a ciencia cierta, como cualquier avance tecnológico que ha sucedido a lo largo de la historia de la humanidad, el verdadero alcance del impacto, positivo y/o negativo que tendrá en el futuro del desarrollo de nuestra especie.

La incorporación de la Inteligencia Artificial a la vida cotidiana de los seres humanos, se ha caracterizado en el último tiempo por una gran velocidad, ya que no sólo es utilizada en actividades complejas desarrolladas en organizaciones públicas y privadas sino también en nuestras tareas diarias.

Tal como lo destacara Romero (2023), el uso de la inteligencia artificial se encuentra en una constante expansión en su uso por los seres humanos ya que cerca del 80% de las personas en algunos países utilizan inteligencia artificial (IA), incluso sin darse cuenta; siendo sólo la tercera parte está consciente de ello (p.1).

Así llevado el fenómeno al ámbito empresarial, la IA también está transformando la manera en la que el sector privado está transformando la interacción con clientes, los esfuerzos para garantizar una experiencia satisfactoria, analizando su comportamiento, creando nuevos productos y servicios, abriendo nuevos canales de venta utilizando contribuyendo a una gestión de negocio más eficaz, anticipando los principales indicadores financieros mediante la identificación de patrones basados en datos (García, 2023:p.2).

El proceso actual sobre la Inteligencia Artificial, si bien ha presentado una evolución sideral en los últimos años, es un fenómeno de larga data, muchos autores al analizar la génesis consideran que un científico clave en el desarrollo de la IA fue Alan Turing, considerado el padre de la informática moderna quien en sus investigaciones propuso una prueba para medir si una máquina podía pensar como un humano. El test consistía en

un juego de imitación, en el que un interrogador debía averiguar quién era una máquina y quién era una persona solo mediante preguntas escritas. Si el interrogador no podía distinguir a la máquina de la persona, se consideraba que la máquina había pasado el test. Las contribuciones de Turing a la ciencia de la computación sentaron las bases para la investigación moderna en IA.

Maguregui hace una evolución sobre los antecedentes destacando la Conferencia de Dartmouth, donde se acuñó el término inteligencia artificial, se establecieron los objetivos y los métodos de esta disciplina. Desde entonces, la IA ha avanzado mucho gracias al desarrollo de la computación, la programación y el aprendizaje automático (machine learning), que es la capacidad de los sistemas de aprender por sí mismos a partir de entrenamientos con datos masivos y experiencias. Así en 1997, Deep Blue, la supercomputadora de IBM, derrotó al campeón mundial de ajedrez, el ruso Garry Kasparov, utilizando una combinación de altísima capacidad de cómputo y algoritmos de búsqueda para evaluar millones de posiciones por segundo. Aunque algunos argumentan que no fue una verdadera IA, la victoria de Deep Blue marcó un hito importante en la relación entre humanos y máquinas. En 2016, AlphaGo, una inteligencia artificial desarrollada por DeepMind de Google, venció al surcoreano Lee Sedol, uno de los mejores jugadores de go en el mundo. El go es un juego milenario de origen chino que diferencia del ajedrez, tiene un espacio de búsqueda mucho más amplio, lo que hace que la victoria de AlphaGo sea aún más impresionante (Mauregui 2023: p.1).

A partir del perfeccionamiento de los llamados grandes modelos de lenguaje, como el GPT2 y GPT3 hasta llegar al famoso ChatGPT de la empresa tecnológica OpenAI, la inteligencia artificial dio un salto enorme con el desarrollo de una interfaz muy accesible y fácil de usar, y fue acompañado por distintos aportes efectuados en nuestra aldea global, que comenzaron a interesarse por el fenómeno y presentaron una definición sobre lo que se entiende por inteligencia artificial.

Respecto a este proceso, no existe consenso en cuanto a la definición. Por un lado, Real Academia Española la define como una disciplina científica que se ocupa de crear programas informáticos que ejecutan operaciones comparables a las que realiza la mente humana, como el aprendizaje o el razonamiento lógico (Danesi, 2021: p. 1273).

Por otro lado, la propuesta de regulación de la IA de la Unión Europea, denominada definió a la inteligencia artificial como el software que se desarrolla empleando una o varias de las técnicas y estrategias y que puede, para un conjunto determinado de objetivos definidos por seres humanos, generar información de salida como contenidos, predicciones, recomendaciones o decisiones que influyan en los entornos con los que interactúa lógicamente (Danesi, 2021: p. 1274).

Se destaca también la definición efectuada por la UNESCO quien la ha definido como: *“máquinas capaces de imitar ciertas funcionalidades de la inteligencia humana incluyendo la percepción, el aprendizaje, el razonamiento, la resolución de problemas, la interacción del lenguaje e incluso la producción creativa”* (UNESCO, 2021:p.5).

Ahora bien, en este proceso de imitar funcionalidades de la inteligencia humana, sus rasgos más destacables son la autonomía y el autoaprendizaje; lo que significa que la IA toma decisiones absolutamente independientes de su creador o diseñador y, además,

tiene la capacidad de seguir aprendiendo una vez puesta en circulación. Además de todo ello, tiene la habilidad de procesar enormes cantidades de datos convirtiéndola en una valiosa herramienta que se utiliza en las más diversas áreas (Danesi, 2021: p. 1273).

Así en ese proceso de imitación que realiza la Inteligencia Artificial, se nutre de datos, algoritmos y modelos que le permiten tomar ese conocimiento e iniciar con uno de los algoritmos más importantes que es el aprendizaje automático, sin esos datos, el sistema de IA resulta ineficaz para la realización de una determinada tarea independientemente de la complejidad que tenga.

Los distintos procesos que realiza la máquina incluyen las siguientes técnicas de procesamiento de datos que son clasificados de la siguiente manera: Aprendizaje automático (Machine learning), que se refiere a la capacidad de las máquinas para aprender por sí solas y mejorar su rendimiento con el tiempo sin necesidad de una intervención humana basándose en datos, Aprendizaje profundo (Deep learning) este tipo de aprendizaje profundo utiliza redes neuronales multicapa para analizar datos y realizar tareas complejas (Salinas, 2024:p.3).

La diferencia entre ambos es que el sistema automático es más amplio y se refiere a las técnicas generales que permiten a las máquinas aprender por sí mismas, el profundo es un enfoque específico que hace uso de redes neuronales para completar una tarea similar a la humana, como ver, escribir o crear arte), las redes neuronales, o redes neuronales artificiales (RNA), son un componente del aprendizaje profundo que imita el procesamiento de datos del cerebro humano. Una red neuronal está formada por múltiples capas de neuronas artificiales (llamadas nodos), que se utilizan para procesar todos esos datos (Salinas, 2024: p. 3).

Otro de los métodos es el procesamiento del lenguaje natural (PLN), que permite a las máquinas comprender, procesar e imitar el lenguaje humano, la visión artificial que implica que las computadoras que pueden entender datos visuales como fotos y videos para tomar decisiones.

También la IA tiene la capacidad de resolución de problemas y razonamiento, en estas como señala el autor, la máquina simula, y utilizan datos, algoritmos y probabilidades para tomar sus decisiones, en la actualidad el sistema Chat GPT tiene la función de razonar y no solo su actividad se circunscribe únicamente a la búsqueda de datos.

Así, otra de las funciones es la perceptiva donde se utilizan sensores para percibir situaciones del mundo real y comunicar percepciones e información a los humanos.

Finalmente, la función cognitiva donde la IA, imita los procesos del pensamiento humano al utilizar algoritmos y datos, tomar decisiones, hacer predicciones y proporcionar información. Estos sistemas no pueden imitar a la perfección el pensamiento humano, pero están entrenados para entender el contexto además del contenido (Salinas, 2024: p. 4).

Se puede vislumbrar, que en la actualidad y como manifestamos en la génesis de este análisis, se habla de una nueva revolución industrial ya que la Inteligencia Artificial, como proceso tecnológico, resulta ser un avance que, por primera vez en la historia de la humanidad, tiene la capacidad de realizar actividades que, hasta el momento de su crea-

ción, y posterior auge, estaban reservadas únicamente al hombre como especie.

Este avance tecnológico tiene la principal característica de mutar y avanzar a pasos agigantados, semana a semana surge en las noticias un nuevo uso sobre la Inteligencia Artificial, al momento de redactarse este artículo se mencionaban en noticias periodísticas casos de hospitales atendidos por metahumanos en China que presentaban resultados impresionantes en materia de datos estadísticos respecto a consultas médicas diarias atendidas.

No podemos dejar de mencionar, que la velocidad en la incorporación de la IA en todas las actividades que desarrolla la humanidad, no resulta ser la misma en la que se han impulsado las normas necesarias para regular su funcionamiento.

Por ello, la sociedad se encuentra en un momento en que no puede ser ajena a la reflexión y a la toma de decisiones respecto a su regulación y donde los operadores jurídicos tienen el deber de impulsar las regulaciones normativas que regulen exhaustivamente este fenómeno tecnológico.

En la actualidad, los avances normativos en la materia son escasos, encontrándose la Unión Europea a la vanguardia en la regulación jurídica de la IA, ya que cuenta con un marco normativo denominado Ley de Inteligencia Artificial (Reglamento UE 2024/1689) que sienta las bases para la regulación de la IA en la Comunidad y que no obstante de haberse impulsado, tiene una vigencia diferida que se verá materializada en casi su totalidad en el año 2026.

### **III. La inteligencia artificial aplicada a la medicina.**

De forma previa al análisis normativo, se presenta en este acápite los usos de la inteligencia artificial en el campo de la salud. Así Díaz Cantón y Rossi en su libro *Inteligencia artificial y medicina* presentan y explican con meridiana claridad los usos que la IA tiene en el campo médico en la actualidad y también ello ha sido analizado por el Centro de Inteligencia Artificial y Salud para América Latina y el Caribe (CLIAS) destacándose los siguientes:

#### **a. Diagnóstico por imágenes**

En el ámbito del diagnóstico por imágenes, la IA puede ser muy útil para mejorar la precisión y la velocidad del diagnóstico, especialmente en enfermedades como el cáncer y las enfermedades cardíacas ya facilita el análisis de grandes conjuntos de datos de imágenes médicas y permite ayudar en la identificación de enfermedades en una etapa temprana. Además, tiene el potencial para mejorar la experiencia del paciente a través de herramientas como los Verificadores de Síntomas (Symptoms Checkers, en inglés), que utilizan algoritmos de IA para ayudar a los pacientes a identificar sus síntomas y ofrecer recomendaciones de tratamiento (CLIAS, 2023: p.18).

#### **b. Diagnóstico histopatológico**

La IA también ha penetrado en la anatomía patológica, donde sus algoritmos detectan patrones microscópicos con altísima precisión. Puede clasificar subtipos tumorales, identificar biomarcadores genéticos y transformar datos visuales en vectores clínicos aplicables en decisiones terapéuticas. Por ejemplo, la IA permite diferenciar sarcomas no solo por tipo histológico, sino por grado tumoral, como fue demostrado

en estudios del Royal Marsden Hospital (Reino Unido). Además, su uso en dermatología ha sido validado por una revisión sistemática de 14.000 estudios, que demostró una precisión del 90% en detección de melanomas, superando a equipos humanos en ciertas métricas específicas (Cantón, Rossi, 2025: p.135).

### **c. Cirugía asistida por IA**

En cirugía, la IA aporta desde la planificación preoperatoria hasta la ejecución y el seguimiento. Los sistemas actuales generan reconstrucciones anatómicas tridimensionales que permiten identificar tumores, vasos, nervios y simular resecciones complejas. Esto mejora la seguridad del procedimiento y la toma de decisiones quirúrgicas. Durante la intervención, los robots quirúrgicos inteligentes pueden destacar zonas de riesgo, sugerir trayectorias de resección y prevenir errores anatómicos. La IA, actuando como copiloto, reduce la incertidumbre y permite al cirujano enfocarse en la toma de decisiones críticas, además, los simuladores quirúrgicos con IA permiten a residentes practicar con retroalimentación personalizada, acelerando la curva de aprendizaje y estandarizando competencias. También se explora la cirugía semi-autónoma: por ejemplo, tareas repetitivas como suturar una anastomosis podrían ser delegadas a robots autónomos supervisados por el cirujano (Cantón, Rossi, 2025: p.140).

### **d. Oncología y tratamientos personalizados**

La IA es clave en la oncología moderna. Permite interpretar imágenes, identificar biomarcadores moleculares, y cruzar datos clínicos con bases internacionales para proponer tratamientos a medida. Watson for Oncology, por ejemplo, ha mostrado concordancia diagnóstica y terapéutica superior al 90% frente a comités oncológicos de varios países. Además, la IA anticipa respuestas a la quimioterapia, estima tasas de recurrencia y sugiere ajustes terapéuticos personalizados. La combinación de genómica, datos clínicos e imágenes está permitiendo generar modelos holísticos que potencian la medicina de precisión. En cuanto al seguimiento, la IA permite detectar signos tempranos de recaída, evaluar la eficacia del tratamiento y alertar sobre toxicidades emergentes. Esto permite intervenciones proactivas que incrementan las tasas de remisión y reducen efectos adversos (Cantón, Rossi, 2025: p.149).

### **e. Medicina crítica y monitoreo intensivo**

En terapia intensiva, la IA ha superado su rol meramente instrumental para convertirse en una capa cognitiva de soporte clínico. Los sistemas actuales pueden procesar miles de datos fisiológicos en tiempo real, detectar patrones de deterioro y anticipar complicaciones antes de que se manifiesten clínicamente. Además, la IA se conecta con ventiladores, bombas de infusión y monitores para ajustar parámetros de forma automática. Esto no solo reduce el margen de error humano, sino que mejora la estabilidad del paciente en situaciones críticas. En muchos casos, actúa como un copiloto clínico que sugiere, alerta o interviene ante eventos fisiopatológicos grave (Cantón, Rossi, 2025: p.169).

### **f. Monitorización remota y dispositivos portátiles**

Otra aplicación creciente es la monitorización remota de pacientes crónicos mediante dispositivos inteligentes que registran datos como presión arterial, glucemia, frecuencia cardíaca o patrones de sueño. Estos datos se transmiten en tiempo real a centros de salud, donde algoritmos de IA pueden detectar desviaciones o riesgos de descompensación antes de que ocurran eventos agudos (Cerdá, Frías 2020: p-650-656).

Ahora bien, habiendo presentado los campos de utilización de la Inteligencia Artificial en la salud, no podemos dejar de mencionar el gran avance que implicó el chip elaborado por la empresa NeuroLink que detecta señales eléctricas generadas por los pensamientos motores y las convierte en comandos digitales que se transmiten de forma inalámbrica a dispositivos externos permitiendo interactuar nuevamente con el entorno digital que fue implantado a una persona con una discapacidad motriz y que le permite interactuar con distintos sistemas a través de la Inteligencia Artificial (Arbeláez, 2025: p.1).

#### **IV. La Ley de Inteligencia Artificial Europea. Sus principales lineamientos.**

En primer lugar, el Reglamento N° 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, también conocido como la Ley de Inteligencia Artificial, estableció un marco jurídico armonizado para el desarrollo, comercialización y uso de sistemas de inteligencia artificial (IA) en la Unión Europea, siendo su objetivo principal garantizar que la IA se utilice de manera segura y respetuosa con los derechos fundamentales, promoviendo al mismo tiempo la innovación y la competitividad mediante el establecimiento de un marco jurídico uniforme, en particular para el desarrollo, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de inteligencia artificial en la Unión, de conformidad con los valores de la Unión, con la finalidad de promover la adopción de una inteligencia artificial (IA) centrada en el ser humano y fiable, y, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

Es importante señalar que, esta normativa respondió a la necesidad de evitar la fragmentación normativa entre los Estados de la Comunidad Europea, estableciendo reglas comunes que aseguren un nivel elevado y coherente de protección jurídica, especialmente en lo relativo a la transparencia, la supervisión y la responsabilidad de los operadores de sistemas de IA.

Esta normativa adopta un enfoque basado en el riesgo, categorizando los sistemas de inteligencia artificial según el nivel de amenaza que puedan representar para los derechos y libertades fundamentales de las personas, prohibiéndose aquellos sistemas que manipulan el comportamiento humano, permiten la categorización biométrica sin base jurídica clara o la puntuación social por parte de autoridades públicas.

Por otro lado también, se regulan de manera estricta los sistemas de alto riesgo, que comprenden aplicaciones en sectores sensibles como la educación, la salud, el empleo, la migración, la seguridad pública y la administración de justicia. Para estos últimos, el reglamento impone obligaciones de registro, evaluación de conformidad, supervisión humana, trazabilidad y transparencia en su funcionamiento.

Las obligaciones determinadas por la norma europea alcanzan tanto a proveedores como a usuarios de sistemas de IA, quienes deben garantizar que dichos sistemas cumplan con los requisitos técnicos, éticos y jurídicos establecidos, exigiéndose la elaboración de documentación técnica detallada, la implementación de sistemas de gestión de riesgos, y la garantía de explicabilidad de los resultados obtenidos por los algoritmos. Además, se refuerzan los mecanismos de supervisión ex ante y ex post mediante autoridades competentes designadas en cada Estado miembro, bajo la coordinación de una nueva Oficina Europea de Inteligencia Artificial.

Asimismo, en la Ley se prevén sanciones proporcionales y disuasorias en caso de incumplimiento, con multas que pueden alcanzar hasta 35 millones de euros o el 7 % del volumen de negocios anual global de la empresa infractora, dependiendo de la gravedad de la infracción y el tipo de obligación vulnerada.

Es importante señalar que, en distintas partes de la Ley de Inteligencia Artificial Europea, se determina que las plataformas de IA deben contar con un sistema de control fidedigno de trazabilidad particularmente en lo que se refiere a cuestiones relacionadas a la opacidad y complejidad exigiendo la norma, transparencia antes de su introducción en el mercado o puesta de servicio de modo que permitan comprender como ese sistema funciona.

El Capítulo VII de la Ley de IA, la creación de un órgano comunitario que se encargará de la supervisión y aplicabilidad de la normativa en todo el ámbito de la Comunidad Europea, creándose una Oficina de IA dentro de la Comisión Europea, que será la autoridad central encargada de coordinar, controlar y garantizar que la ley se aplique de forma uniforme en todos los Estados miembros. Esta oficina pública, que se encuentra en funcionamiento, tiene un rol clave en varios frentes como identificar riesgos en los modelos de IA de propósito general, participar en investigaciones por posibles infracciones, administrar sanciones, y trabajar para fomentar la innovación y el desarrollo de una IA segura y confiable.

En su diseño, está compuesta por distintas unidades especializadas: una unidad de Regulación y Cumplimiento, otra de Seguridad de la IA, una dedicada a la Excelencia en IA y Robótica, otra para promover la IA con fines sociales, y una más orientada a la innovación y coordinación de políticas. Además, apoya la creación de espacios de prueba controlados, colabora con centros de innovación digital, impulsa proyectos y representa a la UE en el escenario internacional.

Independientemente de la existencia de esta Oficina, en el artículo 65, se crea el Consejo Europeo de Inteligencia Artificial, que resulta un organismo clave para coordinar la aplicación de la ley en toda la Unión. En ese sentido, cada Estado miembro debe designar un representante con un mandato de tres años, renovable una vez, que posea las competencias necesarias para contribuir activamente a las tareas del Consejo, como se detalla en el artículo 66. Estos representantes también actuarán como punto de contacto único ante el Consejo y facilitarán la coherencia y coordinación entre las autoridades nacionales competentes de su país. El Consejo será presidido por uno de los representantes de los Estados miembros y contará con el apoyo de la Oficina de IA, que se encargará de la secretaría, convocará las reuniones y preparará el orden del día conforme a las tareas del Consejo y su reglamento interno. Además, los representantes designados aprobarán el reglamento interno del Consejo por mayoría de dos tercios. Esta estructura busca asegurar una aplicación coherente y efectiva de la ley en toda la Unión Europea.

Finalmente, el artículo 70, establece que cada Estado miembro debe designar una o más autoridades nacionales que se encarguen de aplicar la ley a nivel local, y también un punto de contacto único para facilitar la comunicación con la Oficina y con otros países. En resumen, esta estructura busca que la regulación de la inteligencia artificial en Europa sea fuerte, coordinada y adaptada a los desafíos técnicos y éticos que plantea esta tecnología.

Al analizar la norma y como lo presentáramos en líneas anteriores, los sistemas de IA utilizados en medicina son calificados como de alto riesgo que implican que para su puesta en funcionamiento, deben contar con una rigurosa evaluación de conformidad antes de su puesta en marcha, un mecanismo de supervisión humana efectiva durante todo el ciclo de vida, trazabilidad, documentación, capacidad de explicación, la existencia de controles a través de auditorías, prohibiendo la norma sistemas que vulneren derechos fundamentales en su funcionamiento.

Esta normativa impulsada en el seno de la Comunidad Europea resulta un modelo normativo exhaustivo que puede ser utilizado como antecedente para la impulsión de normas en nuestro sistema argentino ya que imponen, entre otras regulaciones, la obligación de la transparencia algorítmica, la responsabilidad a los proveedores de IA, la creación de autoridades regulatorias en donde uno de los mayores desafíos y de mayor regulación debe ser el uso en el ámbito de la salud humana que marca una tendencia clara, pero no es el único camino, ya que para el diseño normativo se requiere actuar con prudencia y flexibilidad porque la IA plantea desafíos que requieren capacidad de adaptación constante, al tiempo que se respetan los contextos locales y los valores éticos y sociales de cada región (CLIAS, 2024, p. 7).

#### **V. La Regulación normativa de la Inteligencia Artificial en nuestro país. Las normas que deben tenerse en cuenta a la hora de diseñar un marco regulatorio de la IA en el campo de la salud.**

Respecto a la evolución normativa de nuestro país respecto a la IA, no existe un cuerpo normativo que la regula de manera exhaustiva tal como se ha realizado en el ámbito de la Unión Europea.

Empero, existen aproximadamente 35 proyectos de ley que fueron presentados en el ámbito del Congreso de la Nación que buscan regular el desarrollo y uso de la inteligencia artificial, abordando diferentes aspectos, como la protección de datos personales, la transparencia en los sistemas de IA y la prevención de riesgos asociados con su uso, pero ninguno ha adquirido estado parlamentario (Congreso de la Nación 2025: p 10).

En este sentido, el diseño normativo relacionado a la Inteligencia Artificial aplicado al campo de la salud, en sus institutos generales, debe ser riguroso ya que los riesgos en este campo son elevados y deben materializarse en una ley que refleje los consensos de las distintas fuerzas partidarias en el ámbito del Congreso de la Nación. No obstante, ello, debe dejarse un amplio campo de acción al Poder Ejecutivo Nacional para que a través de la reglamentación mediante la impulsión de los respectivos Decretos se garantice una amplia versatilidad en la materia para mantenerse al ritmo de los vertiginosos avances tecnológicos, evitando que las regulaciones queden desactualizadas o se tornen demasiado limitantes.

Ahora bien como antecedentes normativos relacionados se destaca, relacionado al campo de la medicina, la Estrategia Nacional de Salud Digital 2018-2024 que si bien no menciona directamente a la IA en sus postulados buscó integrar sistemas de información en salud para mejorar la atención al paciente y la eficiencia del sistema sanitario argentino a través de la interoperabilidad y el uso de tecnologías digitales, destacando que la información constituye la piedra fundamental del funcionamiento del sistema de salud para el diseño de estrategias sanitarias eficientes requiriendo un conocimiento preciso de

las necesidades de la población y de los recursos del sistema de salud.. La estrategia se fundamentó en cuatro principios rectores: disminuir brechas entre jurisdicciones y subsistemas, fortalecer la autonomía de cada entidad en la adopción de sistemas, integrar la información de los pacientes, e integrar los diferentes subsistemas de salud (público, obras sociales y privado) en un único sistema nacional (Ministerio de Salud, 2018: p.1).

La Ley N° 27.506, constituye la única norma impulsada en el Congreso de la Nación que en el marco del Régimen de Promoción de la Economía del Conocimiento reconoció a la inteligencia artificial como una actividad estratégica para el desarrollo económico nacional.

Así las cosas, en el año 2019 se impulsó el Plan Nacional de Inteligencia Artificial que definió líneas prioritarias para su implementación estableciendo las siguientes: formación de talento humano; impulso al desarrollo científico-tecnológico; aplicación de la IA en sectores sociales clave; construcción de un marco ético; y proyección internacional del país como actor en la gobernanza global de la tecnología. La estrategia se enmarca en los principios de explicabilidad algorítmica, control humano significativo, transparencia, equidad y sostenibilidad (Plan Nacional de Inteligencia Artificial, 2019: p. 1).

En el año 2023, se impulsaron distintas regulaciones respecto a la materia, así mediante la Disposición N° 2/2023 de la Subsecretaría de Tecnologías de la Información, dependiente de la Jefatura de Gabinete de Ministros se aprobaron las Recomendaciones para una Inteligencia Artificial Fiable que se destaca por brindar un marco para la adopción tecnológica de la inteligencia artificial centrada en el ciudadano y sus derechos, concibiendo su aspecto social y estratégico, asegurando un óptimo funcionamiento de la prestación de servicios y un enfoque ético buscando ofrecer también herramientas teóricas y prácticas a quienes formen parte del sector público, ya sea liderando proyectos de innovación, desarrollando tecnologías, adoptando tecnologías desarrolladas por otros equipos técnicos/proveedores, formulando las especificaciones técnicas para esas adquisiciones.

La Agencia de Acceso a la Información Pública mediante el dictado de la Resolución N° 161/2023, creó el Programa de transparencia y protección de datos personales en el uso de la Inteligencia Artificial con la finalidad de impulsar procesos de análisis, regulación y fortalecimiento de capacidades estatales necesarias para acompañar el desarrollo y uso de la Inteligencia Artificial (IA), tanto en el sector público como en el ámbito privado, pero no incluye un marco robusto sino que se constituyó en un mapeo de la situación del uso e implementación de la IA.

La Jefatura de Gabinete de Ministerios mediante el dictado de la Decisión Administrativa N° 750/2023, se impulsó una Mesa Interministerial de IA como ámbito transversal para abordar el avance y aplicación de la inteligencia artificial en diversos sectores de la economía y de la sociedad, conforme a un marco ético, de desarrollo sostenible, transformación digital, y con la finalidad de diseñar una estrategia integral que sea aplicada por el PEN. Esta Mesa fue modificada por imperio de la Decisión Administrativa N° 899/24 por la que se estableció como organismo rector a la Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología, estableciéndose que se encuentra integrada por las siguientes jurisdicciones: la Jefatura de Gabinete, el Ministerio de Defensa, el Ministerio de Economía, el Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Seguridad, el Ministerio de Capital Humano, el Ministerio de Justicia, el Ministerio de Desregulación y Transformación del Estado, y la Secretaría de Asuntos Estratégicos y

la Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología.

Como desarrollo institucional complementario, entre los meses de septiembre y diciembre del año pasado se convocaron Mesas de Trabajo Público-Privadas que reunieron a empresas tecnológicas, organizaciones civiles y académicos para consensuar principios orientadores de la futura regulación de IA.

En síntesis, nuestro país se encuentra en una etapa donde los avances normativos han sido sumamente escasos, no obstante, pensamos que estos espacios de diálogo resultarán útiles para el diseño de soluciones normativas aplicadas al campo de la regulación de la Inteligencia Artificial.

Particularmente en este proceso de diseño e implementación particularmente de la norma que regula la IA y la salud debe sustentarse en distintos pilares entre los que se encuentran: la adopción de Principios éticos, Definiciones Claras y Precisas para evitar ambigüedades que lleven a interpretaciones erróneas, Prevención del sesgo de datos, Supervisión Humana, Claridad en la asignación de roles y responsabilidades del Uso, Certificación y cumplimiento de estándares y Mecanismos ágiles para la actualización de regulaciones (CLIAS, 2024: p.8-11).

También debe tenerse en cuenta, que, respecto al derecho a la salud, reconocido de forma amplísima, que se encuentra consagrado en nuestra Constitución Nacional y en los Tratados Internacionales de Derechos Humanos incorporados al artículo 75 Inc. 22, la República Argentina se encuentra obligada a no afectar ni a la autonomía de las personas y las innovaciones tecnológicas no agraven inequidades en la sociedad.

El punto de partida también debe incluir el análisis de distintas leyes que en la actualidad guardan ínfima con el derecho a la salud como ser la protección de datos personales los derechos del paciente, el consentimiento informado y el uso de la receta electrónica.

En primer lugar La Ley de Protección de Datos Personales N° 25.326, regulatoria del Habeas Data reconocido en el artículo 43 de nuestra Carta Magna, esta norma resulta la piedra angular para regular el uso de la IA en salud de nuestro país por tener como objeto la protección integral de los datos personales de las personas, definiendo como datos sensibles a aquellos relacionados con la salud física o mental de las personas, determinando que el tratamiento de los datos personales requieren consentimiento libre, expreso e informado del titular. En el eventual uso de la IA en la salud, el consentimiento del paciente, adquiere vital importancia ya que pensamos que sin un acto voluntario no pueden ser utilizados para nutrir algoritmos o modelos predictivos sin una regulación de estos sistemas.

Otra norma muy relacionada con la salud es la Ley N° 26.529, modificada parcialmente por la Ley N° 26.742 que establece los derechos del paciente determinando como esenciales la asistencia sanitaria, la confidencialidad, la intimidad, el respeto de la voluntad y el acceso a la información sanitaria obligando en su artículo 5 a recabar el consentimiento expreso para cualquier intervención sanitaria y exigiendo que la información brindada sea adecuada.

Por otro lado, la Ley N° 27.553 de Recetas Electrónicas y Plataformas de Tele asistencia impulsada en el año 2020 reconoce validez de las recetas digitales y habilita la prestación

médica a distancia, autorizando el uso de plataformas de tele asistencia siempre que se respeten los derechos del paciente.

Finalmente, es necesario tener en cuenta y analizarse las prescripciones del Código Civil y Comercial de la Nación respecto al régimen de responsabilidad ante los eventuales daños a la salud que se pudieran ocasionar por la utilización de sistemas de inteligencia artificial, y si hoy, el sistema de responsabilidad objetiva según lo normado por los artículos 1722, 1757 y 1758 del C. CyC, resulta suficiente. En este punto, se observa que los avances doctrinarios son escasos en la materia, será un desafío determinar también como puede establecerse un sistema de responsabilidad solidaria entre el médico, el hospital o centro médico donde se utilizó el sistema de IA y el desarrollador del sistema.

## VI. Conclusiones.

La regulación de la Inteligencia Artificial en la República Argentina es prácticamente inexistente, los antecedentes regulatorios que se impulsaron dan cuenta de un proceso ineficaz donde no se ha llegado a ningún puerto que implique contar con un sistema normativo adecuado.

Resulta necesario concientizarse sobre la necesidad de promover un marco jurídico integral, robusto, exhaustivo que regule la IA principalmente en el campo de la salud, así la regulación establecida por la Unión Europea debe ser el faro en el diseño normativo porque constituye un cuerpo normativo que determinó que los sistemas de inteligencia artificial aplicados a la salud resultan de alto riesgo por lo que resulta necesario determinar una regulación exhaustiva en cuanto a estándares referidos al consentimiento informado en cuanto se utilicen algoritmos, creándose un registro a nivel nacional de sistemas de IA aplicados a la salud, determinándose auditorias periódicas de estos, definiendo un marco ético en el uso un sistema sancionatorio riguroso ante incumplimientos por parte de los operadores de estos sistemas de Inteligencia Artificial aplicados a la Salud.

La inteligencia artificial avanza en el ámbito de la salud con la velocidad de un monoplaza de Fórmula 1, incorporándose a procesos diagnósticos, terapéuticos y de gestión clínica con una rapidez sin precedentes. Sin embargo, en el contexto argentino, este despliegue tecnológico se produce en un escenario de marcada insuficiencia normativa, sin un marco jurídico específico que regule su implementación, valide sus resultados o garantice los derechos de los pacientes. Esta disociación entre el ritmo del avance tecnológico y la respuesta regulatoria del Estado plantea una necesidad impostergable: diseñar un sistema normativo integral que, desde una perspectiva bioética y de derechos, permita canalizar los beneficios de la inteligencia artificial en salud, reduciendo sus riesgos y asegurando su uso responsable y equitativo.

---

## Referencias bibliográficas

### Doctrina.

- Arbeláez, J. (2025). El primer humano con un chip cerebral de Neuralink, la empresa de Elon Musk: así cambió su vida.

- Disponible en: <https://www.infobae.com/tecno/2025/03/26/el-primer-humano-con-un-chip-cerebral-de-neuralink-la-empresa-de-elon-musk-asi-cambio-su-vida/>
- Cerdá Alberich, L., Frías López, J. A.; Pardo García, R. (2020). La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina I: introducción, antecedentes a la IA y robótica. Atención Primaria- Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-la-inteligencia-artificial-sus-aplicaciones-S0212656720301451>
  - CLIAS. (2023). El impacto de la inteligencia artificial en la atención de la salud. Perspectivas y enfoques para América Latina y el Caribe. Documento Técnico 1. Disponible en: <https://clias.iecs.org.ar/publicaciones/impacto-ia-salud-america-latina-caribe/>
  - CLIAS. (2024). Ecosistema regulatorio para la inteligencia artificial en el sector salud. Documento Técnico 7. Disponible en: <https://clias.iecs.org.ar/publicaciones/ecosistema-regulatorio-inteligencia-artificial-sector-salud/>
  - Congreso de la Nación Argentino (2025). Dossier Legislativo-Inteligencia Artificial. Disponible en: <https://bcn.gob.ar/uploads/adjuntos/Dossier-312-legis-nacional-inteligencia-artificial-abr-2025.pdf>
  - Danesi, C. (2021). Influencia algorítmica e inmutabilidad de los Smart contacts: ¿cómo impactan estas tecnologías en la asimetría contractual? Disponible en: <https://revista-aji.com/wp-content/uploads/2022/04/54.-Cecilia-CelesteDanesi-1270-1287.pdf>
  - Díaz Cantón, E, Rossi, M., Fernández Sande, J. (2025). Inteligencia artificial y medicina: Transformando el cuidado de la salud con innovación (1.ª ed.). Academia Nacional de Medicina. Disponible en: <https://anm.edu.ar/wp-content/uploads/2025/02/Libro-IA-Avanzada.pdf>
  - García, V. (2023). La Revolución de la Inteligencia Artificial. Disponible en: <https://revistabyte.es/tendencias-tic/inteligencia-artificial-10/>
  - Maguregui, C. (2023). Inteligencia artificial: de la ciencia ficción a la realidad. Disponible en: <https://www.educ.ar/recursos/159014/inteligencia-artificial-de-la-ciencia-ficcion-a-la-realidad>
  - UNESCO. (2021). Recomendación sobre la Ética de la Inteligencia Artificial. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137>.
  - Romero, L. (2023). Cerca del 80 por ciento de las personas utiliza IA sin darse cuenta. Disponible en : <https://www.gaceta.unam.mx/cerca-del-80-por-ciento-de-las-personas-utiliza-ia-sin-darsecuenta/#:~:text=Seg%C3%BAAn%20estudios%2C%20cerca%20del,parte%20est%C3%A1%20consciente%20de%20ello>.
  - Salinas Islas, D. (2024). Cómo funciona la IA: todo lo que necesitas saber. n Disponible en: <https://es.wix.com/blog/como-funciona-la-ia#viewer-wwunq35080>. p.3

### Legislación.

- Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 13 de junio de 2024. (2024). Disponible en : <https://artificialintelligenceact.eu/article/113/>
- Ley N° 25.326. Protección de Datos Personales. B.O. 4 de octubre de 2000. Disponible en: <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-6499/9/64790/texact.htm>
- Ley N° 26.529. Derechos del Paciente B.O. 21 de octubre de 2009 Disponible en: <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.h>
- Ley N° 27.506. B.O. 22 de mayo de 2019. (2019) Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-27506-324101/ac-tualizacion>
- Decisión Administrativa N° 899/24. B.O 20 de septiembre de 2024. (2024) Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/314465/20240924>
- Presidencia de la Nación. (2019). Plan Nacional de Inteligencia Artificial Disponible en: <https://oecd-opsi.org/wp-content/uploads/2021/02/Argentina-National-AI-Strategy.pdf>
- Ministerio de Salud y Desarrollo Social. B.O 30 de octubre de 2018. (2018). Estrategia Nacional de Salud Digital 2018-2024 Resolución N° 189/2018 RESOL-2018-189-APN-SGS#MSYDS.

Disponible en: <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/315000-319999/315832/norma.htm>

- Subsecretaría de Tecnologías de la Información de la Jefatura de Gabinete de Ministros. (2023). B.O 01 de Junio de 2023. Recomendaciones para una Inteligencia Artificial Fiable- Disposición N° 02/23 DI-2023-2-APN-SSTI#JGM. Disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/287679/20230602>

- Agencia de Acceso a la Información Pública. (2023). B.O 04 de septiembre de 2023. Resolución 161/2023. Disponible en:

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-16-1-2023-389231/texto>