Guía para la Aplicación del Reglamento Europeo de IA en Salud

Generalitat de Catalunya

© Fundació TIC Salut i Social

Este informe es fruto del Área de Inteligencia Artificial de la Fundación TIC Salut i Social.

Autores: Susanna Aussó, Carolina Raventós, Vaneza Gómez, Antoni Berenguer, Júlia Aznar y Maria Bretones con la colaboración del equipo de HEALTH de NTT DATA.

Edición electrónica: Febrero de 2025

Esta obra está sujeta a una licencia de Reconocimiento - No Comercial - Sin Obras Derivadas 4.0 de Creative Commons. Se permite la reproducción, distribución y comunicación pública siempre que se reconozcan la autoría y el editor, y no se haga un uso comercial. No se permite la transformación de esta obra para generar una nueva obra derivada.

Contenido

1 / **Contexto** Página 4

2 / **Introducción al Reglamento Europeo de IA** Página 6

3 / **Clasificación de sistemas según el riesgo** Página 11

4 / **Requerimientos y obligaciones** Página 16

5 / **Evaluación y certificación** Página 25

6 / **Interacción con otras regulaciones** Página 27

7 / **Pasos que se deben seguir** Página 33

Anexo / **Obligaciones de los sistemas de IA de alto riesgo** Página 35

1 / Contexto

El **Programa para la promoción y desarrollo de la Inteligencia Artificial en el Sistema (IA) de Salud de Cataluña** tiene como finalidad crear un entorno que facilite el desarrollo y la implementación de soluciones IA, orientadas a la optimización de procesos y recursos dentro del sistema sanitario catalán en beneficio de la sociedad, pacientes y personal sanitario.

La IA está revolucionando el sector de la salud, desde la optimización de diagnósticos hasta la personalización de tratamientos. Además, la adopción de estas tecnologías plantea retos importantes en ámbitos éticos, legales y técnicos. Para abordar estos desafíos, la Unión Europea ha desarrollado el **Reglamento Europeo de IA**, un marco regulador que asegura la implementación segura, responsable y ética de esta tecnología.

Con el objetivo de facilitar la comprensión y la aplicación de este reglamento en el ámbito sanitario, la **Fundació TIC Salut i Social** ha creado esta guía. El documento ofrece una orientación específica para todos los agentes involucrados en el desarrollo y despliegue de algoritmos de IA en el sistema sanitario catalán.

.

La IA en el sector salud

ÁMBITO 01 /

Asistencial

La IA facilita el diagnóstico, el tratamiento y la monitorización remota de la salud, ayudando a los profesionales sanitarios a tomar decisiones más informadas. Esto permite ofrecer una atención personalizada y mejorar los resultados en salud.

ÁMBITO 02 /

Salud pública

La IA permite analizar grandes volúmenes de datos para identificar tendencias de salud y detectar brotes de enfermedades y predecir posibles epidemias, mejorando la respuesta a crisis sanitarias y evaluando el impacto de las intervenciones sanitarias para diseñar medidas preventivas.

ÁMBITO 03 /

Gestión sanitaria

La IA optimiza la planificación y la logística, mejorando la eficiencia operativa hospitalaria y administrativa mediante la gestión de recursos, la programación del personal y la coordinación de las operaciones administrativas y clínicas.

Objetivos de la guía

OBJETIVO 01 /

Informar y orientar la adaptación normativa

Explicar de manera clara el contenido del Reglamento, con un enfoque específico en las tecnologías de IA aplicadas a la salud.

OBJETIVO 02 /

Promover la seguridad, la ética i la privacidad

Garantizar que las aplicaciones de IA respeten los derechos fundamentales y la seguridad de los pacientes y usuarios e impulsen un uso ético y transparente de la tecnología.

OBJETIVO 03 /

Equilibrar innovación y complimiento normativo

Fomentar la integración de innovaciones tecnológicas en el ámbito sanitario, asegurando que cumplan con los estándares normativos sin comprometer la transparencia y la seguridad.

2 / Introducción al Reglamento Europeo de IA

2.1 / Objetivos del Reglamento

2.2 / Definición de Inteligencia Artificial

2.3 / Ámbitos de aplicación

2.4 / Calendario de implementación

2.1 / Objetivos del Reglamento

En abril de 2021, la Comisión Europea propuso el primer marco regulador mundial de IA, el **Reglamento Europeo de IA**. Este marco regulador se concibió como una legislación transversal, aplicable a todos los sectores, incluido el sanitario. La versión final del Reglamento Europeo de IA se aprobó y publicó oficialmente en el Diario Oficial de la UE el 12 de julio de 2024, y **entró en vigor el 1 de agosto de 2024.**

El objetivo principal del Reglamento Europeo de IA es garantizar que **los sistemas de IA utilizados en la UE sean seguros, transparentes, trazables y no discriminatorios**. También busca asegurar que estos sistemas respeten los derechos fundamentales de las personas y el medio ambiente, así como garantizar una supervisión humana adecuada, con el fin de evitar consecuencias perjudiciales derivadas de una automatización total.

Objetivos del Reglamento Europeo de IA

OBJETIVO 01 /

Definir normas armonizadas

Establecer un marco regulador común para la comercialización, puesta en servicio y uso de sistemas de IA en toda la UE, asegurando la coherencia y la seguridad en su aplicación.

OBJETIVO 02 /

Regular prácticas de IA de alto riesgo

Imponer requisitos específicos para los sistemas de IA identificados como alto riesgo, incluyendo la obligación de cumplir con estrictos estándares de seguridad y transparencia.

OBJETIVO 03 /

Garantizar la transparencia

Establecer normativas que aseguren la transparencia en el funcionamiento de los sistemas de IA, incluyendo requisitos claros para divulgar información relevante tanto a los usuarios como a los responsables de la supervisión.

OBJETIVO 04 /

Prohibir prácticas inaceptables

Prohibir el uso de prácticas de IA que puedan resultar perjudiciales y contrarias a los derechos fundamentales de las personas.

OBJETIVO 05 /

Asegurar una vigilancia efectiva

Desarrollar un robusto sistema de vigilancia del mercado, gobernanza y ejecución para asegurar el cumplimiento de la normativa, con mecanismos para la supervisión efectiva de los sistemas de IA.

OBJETIVO 06 /

Dar apoyo a la innovación

Reducir las cargas administrativas y financieras, especialmente para las pequeñas y medianas empresas (PYMEs) y *startups*.

Esta normativa forma parte de medidas más amplias, como el *AI Innovation Package* y el *Plan Coordinado* sobre IA, y está diseñada para impulsar el avance tecnológico mientras se garantiza un control estricto de los sistemas de IA.

2.2 / Definición de IA

El Reglamento Europeo de IA define un sistema de IA como:

"Un sistema basado en máquinas, diseñado para operar con diferentes niveles de autonomía, que puede mostrar capacidad de adaptación después del despliegue. Este sistema, para objetivos explícitos o implícitos, infiere a partir de la información de entrada que recibe cómo generar resultados como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales."

Esta definición es intencionalmente amplia para asegurar que el Reglamento sea de aplicación tanto a tecnologías actuales como a las innovaciones futuras.

Cabe destacar también que los sistemas de IA pueden actuar como productos por sí mismos o como componentes integrados de un producto. Si actúan como componentes, pueden estar integrados físicamente en el producto o de forma externa.

Conceptos clave de la definición de IA

CONCEPTO 01 /

Basado en máquinas

El sistema funciona en ordenadores u otros dispositivos tecnológicos.

CONCEPTO 02 /

Niveles de autonomía

El sistema puede operar bajo distintos grados de supervisión humana, desde sistemas plenamente autónomos hasta herramientas que requieren intervención constante.

CONCEPTO 03 /

Capacidad de adaptación

El sistema puede aprender y ajustarse después de ser desplegado, modificando su funcionamiento según nuevos datos.

CONCEPTO 04 /

Objetivos explícitos o implícitos

El sistema puede operar bajo objetivos concretos definidos por los desarrolladores (explícitos) o bajo objetivos que surgen del entrenamiento del sistema o de la interpretación que hace de los datos (implícitos).

CONCEPTO 05 /

Inferir cómo generar resultados

El sistema utiliza la información de entrada para deducir cómo generar resultados a partir de patrones, reglas o algoritmos.

CONCEPTO 06 /

Entornos físicos o virtuales

Los impactos de un sistema pueden ser tangibles, como un dispositivo médico autónomo, o digitales, como un programa de gestión de datos sanitarios.

2.3 / Ámbitos de aplicación

El Reglamento Europeo de IA es una **legislación transversal** que aplica a todos los sectores y a cualquier entidad que desarrolle, utilice, importe o distribuya sistemas de IA dentro de la Unión Europea (UE), independientemente del origen del sistema.

Dentro del ámbito sanitario, el Reglamento Europeo de IA cubre a **proveedores, importadores, distribuidores y responsables del despliegue de tecnologías sanitarias con IA.**

El Reglamento Europeo de IA también **excluye ciertas situaciones o ámbitos**: sistemas de IA para uso exclusivo en investigación, uso personal, con fines de seguridad nacional o sistemas de IA de código abierto.

Actores del ámbito sanitario cubiertos por el Reglamento Europeo de IA.

ACTOR 01 /
Proveedor

Personas o entidades que desarrollan sistemas de IA de uso sanitario bajo su autoridad y los comercializa o pone en marcha bajo su nombre o marca.

ACTOR 02 /
Importador

Personas o entidades establecidas en la UE que comercializan sistemas de IA de uso sanitario desarrollados en terceros países.

ACTOR 03 /
Distribuidor

Personas o entidades de la cadena de suministro, distintas a los proveedores e importadores, que comercializan sistemas de IA de uso sanitario en la UE.

ACTOR 04 /
Responsable del despliegue

Personas o entidades que utilizan un sistema de IA de uso sanitario bajo su autoridad. Se incluyen centros y profesionales que utilizan sistemas de IA para el diagnóstico, tratamiento o gestión de pacientes.

Sistemas del ámbito sanitario excluidos del Reglamento Europeo de IA.

EXCEPCIÓN 01 /
Investigación

Los sistemas de IA utilizados exclusivamente en entornos de investigación científica no están regulados, siempre que no se utilicen en aplicaciones clínicas reales ni se comercialicen.

EXCEPCIÓN 02/
Uso personal

Los sistemas de IA utilizados por individuos para actividades puramente personales y de carácter no profesional quedan fuera del ámbito de aplicación del reglamento.

EXCEPCIÓN 03 /
Seguridad nacional

Los sistemas de IA desarrollados con fines de defensa o de seguridad nacional están fuera del ámbito de este Reglamento.

EXCEPCIÓN 04 /
Código abierto

Sistemas que se distribuyen de forma libre y abierta, siempre que no sean de alto riesgo o entren en el ámbito de aplicación del Artículo 5 (prácticas de IA prohibidas) o del Artículo 50 (obligaciones de transparencia).

2.4 / Calendario de implementación

El Reglamento Europeo de IA se publicó oficialmente en el Diario Oficial de la UE el **12 de julio de 2024** y entró en vigor el **1 de agosto de 2024**, estableciendo el marco legal para la regulación de sistemas de IA en la UE. Este marco sigue un calendario de implementación gradual para permitir que los actores del sector de la IA se adapten progresivamente a las nuevas normativas.

La **plena aplicación** de la normativa será efectiva 24 meses después de la entrada en vigor, es decir, el **1 de agosto de 2026**. A partir de esta fecha, todas las partes implicadas deberán cumplir obligatoriamente con la totalidad de los requisitos legales del Reglamento Europeo de IA, con la excepción de algunos elementos específicos que se aplicarán en función del riesgo del sistema. En el capítulo **3 / Clasificación de sistemas por riesgo**, se describirá esta clasificación de los sistemas según el nivel de riesgo y se presentarán los diferentes plazos de cumplimiento.

Principales hitos

1 agosto 2024	2 febrero 2025	2 agosto 2025	2 agosto 2026	2 agosto 2027
Entrada en vigor del Reglamento Europeo de IA	Prohibición de sistemas de IA de riesgo inaceptable	Obligaciones de los nuevos sistemas de IA de propósito general	Obligaciones de transparencia de sistemas de IA de riesgo limitado	Obligaciones y requisitos de nuevos sistemas de IA de alto riesgo cubiertos por los Reglamentos MDR/IVDR (Anexo I)[2]
	Disposiciones generales sobre la alfabetización en IA		Obligaciones y requisitos de nuevos sistemas de IA de alto riesgo incluidos en el Anexo III[1]	Obligaciones de todos los sistemas de IA de propósito general

[1] Sistemas relacionados con el acceso a prestaciones sanitarias;
[2] Sistemas regulados por el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR) o el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios In Vitro (IVDR) – Consultar el capítulo **3.2 / Riesgo alto.**

3 / Clasificación de sistemas según el riesgo

3.1 / Riesgo inaceptable

3.2 / Riesgo alto

3.3 / Riesgo limitado

3.4 / Riesgo mínimo

3.5 / Propósito general

3.6 / Modelo de clasificación

Una de las características principales del Reglamento Europeo de IA es su **enfoque basado en el riesgo**. La normativa reconoce que los sistemas de IA pueden **influir de manera diferente en los derechos fundamentales de las personas y en la seguridad pública**. Por este motivo, establece un marco regulador adaptable a estas variaciones.

El objetivo es **salvaguardar los derechos y la seguridad de las personas**, al mismo tiempo que se promueve la innovación tecnológica dentro de un entorno jurídico claro y estable. Esto facilita la confianza en la tecnología y su uso a gran escala en la UE.

A continuación, se muestra una tabla resumen de los niveles de riesgo, las acciones requeridas, los plazos de cumplimiento y las sanciones aplicables en caso de incumplimiento. En los siguientes apartados se describirá con más detalle cada nivel de riesgo.

Visión general de la clasificación de sistemas de IA por riesgo

	Riesgo inaceptable	Riesgo alto	Riesgo limitado	Riesgo mínimo	Propósito general
Descripción del riesgo	Sistemas que van en contra de los valores de la UE y vulneran los derechos fundamentales	Sistemas que tienen potencial afectación a los derechos fundamentales y a la salud pública	Sistemas que pueden tener un impacto en la confianza o en los derechos de las personas	Sistemas con un riesgo prácticamente nulo para los derechos fundamentales y la salud pública	Modelos versátiles que pueden conllevar riesgos según la finalidad prevista
Acciones requeridas (consultar capítulo 4/ Requerimientos y obligaciones)	Prohibición de comercialización, incluyendo exportaciones fuera de la UE	Cumplimiento de requisitos y obligaciones de los sistemas de IA de alto riesgo	Cumplimiento de obligaciones de transparencia	Aplicación voluntaria de códigos de conducta.	Cumplimiento de obligaciones por parte de los proveedores de modelos de IA de propósito general
Plazo de cumplimiento	2 de febrero de 2025	2 de agosto de 2026 (sistemas Anexo III[2]) 2 de agosto de 2027 (sistemas Anexo I[3])	2 de agosto de 2026	-	2 de agosto de 2025 (nuevos modelos[1]) 2 de agosto de 2027 (todos los modelos)
Sanciones por incumplimiento	Hasta 35 millones de € o el 7% del volumen anual de negocio mundial, si se trata de una empresa (el importe más alto).	Hasta 15 millones de € o el 3% del volumen anual de negocio mundial, si se trata de una empresa (el importe más alto).	Hasta 7,5 millones de € o el 1% del volumen anual de negocio mundial, si se trata de una empresa (el importe más alto).	-	Hasta 15 millones de € o el 3% del volumen anual de negocio mundial, si se trata de una empresa (el importe más alto).

[1] Modelos de IA de propósito general puestos en marcha a partir del 2 de agosto de 2025;
[2] Sistemas regulados por el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR) o el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios In Vitro (IVDR);
[3] Sistemas relacionados con el acceso a prestaciones sanitarias (consultar el capítulo 3.2 / Riesgo alto).

3.1 / Riesgo inaceptable

Los sistemas considerados de riesgo inaceptable **infringen los valores fundamentales de la UE** y pueden causar daños graves a los derechos fundamentales y a la salud pública. Por este motivo, su comercialización está prohibida.

Prácticas de riesgo inaceptable

- Manipulación del comportamiento humano, limitando su capacidad para tomar decisiones informadas.
- Explotación de vulnerabilidades derivadas de la edad, discapacidad o situación socioeconómica.
- Puntuación social que conlleve discriminación o trato desigual de los individuos.
- Predicción de comportamiento criminal basada en características personales de un individuo.
- Extracción no selectiva de imágenes faciales para crear o ampliar bases de datos de reconocimiento facial sin consentimiento explícito.
- Reconocimiento de emociones, excepto por motivos médicos o de seguridad debidamente justificados.
- Categorización biométrica para inferir aspectos sensibles como raza, opinión política, afiliación sindical, creencias religiosas o filosóficas, vida u orientación sexual.
- Identificación biométrica remota, en tiempo real y en espacios públicos.

3.2 / Riesgo alto

Los sistemas de IA de alto riesgo pueden tener un **impacto significativo en los derechos fundamentales, la salud pública y la seguridad de las personas.** Numerosos sistemas de IA en el ámbito sanitario son considerados de alto riesgo.

Estos sistemas están sujetos a una **regulación estricta** y deben cumplir con los requisitos descritos en el capítulo **4.1 / Requisitos para sistemas de IA de alto riesgo**; y con las obligaciones del **4.2 / Obligaciones para sistemas de IA de alto riesgo.**

Ejemplos de alto riesgo en el sector salud

- **Sistemas regulados por el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR),** excepto los que no deben someterse a una evaluación de conformidad por terceros (Clase I).
- **Sistemas regulados por el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios In Vitro (IVDR),** excepto los que no deben someterse a una evaluación de conformidad por terceros (Clase A).
- **Sistemas de evaluación de pacientes** que determinan el acceso a prestaciones sanitarias.
- **Sistemas destinados a evaluar la solvencia o la tarificación** de seguros de vida o de salud.
- **Sistemas para clasificar llamadas de emergencia médica** y sistemas para el triaje de pacientes.

3.3 / Riesgo limitado

Los sistemas de IA de riesgo limitado pueden tener una afectación moderada en los derechos fundamentales y en la salud pública, pero no alcanzan el nivel de riesgo elevado. Aunque no son peligrosos por defecto, se requiere que sus proveedores adopten **medidas para garantizar la transparencia y evitar un uso indebido**:

- Informar a los usuarios finales de que están interactuando con un sistema de IA.
- En el caso de sistemas que generen contenidos sintéticos (audio, imagen, vídeo o texto), marcar claramente los resultados como generados o manipulados artificialmente.

Ejemplo de riesgo limitado en el sector salud

- **Sistemas de IA destinados a interactuar directamente con personas**: por ejemplo, algunos asistentes virtuales.

3.4 / Riesgo mínimo

Los sistemas de riesgo mínimo son aquellos con una **afectación prácticamente inexistente sobre los derechos fundamentales y la salud pública**. A diferencia de otras categorías, estos sistemas no están sujetos a requisitos regulatorios obligatorios. Aun así, se recomienda que los proveedores adopten **prácticas voluntarias** para garantizar la transparencia y mitigar posibles riesgos menores.

Aunque la regulación no impone requisitos específicos para los sistemas de riesgo mínimo, se promueve la elaboración de **códigos de conducta voluntarios y mecanismos de gobernanza para fomentar buenas prácticas**.

La Oficina Europea de Inteligencia Artificial elabora códigos éticos aplicables a estos sistemas de IA.

3.5 / Propósito general

Los modelos de IA de propósito general son sistemas **entrenados con grandes volúmenes de datos y métodos avanzados, capaces de realizar una amplia variedad de tareas e integrarse en otros sistemas**. Aunque son componentes esenciales, no constituyen sistemas completos hasta que se les añaden otros elementos como interfaces de usuario.

Estos modelos presentan **riesgos sistémicos** cuando pueden impactar en la salud pública, la seguridad o los derechos fundamentales. Por ello, requieren medidas adicionales, especialmente si superan ciertos umbrales técnicos (p. ej., $>10^{25}$ operaciones de cálculo para el entrenamiento). Las obligaciones regulatorias se aplican cuando se comercializan o integran en sistemas, con excepciones para usos puramente internos o no comerciales.

Los **modelos de IA generativa** son un ejemplo de modelo de IA de propósito general, ya que pueden generar contenidos de forma flexible en múltiples formatos, como texto, audio, imágenes o vídeo. Esta adaptabilidad les permite ser utilizados en una amplia variedad de tareas.

Estos modelos deben cumplir con las obligaciones específicas establecidas por el reglamento, y **la finalidad prevista puede requerir medidas adicionales según su riesgo (mínimo, limitado o alto).**

Ejemplos de modelos de propósito general

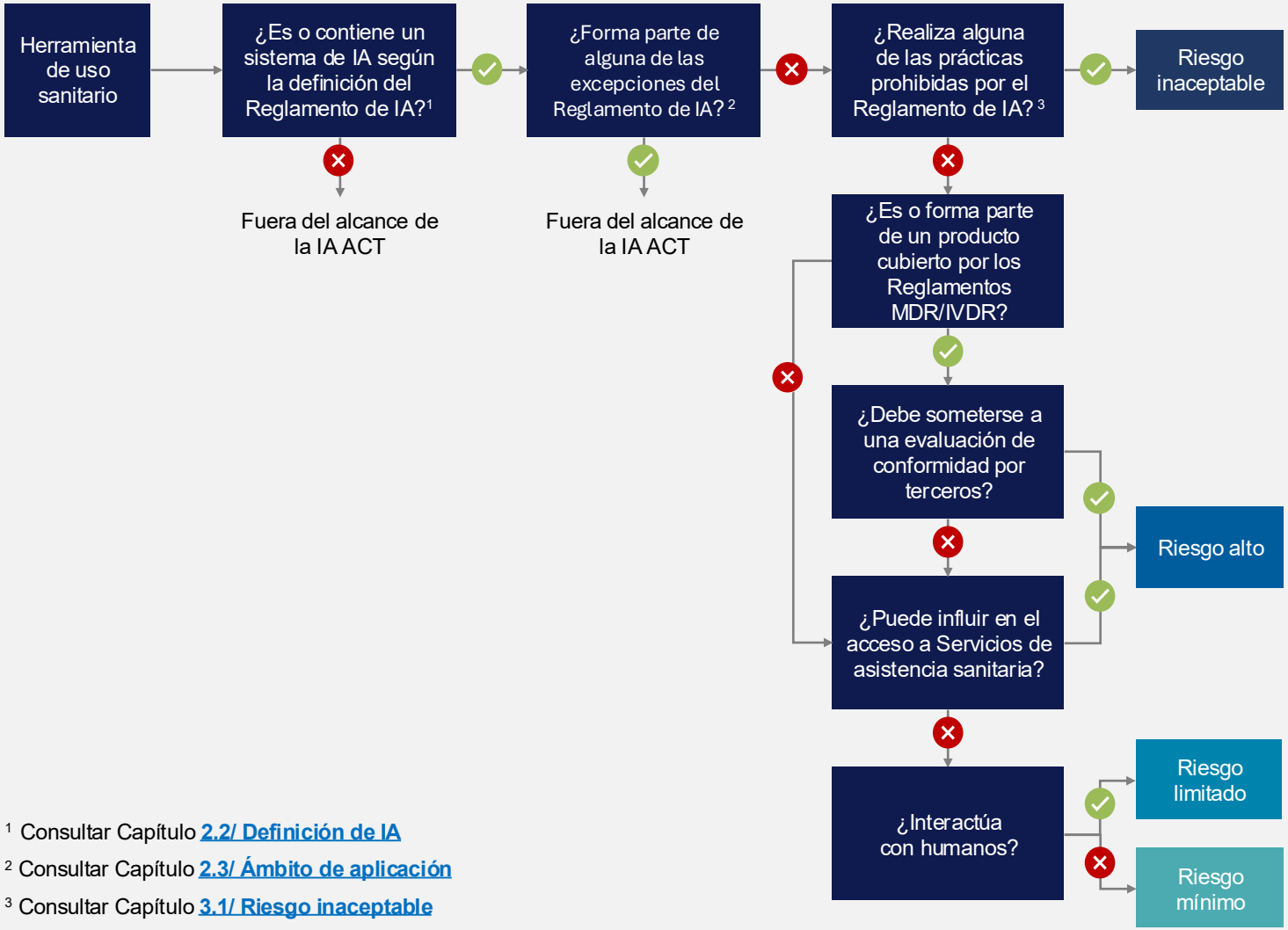
- **Procesamiento del Lenguaje Natural (PLN)**, por ejemplo, modelos comerciales de IA generativa como ChatGPT y otros modelos de análisis y generación de texto.
- En el **ámbito sanitario**, se pueden integrar en sistemas de soporte al paciente, donde proporcionan información general sobre tratamientos, respuestas a preguntas frecuentes o triaje inicial basado en síntomas descritos por el usuario.
- **Reconocimiento de Imágenes**, por ejemplo, modelos de visión por computador como los utilizados en el reconocimiento de objetos.
- En el **ámbito sanitario**, se pueden integrar en sistemas de diagnóstico para identificar anomalías en radiografías, resonancias magnéticas o TAC. También pueden ayudar en la clasificación de imágenes médicas para agilizar la revisión y el diagnóstico.
- **Traductores Automáticos y Herramientas de Conversión de Lenguaje**, por ejemplo, sistemas capaces de traducir múltiples idiomas en tiempo real.
- En el **ámbito sanitario**, se pueden utilizar para facilitar la comunicación entre pacientes y profesionales de la salud que no hablen el mismo idioma, ayudando en consultas y en la comprensión de materiales médicos.

3.6 / Modelo de clasificación

Para facilitar la identificación de la categoría de riesgo de los sistemas de IA aplicados a la sanidad, se presenta un **Modelo de Clasificación por Riesgo** en forma de árbol de decisión.

Este modelo pretende ayudar a los desarrolladores y responsables de los sistemas a determinar el nivel de riesgo y las medidas necesarias para cumplir con el Reglamento Europeo de IA.

Modelo de clasificación de los sistemas de IA en función de su riesgo



[1] Consultar Capítulo **2.2/ Definición de IA**

[2] Consultar Capítulo **2.3/ Ámbito de aplicación**

[3] Consultar Capítulo **3.1/ Riesgo inaceptable**

4 / Requerimientos y obligaciones

4.1 / Requisitos para sistemas de IA de alto riesgo

4.2 / Obligaciones para sistemas de IA de alto riesgo

4.3 / Obligaciones para modelos de IA de propósito general

Tal como se ha mencionado anteriormente, el Reglamento Europeo de IA aplica un **enfoque basado en el riesgo**: cuanto mayor sea el riesgo asociado a un sistema de IA, más estrictos serán los requisitos y obligaciones establecidos.

Cabe destacar que, mientras los **requisitos** se centran en aspectos técnicos del sistema, como la gestión de riesgos y la seguridad, las **obligaciones** regulan el comportamiento y la responsabilidad de las partes involucradas.

Además, la normativa diferencia entre las distintas partes involucradas, como proveedores, importadores, distribuidores y responsables del despliegue de los sistemas de IA, asignando a cada uno de ellos obligaciones específicas.

A continuación, se muestra un resumen de las obligaciones y requisitos establecidos por el Reglamento Europeo de IA según el nivel de riesgo del sistema. En los siguientes apartados se describirá con más detalle la aplicación de la normativa para los modelos de IA de propósito general y para los sistemas de IA de alto riesgo.

Visión general de los requisitos y obligaciones de los sistemas de IA según el nivel de riesgo

Todos los sistemes de IA

El Reglamento Europeo de IA establece obligaciones generales para todos los sistemas de IA, independientemente de su nivel de riesgo, incluyendo aspectos como la **alfabetización en IA** (Artículo 4). Estas medidas garantizan que los usuarios finales reconozcan cuándo están interactuando con un sistema de IA y comprendan cómo se tratan sus datos, fomentando así una mayor comprensión y confianza en la tecnología. Estos requisitos generales son especialmente importantes para la **IA generativa**, ya que su complejidad y capacidad para generar respuestas autónomas podrían llevar a situaciones en las que los usuarios no estén seguros de si están interactuando con una máquina o una persona.

Modelos de IA de propósito general	Sistemas de IA de riesgo inaceptable	Sistemas de IA de alto riesgo	Sistemas de IA de riesgo limitado	Sistemas de IA de riesgo mínimo
El Reglamento Europeo de IA establece una serie de **obligaciones para los proveedores**.	El Reglamento Europeo de IA **prohíbe su uso** y comercialización.	El Reglamento Europeo de IA establece requisitos y obligaciones: • Capítulo 3, Sección 2 (Artículos 8–15): requisitos de los sistemas. • Capítulo 3, Sección 3 (Artículos 16–27): obligaciones de los agentes implicados.	El Reglamento Europeo de IA establece **obligaciones de transparencia** para los proveedores. No hay obligaciones para el resto de agentes implicados.	**No hay requisitos ni obligaciones** dentro de este marco regulador.

4.1 / Requisitos para sistemas de IA de alto riesgo

Los sistemas de IA de alto riesgo deben cumplir una serie de requisitos específicos para garantizar que no pongan en peligro la seguridad de las personas ni vulneren sus derechos.

Estos requisitos están descritos en los Artículos 9–15 del Reglamento Europeo de IA, y son:

Requisitos para sistemas de IA de alto riesgo

- Sistema de gestión de riesgos (Artículo 9)
- Datos y gobernanza de los datos (Artículo 10)
- Documentación técnica (Artículo 11)
- Mantenimiento de registros (Artículo 12)
- Transparencia e información (Artículo 13)
- Medidas de supervisión humana (Artículo 14)
- Precisión, robustez y ciberseguridad (Artículo 15)

A continuación, se describe en detalle cada uno de estos requisitos.

ARTÍCULO 9 /
Sistema de gestión de riesgos.

Los sistemas de IA de alto riesgo deben **implementar un sistema de gestión de riesgos continuo, que cubra todo el ciclo de vida del sistema,** desde su desarrollo inicial hasta la fase de seguimiento. Este deberá incluir revisiones y actualizaciones periódicas y sistemáticas para garantizar su eficacia continuada.

Etapas del sistema de gestión de riesgos.

1 / Identificación de riesgos conocidos.

Identificación y análisis de los riesgos conocidos y previsibles que el sistema pueda tener para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales cuando se utilice para la finalidad prevista.

2 / Estimación de riesgos potenciales

Estimación y evaluación de los riesgos cuando el sistema se utilice para la finalidad prevista y cuando se haga un uso indebido razonablemente previsible.

3 / Vigilancia postcomercialización

Evaluación de riesgos que puedan surgir durante el ciclo de vida, a partir del análisis de datos recogidos en el sistema de seguimiento postcomercialización.

4 / Medidas de gestión de riesgos

Adopción de medidas adecuadas y específicas de gestión de los riesgos detectados: medidas para eliminar o reducir los riesgos, o mitigarlos y controlarlos cuando no se puedan reducir. También se deberá proporcionar información e impartir formación a los responsables del despliegue.

ARTÍCULO 10 /

Datos y gobernanza de los datos

Los sistemas de IA de alto riesgo deben garantizar la calidad de sus datos, mediante una **gobernanza rigurosa de los datos que abarque todo el ciclo de vida, desde el diseño hasta el uso del sistema**.

Se prioriza el uso de datos relevantes, representativos y, en la medida de lo posible, libres de errores para la finalidad prevista.

Además, el Reglamento Europeo de IA establece **condiciones estrictas para el procesamiento excepcional de datos personales sensibles**, cuando sea necesario para garantizar la detección y corrección de sesgos. Estas condiciones incluyen estrictas medidas de seguridad, limitaciones técnicas y protocolos de destrucción de datos.

A continuación, se detallan las prácticas requeridas para garantizar una adecuada gestión y gobernanza de los datos.

Prácticas de gestión y gobernanza de datos.

1 /	Selección cuidadosa de datos y opciones de diseño pertinentes.
2 /	Procesos de recogida de datos, incluyendo la finalidad original en caso de datos personales.
3 /	Procesos de tratamiento y preparación de datos, como la limpieza o el etiquetado.
4 /	Formulación de hipótesis sobre la representatividad de los datos.
5 /	Evaluación de la disponibilidad, cantidad e idoneidad de los conjuntos de datos necesarios.
6 /	Análisis de posibles sesgos que puedan afectar la salud y la seguridad de las personas.
7 /	Aplicación de medidas adecuadas para detectar, prevenir y mitigar los sesgos identificados.
8 /	Identificación y resolución de carencias o deficiencias de datos.

ARTÍCULO 11 /

Documentación técnica

Los sistemas de IA de alto riesgo deben **documentar los procesos técnicos implicados a lo largo del ciclo de vida de los sistemas de IA**. Esta documentación debe demostrar que el sistema cumple con los requisitos del Reglamento Europeo de IA y debe proporcionar información clara para las autoridades.

La documentación técnica debe elaborarse antes de que el sistema se comercialice o se ponga en servicio, y debe mantenerse actualizada. A continuación, se detalla el contenido mínimo que debe incluir esta documentación.

Contenido mínimo de la documentación técnica

1/ Descripción	Descripción general del sistema y su propósito previsto
2/ Desarrollo	Detalles del proceso de desarrollo
3/ Monitorización	Información sobre la monitorización, funcionamiento y control del sistema
4/ Rendimiento	Descripción de la idoneidad de las métricas de rendimiento establecidas
5/ Riesgos	Descripción del sistema de gestión de riesgos
6/ Cambios	Lista de los cambios realizados por el proveedor durante la vida del sistema
7/ Normas	Lista de las normas armonizadas aplicadas
8/ Conformidad	Copia de la declaración de conformidad de la UE
9/ Seguimiento	Plan de seguimiento postcomercialización

ARTÍCULO 12 /

Mantenimiento de registros

Los sistemas de IA de alto riesgo deben incluir mecanismos que permitan el **registro automático de eventos (logs) durante el funcionamiento del sistema**.

Los registros deben garantizar la trazabilidad del sistema para:

- La identificación de situaciones que pueden dar lugar a un riesgo (Artículo 79);
- La facilitación de la vigilancia postcomercialización (Artículo 72);
- La vigilancia del funcionamiento de los sistemas de IA de alto riesgo que deben realizar los responsables del despliegue (Artículo 26).

A continuación, se detallan las especificaciones mínimas que deben incluir los registros.

Especificaciones mínimas de los registros automáticos.

1 /	Registro del período: fecha y hora de inicio, y fecha y hora de finalización.
2 /	Base de datos de referencia con la que el sistema ha verificado los datos de entrada.
3 /	Datos de entrada para los cuales la búsqueda ha dado lugar a una coincidencia.
4 /	Identificación de las personas físicas que intervienen en la verificación de los resultados.

ARTÍCULO 13 /

Transparencia e información

Los sistemas de IA de alto riesgo deben **garantizar un funcionamiento transparente** para permitir que los responsables de su implementación interpreten y utilicen los resultados de manera adecuada. El objetivo es reducir el efecto 'caja negra' y potenciar la explicabilidad de los modelos.

Para cumplir con este requisito, **los sistemas deben ir acompañados de instrucciones claras, concisas y comprensibles**, que incluyan la información que se detalla a continuación.

Contenido mínimo de las instrucciones del sistema

1 / Información del proveedor

Identidad y datos de contacto.

2 / Características del sistema

Finalidad prevista; nivel de exactitud, robustez y ciberseguridad; riesgos potenciales; capacidades para explicar los resultados; rendimiento respecto a grupos específicos; especificaciones sobre datos de entrada y conjuntos de datos; y una guía para interpretar y utilizar los resultados.

3 / Cambios y evolución

Modificaciones predeterminadas en el rendimiento del sistema y su funcionamiento.

4 / Supervisión humana

Medidas implementadas, incluidas herramientas técnicas, para facilitar la interpretación de los resultados (Artículo 14).

5 / Recursos y mantenimiento

Requisitos computacionales y de *hardware*, vida útil esperada y medidas de mantenimiento necesarias.

6 / Registros

Descripción de los mecanismos para recopilar, almacenar e interpretar registros, si procede (Artículo 12).

ARTÍCULO 14 /

Medidas de supervisión humana

Los sistemas de IA de alto riesgo deben ser diseñados para permitir una supervisión humana durante su uso, con el objetivo de prevenir o minimizar riesgos para la salud, la seguridad y los derechos fundamentales, incluyendo posibles situaciones de uso indebido previstas. Además, el Artículo 14 del Reglamento Europeo de IA establece que el nivel de **supervisión debe ser proporcional a los riesgos del sistema, a su grado de autonomía y al contexto de uso**.

Para ciertos sistemas de alto riesgo, como los de identificación biométrica, los resultados deben ser verificados por al menos dos personas cualificadas antes de tomar cualquier decisión, salvo en situaciones en que la ley especifique que dicha verificación no es necesaria, como en algunos contextos de seguridad o control fronterizo.

A continuación, se detallan las competencias requeridas para las personas responsables de la supervisión humana de un sistema de IA de alto riesgo.

Capacidades de supervisión humana

1 / Detección de anomalías

Comprender adecuadamente las capacidades y limitaciones del sistema, poder detectar y abordar anomalías, disfunciones y rendimientos inesperados.

2 / Conciencia de sesgos

Ser conscientes de la posible tendencia a confiar automáticamente o en exceso en los resultados producidos por un sistema de IA ("sesgo de automatización").

3 / Interpretación de resultados

Interpretar correctamente los resultados del sistema, teniendo en cuenta, por ejemplo, las herramientas y métodos de interpretación disponibles.

4 / Anulación de los resultados

Decidir no utilizar el sistema o ignorar o revertir sus resultados, si es necesario.

5 / Parada del sistema

Intervenir o detener el funcionamiento del sistema de manera segura.

ARTÍCULO 15 /

Precisión, robustez y ciberseguridad

Los sistemas de IA de alto riesgo deben estar diseñados para garantizar un nivel adecuado de precisión, robustez y ciberseguridad a lo largo de todo su ciclo de vida, con el fin de mantener su rendimiento y seguridad, incluso frente a interferencias internas o externas.

A continuación, se detallan estos requisitos.

Precisión, robustez y ciberseguridad

1 / Precisión

Las instrucciones de uso deben indicar claramente los niveles de exactitud y cómo medirlos.

2 / Robustez

Los sistemas deben ser resistentes ante errores, fallos o inconsistencias, con mecanismos de seguridad como planes de redundancia o medidas de protección contra resultados sesgados, especialmente en sistemas con capacidad de aprendizaje continuo después de su introducción en el mercado.

3 / Seguridad

Los sistemas deben ser resistentes a ataques que intenten alterar su funcionamiento o los resultados. Esto incluye medidas para prevenir, detectar y responder a manipulaciones del conjunto de datos de entrenamiento, de los componentes preentrenados o a ataques adversos que provoquen errores en el modelo.

4.2 / Obligaciones para sistemas de IA de alto riesgo

Además de los requisitos previamente descritos para los sistemas de IA de alto riesgo, los diferentes agentes implicados en su desarrollo, comercialización y uso deben cumplir una serie de obligaciones especificadas en la **Sección 3 del Capítulo 3 del Reglamento Europeo de IA**.

Los agentes implicados son los proveedores, importadores, distribuidores y responsables del despliegue de tecnologías de IA, detallados en el capítulo **2.3 / Ámbitos de aplicación**.

A continuación, se muestra una tabla resumen de las obligaciones que debe cumplir cada tipo de agente. En el **Anexo / Obligaciones para sistemas de IA de alto riesgo** se detallan las obligaciones específicas para cada uno de los agentes.

P: Proveedores; I: Importadores: D: Distribuidores, RD: Responsables del despliege.

Obligaciones de los agentes asociados a los sistemas de IA de alto riesgo

Obligación	P	I	D	RD
Garantizar que el sistema cumple el Reglamento Europeo de IA	✓	✗	✗	✗
Implantar un sistema de gestión de calidad	✓	✗	✗	✗
Someter el sistema a la evaluación de conformidad	✓	✗	✗	✗
Redactar la declaración UE de conformidad	✓	✗	✗	✗
Incluir el marcaje CE en el sistema	✓	✗	✗	✗
Registrar el sistema en las BBDD correspondientes	✓	✗	✗	✗
Verificar el cumplimiento del Reglamento Europeo de IA	✗	✓	✓	✗
Supervisar el funcionamiento del sistema durante la implementación	✗	✗	✓	✓
Aplicar acciones correctivas delante incomplimientos y riesgos	✓	✗	✗	✗
Informar a agentes y/o autoridades sobre incomplimientos y riesgos	✗	✓	✓	✗
Indicar el sistema de información sobre el agente	✓	✓	✗	✗

Obligación	P	I	D	RD
Conservar la documentación del sistema	✓	✓	✗	✗
Conservar los registros de actividades	✓	✗	✗	✓
Proveer de información a las autoridades	✓	✓	✓	✗
Cooperar con las autoritadades	✓	✓	✓	✓
Garantizar la accessibilidad del sistema	✓	✗	✗	✗
Garantizar el almacenaje y transporte adecuados	✗	✓	✓	✗
Garantizar el uso adecuado del sistema	✗	✗	✗	✓
Assignar responsables para la supervisión humana	✗	✗	✗	✓
Garantizar la adecuación de los datos de entrada	✗	✗	✗	✓
Garantizar el registro del sistema	✗	✗	✗	✓
Informar sobre el uso de la IA	✗	✗	✗	✓

4.3 / Obligaciones para modelos de IA de propósito general

Los proveedores de modelos de IA de propósito general deben cumplir una serie de obligaciones para garantizar que estos modelos sean seguros y fiables para su uso en diversas aplicaciones.

Además, los proveedores de **modelos de IA de propósito general** con riesgo sistémico también deberán cumplir con obligaciones adicionales.

Cabe destacar que, si un proveedor integra un modelo de IA de propósito general propio en un sistema de IA, este deberá cumplir tanto con las obligaciones específicas para los modelos de IA de propósito general (con o sin riesgo sistémico) establecidas en el Reglamento Europeo de IA, como con las obligaciones que se aplican a los sistemas de IA según el nivel de riesgo determinado por el uso concreto del sistema.

Obligaciones para los proveedores de modelos de propósito general

1 / Documentación técnica

Elaborar y mantener documentación técnica sobre el modelo, incluyendo el proceso de entrenamiento y los resultados de evaluación.

2 / Información sobre el modelo

Suministrar documentación clara e instrucciones específicas para otros proveedores que integren el modelo de IA de propósito general en sus sistemas.

3 / Derechos de autor

Aplicar políticas para cumplir con la legislación de la UE sobre derechos de autor y derechos afines.

4 / Transparencia

Elaborar un resumen público que describa los datos utilizados para el entrenamiento del modelo.

5 / Cooperación con las autoridades

Cooperar con la Comisión y las autoridades nacionales competentes.

Obligaciones para los proveedores de modelos de propósito general con riesgo sistémico

1 / Evaluación del modelo

Realizar la evaluación del modelo de conformidad con protocolos y herramientas normalizados que reflejen el estado de la técnica.

2 / Gestión de riesgos

Evaluar y mitigar los posibles riesgos sistémicos a escala de la UE que puedan derivarse del desarrollo, comercialización o uso del modelo.

3 / Notificación de incidentes

Registrar, documentar y comunicar a la Oficina Europea de IA y, en su caso, a las autoridades nacionales competentes, la información pertinente sobre incidentes graves y medidas correctivas.

4 / Ciberseguridad

Garantizar un adecuado nivel de ciberseguridad para el modelo y para la infraestructura física del modelo.

5 / Evaluación y certificación

Antes de introducirse en el mercado o ponerse en servicio, los **sistemas de IA de alto riesgo** deben obtener el **marcaje CE**.

El **marcaje CE** es un sello que certifica el cumplimiento de los requisitos esenciales de la legislación de la UE y que, por tanto, puede circular libremente dentro de la UE. Este marcaje asegura la seguridad física del producto y garantiza la protección de los derechos fundamentales de los consumidores.

Para obtener el marcaje CE para los sistemas de IA de alto riesgo, es necesaria la **intervención de un organismo notificado**, una entidad independiente designada por las autoridades nacionales de los Estados miembros de la UE, que realizará la **evaluación de conformidad** para garantizar el cumplimiento del Reglamento Europeo de IA.

A continuación, se describe el procedimiento de certificación de los sistemas de IA de alto riesgo, que incluye 4 etapas principales: (1) Verificación del cumplimiento de la regulación; (2) Pruebas técnicas y solicitud de información, (3) Resultado de la evaluación de conformidad y (4) Registro del producto.

Es responsabilidad de los fabricantes o proveedores llevar a cabo la evaluación de conformidad, preparar el expediente técnico, emitir la declaración de conformidad de la UE, añadir el marcaje CE al producto y registrarlo en las bases de datos correspondientes.

Proceso de certificación de los sistemas de IA de alto riesgo.

1 / Verificación de Cumplimiento

Durante la evaluación de conformidad se verifica que el sistema cumple con los requisitos esenciales definidos en el Reglamento Europeo de IA (explicados en detalle en el capítulo **4 / Requisitos y obligaciones**).

Además, también se asegura el cumplimiento de otras normativas aplicables. En el capítulo **6.3 / Otras regulaciones** se recogen directivas y reglamentos de la UE que pueden aplicarse a sistemas de IA del ámbito sanitario.

- En el caso de **nuevos sistemas de IA de alto riesgo que sean productos sanitarios o de diagnóstico in vitro**, y con el fin de evitar duplicidades, este proceso se enmarcará dentro de la evaluación de conformidad ya prevista para garantizar la regulación MDR/IVDR. La Comisión Europea publicará las directrices para la **certificación conjunta del MDR/IVDR y del Reglamento Europeo de IA**, a más tardar el 2 de febrero de 2026 (Artículos 6 y 96).
- Para **sistemas de IA de alto riesgo que sean productos sanitarios o de diagnóstico in vitro, y que ya estén certificados** (que tengan el marcado CE), solo será necesario presentar una declaración de conformidad que acredite el cumplimiento del Reglamento Europeo de IA (Artículo 47).

2 / Pruebas y documentación

El proceso de conformidad puede incluir varias pruebas técnicas y la recopilación de documentación para demostrar que el producto se ajusta a los requisitos. Esta documentación técnica es fundamental para justificar su cumplimiento ante las autoridades y los consumidores.

3 / Resultado de la evaluación de conformidad

Si el producto cumple con todos los requisitos verificados durante la evaluación de conformidad, se le otorga el **certificado de conformidad o marcaje CE**.

4 / Registro del producto

Una vez obtenido el certificado de conformidad, y antes de comercializar el producto o ponerlo en uso, es necesario registrar el sistema de IA de alto riesgo en la **base de datos de la UE**, que será establecida próximamente por la Comisión Europea. Además, será necesario **colocar el marcaje CE**, indicando el cumplimiento de los requisitos normativos.

Si se trata de un producto sanitario o de diagnóstico in vitro, también deberá registrarse en **EUDAMED** (*European Database on Medical Devices*) y obtener la licencia de funcionamiento de la **AEMPS** (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

6 / Interacción con otras regulaciones

6.1 / Reglamentos MDR y IVDR

6.2 / Reglamento RGPD

6.3 / Otras regulaciones

El Reglamento afecta a todos los dispositivos y sistemas que tienen sistemas de IA, incluyendo dispositivos médicos y de diagnóstico y herramientas de soporte clínico, que van desde software y sistemas de IA incorporados en dispositivos médicos hasta combinaciones complejas de hardware y de software.

Los **productos sanitarios digitales** están regulados por el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR - Reglamento (UE) 2017/745) y el Reglamento de Productos Sanitarios por Diagnóstico In Vitro (IVDR - Reglamento (UE) 2017/746) de la UE. Por tanto, estos productos ya están sujetos a estrictas regulaciones que exigen estándares de cumplimiento rigurosos. Además, los productos sanitarios digitales regulados a menudo procesan datos personales de salud y por eso también deben cumplir con el **Reglamento General de Protección de Datos** (RGPD - Reglamento (UE) 2016/679).

La combinación de estas regulaciones establece un **marco integrado** que garantiza la seguridad, eficacia y protección de los datos en un ecosistema cada vez más digitalizado. En este capítulo analizaremos detalladamente las interacciones entre el Reglamento Europeo de IA y otras normativas.

6.1 / Reglamentos MDR / IVDR

Los reglamentos MDR e IVDR proporcionan un marco regulador europeo para los productos sanitarios y para los productos de diagnóstico in vitro, respectivamente. Ambos reglamentos tienen objetivos comunes, como garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los dispositivos, pero abordan aspectos específicos según el tipo de producto.

El **MDR** regula productos sanitarios utilizados directamente en pacientes: cualquier instrumento, aparato, equipo o software destinado a fines médicos, es decir, diseñado para el diagnóstico, la prevención, el monitoreo, el tratamiento o el alivio de enfermedades.

Por otro lado, el **IVDR** se aplica a productos sanitarios utilizados para la realización de pruebas en muestras biológicas humanas con el objetivo de proporcionar información sobre el estado fisiológico o patológico, deficiencias congénitas, o hacer seguimiento de intervenciones terapéuticas, entre otros.

Estos reglamentos **interactúan con el Reglamento Europeo de IA, que también regula los productos sanitarios digitales con sistemas de inteligencia artificial**. La interacción entre los reglamentos se produce principalmente en **tres ámbitos**: (1) Gestión de la calidad, (2) Documentación técnica y (3) Excepciones de los reglamentos.

INTERACCIÓN 01 /

Gestión de calidad

Consideraciones del Reglamento Europeo de IA

El Artículo 17 exige que los proveedores de **sistemas de IA de alto riesgo** implementen un **sistema de gestión de calidad (QMS) para la IA**, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos del Reglamento Europeo de IA.

Este QMS actúa como base para la calidad y el cumplimiento, integrando la documentación requerida (Artículo 18), evaluaciones de conformidad y registros generados automáticamente (Artículo 20), acciones correctivas y el deber de información (Artículo 21), seguimiento posterior a la comercialización (Artículo 61), informes de incidentes graves (Artículo 62), auditorías internas y externas, así como la cooperación con las autoridades competentes (Artículo 23).

Consideraciones de los Reglamentos MDR / IVDR

Los fabricantes de productos sanitarios y de diagnóstico in vitro tienen la obligación de implementar un **sistema de gestión de calidad** para garantizar el cumplimiento con los Reglamentos MDR e IVDR. Normalmente, los fabricantes utilizan la certificación ISO/IEC 13485.

Interacción

Los sistemas de **IA de alto riesgo, que sean a la vez productos sanitarios o de diagnóstico in vitro**, deben tener sistemas de calidad para garantizar el cumplimiento del Reglamento Europeo de IA y de los Reglamentos MDR e IVDR.

Acciones que se deben realizar

Se prevé que los proveedores de productos sanitarios y de diagnóstico in vitro, que integren sistemas de IA de alto riesgo, continúen utilizando el QMS ISO/IEC 13485 e **incorporen los requisitos adicionales** del Artículo 17, como la documentación técnica, la evaluación de riesgos y el seguimiento posterior a la comercialización.

- **Los sistemas que ya están en el mercado**: los proveedores de sistemas que dispongan de un QMS conforme a los Reglamentos MDR/IVDR deberán integrar los elementos y requisitos del Artículo 17 del Reglamento Europeo de IA dentro de los QMS actuales.
- **Nuevos sistemas**: los proveedores podrán disponer de un único QMS, pero deberán asegurarse de que incluya los elementos necesarios para gestionar los requisitos de calidad específicos tanto de los sistemas de IA como de los productos sanitarios o de diagnóstico in vitro.

INTERACCIÓN 02 /

Documentación técnica

Consideraciones del Reglamento Europeo de IA

El Artículo 11 exige la creación de documentación técnica para que los sistemas de IA de **alto riesgo** demuestren el cumplimiento de los requisitos establecidos por la regulación. Esta documentación se detalla en el capítulo **4.1 / Requisitos para sistemas de IA de alto riesgo** (Artículo 11. Documentación técnica).

Consideraciones de los Reglamentos MDR / IVDR

Los Reglamentos MDR/IVDR también exigen la creación de documentación técnica que demuestre el cumplimiento de las regulaciones, según corresponda.

Interacción

Los sistemas de IA de alto riesgo, que sean a la vez productos sanitarios o de diagnóstico in vitro, deben proporcionar la documentación técnica requerida en el Anexo IV del Reglamento Europeo de IA, además de la documentación técnica exigida por los Reglamentos MDR e IVDR.

Acciones que se deben realizar

Para facilitar el cumplimiento de ambas regulaciones, el apartado 1 del Artículo 11 del Reglamento Europeo de IA permite **combinar la documentación técnica** del sistema de IA con la documentación existente del MDR/IVDR.

- **Los sistemas que ya están en el mercado**: los proveedores deberán añadir la documentación del sistema de IA a la documentación técnica actual (la de los Reglamentos MDR/IVDR).
- **Nuevos sistemas**: los proveedores podrán presentar la documentación técnica combinada, asegurándose de que responda a la información requerida tanto por el Reglamento Europeo de IA como por los Reglamentos MDR/IVDR.

Cabe destacar también que el Reglamento Europeo de IA pretende abordar la preocupación sobre los elevados requisitos de documentación para los sistemas de IA, que podrían ser perjudiciales para los nuevos entrantes al mercado. Por ello, ofrece a las **pequeñas y medianas empresas** (incluidas las startups) la posibilidad de proporcionar **documentación técnica simplificada**, que aún está en desarrollo por parte de la CE.

INTERACCIÓN 03 /

Excepciones

Consideraciones del Reglamento Europeo de IA

Existen algunas situaciones en las que los sistemas de IA están exentos de cumplir con el Reglamento Europeo de IA. Estas situaciones se describen en el Capítulo **2.3 / Ámbitos de aplicación**, y corresponden a las siguientes: sistemas de IA para investigación en fase de laboratorio, para uso personal, con finalidad de seguridad nacional o sistemas de IA de código abierto.

Consideraciones de los Reglamentos MDR / IVDR

Existen dos situaciones en las que herramientas calificadas como productos sanitarios o de diagnóstico in vitro estan exentas de cumplir, total o parcialmente, los requisitos de los Reglamentos MDR/IVDR:

- **Herramientas in *House***: herramientas que se fabrican y se utilizan en el mismo centro sanitario, siempre que no sean de **clase IIb, III o implantables**, y que se justifique que no existen productos equivalentes comercializados y que la herramienta no se utilizará fuera del centro sanitario donde se ha creado. Estas herramientas solo deberán cumplir los requisitos establecidos en el Anexo I de los Reglamentos MDR/IVDR (Requisitos generales de seguridad y funcionamiento).
- Herramientas en fase de investigación clínica, cuando se busque establecer o verificar la eficacia y/o la seguridad de una nueva herramienta. Estas herramientas no necesitan cumplir con ninguno de los requisitos establecidos en los Reglamentos MDR/IVDR.

En ambos casos, se deberá solicitar la aprobación de un Comité de Ética y de la AEMPS.

Interacción

Los sistemas de IA de alto riesgo, que sean a la vez productos sanitarios o de diagnóstico in vitro, y que se utilicen exclusivamente para investigación clínica, o que sean herramientas *in house*, estarán **excluidos de cumplir** (total o parcialmente) los requisitos de los **Reglamentos MDR/IVDR**, pero sí **deberán cumplir con los requisitos y obligaciones del Reglamento Europeo de IA en su totalidad**.

Acciones que se deben realizar

El **proveedor** deberá realizar una **evaluación de conformidad, únicamente por el Reglamento Europeo** de IA, bajo su responsabilidad y sin involucrar a un organismo notificado.

También será necesario solicitar la aprobación de un **Comité de Ética** y de la **AEMPS** para la puesta en marcha de estas herramientas.

6.2 / Reglamento RGPD

El Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) es un marco regulador europeo diseñado para proteger la privacidad y los datos personales de los ciudadanos de la Unión Europea, estableciendo normativas claras sobre el tratamiento y la gestión de dichos datos.

Los productos sanitarios con IA que traten datos personales deben cumplir con las disposiciones del RGPD y del Reglamento Europeo de IA, que interactúan principalmente en dos ámbitos: (1) Evaluación de impacto y (2) Documentación técnica.

INTERACCIÓN 01 /

Evaluación del impacto

Consideraciones del Reglamento Europeo de IA

El Artículo 9 exige un sistema de gestión de riesgos que no solo se centre en los datos personales, sino también en otros riesgos asociados al uso de sistemas de IA, como la seguridad, la ética y el impacto social, tal como se explica en el capítulo **4.1 / Requisitos para sistemas de IA de alto riesgo** (Artículo 9. Sistema de gestión de riesgos).

Consideraciones del RGPD

Requiere que los responsables del tratamiento de datos realicen **Evaluaciones de Impacto sobre la Protección de Datos** (EIPD) para identificar y mitigar los riesgos que el tratamiento de datos personales pueda suponer para los derechos y las libertades de las personas, asegurando que se respeten los derechos de privacidad y que se implementen medidas adecuadas para proteger los datos personales.

Interacción

Los sistemas de IA de alto riesgo que tratan datos deben establecer una **EIPD** (RGPD) y un sistema de **gestión de riesgos** (Reglamento Europeo de IA).

Acciones que se debe realizar

- **Los sistemas que ya están en el mercado europeo**: los proveedores deberán tener en cuenta los riesgos identificados en la EIPD para poder establecer las medidas necesarias para cumplir con los estándares de seguridad y ética requeridos por el Reglamento Europeo de IA.
- **Nuevos productos**: los proveedores deberán establecer una EIPD e incorporar los riesgos detectados con la EIPD dentro del sistema de gestión de riesgos que se implemente para cumplir con el Reglamento Europeo de IA.

INTERACCIÓN 02 /

Documentación técnica

Consideraciones del Reglamento Europeo de IA

El Artículo 11 exige la creación de documentación técnica para que los sistemas de IA de alto riesgo demuestren el cumplimiento de los requisitos establecidos por la regulación. Esta documentación se detalla en el capítulo **4.1 / Requisitos para sistemas de IA de alto riesgo** (Artículo 11. Documentación técnica).

Consideraciones del RGPD

El Artículo 30 exige la creación de documentación técnica para que los sistemas que tratan datos demuestren el cumplimiento de los requisitos de protección de datos.

Interacción

Los sistemas de IA de alto riesgo que tratan datos deben contar con la documentación técnica que demuestre el cumplimiento de ambas regulaciones. Es importante que incluya información detallada sobre el tratamiento de datos personales, especialmente de datos sensibles, y cómo se gestionan las medidas de seguridad y los consentimientos.

El **tratamiento de datos sensibles** deberá justificarse no solo conforme al RGPD (Artículo 9), sino también según los requisitos adicionales establecidos por el Reglamento Europeo de IA (Artículo 10), garantizando que existan medidas de seguridad sólidas y que se minimicen los riesgos de sesgo y discriminación.

Acciones que se deben realizar

- **Los sistemas que ya están en el mercado europeo** (y que ya cumplen con el RGPD): los proveedores deberán preparar una declaración de conformidad para demostrar que el sistema de IA se ajusta a los requisitos establecidos por el Reglamento Europeo de IA, asegurándose de que siguen cumpliendo con el RGPD.
- **Nuevos productos**: los proveedores deberán generar documentación técnica para demostrar el cumplimiento de los requisitos del Reglamento Europeo de IA y del RGPD.

6.3 / Otras regulaciones

Además del Reglamento Europeo de IA y los Reglamentos MDR/IVDR y del RGPD, es esencial considerar otras regulaciones y directivas en la evaluación de conformidad para los productos sanitarios con IA. Esta consideración aborda aspectos complementarios como la seguridad de los datos, la ciberseguridad, la sostenibilidad y la responsabilidad del fabricante.

Tener en cuenta todas estas regulaciones es fundamental para garantizar una evaluación de conformidad completa y eficiente. Por ello, el Artículo 46 del Reglamento Europeo de IA destaca la relación entre los sistemas de IA y la normativa existente, así como la posibilidad de aplicar normas armonizadas para facilitar la conformidad. Este artículo ofrece a los fabricantes de sistemas de IA de alto riesgo cierta **flexibilidad en la manera de demostrar el cumplimiento de las normativas aplicables**, lo que les permite elegir las mejores vías para garantizar la conformidad, **reduciendo cargas administrativas innecesarias y evitando costes duplicados**.

Directivas y regulaciones relevantes

Directiva 2001/95/CE
Seguridad General de los Productos
Establece requisitos de seguridad para los productos comercializados en la UE, garantizando que no representen un peligro para la seguridad de los consumidores.

Directiva (UE) 2016/680
Protección de Datos
Se centra en la protección de datos personales en el contexto de la cooperación policial y judicial en materia penal, incluyendo normas sobre la recopilación y el tratamiento de datos en estas áreas..

Reglamento (UE) 2018/1725
Protección de Datos
Regula la protección de datos personales procesados por las instituciones y organismos de la UE, estableciendo normas sobre la recopilación, el uso y la gestión de los datos.

Reglamento (UE) 2019/881
Ciberseguridad
Establece requisitos de seguridad para la infraestructura crítica y los servicios digitales, incluyendo la seguridad de los dispositivos conectados.

Reglamento (EU) 2022/868
Gobernanza de datos
Crea los procesos y estructuras para facilitar el uso, la comunicación y la reutilización de los datos.

Reglamento (UE) 2022/2065
Servicios Digitales
Regula intermediarios y plataformas en línea para garantizar la seguridad de los usuarios, proteger sus derechos y fomentar la innovación y competitividad de los servicios digitales.

Reglamento (EU) 2022/1925
Mercados Digitales
Regula las actuaciones de los *gatepeekers*.

Reglamento (UE) 2023/2854
Datos
Regula el uso de datos generados por dispositivos IoT (internet de las cosas).

Directiva (en desarrollo)
Sostenibilidad de los Dispositivos Electrónicos
Aborda la sostenibilidad de los dispositivos electrónicos, incluyendo la gestión de residuos y de materiales peligrosos.

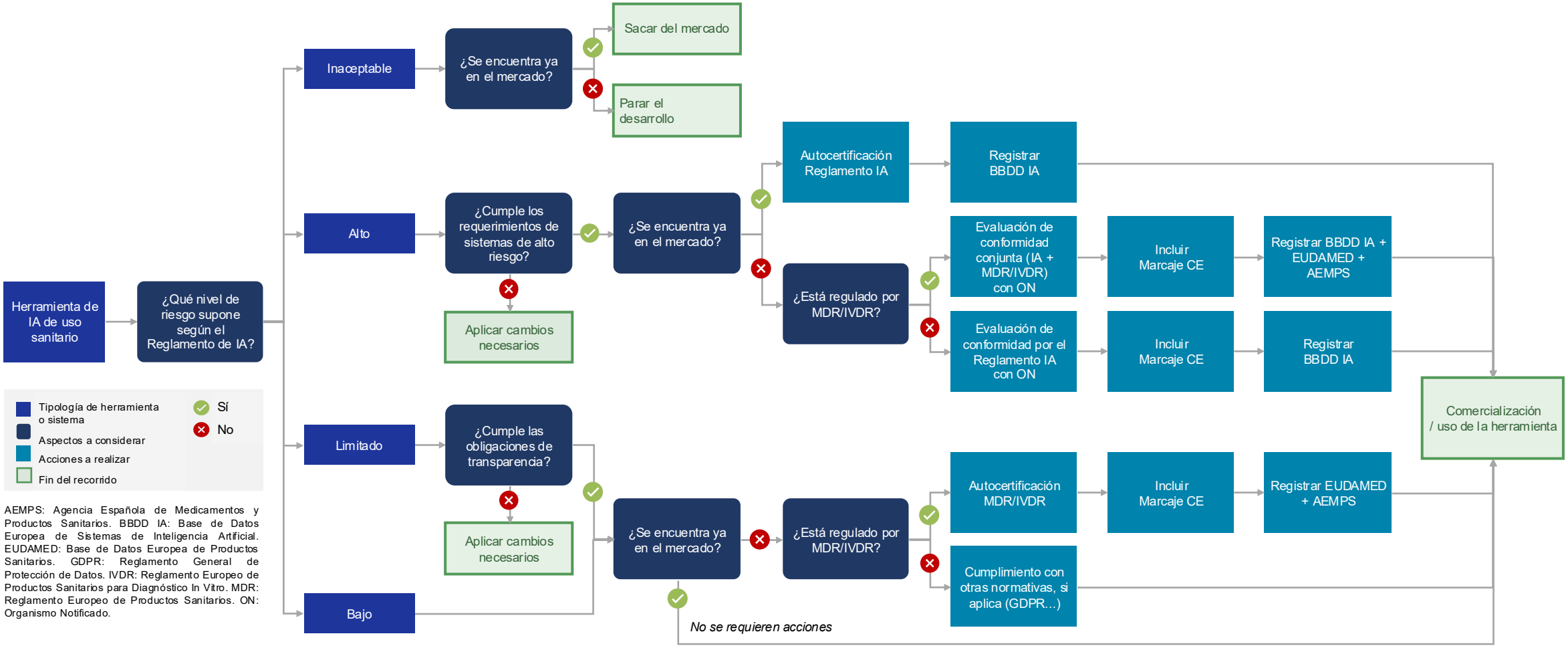
Reglamento (pendiente de aprobación)
Privacidad
Actualiza la e-privacy para una aplicación más eficaz, protegiendo a personas y empresas, creando un marco común y simplificando actuaciones.

Reglamento (pendent d'aprovació)
Espacio Europeo de Datos
Regula el uso de datos, para uso primario y secundario, facilitando la circulación de datos entre sectores.

7 / Pasos a seguir

Pasos a seguir para poner en marcha o mantener en el mercado sistemas de IA de uso sanitario

A continuación, se presenta un esquema de los pasos a seguir por parte de los proveedores de sistemas de IA de uso sanitario, con el fin de llevar o mantener sus herramientas en el mercado europeo. Se contemplan las acciones requeridas tanto para nuevos sistemas que se quieran introducir en el mercado, como para sistemas que ya estaban en el mercado antes de la entrada en vigor del Reglamento Europeo de IA.



AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. BBDD IA: Base de Datos Europea de Sistemas de Inteligencia Artificial. EUDAMED: Base de Datos Europea de Productos Sanitarios. GDPR: Reglamento General de Protección de Datos. IVDR: Reglamento Europeo de Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro. MDR: Reglamento Europeo de Productos Sanitarios. ON: Organismo Notificado.

Anexo / Obligaciones de los sistemas de IA de alto riesgo

Anexo 1 / Obligaciones para proveedores de sistemas de IA de alto riesgo

Anexo 2 / Obligaciones para importadores de sistemas de IA de alto riesgo

Anexo 3 / Obligaciones para distribuidores de sistemas de IA de alto riesgo

Anexo 4 / Obligaciones para responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo

Anexo 1 /

Obligaciones de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo

El **proveedor** es la persona física o jurídica, autoridad pública, agencia o cualquier otro organismo que **desarrolle** un sistema de IA bajo su autoridad y lo comercialice o lo ponga en marcha bajo su propio nombre o marca.

El Artículo 16 del Reglamento Europeo de IA establece las obligaciones que deben cumplir los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo. Estas obligaciones tienen como objetivo garantizar la seguridad y el cumplimiento normativo de los sistemas de IA antes de su introducción en el mercado.

Obligaciones de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo	
1 / Garantizar el cumplimiento	Asegurarse de que sus sistemas de IA de alto riesgo cumplen con todos los requisitos establecidos en el **capítulo 2 del Reglamento Europeo de IA** .
2 / Indicar la información del proveedor	Indicar al sistema de IA (o, cuando no sea posible, en el embalaje o en la documentación que lo acompañe) el nombre, nombre comercial o marca registrada, y la dirección de contacto del proveedor.
3 / Establecer un sistema de gestión de calidad	Disponer de un sistema de gestión de calidad que garantice el cumplimiento continuo de los requisitos del Reglamento Europeo de IA (Artículo 17).
4 / Conservar la documentación del sistema	Conservar la documentación del sistema y garantizar que esté disponible para las autoridades competentes durante 10 años desde la salida al mercado o puesta en servicio del sistema. Se incluye la documentación técnica, el sistema de gestión de calidad de cambios y decisiones de organismos notificados y la declaración de conformidad de la UE (Artículo 18).
5 / Conservar los registros de actividades	Cuando estén bajo su controla, conservar los registros de actividades generados automáticamente por el sistema, como mínimo durante 6 meses (Artículo 19).
6 / Realizar el proceso de evaluación de conformidad	Someter el sistema a una evaluación de conformidad por parte de un organismo notificado, antes de su introducción al mercado (Artículo 43).
7 / Redactar la declaración UE de conformidad	Redactar una declaración de la UE de conformidad por cada sistema de IA de riesgo alto (Artículo 47).
8 / Fijar el marcaje CE	Incorporar el marcaje CE al sistema de IA o, cuando no sea posible, en su embalaje o en la documentación que lo acompaña (Artículo 48).
9 / Registrar el sistema	Registrar al sistema de IA en la base de datos de la UE de su introducción en el mercado (Artículo 49).
10 / Aplicar acciones correctivas	En caso de detectar no conformidades, tomar las medidas correctivas necesarias e informar a las autoridades competentes y al resto de agentes implicados (Artículo 20).
11 / Proveer de información a las autoridades	Bajo petición razonada de una autoridad competente, proporcionar la información y documentación necesaria para demostrar la conformidad del sistema con el Reglamento.
12 / Cooperar con las autoridades	Cooperar con las autoridades competentes en cualquier acción tomada en relación con un sistema de IA de riesgo alto y facilitar el acceso a los registros automáticos del sistema de IA, si estos están bajo control del proveedor (Artículo 21).
13 / Garantizar la accesibilidad	Asegurar que el sistema de IA cumple con los requisitos de accesibilidad establecidos en las Directivas (UE) 2016/2102 y (UE) 2019/882.

Anexo 2 /

Obligaciones para importadores de sistemas de IA de alto riesgo

El **importador** es la persona o entidad establecida en la UE que **comercializa** un sistema de IA que lleva el nombre o la marca comercial de otra persona o entidad establecida en un **tercer país**.

El Artículo 23 del Reglamento Europeo de IA establece las obligaciones que deben cumplir los importadores de sistemas de IA de alto riesgo. Estas obligaciones tienen como objetivo asegurar que los sistemas desarrollados fuera de la UE también cumplan con los estándares de seguridad y ética establecidos por el Reglamento.

Obligaciones de los importadores de sistemas de IA de alto riesgo	
1 / Verificar el cumplimiento del Reglamento	Antes de comercializar el sistema, verificar que: • El proveedor ha llevado a cabo el proceso de evaluación de conformidad • El proveedor ha elaborado la documentación técnica correspondiente • El sistema incluye el marcaje CE y va acompañado de la declaración de conformidad y de las instrucciones de uso • El proveedor ha designado a un representante autorizado (en el caso de no pertenecer a la UE)
2 / Informar sobre incumplimientos y riesgos	Si se considera que un sistema de IA de alto riesgo no cumple con el Reglamento, está falsificado o va acompañado de información falsificada, no ponerlo en el mercado hasta que se haya garantizado su conformidad. Si se considera que el sistema supone un riesgo, informar al proveedor y las autoridades pertinentes
3 / Indicar la información del distribuidor	Indicar en el sistema de IA (o, cuando no sea posible, en el embalaje o en la documentación que le acompañe) el nombre, nombre comercial o marca registrada, y la dirección de contacto del distribuidor
4 / Garantizar condiciones de almacenamiento y transporte adecuadas	Asegurarse de que las condiciones de almacenamiento o transporte, cuando sean de aplicación, no comprometen el cumplimiento del sistema con los requisitos del Reglamento
5 / Conservar la documentación del sistema	Conservar durante un período de 10 años después de la introducción en el mercado o de la puesta en marcha del sistema, una copia del certificado expedido por el Organismo Notificado de las instrucciones de uso y de la declaración UE de conformidad
6 / Proveer de información a las autoridades	Bajo petición razonada de una autoridad competente, proporcionar la información y documentación necesaria para demostrar la conformidad del sistema con el Reglamento
7 / Cooperar con las autoridades	Cooperar con las autoridades competentes en cualquier acción que estas tomen en relación con un sistema de IA de alto riesgo dispuesto en el mercado

Anexo 3 /

Obligaciones para distribuidores de sistemas de alto riesgo

El **distribuidor** es la persona o entidad de la cadena de suministro, distinta del proveedor y del importador, que **comercializa** un sistema de IA en el mercado de la UE.

El Artículo 24 del Reglamento Europeo de IA establece las obligaciones que deben cumplir los distribuidores de sistemas de IA de alto riesgo. Estas obligaciones tienen como objetivo garantizar que los sistemas de IA que llegan a los usuarios finales cumplan con la normativa establecida.

Obligaciones de los distribuidores de sistemas de IA de alto riesgo	
1 / Verificar el cumplimiento del Reglamento	Antes de comercializar el sistema, verificar que: • El sistema incluye el marcaje CE • El sistema va acompañado de la declaración de conformidad y de las instrucciones de uso • El proveedor y el importador (si aplica) han cumplido con sus respectivas obligaciones
2 / Informar sobre incumplimientos y riesgos	Si se considera que un sistema de IA de alto riesgo no cumple con el Reglamento, no comercializarlo hasta que se haya garantizado su conformidad e informar al proveedor o al importador, según convenga. Si se considera que el sistema supone un riesgo, informar al proveedor o importador del sistema, según convenga
3 / Garantizar condiciones de almacenamiento y transporte adecuadas	Asegurarse de que las condiciones de almacenamiento o transporte, cuando sean de aplicación, no comprometen el cumplimiento del sistema con los requisitos del Reglamento
4 / Supervisar el funcionamiento del sistema	Si se considera que un sistema de IA de alto riesgo ya comercializado no cumple con el Reglamento, aplicar las medidas necesarias para que sea conforme o retirarlo del mercado. Informar al proveedor, al importador (si aplica) y a las autoridades pertinentes
5 / Proveer de información a las autoridades	Bajo petición razonada de una autoridad competente, proporcionar la información y documentación necesaria para demostrar la conformidad del sistema con el Reglamento
6 / Cooperar con las autoridades	Cooperar con las autoridades competentes en cualquier acción que estas tomen en relación con un sistema de IA de alto riesgo dispuesto en el mercado

Anexo 4 /

Obligaciones de los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo

El **responsable del despliegue** es la persona física o jurídica, autoridad pública, agencia o cualquier otro organismo que **utiliza un sistema** de IA bajo su autoridad.

El Artículo 26 del Reglamento Europeo de IA establece las obligaciones que deben cumplir los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo. Estas obligaciones están diseñadas para garantizar un uso seguro y eficiente de los sistemas de IA y supervisar su funcionamiento.

Obligaciones de los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo	
1 / Garantizar el uso adecuado del sistema	Adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar que los sistemas se utilizan de conformidad con las instrucciones de uso
2 / Designar a un responsable para la supervisión humana	Asignar la supervisión humana a personas que tengan la competencia, formación y autoridades necesarias para realizar esta tarea
3 / Garantizar la adecuación de los datos	Si el responsable del despliegue tiene control sobre los datos de entrada, garantizar que estos sean pertinentes y suficientemente representativos para la finalidad prevista del sistema
4 / Supervisar el funcionamiento del sistema	Si se considera que un sistema de IA de alto riesgo, aun siguiendo las instrucciones de uso, puede representar un riesgo potencial, es necesario detener el uso del sistema y notificarlo al proveedor, al importador y al distribuidor, según corresponda, así como a las autoridades competentes
5 / Conservar los registros del sistema	Cuando estén bajo su control, conservar los registros de actividades generados automáticamente por el sistema durante al menos 6 meses
6 / Garantizar el registro del sistema	Si el responsable del despliegue es una autoridad pública, institución, órgano u organismo de la UE, debe garantizar que el sistema esté registrado en la base de datos de la UE. En caso de que no lo esté, no debe utilizarse y se debe informar al proveedor o al distribuidor
7 / Informar sobre el uso de IA	Informar a las personas que están sujetas al uso de un sistema de IA de alto riesgo
8 / Cooperar con las autoridades	Cooperar con las autoridades competentes en cualquier acción que estas tomen en relación con un sistema de IA de alto riesgo dispuesto en el mercado

Guía para la Aplicación del Reglamento Europeo de IA en Salud

Generalitat de Catalunya