

Guia per a l'Aplicació del Reglament Europeu d'IA en Salut



Generalitat
de Catalunya



© **Fundació TIC Salut Social**

Aquest informe és fruit de l'Àrea d'Intel·ligència Artificial de la Fundació TIC Salut Social.

Autors: Susanna Aussó, Carolina Raventós, Vaneza Gómez, Antoni Berenguer, Júlia Aznar i Maria Bretones amb la col·laboració de l'equip de HEALTH de NTT DATA

Edició electrònica: Febrer de 2025

Aquesta obra està subjecta a una llicència de Reconeixement - No Comercial - Sense Obres Derivades 4.0 de Creative Commons. Se'n permet la reproducció, distribució i comunicació pública sempre que es reconeixin l'autoria i l'editor i no se'n faci un ús comercial. No és permesa la transformació d'aquesta obra per generar una nova obra derivada.

Contingut

1 / Context

Pàgina 4

2 / Introducció al Reglament Europeu d'IA

Pàgina 6

3 / Classificació de sistemes per risc

Pàgina 11

4 / Requeriments i obligacions

Pàgina 16

5 / Avaluació i certificació

Pàgina 25

6 / Interacció amb altres regulacions

Pàgina 27

7 / Passos que cal seguir

Pàgina 33

Annex / Obligacions per sistemes d'IA de risc alt

Pàgina 35



1 / Context



El **Programa per a la promoció i desenvolupament de la Intel·ligència Artificial al Sistema de Salut de Catalunya** té com a finalitat crear un entorn que faciliti el desenvolupament i la implementació de solucions d'Intel·ligència Artificial (IA). Aquestes solucions estan orientades a optimitzar de processos i recursos dins el sistema sanitari català en benefici de la societat, els pacients i el personal sanitari.

La IA està revolucionant el sector de la salut, des de l'optimització de diagnòstics fins a la personalització de tractaments. A més, l'adopció d'aquestes tecnologies planteja reptes importants en àmbits ètics, legals i tècnics. Per abordar aquests reptes, la Unió Europea ha desenvolupat el **Reglament Europeu d'IA**, un marc regulador que assegura la implementació segura, responsable i ètica d'aquesta tecnologia.

Amb l'objectiu de facilitar la comprensió i l'aplicació d'aquest reglament en l'àmbit sanitari, la **Fundació TIC Salut Social** ha creat aquesta guia. El document ofereix una orientació específica per a tots els agents involucrats en el desenvolupament i desplegament d'algorismes d'IA al sistema sanitari català.

La IA al sector salut

ÀMBIT 01 / Assistència

La IA facilita el diagnòstic, el tractament i la monitorització remota de la salut, ajudant als professionals de la salut a prendre decisions més informades. Això permet oferir una atenció personalitzada i millorar els resultats en salut.

ÀMBIT 02 / Salut pública

La IA permet analitzar grans volums de dades per identificar tendències de salut i detectar brots de malalties, predir possibles epidèmies millorant la resposta a crisis sanitàries i avaluar l'impacte de les intervencions sanitàries per dissenyar mesures preventives.

ÀMBIT 03 / Gestió sanitària

La IA optimitza la planificació i la logística, millorant l'eficiència operativa hospitalària i administrativa mitjançant la gestió de recursos, la programació de personal i la coordinació de les operacions administratives i clíniques.

Objectius de la guia

OBJECTIU 01 / Informar i orientar l'adaptació normativa

Explicar de manera clara el contingut del Reglament, amb un enfocament específic en les tecnologies IA d'aplicació a la salut.

OBJECTIU 02 / Promoure la seguretat, l'ètica i la privacitat

Garantir que les aplicacions d'IA respectin els drets fonamentals, la seguretat dels pacients i usuaris, i impulsin un ús ètic i transparent de la tecnologia.

OBJECTIU 03 / Equilibrar innovació i compliment normatiu

Fomentar la integració d'innovacions tecnològiques en l'àmbit sanitari, assegurant que compleixin amb els estàndards normatius sense comprometre la transparència ni la seguretat.

2 / Introducció al Reglament Europeu d'IA

2.1 / Objectius del Reglament

2.2 / Definició d'Intel·ligència Artificial

2.3 / Àmbits d'aplicació

2.4 / Calendari d'implementació



2.1 / Objectius del Reglament

L'abril de 2021, la Comissió Europea va proposar el primer marc regulador mundial d'IA, el Reglament Europeu d'IA. Aquest marc regulador es va concebre com una legislació transversal, aplicable a tots els sectors, incloent-hi el sanitari. La versió final del **Reglament Europeu d'IA** es va aprovar i publicar oficialment al Diari Oficial de la UE el 12 de juliol de 2024, i **va entrar en vigor l'1 d'agost de 2024**.

L'objectiu principal del Reglament Europeu d'IA és garantir que **els sistemes d'IA utilitzats a la UE siguin segurs, transparents, traçables i no discriminatoris**. També busca assegurar que aquests sistemes respectin els drets fonamentals de les persones i el medi ambient, així com garantir una supervisió humana adequada, per tal d'evitar conseqüències perjudicials derivades d'una automatització total.

Objectius del Reglament Europeu d'IA



OBJECTIU 01 /

Establir normes harmonitzades

Establir un marc regulador comú per a la comercialització, la posada en servei i l'ús de sistemes d'IA a tota la UE, assegurant la coherència i la seguretat en la seva aplicació.



OBJECTIU 02 /

Regular pràctiques d'alt risc

Imposar requisits específics per als sistemes d'IA identificats com alt risc, incloent-hi l'obligació de complir amb estàndards estrictes de seguretat i transparència.



OBJECTIU 03 /

Garantir la transparència

Establir normatives que assegurin la transparència en el funcionament dels sistemes d'IA, incloent-hi requisits clars per divulgar informació rellevant tant als usuaris com als responsables de la supervisió.



OBJECTIU 04 /

Prohibir pràctiques inacceptables

Prohibir l'ús de pràctiques d'IA que puguin ser perjudicials i contràries als drets fonamentals de les persones.



OBJECTIU 05 /

Garantir una vigilància efectiva

Desenvolupar un sistema robust de vigilància del mercat, governança i execució per assegurar el compliment de la normativa, amb mecanismes per a la supervisió efectiva dels sistemes d'IA.



OBJECTIU 06 /

Donar suport a la innovació

Reduir les càrregues administratives i financeres, especialment per a les petites i mitjanes empreses (PIMEs) i *startups*. Aquesta normativa forma part de mesures més àmplies, com l'*AI Innovation Package* i el *Pla Coordinat sobre IA* i està dissenyat per impulsar l'avenç tecnològic mentre es garanteix un control estricte dels sistemes d'IA.



2.2 / Definició d'IA

El Reglament Europeu d'IA defineix un sistema d'IA com:

“Un sistema basat en màquines, dissenyat per operar amb diferents nivells d'autonomia, que pot mostrar capacitat d'adaptació després del desplegament. Aquest sistema, per a objectius explícits o implícits, infereix a partir de la informació d'entrada que rep com generar resultats com prediccions, continguts, recomanacions o decisions, que poden influir en entorns físics o virtuals”

Aquesta definició és intencionalment àmplia per garantir que el Reglament sigui aplicable tant a tecnologies actuals com a les innovacions futures.

Cal destacar també, que els sistemes d'IA poden actuar com productes per si mateixos o com a components d'un producte. Si actuen com a components, poden estar integrats físicament en el producte o externament.

Conceptes clau de la definició d'IA

CONCEPTE 01 / Basat en màquines

El sistema funciona en ordinadors o altres dispositius tecnològics.

CONCEPTE 02 / Nivells d'autonomia

El sistema pot operar sota diferents graus de supervisió humana, des de sistemes plenament autònoms fins a eines que requereixen intervenció constant.

CONCEPTE 03 / Capacitat d'adaptació

El sistema pot aprendre i ajustar-se després de ser desplegat, modificant el seu funcionament segons noves dades.

CONCEPTE 04 / Objectius explícits o implícits

El sistema pot operar sota objectius definits pels desenvolupadors (explícits) o sota objectius que sorgeixen de l'entrenament del sistema o de la interpretació que fa de les dades (implícits).

CONCEPTE 05 / Inferir com generar resultats

El sistema utilitza la informació d'entrada per deduir com generar resultats, a partir de patrons, regles o algoritmes.

CONCEPTE 06 / Entorns físics o virtuals

Els impactes d'un sistema poden ser tangibles, com un dispositiu mèdic autònom, o digitals, com un programa per a la gestió de dades sanitàries.

2.3 / Àmbits d'aplicació

El Reglament Europeu d'IA és una **legislació transversal** que s'aplica a tots els sectors i a qualsevol entitat que desenvolupi, utilitzi, importi o distribueixi sistemes d'IA dins de la Unió Europea (UE), independentment del lloc d'origen del sistema.

Dins de l'àmbit sanitari, el Reglament Europeu d'IA cobreix a **proveïdors, importadors, distribuïdors i responsables del desplegament de tecnologies sanitàries amb IA.**

El Reglament Europeu d'IA també **exclou certes situacions o àmbits:** sistemes d'IA per ús exclusiu de recerca, ús personal, per a finalitats de seguretat nacional o sistemes d'IA de codi obert.

Actors de l'àmbit sanitari coberts pel Reglament Europeu d'IA

ACTOR 01 / Proveïdor

Persones o entitats que desenvolupen sistemes d'IA d'ús sanitari sota la seva autoritat i els comercialitzen o els posen en marxa sota el seu propi nom o marca.

ACTOR 02 / Importador

Persones o entitats establertes a la UE, que comercialitzen sistemes d'IA d'ús sanitari desenvolupats per una entitat establerta en un tercer país.

ACTOR 03 / Distribuïdor

Persones o entitats de la cadena de subministrament, diferents dels proveïdors i importadors, que comercialitzen sistemes d'IA d'ús sanitari dins la UE.

ACTOR 04 / Responsables del desplegament

Persones o entitats que utilitzen un sistema d'IA d'ús sanitari sota la seva autoritat. S'inclouen centres i professionals que utilitzen sistemes d'IA per al diagnòstic, tractament o gestió de pacients.

Sistemes de l'àmbit sanitari exclosos del Reglament Europeu d'IA

EXCEPCIÓ 01 / Recerca

Sistemes d'IA utilitzats exclusivament en entorns de recerca científica no estan regulats, sempre que no s'utilitzin en aplicacions clíniques reals ni es comercialitzin.

EXCEPCIÓ 02 / Ús personal

Sistemes d'IA utilitzats per individus per a activitats purament personals i de caràcter no professional queden fora de l'àmbit d'aplicació del reglament.

EXCEPCIÓ 03 / Seguretat nacional

Sistemes d'IA desenvolupats per a finalitats de defensa o de seguretat nacional estan fora de l'àmbit d'aquest Reglament.

EXCEPCIÓ 04 / Codi obert

Sistemes que es distribueixen de forma lliure i oberta, sempre que no siguin de risc alt o entrin en l'àmbit d'aplicació de l'**Article 5** (pràctiques d'IA prohibides) o l'**Article 50** (obligacions de transparència).

2.4 / Calendari d'implementació

El Reglament Europeu d'IA es va publicar oficialment al Diari Oficial de la UE el **12 de juliol de 2024** i va entrar en vigor l'**1 d'agost de 2024**, establint el marc legal per a la regulació de sistemes d'IA a la UE. Aquest marc segueix un **calendari d'implementació gradual** per permetre que els actors del sector de la IA s'adaptin progressivament a les noves normatives.

La **plena aplicació** de la normativa serà efectiva 24 mesos després de l'entrada en vigor, és a dir, l'**1 d'agost de 2026**. A partir d'aquesta data, totes les parts implicades hauran de complir obligatòriament la totalitat dels requisits legals del Reglament Europeu d'IA, amb l'excepció d'alguns elements específics que s'aplicaran en funció del risc del sistema. Al capítol [3/ Classificació de sistemes per risc](#), es descriurà aquesta classificació dels sistemes segons el nivell de risc i es presentaran els diferents terminis de compliment.

Principals fites

1 agost 2024	2 febrer 2025	2 agost 2025	2 agost 2026	2 agost 2027
Entrada en vigor del Reglament Europeu d'IA	Prohibició de sistemes d'IA de risc inacceptable	Obligacions de nous sistemes d'IA de propòsit general	Obligacions de transparència de sistemes d'IA de risc limitat	Obligacions i requisits de nous sistemes d'IA de risc alt coberts pels Reglaments MDR/IVDR (Annex I) ²
	Disposicions generals sobre l'alfabetització en IA		Obligacions i requisits de nous sistemes d'IA de risc alt inclosos a l'Annex III ¹	Obligacions de tots els sistemes d'IA de propòsit general

¹Sistemes relacionats amb l'accés a prestacions sanitàries; ²Sistemes regulats pel Reglament Europeu de Productes Sanitaris (MDR) o el Reglament Europeu de Productes Sanitaris In Vitro (IVDR) - Consultar el capítol [3.2/ Risc alt](#)



3 / Classificació de sistemes per risc

3.1 / Risc inacceptable

3.2 / Risc alt

3.3 / Risc limitat

3.4 / Risc mínim

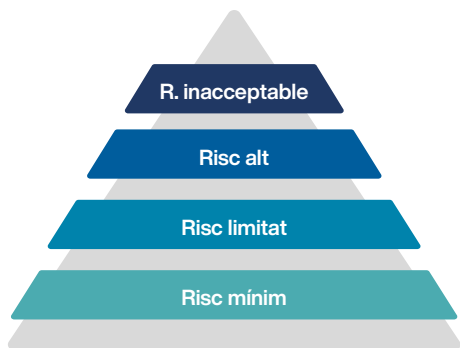
3.5 / Propòsit general

3.6 / Model de classificació



Una de les característiques principals del Reglament Europeu d'IA és el seu **enfocament basat en el risc**. La normativa reconeix que els sistemes d'IA poden **influir de manera diferent en els drets fonamentals de les persones i en la seguretat pública**. Per aquest motiu, estableix un marc regulador adaptable a aquestes variacions.

L'objectiu és **salvaguardar els drets i la seguretat de les persones**, tot promovent la innovació tecnològica dins d'un entorn jurídic clar i estable. Això facilita la confiança en la tecnologia i el seu ús a gran escala a la UE.



A continuació es mostra una taula resum dels nivells de risc, les accions requerides, els terminis de compliment i les sancions aplicables en cas d'incompliment. En els següents apartats es descriurà amb més detall cada nivell de risc.

Visió general de la classificació de sistemes d'IA per risc

	Risc inacceptable	Risc alt	Risc limitat	Risc mínim	Propòsit general
Descripció del risc	Sistemes que van en contra dels valors de la UE i vulnereu els drets fonamentals	Sistemes que tenen potencial afectació als drets fonamentals i a la salut pública	Sistemes que poden tenir un impacte en la confiança o drets de les persones	Sistemes amb un risc pràcticament nul pels drets fonamentals i la salut pública	Models versàtils que poden comportar riscos segons la finalitat prevista
Accions requerides (consultar capítol 4/ Requeriments i obligacions)	Prohibició de comercialització, incloent-hi exportacions fora de la UE	Compliment de requisits i obligacions dels sistemes d'IA de risc alt	Compliment d'obligacions de transparència	Aplicació voluntària de codis de conducta	Compliment d'obligacions per proveïdors de models d'IA de propòsit general
Termini de compliment	2 de febrer de 2025	2 d'agost de 2026 (sistemes Annex III ²) 2 d'agost de 2027 (sistemes Annex I ³)	2 d'agost de 2026	-	2 d'agost de 2025 (nous models ¹) 2 d'agost de 2027 (tots els models)
Sancions per incompliment	Fins a 35 milions d'€ o el 7% del volum anual de negoci mundial, si és una empresa (el més alt)	Fins a 15 milions d'€ o el 3% del volum anual de negoci mundial, si és una empresa (el més alt)	Fins a 7.5 milions d'€ o l'1% del volum anual de negoci mundial, si és una empresa (el més alt)	-	Fins a 15 milions d'€ o el 3% del volum anual de negoci mundial, si és una empresa (el més alt)

¹Models d'IA de propòsit general posats en marxa a partir del 2 d'agost del 2025; ²Sistemes regulats pel Reglament Europeu de Productes Sanitaris (MDR) o el Reglament Europeu de Productes Sanitaris In Vitro (IVDR); ³Sistemes relacionats amb l'accés a prestacions sanitàries (consultar el capítol [3.2 / Risc alt](#))

3.1 / Risc inacceptable

Els sistemes considerats de risc inacceptable **infringeixen els valors fonamentals de la UE** i poden causar danys greus als drets fonamentals i a la salut pública. Per aquest motiu, **la seva comercialització està prohibida**.

Pràctiques de risc inacceptable

- **Manipulació del comportament humà**, limitant la seva capacitat de prendre decisions informades.
- **Explotació de vulnerabilitats** derivades de l'edat, discapacitat o situació socioeconòmica.
- **Puntuació social** que comporti discriminació o tracte desigual dels individus.
- **Predicció de comportament criminal** basada en les característiques personals d'un individu.
- **Extracció no selectiva d'imatges facials** per crear o ampliar bases de dades de reconeixement facial sense consentiment explícit.
- **Reconeixement d'emocions**, excepte per motius mèdics o de seguretat degudament justificats.
- **Categorització biomètrica** per inferir aspectes sensibles com la raça, opinió política, afiliació sindical, creences religioses o filosòfiques, vida o orientació sexual.
- **Identificació biomètrica remota**, en temps real i en espais públics.

3.2 / Risc alt

Els sistemes d'IA de risc alt poden tenir un **impacte significatiu en els drets fonamentals, la salut pública i la seguretat de les persones**. Nombrosos sistemes d'IA en l'àmbit sanitari són considerats de risc alt.

Aquests sistemes estan subjectes a una **regulació estricta**, i han de complir els requeriments descrits al capítol [4.1/ Requeriments per sistemes d'IA de risc alt](#); i les obligacions del [4.2/ Obligacions per sistemes d'IA de risc alt](#).

Exemples de risc alt al sector salut

- **Sistemes regulats pel Reglament Europeu de Productes Sanitaris (MDR)**, excepte els que no s'han de sotmetre a una avaluació de conformitat per tercers (Classe I).
- **Sistemes regulats pel Reglament Europeu de Productes Sanitaris In Vitro (IVDR)**, excepte els que no s'han de sotmetre a una avaluació de conformitat per tercers (Classe A).
- **Sistemes d'avaluació de pacients** que determinen l'accés a prestacions de sanitàries.
- **Sistemes destinats a avaluar la solvència o la tarificació** d'assegurances de vida o de salut.
- **Sistemes per classificar trucades d'emergència mèdica** i sistemes per al triatge de pacients.

3.3 / Risc limitat

Els sistemes d'IA de risc limitat poden tenir una **afectació moderada en els drets fonamentals i a la salut pública**, però no arriben al nivell de risc elevat. Tot i que no són perillosos per defecte, es requereix que els seus proveïdors adoptin **mesures per garantir la transparència i evitar un ús indegut**:

- Informar els usuaris finals de que estan interactuant amb un sistema d'IA.
- En el cas de sistemes que generin continguts sintètics (àudio, imatge, vídeo o text) marcar clarament els resultats com a generats o manipulats artificialment.

Exemple de risc limitat al sector salut

- **Sistemes d'IA destinats a interactuar directament amb persones**: per exemple, alguns assistents virtuals.

3.4 / Risc mínim

Els sistemes de risc mínim són aquells amb **afectació gairebé inexistent sobre els drets fonamentals i la salut pública**. A diferència d'altres categories, aquests sistemes no estan subjectes a requisits reguladors obligatoris. Tot i això, es recomana que els proveïdors adoptin **pràctiques voluntàries** per garantir la transparència i mitigar possibles riscos menors.

Encara que la regulació no imposa requisits específics pels sistemes de risc mínim, es promou l'elaboració de **codis de conducta voluntaris i mecanismes de governança per fomentar bones pràctiques**.

La Oficina Europea d'Intel·ligència Artificial elabora codis ètics aplicables a aquests sistemes d'IA.

3.5 / Propòsit general

Els models d'IA de propòsit general, són sistemes **entrenats amb grans volums de dades i mètodes avançats, capaços de realitzar una àmplia varietat de tasques i integrar-se en altres sistemes**. Tot i ser components essencials, no constitueixen sistemes complets fins que se'ls afegeixen altres elements com interfícies d'usuari.

Aquests models tenen **riscos sistèmics** quan poden impactar en la salut pública, la seguretat o els drets fonamentals. Per això, requereixen mesures addicionals, especialment si superen determinats límits tècnics (p. e., >10²⁵ operacions de càlcul per l'entrenament). Les obligacions reguladores s'apliquen quan es comercialitzen o integren en sistemes, amb excepcions per a usos purament interns o no comercials.

Els **models d'IA generativa** són un exemple de model d'IA de propòsit general, ja que poden generar continguts de forma flexible en múltiples formats, com ara text, àudio, imatges o vídeo. Aquesta adaptabilitat els permet ser utilitzats en una àmplia varietat de tasques.

Aquests models han de complir les obligacions específiques establertes pel reglament, i **la finalitat prevista pot requerir mesures addicionals segons el seu risc (mínim, limitat o alt)**.

Exemples de models de propòsit general

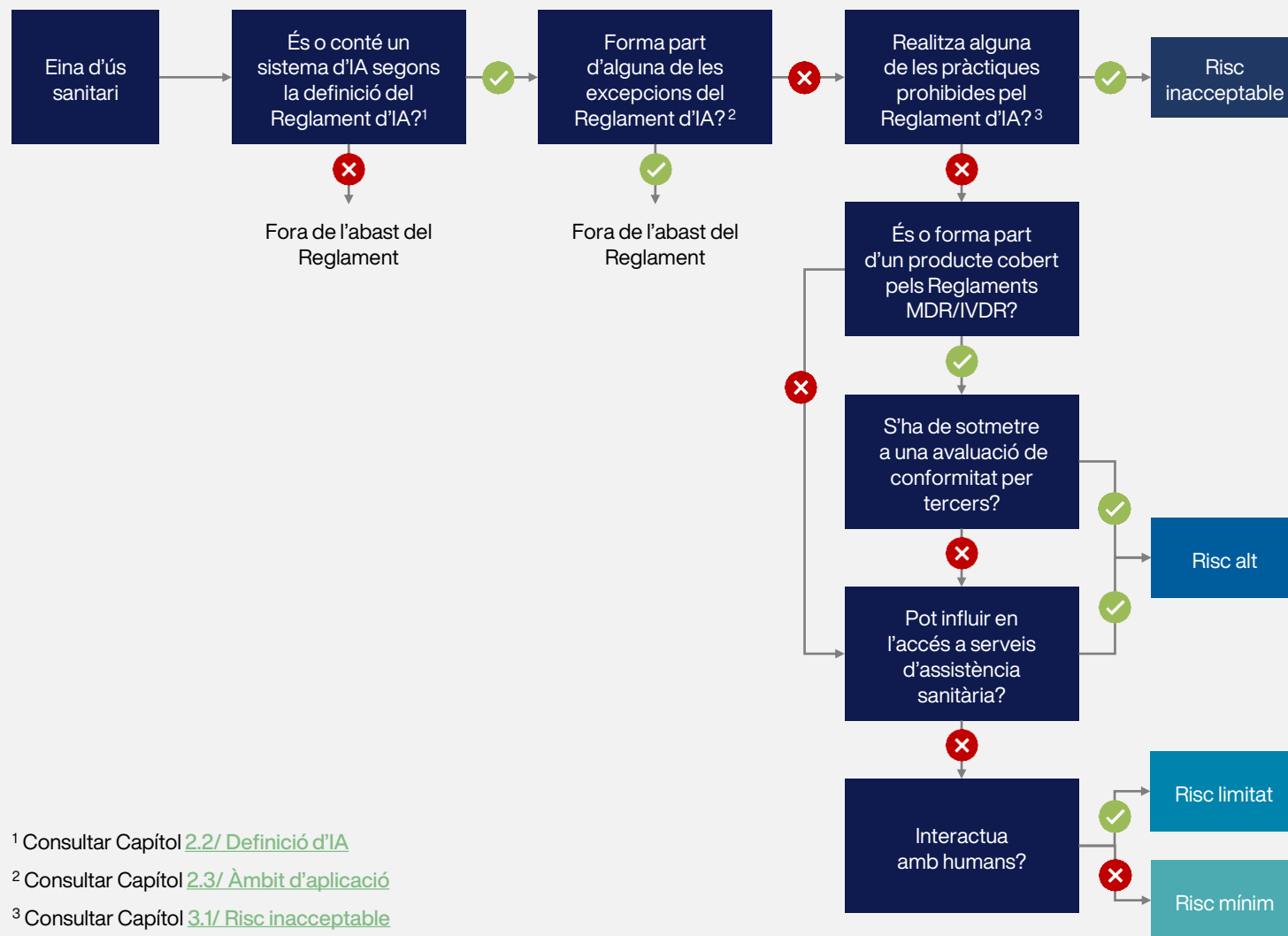
- **Processament de Llenguatge Natural (NLP)**, per exemple, models comercials d'IA generativa com ara ChatGPT i altres models d'anàlisi i generació de text.
A l'àmbit sanitari, es poden integrar en sistemes de suport al pacient, on proporcionen informació general sobre tractaments, resposta a preguntes freqüents o triatge inicial basat en símptomes descrits per l'usuari.
- **Reconeixement d'imatges**, per exemple, models de visió per ordinador com els utilitzats en el reconeixement d'objectes.
A l'àmbit sanitari, es poden integrar en sistemes de diagnòstic per identificar anomalies en radiografies, ressonàncies magnètiques o TAC. També poden ajudar en la classificació d'imatges mèdiques per agilitzar la revisió i el diagnòstic.
- **Traductors Automàtics i Eines de Conversió de Llenguatge**, per exemple, sistemes capaços de traduir múltiples idiomes en temps real.
A l'àmbit sanitari, es poden utilitzar per facilitar la comunicació entre pacients i professionals de la salut que no parlen el mateix idioma, ajudant en consultes i en la comprensió de materials mèdics.

3.6 / Model de classificació

Per facilitar la identificació de la categoria de risc dels sistemes d'IA aplicats a la sanitat, es presenta un **Model de Classificació per Risc** en forma d'arbre de decisió.

Aquest model pretén ajudar els desenvolupadors i responsables dels sistemes a determinar el nivell de risc i les mesures necessàries per complir amb el Reglament Europeu d'IA.

Model de classificació dels sistemes d'IA en funció del seu risc



4 / Requeriments i obligacions

4.1 / Requeriments per a sistemes d'IA de risc alt

4.2 / Obligacions per a sistemes d'IA de risc alt

4.3 / Obligacions per a models d'IA de propòsit general



Tal i com s'ha mencionat anteriorment, el Reglament Europeu d'IA aplica un **enfocament basat en el risc**: com més alt sigui el risc associat a un sistema d'IA, més estrictes seran els requeriments i obligacions establerts.

Cal destacar que, mentre els **requeriments** se centren en aspectes tècnics del sistema, com ara la gestió de riscos i la seguretat, les **obligacions** regulen el comportament i la responsabilitat de les parts involucrades.

A més, la normativa diferencia entre les diferents **parts involucrades**, com proveïdors, importadors, distribuïdors i responsables del desplegament dels sistemes d'IA, assignant a cada un d'ells obligacions específiques.

A continuació es mostra un resum de les obligacions i requeriments establertes pel Reglament Europeu d'IA segons el nivell de risc del sistema. Als següents apartats es descriurà amb més detall l'aplicació de la normativa pels models d'IA de propòsit general i pels sistemes d'IA de risc alt.

Visió general dels requeriments i obligacions dels sistemes d'IA segons el nivell de risc

Tots els sistemes d'IA

El Reglament Europeu d'IA estableix obligacions generals per a tots els sistemes d'IA, independentment del seu nivell de risc, incloent-hi aspectes com **l'alfabetització en IA (Article 4)**. Aquestes mesures garanteixen que els usuaris finals reconeixin quan estan interactuant amb un sistema d'IA i compreguin com es tracten les seves dades, fomentant així una major comprensió i confiança en la tecnologia. Aquests requisits generals són especialment importants per a la **IA generativa**, ja que la seva complexitat i capacitat de generar respostes autònomes podrien portar a situacions en què els usuaris no estiguin segurs de si estan interactuant amb una màquina o una persona.

Models d'IA e propòsit general	Sistemes d'IA de risc inacceptable	Sistemes d'IA de risc alt	Sistemes d'IA de risc limitat	Sistemes d'IA de risc mínim
El Reglament Europeu d'IA estableix una sèrie d' obligacions pels proveïdors .	El Reglament Europeu d'IA prohibeix el seu ús i comercialització.	El Reglament Europeu d'IA estableix requeriments i obligacions: <ul style="list-style-type: none"> • Capítol 3, Secció 2 (Articles 8-15): requeriments dels sistemes. • Capítol 3, Secció 3 (Articles 16 – 27): obligacions dels agents implicats. 	El Reglament Europeu d'IA estableix obligacions de transparència pels proveïdors. No hi ha obligacions per la resta d'agents implicats.	No hi ha requeriments ni obligacions dins d'aquest marc regulador.

4.1 / Requeriments per sistemes d'IA de risc alt

Els sistemes d'IA de risc alt han de complir una sèrie de requeriments específics per garantir que no posin en perill la seguretat de les persones ni vulnerin els seus drets.

Aquests requisits estan descrits als [Articles 9-15](#) del Reglament Europeu d'IA, i són:

Requeriments per sistemes d'IA de risc alt

- Sistema de gestió de riscos ([Article 9](#))
- Dades i governança de les dades ([Article 10](#))
- Documentació tècnica ([Article 11](#))
- Manteniment de registres ([Article 12](#))
- Transparència i informació ([Article 13](#))
- Mesures de supervisió humana ([Article 14](#))
- Precisió, robustesa i ciberseguretat ([Article 15](#))

A continuació es descriu en detall cadascun d'aquests requisits.

ARTICLE 9 /

Sistema de gestió de riscos

Els sistemes d'IA d'alt risc han **d'implementar un sistema de gestió de riscos continu, que cobreixi tot el cicle de vida del sistema**, des del seu desenvolupament inicial fins a la fase de seguiment. Aquest haurà d'incloure revisions i actualitzacions periòdiques i sistemàtiques per garantir la seva eficàcia continuada.

Etaques del sistema de gestió de riscos

1 / Identificació de riscos coneguts

Identificació i anàlisi dels riscos coneguts i previsibles que el sistema pugui tenir per a la salut, seguretat o drets fonamentals quan s'utilitzi per a la finalitat prevista.

2 / Estimació de potencials riscos

Estimació i avaluació dels riscos quan el sistema s'utilitzi per a la finalitat prevista i quan se'n doni un ús indegut raonablement previsible.

3 / Vigilància post-comercialització

Avaluació de riscos que puguin sorgir durant el cicle de vida, a partir de l'anàlisi de dades recollides en el sistema de seguiment post-comercialització.

4 / Mesures de gestió de riscos

Adopció de mesures adequades i específiques de gestió de riscos detectats: mesures per eliminar o reduir els riscos, o mitigar-los i controlar-los quan no es puguin reduir. També s'haurà de proporcionar informació i impartir formació als responsables del desplegament.



ARTICLE 10 /

Dades i governança de les dades

Els sistemes d'IA de risc alt han de garantir la qualitat de les seves dades, mitjançant una **governança de dades rigorosa que abasti tot el cicle de vida, des del disseny fins a l'ús del sistema.**

Es prioritza l'ús de dades rellevants, representatives i, en la mesura del possible, lliures d'errors per a la finalitat prevista.

A més, el Reglament Europeu d'IA estableix **condicions estrictes per al processament excepcional de dades personals sensibles**, quan sigui necessari per garantir la detecció i correcció de biaixos. Aquestes condicions inclouen estrictes mesures de seguretat, limitacions tècniques i protocols de destrucció de dades.

A continuació es detallen les pràctiques requerides per garantir una adequada gestió i governança de les dades.

Pràctiques de gestió i governança de dades

- 1/ Selecció acurada de dades i opcions de disseny pertinents.
- 2/ Processos de recollida de dades, incloent-hi la finalitat original en cas de dades personals.
- 3/ Processos de tractament de preparació de dades, com la neteja o l'etiquetatge.
- 4/ Formulació d'hipòtesi, sobre la representativitat de les dades.
- 5/ Avaluació de la disponibilitat, quantitat i idoneïtat dels conjunts de dades necessaris.
- 6/ Anàlisi de possibles biaixos que puguin afectar la salut i la seguretat de les persones.
- 7/ Aplicació de mesures adequades per detectar, prevenir i mitigar els biaixos identificats.
- 8/ Identificació i resolució de mancances o deficiències de dades.

ARTICLE 11 /

Documentació tècnica

Els sistemes d'IA de risc alt han de **documentar els processos tècnics implicats al llarg del cicle de vida dels sistemes d'IA.** Aquesta documentació ha de demostrar que el sistema compleix amb els requisits del Reglament Europeu d'IA i ha de proporcionar informació clara per a les autoritats.

La documentació tècnica s'ha d'elaborar abans que el sistema es comercialitzi o es posi en servei i ha de mantenir-se actualitzada. A continuació, es detalla el contingut mínim que ha d'incloure aquesta documentació.



Contingut mínim de la documentació tècnica

1/ Descripció	Descripció general del sistema i el seu propòsit previst.
2/ Desen- volupament	Detalls del procés de desenvolupament.
3/ Monitorització	Informació sobre la monitorització, funcionament i control del sistema.
4/ Rendiment	Descripció de la idoneïtat de les mètriques de rendiment establertes
5/ Riscos	Descripció del sistema de gestió de riscos.
6/ Canvis	Llista dels canvis realitzats pel proveïdor durant la vida del sistema.
7/ Normes	Llista de les normes harmonitzades aplicades.
8/ Conformitat	Còpia de la declaració de conformitat de la UE.
9/ Seguiment	Pla de seguiment postcomercialització.

ARTICLE 12 /

Manteniment de registres

Els sistemes d'IA de risc alt han d'incloure mecanismes que permetin el **registre automàtic d'esdeveniments (logs) durant el funcionament del sistema**.

Els registres han de garantir la traçabilitat del sistema per a:

- La identificació de situacions que poden donar com a resultat un risc ([Article 79](#));
- La facilitació de la vigilància post-comercialització ([Article 72](#));
- La vigilància del funcionament dels sistemes d'IA de risc alt que han de realitzar els responsables de desplegament ([Article 26](#)).

A continuació es detallen les especificacions mínimes que han d'incloure els registres.

Especificacions mínimes dels registres automàtics

1/	Registre del període: data i hora d'inici, i data i hora de finalització.
2/	Base de dades de referència amb la qual el sistema ha verificat les dades d'entrada.
3/	Dades d'entrada per als quals la cerca ha donat lloc a una coincidència.
4/	Identificació de les persones físiques que intervenen en la verificació dels resultats.

ARTICLE 13 /

Transparència i informació

Els sistemes d'IA de risc alt han de **garantir un funcionament transparent** per permetre als responsables de desplegament interpretar i utilitzar els resultats de manera adequada. L'objectiu és reduir l'efecte "caixa negra" i potenciar l'explicabilitat dels models.

Per complir aquest requeriment, **els sistemes han d'estar acompanyats d'instruccions clares, concises i comprensibles**, que incloguin la informació que es detalla a continuació.

Contingut mínim de les instruccions del sistema**1 / Informació del proveïdor**

Identitat i dades de contacte.

2 / Característiques del sistema

Finalitat prevista; Nivell d'exactitud, robustesa i ciberseguretat; riscos potencials; capacitats per explicar els resultats; rendiment respecte a grups específics; especificacions sobre dades d'entrada i conjunts de dades i una guia per interpretar i utilitzar els resultats.

3 / Canvis i evolució

Modificacions predeterminades en el rendiment del sistema i el seu funcionament.

4 / Supervisió humana

Mesures implementades, incloent-hi eines tècniques, per facilitar la interpretació dels resultats ([Article 14](#)).

5 / Recursos i manteniment

Requisits computacionals i de maquinari, vida útil esperada i mesures de manteniment necessàries.

6 / Registres

Descripció dels mecanismes per recopilar, emmagatzemar i interpretar registres, si escau ([Article 12](#)).

ARTICLE 14 /

Mesures de supervisió humana

Els sistemes d'IA de risc alt han de ser dissenyats per permetre una supervisió humana durant el seu ús, amb l'objectiu de prevenir o minimitzar riscos per a la salut, seguretat i els drets fonamentals, incloent-hi possibles situacions d'ús indegut previstes. A més, l'[Article 14](#) del Reglament Europeu d'IA estableix que el nivell de **supervisió ha de ser proporcional als riscos del sistema, al seu grau d'autonomia i al context d'ús**.

Per a certs sistemes de risc alt, com els d'identificació biomètrica, els resultats han de ser verificats per almenys dues persones qualificades abans de prendre qualsevol decisió, excepte en situacions en què la llei especifiqui que aquesta verificació no és necessària, com en alguns contextos de seguretat o control fronterer.

A continuació es detallen les competències requerides per a les persones responsables de la supervisió humana d'un sistema d'IA de risc alt.



Capacitats de supervisió humana

1 / Detecció d'anomalies

Comprendre adequadament les capacitats i limitacions del sistema, poder detectar i abordar anomalies, disfuncions i rendiments inesperats.

2 / Consciència de biaixos

Ser conscients de la possible tendència a confiar automàticament o en excés en els resultats produïts per un sistema d'IA ("biaix d'automatització").

3 / Interpretació de resultats

Interpretar correctament els resultats del sistema, tenint en compte, per exemple, les eines i mètodes d'interpretació disponibles.

4 / Anul·lació dels resultats

Decidir no utilitzar el sistema o ignorar o revertir els seus resultats, si és necessari.

5 / Aturada del sistema

Intervenir o aturar el funcionament del sistema de manera segura.

ARTICLE 15 /

Precisió, robustesa i ciberseguretat

Els sistemes d'IA d'alt risc han de ser dissenyats per garantir un nivell adequat de precisió, robustesa i ciberseguretat al llarg de tot el seu cicle de vida, per mantenir el seu rendiment i seguretat, fins i tot davant interferències internes o externes.

A continuació, es detallen aquests requisits.

Precisió, robustesa i seguretat

1 / Precisió

Les instruccions d'ús han d'indicar clarament els nivells d'exactitud i com mesurar-los.

2 / Robustesa

Els sistemes han de ser resistents davant errors, fallades o inconsistències, amb mecanismes de seguretat, com plans de redundància o mesures de protecció contra resultats esbiaixats, especialment en sistemes amb capacitat d'aprenentatge continu després de la seva introducció al mercat.

3 / Seguretat

Els sistemes han de ser resistents a atacs que intentin alterar-ne el funcionament o els resultats. Això inclou mesures per prevenir, detectar i respondre a manipulacions del conjunt de dades de formació, dels components preentrenats o a atacs adversos que forcin errors en el model.



4.2 / Obligacions per sistemes d'IA de risc alt

A més dels requisits prèviament descrits per als sistemes d'IA de risc alt, els diferents agents implicats en el seu desenvolupament, comercialització i ús han de complir una sèrie d'obligacions especificades a la **Secció 3 del Capítol 3** del Reglament Europeu d'IA.

Els agents implicats són els proveïdors, importadors, distribuïdors i responsables del desplegament de tecnologies d'IA, detallats al capítol [2.3/ Àmbits d'aplicació](#).

A continuació, es mostra una taula resum de les obligacions a complir per cada tipus d'agent. A l'[Annex/Obligacions per sistemes d'IA de risc alt](#) es detallen les obligacions específiques per cadascun dels agents.

P: Proveïdors; I: Importadors; D: Distribuïdors, RD: Responsables del desplegament.

Obligacions dels agents associats als sistemes d'IA de risc alt

Obligació	P	I	D	RD	Obligació	P	I	D	RD
Garantir que el sistema compleix el Reglament Europeu d'IA	✓	✗	✗	✗	Conservar la documentació del sistema	✓	✓	✗	✗
Establir un sistema de gestió de qualitat	✓	✗	✗	✗	Conservar els registres d'activitats	✓	✗	✗	✓
Sotmetre al sistema a l'avaluació de conformitat	✓	✗	✗	✗	Proveir d'informació a les autoritats	✓	✓	✓	✗
Redactar la declaració UE de conformitat	✓	✗	✗	✗	Cooperar amb les autoritats	✓	✓	✓	✓
Incloure el marcatge CE al sistema	✓	✗	✗	✗	Garantir l'accessibilitat del sistema	✓	✗	✗	✗
Registrar el sistema a les BBDD corresponents	✓	✗	✗	✗	Garantir l'emmagatzematge i transport adequats	✗	✓	✓	✗
Verificar el compliment del Reglament Europeu d'IA	✗	✓	✓	✗	Garantir l'ús adequat del sistema	✗	✗	✗	✓
Supervisar el funcionament del sistema durant la implementació	✗	✗	✓	✓	Assignar responsables per a la supervisió humana	✗	✗	✗	✓
Aplicar accions correctives davant incompliments i riscos	✓	✗	✗	✗	Garantir l'adequació de les dades d'entrada	✗	✗	✗	✓
Informar a agents i/o autoritats sobre incompliments i riscos	✗	✓	✓	✗	Garantir el registre del sistema	✗	✗	✗	✓
Indicar el sistema informació sobre l'agent	✓	✓	✗	✗	Informar sobre l'ús d'IA	✗	✗	✗	✓

4.3 / Obligacions per models d'IA de propòsit general

Els proveïdors dels models d'IA de propòsit general han de complir una sèrie d'obligacions per garantir que aquests models siguin segurs i fiables per al seu ús en diverses aplicacions.

A més, els proveïdors de **models d'IA de propòsit general amb risc sistèmic**, també hauran de complir amb obligacions addicionals.

Cal remarcar que si un proveïdor integra un model d'IA de propòsit general propi en un sistema d'IA, aquest haurà de complir tant les obligacions específiques per als models d'IA de propòsit general (amb risc sistèmic o sense) establertes al Reglament Europeu d'IA i les obligacions que s'apliquen als sistemes d'IA segons el nivell de risc determinat per l'ús concret del sistema.

Obligacions per els proveïdors de models de propòsit general

1 / Documentació tècnica

Elaborar i mantenir documentació tècnica sobre el model, incloent-hi el procés d'entrenament i els resultats d'avaluació.

2 / Informació sobre el model

Subministrar documentació clara i instruccions específiques per a altres proveïdors que integrin el model d'IA de propòsit general en els seus sistemes.

3 / Drets d'autor

Aplicar polítiques per complir amb la legislació de la UE sobre drets d'autor i drets afins.

4 / Transparència

Elaborar un resum públic que descrigui les dades utilitzades per a l'entrenament del model.

5 / Cooperació amb les autoritats

Cooperar amb la Comissió i les autoritats nacionals competents.

Obligacions per els proveïdors de models de propòsit general amb risc sistèmic

1 / Avaluació del model

Realitzar l'avaluació del model de conformitat amb protocols i eines normalitzats que reflecteixin l'estat de la tècnica.

2 / Gestió de riscos

Avaluar i mitigar els possibles riscos sistèmics a escala de la UE que puguin derivar-se del desenvolupament, la comercialització o l'ús del model.

3 / Notificació d'incidents

Registrar, documentar i comunicar a l'Oficina Europea d'IA i, si escau, a les autoritats nacionals competents, la informació pertinent sobre incidents greus i mesures correctives.

4 / Ciberseguretat

Garantir un nivell adequat de ciberseguretat per al model i per la infraestructura física del model.



5 / Avaluació i certificació



1/ Context

2/ Introducció
al Reglament

3/ Classificació de
sistemes per risc

4/ Requeriments
i obligacions

**5/ Avaluació
i certificació**

6/ Interacció amb
altres regulacions

7/ Passos
a seguir

8/ Annex

Abans d'introduir-se al mercat o posar-se en servei, els **sistemes d'IA d'alt risc** han d'obtenir el **marcatge CE**.

El **marcatge CE** és un segell que certifica el compliment dels requisits essencials de la legislació de la UE i que, per tant, pot circular lliurement dins de la UE. Aquest marcatge assegura la seguretat física del producte i garanteix la protecció dels drets fonamentals dels consumidors.

Per obtenir el marcatge CE per als sistemes d'IA de risc alt, és necessària la **intervenció d'un organisme notificat**, una entitat independent designada per les autoritats nacionals dels estats membres de la UE, que realitzarà l'**avaluació de conformitat** per garantir el compliment del Reglament Europeu d'IA.

A continuació, es descriu el procediment de certificació dels sistemes d'IA de risc alt, que inclou 4 etapes principals: (1) Verificació del compliment de la regulació; (2) Proves tècniques i sol·licitud d'informació, (3) Resultat de l'avaluació de conformitat i (4) Registre del producte.

És **responsabilitat dels fabricants o proveïdors** dur a terme l'avaluació de conformitat, preparar el fitxer tècnic, emetre la declaració de conformitat de la UE, afegir el marcatge CE al producte i registrar-lo a les bases de dades corresponents.

Procés de certificació dels sistemes d'IA de risc alt

1 / Verificació del compliment de la regulació

Durant l'avaluació de conformitat es verifica que el sistema compleix els requisits essencials definits al Reglament Europeu d'IA (explicats en detall al capítol [4/ Requeriments i obligacions](#)).

A més, també s'assegura el compliment d'altres normatives aplicables. Al Capítol [6.3/ Altres regulacions](#) es recullen directives i reglaments de la UE que poden aplicar a sistemes d'IA de l'àmbit sanitari.

- En el cas de **nous sistemes d'IA de risc alt que siguin productes sanitaris o de diagnòstic in vitro**, i per tal d'evitar duplicitats, aquest procés s'emmarcarà dins de l'avaluació de conformitat ja prevista per garantir la regulació MDR/IVDR. La Comissió Europea publicarà les directrius per a la **certificació conjunta del MDR/IVDR i del Reglament Europeu d'IA**, com a més tard el 2 de febrer de 2026 ([Articles 6 i 96](#)).
- Per a **sistemes d'IA de risc alt que son productes sanitaris o de diagnòstic in vitro, i que ja estiguin certificats** (que tinguin el marcatge CE), només caldrà presentar una declaració de conformitat que acrediti el compliment del Reglament Europeu d'IA ([Article 47](#)).

2 / Proves tècniques i sol·licitud d'informació

El procés de conformitat pot incloure diverses proves tècniques i la recopilació de documentació per demostrar que el producte s'ajusta als requisits. Aquesta documentació tècnica és fonamental per a justificar el compliment davant les autoritats i els consumidors.

3 / Resultat de l'avaluació de conformitat

Si el producte compleix amb tots els requisits verificats durant l'avaluació de conformitat, l'organisme notificat li atorga el **certificat de conformitat o certificat CE**.

4 / Registre i marcatge del producte

Un cop obtingut el certificat de conformitat, i abans de comercialitzar el producte o fer-ne ús, cal registrar el sistema d'IA d'alt risc a la **base de dades de la UE**, que serà establerta pròximament per la Comissió Europea. A més, serà necessari **col·locar el marcatge CE**, indicant el compliment dels requisits normatius.

Si es tracta d'un producte sanitari o de diagnòstic in vitro, també caldrà registrar-lo a l'**EUDAMED** (*European Database on Medical Devices*) i obtenir la llicència de funcionament de l'**AEMPS** (Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris).



6 / Interacció amb altres regulacions

6.1 / Reglaments MDR i IVDR

6.2 / Reglament RGPD

6.3 / Altres regulacions



El Reglament afecta tots els dispositius i sistemes que integren sistemes d'AI, incloent-hi dispositius mèdics, de diagnòstic i eines de suport clínic, que van des de software i sistemes d'AI incorporats en dispositius mèdics fins a combinacions complexes de hardware i de software.

Els **productes sanitaris digitals** estan regulats pel Reglament de Productes Sanitaris (MDR - Reglament (UE) 2017/745) i pel Reglament de Productes Sanitaris per Diagnòstic In Vitro (IVDR - Reglament (UE) 2017/746) de la UE. Per tant, aquests productes ja estan subjectes a regulacions estrictes que exigeixen estàndards rigorosos de compliment. A més, els productes sanitaris digitals regulats sovint processen dades personals de salut i, per això, també han de complir el **Reglament General de Protecció de Dades** (RGPD - Reglament (UE) 2016/679).

El conjunt d'aquestes regulacions estableix un **marc integrat** que garanteix la seguretat, l'eficàcia i la protecció de les dades en un ecosistema cada vegada més digitalitzat. En aquest capítol, analitzarem com el Reglament Europeu d'IA interactua amb altres regulacions.

6.1 / Reglaments MDR / IVDR

Els reglaments MDR i IVDR proporcionen un marc regulador europeu per als productes sanitaris i pels productes de diagnòstic in vitro respectivament. Tots dos reglaments tenen objectius comuns, com garantir la seguretat, l'eficàcia i la qualitat dels dispositius, però aborden aspectes específics segons el tipus de producte.

El **MDR** regula productes sanitaris utilitzats directament en pacients: qualsevol instrument, aparell, equip o software destinat a finalitats mèdiques, és a dir, dissenyat per al diagnòstic, la prevenció, el monitoratge, el tractament o l'alleujament de malalties.

D'altra banda, l'**IVDR** s'aplica a productes sanitaris utilitzats per a la realització de proves en mostres biològiques humanes amb l'objectiu de proporcionar informació sobre l'estat fisiològic o patològic, deficiències congènites, o fer seguiment d'intervencions terapèutiques, entre altres.

Aquests reglaments **interactuen amb el Reglament Europeu d'IA, que també regula els productes sanitaris digitals amb sistemes d'intel·ligència artificial**. La interacció entre els Reglaments es produeix principalment en **tres àmbits**: (1) Gestió de qualitat, (2) Documentació tècnica i (3) Excepcions dels reglaments.

INTERACCIÓ 01 /

Gestió de qualitat

Consideracions del Reglament Europeu d'IA

L'**Article 17** exigeix que proveïdors de **sistemes d'IA de risc alt** han d'implementar un **sistema de gestió de qualitat (QMS) per la IA**, per assegurar la conformitat amb els requisits del Reglament Europeu d'IA.

Aquest QMS actua com a base per a la qualitat i el compliment, integrant la documentació requerida (**Article 18**), avaluacions de conformitat i registres generats automàticament (**Article 20**), accions correctives i el deure d'informació (**Article 21**), seguiment posterior a la comercialització (**Article 61**), informes d'incidents greus (**Article 62**), auditories internes i externes, així com la cooperació amb les autoritats competents (**Article 23**).

Consideracions dels Reglaments MDR / IVDR

Els fabricants de productes sanitaris i de diagnòstic in vitro tenen l'obligació d'implementar un **sistema de gestió de qualitat** per garantir el compliment amb els Reglaments MDR i IVDR. Normalment, els fabricants utilitzen la certificació ISO/IEC 13485.



Interacció

Els **sistemes d'IA de risc alt, que siguin a la vegada productes sanitaris o diagnòstic in vitro**, han de tenir sistemes de qualitat per garantir el compliment del Reglament Europeu d'IA i dels Reglaments MDR i IVDR.

Accions que cal realitzar

Es preveu que els proveïdors de productes sanitaris i de diagnòstic in vitro, els quals integrin sistemes d'IA de risc alt, continuïn fent servir el QMS ISO/IEC 13485 i **incorporin els requisits addicionals** de l'**Article 17**, com ara la documentació tècnica, l'avaluació de riscos i el seguiment posterior a la comercialització.

- **Els sistemes que ja estan al mercat:** els proveïdors de sistemes que disposin d'un QMS d'acord amb els Reglaments MDR/IVDR, hauran d'integrar els elements i requisits de l'**Article 17** del Reglament Europeu d'IA dins els QMS actuals.
- **Nous sistemes:** els proveïdors podran disposar d'un únic QMS, però hauran d'assegurar-se que inclogui els elements necessaris per gestionar els requisits de qualitat específics tant dels sistemes d'IA com dels productes sanitaris o de diagnòstic in vitro.

INTERACCIÓ 02 /

Documentació tècnica

Consideracions del Reglament Europeu d'IA

L'**Article 11** exigeix la creació de documentació tècnica perquè els sistemes d'IA de **risc alt** demostrin el compliment dels requisits establerts per la regulació. Aquesta documentació es detalla al capítol [4.1/ Requiriments per sistemes d'IA de risc alt \(Article 11. Documentació tècnica\)](#).

Consideracions dels Reglaments MDR / IVDR

Els Reglaments MDR/IVDR també exigeixen la creació de documentació tècnica que demostrï el compliment de les regulacions, segons correspongui.

Interacció

Els **sistemes d'IA de risc alt, que siguin a la vegada productes sanitaris o diagnòstic in vitro**, han de proporcionar la documentació tècnica requerida a l'Annex IV del Reglament Europeu d'IA, a més de la documentació tècnica exigida pels Reglaments MDR i IVDR.

Accions que cal realitzar

Per facilitar el compliment d'ambdues regulacions, l'apartat 1 de l'**Article 11** del Reglament Europeu d'IA permet **combinar la documentació tècnica** del sistema d'IA amb la documentació existent del MDR/IVDR.

- **Els Sistemes que ja estan al mercat:** els proveïdors hauran d'afegir la documentació del sistema d'IA a la documentació tècnica actual (la dels Reglaments MDR/IVDR).
- **Nous sistemes:** els proveïdors podran presentar la documentació tècnica combinada, assegurant-se que respongui a la informació requerida tant pel Reglament Europeu d'IA com pels Reglaments MDR/IVDR.

Cal destacar també que el Reglament Europeu d'IA pretén abordar la preocupació sobre els elevats requisits de documentació per als sistemes d'IA, que podrien ser perjudicials per als nous entrants al mercat. Per això, ofereix a les **petites i mitjanes empreses** (incloent-hi *startups*) la possibilitat de proporcionar **documentació tècnica simplificada**, que encara està en desenvolupament per part de la CE.

INTERACCIÓ 03 /

Excepcions

Consideracions del Reglament Europeu d'IA

Existeixen algunes situacions en les que els sistemes d'IA estan exemptos de complir amb el Reglament Europeu d'IA. Aquestes situacions es descriuen al Capítol [2.3/ Àmbits d'aplicació](#), i corresponen a les següents: sistemes d'IA per recerca en fase de laboratori, per ús personal, amb finalitat de seguretat nacional o sistemes d'IA de codi obert.

Consideracions dels Reglaments MDR / IVDR

Existeixen dues situacions en les que eines qualificades com productes sanitaris o de diagnòstic in vitro estan exemptes de complir, total o parcialment, els requisits dels Reglaments MDR/IVDR:

- **Eines in House.** eines que es fabriquen i s'utilitzen en el mateix centre sanitari, i sempre que no siguin de **classe IIb, III o implantables**, i que es justifiqui que no existeixen productes equivalents comercialitzats i que l'eina no s'utilitzarà fora del centre sanitari on s'ha creat. Aquestes eines només hauran de complir els requisits establerts a l'Annex I dels Reglaments MDR/IVDR (Requisits generals de seguretat i funcionament).

- **Eines en fase d'investigació clínica**, quan es busqui establir o verificar l'eficàcia i/o la seguretat d'una nova eina. Aquestes eines no cal que compleixin amb cap dels requisits establerts als Reglaments MDR/IVDR.

En ambdós casos, s'haurà de sol·licitar l'aprovació d'un Comitè d'Ètica i de l'AEMPS.

Interacció

Els sistemes d'IA de risc alt, que siguin a la vegada productes sanitaris o de diagnòstic in vitro, i que s'utilitzin exclusivament per investigació clínica, o que siguin eines *in house*, estaran **exclusos de complir** (total o parcialment) els requisits dels **Reglaments MDR/IVDR**, però sí **hauran de complir amb els requisits i obligacions del Reglament Europeu d'IA en la seva totalitat**.

Accions que cal realitzar

El proveïdor haurà de realitzar una **avaluació de conformitat, únicament pel Reglament Europeu d'IA**, sota la seva responsabilitat i sense involucrar a un organisme notificat.

També serà necessari sol·licitar l'aprovació d'un **Comitè d'Ètica** i de l'**AEMPS** per posar en marxa d'aquestes eines.

6.2 / Reglament RGPD

El **Reglament General de Protecció de Dades (RGPD)** és un marc regulador europeu dissenyat per protegir la privadesa i les dades personals dels ciutadans de la Unió Europea, establint normatives clares sobre el tractament i la gestió d'aquestes dades.

Els productes sanitaris amb IA que tracten dades personals han de complir amb les disposicions del RGPD i del Reglament Europeu d'IA, que interaccionen principalment en dos àmbits: (1) Avaluació d'impacte i (2) Documentació tècnica.

INTERACCIÓ 01 /

Avaluació d'impacte

Consideracions del Reglament Europeu d'IA

L'**Article 9** exigeix un sistema de gestió de riscos que no només se centri en les dades personals, sinó també en altres riscos associats a l'ús de sistemes d'IA, com ara la seguretat, l'ètica i l'impacte social, tal com s'explica al capítol [4.1/ Requeriments per sistemes d'IA de risc alt \(Article 9. Sistema de gestió de riscos\)](#).



Consideracions del RGPD

Requereix que els responsables del tractament de dades realitzin **Avaluacions d'Impacte sobre la Protecció de Dades** (AIPD) per identificar i mitigar els riscos que el tractament de dades personals pugui suposar per als drets i les llibertats de les persones assegurant que es respectin els drets de privadesa i que s'implementin mesures adequades per protegir les dades personals..

Interacció

Els sistemes d'IA de risc alt que tracten dades han d'establir una **AIPD** (RGPD) i un sistema de **gestió de riscos** (Reglament Europeu d'IA).

Accions que cal realitzar

- **Els sistemes que ja estan al mercat europeu:** els proveïdors hauran de tenir en compte els riscos identificats en l'AIPD per poder establir les mesures necessàries per complir amb els estàndards de seguretat i ètica requerits pel Reglament Europeu d'IA.
- **Nous productes:** els proveïdors hauran d'establir una AIPD i incorporar els riscos detectats amb l'AIPD dins del sistema de gestió de riscos que s'implementi per complir amb el Reglament Europeu d'IA.

INTERACCIÓ 02 /

Documentació tècnica

Consideracions del Reglament Europeu d'IA

L'**Article 11** exigeix la creació de documentació tècnica perquè els sistemes d'IA de **risc alt** demostrin el compliment dels requisits establerts per la regulació. Aquesta documentació es detalla al capítol [4.1/ Requiriments per sistemes d'IA de risc alt \(Article 11. Documentació tècnica\)](#).

Consideracions del RGPD

L'**Article 30** exigeix la creació de documentació tècnica perquè els **sistemes que tracten dades** demostrin el compliment dels requisits de protecció de dades.

Interacció

Els sistemes d'IA de risc alt que tracten dades han de tenir la **documentació tècnica per demostrar el compliment d'ambdues regulacions**. És important que inclogui informació detallada sobre el tractament de dades personals, especialment de dades sensibles, i com es gestionen les mesures de seguretat i els consentiments.

El **tractament de dades sensibles** haurà de justificar-se no només d'acord amb el RGPD (**Article 9**), sinó també segons els requisits addicionals establerts pel Reglament Europeu d'IA (**Article 10**), garantint que hi hagi mesures de seguretat robustes i que es minimitzin els riscos de biaix i discriminació.

Accions que cal realitzar

- **Els sistemes que ja estan al mercat europeu** (i que ja compleixen amb el RGPD): els proveïdors hauran de preparar una declaració de conformitat per demostrar que el sistema d'IA s'ajusta als requisits establerts pel Reglament Europeu d'IA, assegurant-se que segueixen complint el RGPD.
- **Nous productes:** els proveïdors hauran de generar documentació tècnica per demostrar el compliment dels requisits del Reglament Europeu d'IA i del RGPD.

6.3 / Altres regulacions

A més del Reglament Europeu d'IA i els Reglaments MDR/IVDR i del RGPD, és essencial considerar altres regulacions i directives en l'avaluació de conformitat per als productes sanitaris amb IA. Aquesta consideració aborda aspectes complementaris com la seguretat de les dades, la ciberseguretat, la sostenibilitat i la responsabilitat del fabricant.

Tenir en compte totes aquestes regulacions és fonamental per garantir una avaluació de conformitat completa i eficient. Per això, l'**Article 46** del Reglament Europeu d'IA destaca la relació entre els sistemes d'IA i la normativa existent, així com la possibilitat d'aplicar normes harmonitzades per facilitar la conformitat. Aquest article ofereix als fabricants de sistemes d'IA de risc alt certa **flexibilitat en la manera de demostrar el compliment de les normatives aplicables**, fet que els permet escollir les millors vies per garantir la conformitat, **reduint càrregues administratives innecessàries i evitant costos duplicats**.

Directives i regulacions rellevants

[Directiva 2001/95/CE](#) **Seguretat General dels Productes**

Estableix requisits de seguretat per als productes comercialitzats a la UE, garantint que no representin un perill per a la seguretat dels consumidors.

[Directiva \(UE\) 2016/680](#) **Protecció de Dades**

Es centra en la protecció de dades personals en el context de la cooperació policial i judicial en matèria penal, incloent-hi normes sobre la recopilació i el tractament de dades en aquestes àrees.

[Reglament \(UE\) 2018/1725](#) **Protecció de Dades**

Regula la protecció de dades personals processades per les institucions i organismes de la UE, establint normes sobre la recopilació, l'ús i la gestió de les dades.

[Reglament \(UE\) 2019/881](#) **Ciberseguretat**

Estableix requisits de seguretat per a la infraestructura crítica i els serveis digitals, incloent-hi la seguretat dels dispositius connectats.

[Reglament \(EU\) 2022/868](#) **Governança de dades**

Crea els processos i estructures per a facilitar l'ús, comunicació i reutilització de les dades.

[Reglament \(UE\) 2022/2065](#) **Serveis Digitals**

Regula intermediaris i plataformes en línia per garantir la seguretat dels usuaris, protegir els seus drets, i afavorir la innovació i competitivitat dels serveis digitals.

[Reglament \(EU\) 2022/1925](#) **Mercats Digitals**

Regula les actuacions dels *gatepeakers*.

[Reglament \(UE\) 2023/2854](#) **Dades**

Regula l'ús de dades generades per dispositius IoT (internet de les coses).

[Directiva \(en desenvolupament\)](#) **Sostenibilitat dels Dispositius Electrònics**

Aborda la sostenibilitat dels dispositius electrònics, incloent-hi la gestió de residus i de materials perillosos.

[Reglament \(pendent d'aprovació\)](#) **Privacitat**

Actualitza l'*e-privacy* per a l'aplicació més eficaç, protegint persones i empreses, creant un marc comú i simplificant actuacions.

[Reglament \(pendent d'aprovació\)](#) **Espai Europeu de Dades**

Regula l'ús de dades, per a ús primari i secundari, facilitant la circulació i comunicació de dades entre sectors.

7 / Passos a seguir



1/ Context

2/ Introducció
al Reglament

3/ Classificació de
sistemes per risc

4/ Requeriments
i obligacions

5/ Avaluació
i certificació

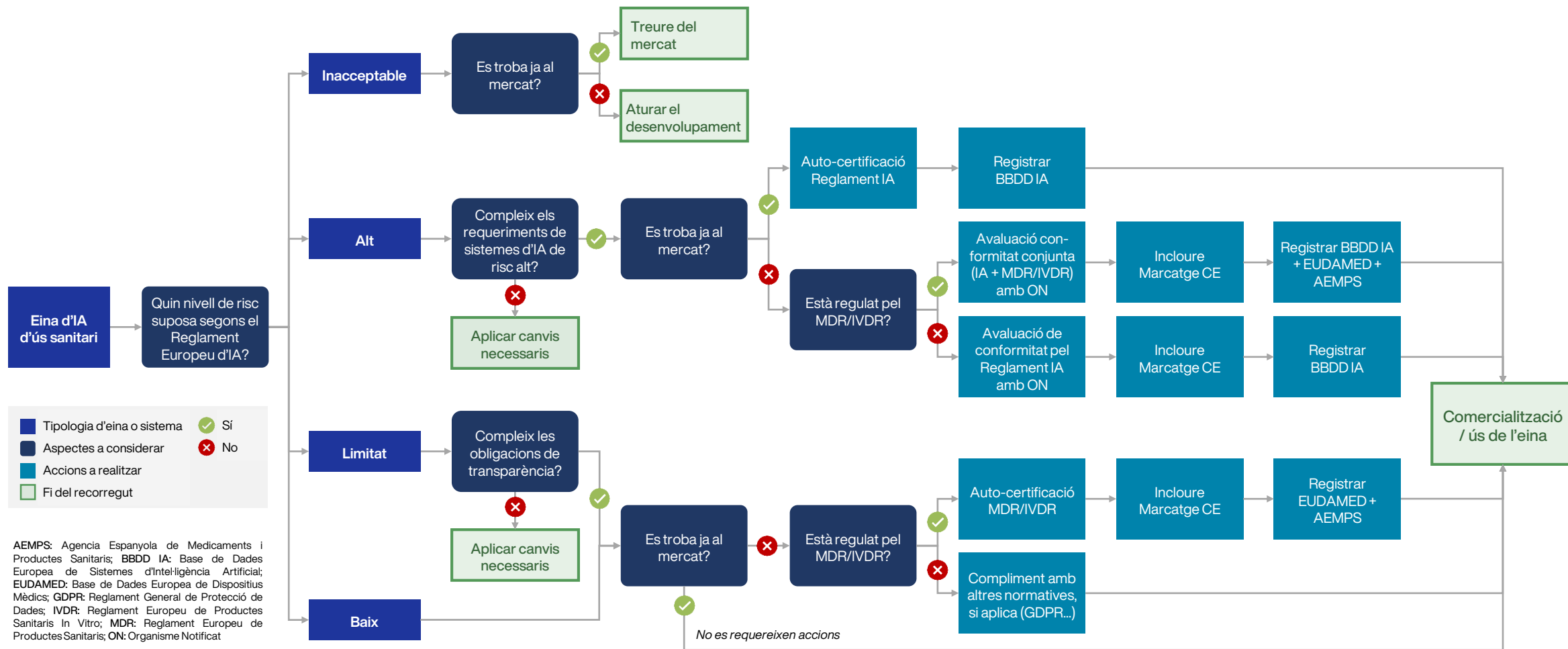
6/ Interacció amb
altres regulacions

**7/ Passos
a seguir**

8/ Annex

Passos a seguir per posar en marxa o mantenir al mercat de sistemes d'IA d'ús sanitari

A continuació es presenta un esquema dels passos a seguir per part dels proveïdors de sistemes d'IA d'ús sanitari, per tal de portar o mantenir les seves eines al mercat europeu. Es contemplen les accions requerides tant per nous sistemes que es vulguin introduir al mercat, com per sistemes que ja hi eren abans de l'entrada en vigor del Reglament Europeu d'IA.



Annex / Obligacions per sistemes d'IA de risc alt

Annex 1 / Obligacions per a proveïdors de sistemes d'IA de risc alt

Annex 2 / Obligacions per a importadors de sistemes d'IA de risc alt

Annex 3 / Obligacions per a distribuïdors de sistemes d'IA de risc alt

Annex 4 / Obligacions per a responsables del desplegament de sistemes d'IA de risc alt



Annex 1/

Obligacions per a proveïdors de sistemes d'IA de risc alt

El **proveïdor** és la persona física o jurídica, autoritat pública, agència o qualsevol altre organisme que **desenvolupi** un sistema d'IA sota la seva autoritat i el comercialitzi o el posi en marxa sota el seu propi nom o marca.

L'**Article 16** del Reglament Europeu d'IA estableix les obligacions que han de complir els proveïdors de sistemes d'IA de risc alt. Aquestes obligacions tenen com a objectiu garantir la seguretat i el compliment normatiu dels sistemes d'IA abans de la seva introducció al mercat.

Obligacions dels proveïdors de sistemes d'IA de risc alt	
1 / Garantir el compliment	Assegurar que els sistemes d'IA de risc alt compleixen amb els requisits establerts al Reglament Europeu d'IA.
2 / Indicar al sistema la informació del proveïdor	Indicar al sistema d'IA (o, quan no sigui possible, a l'embalatge o a la documentació que l'acompanyi) el nom, nom comercial o marca registrada, i l'adreça de contacte del proveïdor.
3 / Establir un sistema de gestió de qualitat	Disposar d'un sistema de gestió de qualitat que garanteixi el compliment continu dels requisits del Reglament Europeu d'IA (Article 17).
4 / Conservar la documentació del sistema	Conservar la documentació del sistema i garantir que estigui disponible per les autoritats competents durant 10 anys des de la posada al mercat o en servei del sistema. S'inclou la documentació tècnica, el sistema de gestió de qualitat, canvis i decisions d'organismes notificats i la declaració de conformitat de la UE (Article 18).
5 / Conservar els registres d'activitats	Quan estiguin sota el seu control, conservar els registres d'activitats generats automàticament pel sistema, com mínim durant 6 mesos (Article 19).
6 / sotmetre el sistema a l'avaluació de conformitat	Sotmetre el sistema a una avaluació de conformitat per part d'un organisme notificat, abans de la seva introducció al mercat (Article 43).
7 / Redactar la declaració UE de conformitat	Redactar una declaració UE de conformitat per a cada sistema d'IA de risc alt (Article 47).
8 / incorporar el marcatge CE al sistema	Incorporar el marcatge CE al sistema d'IA o, quan no sigui possible, al seu embalatge o a la documentació que l'acompanya (Article 48).
9 / Registrar el sistema	Registrar el sistema d'IA a la base de dades de la UE abans de la seva introducció al mercat (Article 49).
10 / Aplicar accions correctives	En cas de detectar no conformitats, prendre les mesures correctives necessàries i informar les autoritats competents i la resta d'agents implicats (Article 20).
11 / Proveir d'informació a les autoritats	Sota petició raonada d'una autoritat competent, proporcionar la informació i documentació necessària per demostrar la conformitat del sistema amb el Reglament.
12 / Cooperar amb les autoritats	Cooperar amb les autoritats competents en qualsevol acció que prenguin en relació amb un sistema d'IA de risc alt i facilitar l'accés als registres automàtics del sistema d'IA, si aquests estan sota control del proveïdor (Article 21).
13 / Garantir l'accessibilitat	Assegurar que el sistema d'IA compleix amb els requisits d'accessibilitat establerts en les Directives (UE) 2016/2102 i (UE) 2019/882.



Annex 2 /

Obligacions per a importadors de sistemes d'IA de risc alt

L'**importador** és la persona o entitat establerta a la UE que **comercialitza** un sistema d'IA que porta el nom o la marca comercial d'una altra persona o entitat establerta en un **tercer país**.

L'**Article 23** del Reglament Europeu d'IA estableix les d'obligacions que han de complir els importadors de sistemes d'IA de risc alt. Aquestes obligacions tenen com a objectiu assegurar que els sistemes desenvolupats fora de la UE també compleixen amb els estàndards de seguretat i ètica establerts pel Reglament.

Obligacions dels importadors de sistemes d'IA de risc alt	
1 / Verificar el compliment del Reglament Europeu d'IA per altres agents	<p>Abans de comercialitzar el sistema, verificar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El proveïdor ha dut a terme el procés d'avaluació de conformitat. • El proveïdor ha elaborat la documentació tècnica corresponent. • El sistema inclou el marcatge CE i va acompanyat de la declaració de conformitat i de les instruccions d'ús. • El proveïdor ha designat a un representant autoritzat (en el cas de no pertànyer a la UE).
2 / Informar sobre incompliments i riscos	<p>Si es considera que un sistema d'IA de risc alt no compleix amb el Reglament, està falsificat o va acompanyat d'informació falsificada, no posar-lo al mercat fins que s'hagi garantit la seva conformitat. Si es considera que el sistema suposa un risc, informar el proveïdor i a les autoritats pertinents.</p>
3 / Indicar al sistema la informació de l'importador	<p>Indicar al sistema d'IA (o, quan no sigui possible, a l'embalatge o a la documentació que l'acompanyi) el nom, nom comercial o marca registrada, i l'adreça de contacte de l'importador.</p>
4 / Garantir condicions d'emmagatzematge i transport adequades	<p>Assegurar-se que les condicions d'emmagatzematge o transport, quan siguin aplicables, no comprometen el compliment del sistema amb els requisits del Reglament.</p>
5 / Conservar la documentació del sistema	<p>Conservar, durant un període de 10 anys després de la introducció al mercat o de la posada en marxa del sistema, una còpia del certificat expedit per l'Organisme Notificat, de les instruccions d'ús i de la declaració UE de conformitat.</p>
6 / Proveir d'informació a les autoritats	<p>Sota petició raonada d'una autoritat competent, proporcionar la informació i documentació necessària per demostrar la conformitat del sistema amb el Reglament.</p>
7 / Cooperar amb les autoritats	<p>Cooperar amb les autoritats competents en qualsevol acció que aquestes prenguin en relació amb un sistema d'IA de risc alt disposat al mercat.</p>



Annex 3 /

Obligacions per a distribuïdors de sistemes de risc alt

El **distribuïdor** és la persona o entitat de la cadena de subministrament, diferent al proveïdor i a l'importador, que **comercialitza** un sistema d'IA al mercat de la UE.

L'**Article 24** del Reglament Europeu d'IA estableix les obligacions que han de complir els distribuïdors de sistemes d'IA de risc alt. Aquestes obligacions tenen com a objectiu garantir que els sistemes d'IA que arriben als usuaris finals compleixen amb la normativa establerta.

Obligacions dels distribuïdors de sistemes d'IA de risc alt	
1 / Verificar el compliment del Reglament Europeu d'IA per altres agents	<p>Abans de comercialitzar el sistema, verificar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El sistema inclou el marcatge CE. • El sistema va acompanyat de la declaració de conformitat i de les instruccions d'ús. • El proveïdor i l'importador (si escau) han complert amb les seves respectives obligacions.
2 / Informar sobre incompliments i riscos	<p>Si es considera que un sistema d'IA de risc alt no compleix amb el Reglament, no comercialitzar-lo fins que s'hagi garantit la seva conformitat i informar el proveïdor o a l'importador, segons convingui. Si es considera que el sistema suposa un risc, informar el proveïdor o a l'importador del sistema, segons convingui.</p>
3 / Garantir condicions d'emmagatzematge i transport adequades	<p>Assegurar-se que les condicions d'emmagatzematge o transport, quan siguin aplicables, no comprometen el compliment del sistema amb els requisits del Reglament.</p>
4 / Supervisar el funcionament del sistema	<p>Si es considera que un sistema d'IA de risc alt ja comercialitzat no compleix amb el Reglament, aplicar les mesures necessàries perquè sigui conforme o retirar-lo del mercat. Informar El proveïdor, l'importador (si escau) i les autoritats pertinents.</p>
5 / Proveir d'informació a les autoritats	<p>Sota petició raonada d'una autoritat competent, proporcionar la informació i documentació necessàries per demostrar la conformitat del sistema amb el Reglament.</p>
6 / Cooperar amb les autoritats	<p>Cooperar amb les autoritats competents en qualsevol acció que aquestes prenguin en relació amb un sistema d'IA de risc alt disposat al mercat.</p>



Annex 4 /

Obligacions per a responsables del desplegament de sistemes d'IA de risc alt

El **responsable del desplegament** és la persona física o jurídica, autoritat pública, agència o qualsevol altre organisme que **utilitza un sistema** d'IA sota la seva autoritat.

L'**Article 26** del Reglament Europeu d'IA estableix les obligacions que han de complir els responsables del desplegament de sistemes d'IA de risc alt. Aquestes obligacions estan dissenyades per garantir un ús segur i eficient dels sistemes d'IA i supervisar-ne el funcionament.

Obligacions dels responsables del desplegament de sistemes d'IA de risc alt	
1 / Garantir l'ús adequat del sistema	Adoptar les mesures tècniques i organitzatives adequades per garantir que els sistemes s'utilitzin amb conformitat amb les instruccions d'ús.
2 / Designar responsables per la supervisió humana	Assignar la supervisió humana a persones que tinguin la competència, formació i autoritats necessàries per realitzar aquesta tasca.
3 / Garantir l'adequació de les dades d'entrada	Si el responsable del desplegament té control sobre les dades d'entrada, garantir que aquestes siguin pertinents i suficientment representatives per a la finalitat prevista del sistema.
4 / Supervisar el funcionament del sistema	Si es considera que un sistema d'IA de risc alt, tot i seguir les instruccions d'ús, pot representar un risc potencial, cal aturar l'ús del sistema i notificar-ho al proveïdor, a l'importador i al distribuïdor, segons correspongui, així com a les autoritats competents.
5 / Conservar els registres d'activitats	Quan estiguin sota el seu control, conservar els registres d'activitats generats automàticament pel sistema, durant 6 mesos com a mínim .
6 / Garantir el registre del sistema	Si el responsable del desplegament és una autoritat pública, institució, òrgan o organisme de la UE, ha de garantir que el sistema estigui registrat a la base de dades de la UE. En cas que no ho estigui, no s'ha d'utilitzar i s'ha d'informar el proveïdor o el distribuïdor.
7 / Informar sobre l'ús d'IA	Informar les persones que estan subjectes a l'ús d'un sistema d'IA de risc alt.
8 / Cooperar amb les autoritats	Cooperar amb les autoritats competents en qualsevol acció que aquestes prenguin en relació amb un sistema d'IA de risc alt disposat al mercat.





Guia per a l'aplicació del Reglament Europeu d'IA en salut

 **Generalitat
de Catalunya**