



# Aplicació del Reglament Europeu d'IA en Salut

- ✓ Estableix una base per a l'ús segur i ètic de la IA
- ✓ Classifica els sistemes d'IA segons el seu risc potencial
- ✓ Formula requisits, obligacions i terminis adaptats als nivells de risc

## APLICABLE A:



Proveïdors, importadors i distribuïdors de tecnologia sanitària amb IA



Centres sanitaris i professionals mèdics que en fan ús clínic

## MÉS INFORMACIÓ



[Reglament Europeu](#) d'Intel·ligència Artificial - (UE) 2024/1689



[Guia completa](#) per a l'Aplicació del Reglament Europeu d'IA en Salut



[Pàgina web](#) del Programa Salut/IA

## CLASSIFICACIÓ DE SISTEMES D'IA

### RISC INACCEPTABLE

Eines que s'utilitzen per alguna de les **pràctiques prohibides** per la UE. Per exemple, eines de manipulació del comportament humà o de puntuació social

Prohibides.  
Fora del mercat

2 febrer 2025

### RISC ALT

- A. Casos d'ús descrits a l'**Annex III** del Reglament Europeu d'IA, com el triatge de pacients o la classificació de trucades d'emergència
- B. Productes regulats pels Reglaments de Productes Sanitaris i de Diagnòstic in vitro (**MDR/IVDR**) que requereixen una avaluació de la conformitat per tercers

Requisits i obligacions

A: 2 agost 2026

B: 2 agost 2027

### RISC LIMITAT

- A. Eines que **interactuen amb usuaris** (pacients o professionals) i que no es consideren de risc alt
- B. Eines que utilitzen **IA generativa** i que no es consideren de risc alt

Obligacions de transparència

2 agost 2026

### RISC MÍNIM

Eines que no pertanyen a cap dels nivells anteriors. Per exemple, eines amb propòsits administratius

Codis de conducta voluntaris

## DESPLEGAMENT DE SISTEMES D'IA DE RISC ALT

### Requeriments a complir:

- ✓ Sistema de gestió de riscos
- ✓ Dades i governança de dades
- ✓ Documentació tècnica
- ✓ Manteniment de registres
- ✓ Transparència i d'informació
- ✓ Mesures de supervisió humana
- ✓ Precisió, robustesa i ciberseguretat

