Orientaciones para profesionales sanitarios en el uso de la IA

Secretaría General de
Salud Digital, Información
e Innovación del SNS

Contenido

1. RESUMEN EJECUTIVO 3

2. INTRODUCCIÓN 3

Objetivo de las orientaciones para profesionales sanitarios en el uso de la IA 3

¿Por qué este documento es necesario ahora? 4

Uso responsable del documento de orientaciones 4

3. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO CLÍNICO DE IA 5

Supervisión humana y responsabilidad profesional 5

Consentimiento informado y comunicación con el paciente 8

Criterios para identificar herramientas de IA confiables 10

Lista de control para una implementación clínica segura 14

4. CASOS DE USO: BUENAS PRÁCTICAS, EJEMPLOS Y RIESGOS 16

Análisis de imágenes médicas (visión artificial) 16

Chatbots clínicos y procesamiento de lenguaje natural (PLN) 17

Personalización de tratamientos y medicina de precisión 19

Predicción y estratificación de riesgos 20

Gestión sanitaria y administrativa 20

5. PRÁCTICAS PROHIBIDAS O DE ALTO RIESGO 22

Delegar decisiones clínicas sin supervisión 22

Usar modelos sin validación clínica 23

Reutilizar IA no diseñada para sanidad (ej., uso directo de modelos generalistas como ChatGPT) 24

Emplear IA sin informar al paciente 25

Ignorar riesgos de sesgos, opacidad o pérdida de trazabilidad 25

6. CIERRE Y RECURSOS ADICIONALES 26

Recomendaciones finales 26

Glosario breve 27

Recursos útiles (marcos regulatorios, cursos, lecturas clave) 28

1. RESUMEN EJECUTIVO

Este documento reúne pautas prácticas y criterios ético-legales para integrar la Inteligencia Artificial (IA) en la atención sanitaria, alineándose con el Reglamento Europeo de IA (RIA), el RGPD y la normativa sobre productos sanitarios. Está dirigido a profesionales asistenciales que seleccionan, supervisan o interactúan con herramientas de IA en la atención directa al paciente. Algunos de los puntos clave que recoge el documento son:

- La **IA nunca sustituye el juicio clínico**: siempre debe existir supervisión humana significativa.
- **Responsabilidad profesional**: **el profesional es responsable de validar las recomendaciones de la IA** y documentar las decisiones.
- **Consentimiento informado: informar al paciente cuando la IA influya** en diagnóstico, tratamiento o maneje datos sensibles.
- **Herramientas confiables**: **priorizar sistemas con marcado CE**, validación clínica y trazabilidad.
- **Formación**: el profesional debe recibir una capacitación adecuada para usar la herramienta de IA y entender sus riesgos.
- **Riesgos críticos**: sesgos, opacidad, pérdida de trazabilidad, uso de IA no diseñada para sanidad, falta de formación.
- **Prácticas prohibidas**: delegar decisiones clínicas sin supervisión, usar modelos sin validación, introducir datos personales en IA no autorizadas[1].

2. INTRODUCCIÓN

Objetivo de las orientaciones para profesionales sanitarios en el uso de la IA

El propósito de estas orientaciones es ofrecer recomendaciones prácticas, éticas y legales para un uso seguro, efectivo y responsable de la inteligencia artificial en entornos sanitarios. Su objetivo final es facilitar la toma de decisiones informadas por parte de los profesionales sanitarios, alineadas con la normativa vigente, las mejores prácticas clínicas y los estándares de calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Está dirigido a cualquier profesional asistencial que deba elegir, supervisar o interactuar con herramientas de IA en la atención directa a pacientes, tanto a quienes empiezan a utilizar estas tecnologías como a quienes ya las han probado y buscan maximizar su valor, o bien desean integrarlas con mayor

[1] Estas practicas prohibidas no se corresponden con las recogidas en el art. 5 del Reglamento de IA, sino que son acciones que puede llevar a cabo el profesional sanitario y que se entienden que, por su naturaleza, no se deben ejecutar.

seguridad en su actividad asistencial. También puede ser de utilidad para quienes ya las utilizan a diario y buscan mejorar su implementación clínica, garantizar el cumplimiento normativo o promover un uso más reflexivo, ético y basado en evidencia.

¿Por qué este documento es necesario ahora?

Desde 2024, la IA ha pasado de ser un concepto emergente a integrarse de forma transversal en múltiples procesos asistenciales. En la UE, la entrada en vigor del Reglamento Europeo de IA (RIA[2]) (1 de agosto de 2024) y su aplicación gradual entre 2025 y 2031 define nuevas obligaciones para proveedores y usuarios sanitarios. Éstas comenzarán a aplicarse en 2025 y se irán incorporando de forma gradual hasta 2027, mientras que a partir del 2028 y hasta 2031, la Comisión Europea dispondrá de los plazos previstos para completar las tareas que le han sido asignadas.

Comprender estos requisitos y adoptar buenas prácticas resulta esencial para:

- Mejorar los resultados clínicos y la experiencia del paciente.
- Reducir los errores y sesgos asociados a modelos no transparentes.
- Cumplir con la normativa de protección de datos y con el conjunto de regulaciones vigentes en materia de inteligencia artificial y práctica clínica.
- Reforzar la confianza profesional-paciente en un contexto de rápida digitalización.

Además, la democratización de herramientas de IA como *ChatGPT* ha llevado a muchos profesionales sanitarios a utilizarlas en su práctica clínica con una confianza que, en ocasiones, no se corresponde con el grado de fiabilidad actual de estas tecnologías. Por ello, se hace necesaria la elaboración de un documento de orientaciones en el uso de la IA que sirva para dar respuesta a aquellas dudas más frecuentes entre sus usuarios.

Uso responsable del documento de orientaciones

Este documento únicamente ofrece recomendaciones orientativas para apoyar el uso de IA en entornos sanitarios y puede ser adaptada a la situación particular de cada servicio de salud. Su aplicación dependerá de las circunstancias de cada caso y seguir sus indicaciones no exime de la responsabilidad profesional ni sustituye el juicio clínico propio o el cumplimiento de la normativa vigente.

[2] Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (RIA): https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-81079

3. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO CLÍNICO DE IA

Supervisión humana y responsabilidad profesional

¿Puede una IA tomar decisiones clínicas por sí sola?

No. La IA es una herramienta de apoyo que puede ayudar en el proceso de decisión clínica, pero **en ningún caso puede permitirse que tome decisiones autónomas en la atención sanitaria**. La normativa vigente, que comprende el RIA, las mejores prácticas y los dictámenes de organismos éticos, insiste en que la última palabra y la responsabilidad recaen siempre sobre el profesional sanitario.

La IA nunca debe sustituir la responsabilidad asistencial ni el juicio clínico del profesional sanitario. La supervisión humana resulta indispensable —no sólo como requisito legal, sino también como deber ético y deontológico—, especialmente en sistemas de alto riesgo.

¿Qué acciones relacionadas con la práctica clínica sí puede llevar a cabo la IA de forma autónoma sin supervisión humana?

La IA puede llevar a cabo **acciones de carácter administrativo y no asistencial**, como organizar agendas, priorizar citas, generar resúmenes automáticos del historial clínico o alertar sobre posibles riesgos, siempre que no impliquen una decisión directa sobre la salud del paciente.

¿La IA reemplazará el juicio clínico o el trabajo como profesional sanitario?

No. **La IA está concebida como herramienta de apoyo para potenciar las capacidades** y la eficiencia del personal sanitario, no como su reemplazo. **El juicio clínico integral y el vínculo humano con el paciente son insustituibles**. Su función es liberar en lo posible de tareas administrativas al personal sanitario, ofrecer ayuda al proceso de diagnóstico y asistir en lo posible en el análisis de datos e información disponible. Además, la normativa y los programas nacionales fomentan un uso ético y responsable de la IA que complemente, y nunca reemplace, al profesional sanitario.

¿Cuál es la responsabilidad legal y ética como profesional al utilizar una herramienta de IA en la toma de decisiones clínicas?

Como profesional, se debe:

- Asegurarse de **disponer de los conocimientos y la capacitación necesarios** sobre el sistema de IA antes de su uso. **Actuar conforme a la *lex artis*[3] y las guías clínicas[4],** documentando adecuadamente el proceso y razonando cualquier decisión basada en IA.
- **Validar y auditar** siempre las recomendaciones de la IA antes de aplicarlas al paciente.
- Usar únicamente **sistemas que cumplan los requisitos legales** (certificación, seguridad, explicabilidad, protección de datos). Dado que esta obligación recae sobre quien despliega la tecnología, el profesional sanitario deberá asegurarse de recibir esta indicación de conformidad.
- **Informar al paciente** sobre el uso de la IA en su proceso y sus implicaciones en caso de que el diagnóstico o recomendación esté directamente influenciado por el uso de la IA.
- **Priorizar la equidad**, la no discriminación y el respeto a los derechos fundamentales de los pacientes en cada decisión.

¿Quién es responsable ante un efecto adverso asistido durante la utilización de IA?

La responsabilidad legal no recae automáticamente en el profesional sanitario, en la organización sanitaria ni en el proveedor del sistema. Deberá determinarse en cada caso atendiendo al origen del daño, a las obligaciones incumplidas y a la relación causal entre la actuación o el defecto y el resultado producido. Conviene destacar que los **sistemas de IA no tienen personalidad jurídica[5]**, por lo que el profesional debe validar y supervisar toda recomendación antes de tomar una decisión clínica.

[3] La *lex artis* es el criterio profesional que indica cómo debe actuarse en un caso clínico concreto según la buena práctica médica aceptada en ese momento, con los conocimientos y medios disponibles. Sirve para evaluar si una actuación fue correcta desde el punto de vista profesional y legal.

[4] Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud (GuíaSalud), gestionada por el Ministerio de Sanidad junto con las Comunidades Autónomas: https://portal.guiasalud.es/

[5] Los sistemas de IA, incluso los más avanzados, son considerados como herramientas o productos tecnológicos (como objeto de derecho). La responsabilidad por sus acciones recae en las personas o entidades que los diseñan, programan, entrenan, utilizan o posean. La ausencia de la personalidad jurídica se justifica porque el sistema no tiene una autonomía real, no tiene intereses propios, no se le puede atribuir responsabilidad moral o jurídica, sus creaciones no serán amparadas por la normativa de propiedad intelectual o industrial y, porque todo acto que se lleve a cabo a través de la IA se le imputa a una persona en concreto (programador, fabricante, usuario).

Adicionalmente, según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR[6]), los **fabricantes y proveedores también pueden ser responsables cuando el daño derive de un defecto de diseño, funcionamiento, actualización, datos o instrucciones del sistema**. **Sin embargo**, cuando derive de una **utilización contraria a las instrucciones, de una supervisión inadecuada o del empleo del sistema para una finalidad o población distinta de la prevista**, podrá existir responsabilidad de **la organización sanitaria y, en su caso, del profesional usuario**. También pueden concurrir responsabilidades de varios intervinientes.

El profesional deberá utilizar el sistema conforme a su finalidad prevista y sus instrucciones, mantener una supervisión efectiva de sus resultados y comunicar los errores, incidentes o riesgos detectados. La utilización de un sistema con marcado CE o que haya superado una evaluación de conformidad no excluye por sí sola la posible responsabilidad de ninguno de los intervinientes.

¿Cómo se gestiona el desacuerdo entre lo que dice la IA y el juicio clínico del profesional sanitario?

Cuando exista discrepancia entre la recomendación de la IA y su juicio clínico, debe saber que la normativa vigente en España y la UE establece que **la decisión final corresponde siempre al profesional sanitario**. La IA es sólo una herramienta de apoyo y nunca sustituye el criterio médico. Priorice su juicio basado en la evidencia y las guías clínicas, documente la discrepancia y los motivos de su decisión y recuerde que la supervisión humana activa es obligatoria según el RIA. Ante todo, proteja la seguridad y el interés del paciente, informando si es necesario[7] sobre el uso de la IA y las razones de su decisión.

¿Cómo se gestiona la dependencia excesiva y el exceso de confianza en las herramientas de IA (también conocido como sesgo de automatización)?

Para mitigar este sesgo en la práctica asistencial, es esencial mantener siempre la **supervisión humana activa**: toda recomendación generada por la IA debe ser validada de forma independiente por el profesional sanitario antes de incorporarla al proceso asistencial, evitando delegar la decisión clínica en el sistema automatizado. Además, pueden aplicarse medidas organizativas y de diseño (como revisiones por pares o alertas de verificación) que refuercen el juicio humano y reduzcan la dependencia. Finalmente, los profesionales deben

[6] Reglamento sobre Productos Sanitarios (MDR) (UE 2017/745): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745

[7] Para consultar en qué casos se debe informar al paciente sobre el uso de IA, diríjase a este apartado.

recibir **formación específica** sobre el uso y las limitaciones de estas herramientas.

¿Tiene derecho a negarse el profesional sanitario a usar una IA si considera que no es segura?

Sí. El profesional puede negarse a emplear sistemas que no ofrezcan garantías técnicas, éticas o jurídicas, o cuyo uso ponga en riesgo la seguridad o los derechos del paciente. **Esta decisión debe fundamentarse** y, en su caso, notificarse por los cauces internos de los que disponga el centro y el servicio de salud.

Consentimiento informado y comunicación con el paciente

¿Debe el paciente saber que se ha usado IA en su atención?

Según a Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente (y en particular su art. 8 sobre consentimiento informado), toda **actuación con finalidad asistencial** (preventiva, diagnóstica o terapéutica) debe ser conocida y aceptada por el paciente. Esto incluye, en determinadas circunstancias, el uso de sistemas de inteligencia artificial.

Cuando se utiliza una IA **sin que exista interacción directa** entre ella y el paciente y **sin introducir datos personales (datos de personas físicas identificadas o identificables) ni delegar decisiones**, como en el caso de realizar una consulta general a una herramienta de propósito general tipo *ChatGPT*, no existe en principio una obligación legal de informar al paciente. Se considera una ayuda a la reflexión o búsqueda bibliográfica.

Sin embargo, en el momento en el que se emplea un **sistema de IA** que tenga la **consideración de producto sanitario** (por ejemplo, un *software* con marcado CE destinado a apoyar el diagnóstico o el tratamiento), se considera que este sistema está siendo integrado formalmente dentro del procedimiento asistencial. En este caso, sí es exigible **informar al paciente** sobre su uso, ya que su intervención forma parte del proceso de atención sanitaria y puede influir en las decisiones que se tomen (conforme al art. 26 RIA en relación con la obligación de informar por parte del responsable del despliegue cuando se trate de sistemas de IA de alto riesgo a quien los vaya a usar y el art. 50 RIA que regula la transparencia para garantizar el consentimiento informado).

En resumen:

- **Uso informativo o formativo** (sin datos personales ni impacto directo en la atención): **no requiere informar**.

- **Uso asistencial** (producto sanitario o herramienta que influye en el diagnóstico o tratamiento): **requiere informar al paciente** conforme al principio de autonomía y a la normativa vigente (art. 18 MDR, art. 63 MDR, Anexo I, Cap. III, punto 23 MDR y Anexo I, Cap. III, Punto 20 IVDR).

¿Se pueden introducir datos clínicos de pacientes en una herramienta de IA que no está diseñada ni autorizada para uso sanitario, o de la que no se sabe si cumple el RGPD?

No. No se deben introducir datos personales de pacientes, especialmente datos de salud, en herramientas de IA que no estén diseñadas, validadas y autorizadas para su uso sanitario o que no ofrezcan garantías de cumplimiento del RGPD y demás normas de protección de datos. **Hacerlo constituiría una infracción grave con consecuencias legales y éticas.**

En cambio, **sí puede utilizarse información anonimizada**, es decir, que no permita identificar directa ni indirectamente a una persona. Por ejemplo, sería lícito consultar cómo se estructura un informe típico en un ensayo clínico de fase III, siempre que no se incluyan datos específicos vinculables a una persona real.

Aun así, deben mantenerse medidas de **seguridad y confidencialidad** para evitar riesgos de reidentificación o uso inadecuado de información sensible.

¿Se pueden compartir capturas o resultados generados por una IA con otros colegas por WhatsApp o email?

Los resultados generados por la IA que no contengan datos personales ni elementos que permitan identificar al paciente pueden compartirse por canales ordinarios como WhatsApp o email. Esto incluye, por ejemplo, diagnósticos sugeridos o recomendaciones generales siempre que no formen parte de un caso clínico real ni contengan datos o descripciones que permitan identificar al paciente.

Sin embargo, los datos clínicos y los resultados generados por IA **que contengan información identificativa del paciente no deben compartirse nunca por canales no seguros,** como WhatsApp o email convencional, por riesgo de vulneración de la normativa de protección de datos. Esto incluye, por ejemplo, imágenes clínicas con lesiones señalizadas o textos con descripciones clínicas relativas a un caso asistencial concreto.

Se debe recordar que, en general, está prohibido compartir datos identificativos o sensibles (textos, imágenes, resultados) mediante canales no autorizados o que no cuenten con sistemas de protección y cifrado aprobados por el Delegado

de Protección de Datos y la dirección de la institución. Deben emplearse sólo canales internos seguros y validados por la administración sanitaria.

¿Qué debe hacer el profesional si un paciente exige seguir la recomendación de un sistema de IA —ya sea una herramienta externa que él mismo ha consultado o un sistema de apoyo clínico interno de la organización— en lugar de su propio criterio profesional?

De acuerdo con el artículo 10.10 del Código de Deontología Médica, el profesional sanitario **no está obligado a seguir una recomendación algorítmica si, por razones científicas, legales o deontológicas, juzga que es inadecuado o inaceptable.**

En tal caso, debe explicarse de forma clara y documentada la justificación clínica y ética por la que se considera que la recomendación no es pertinente, informando al paciente y dejando constancia en la historia clínica.

Criterios para identificar herramientas de IA confiables

¿Qué tipos de IA se emplean en sanidad y qué aspectos deben tenerse en cuenta al utilizar cada uno?

Es posible distinguir tres tipos de IA:

- **IA simbólica**: sistemas basados en reglas explícitas y razonamiento lógico (por ejemplo, sistemas expertos que aplican condiciones “si X, entonces Y”). Son fácilmente explicables y transparentes, pero poco flexibles y pueden fallar si las reglas no son capaces de contemplar toda la complejidad clínica.
- **IA conexionista no generativa**: algoritmos de aprendizaje automático entrenados para clasificar, predecir o detectar patrones (por ejemplo, un modelo que analiza radiografías para detectar neumonía). Suelen ser más precisos, pero menos explicables y más sensibles a sesgos en los datos; requieren validación rigurosa y monitorización continúa para garantizar confianza.
- **IA generativa**: modelos capaces de producir contenido nuevo —texto, imágenes o predicciones estructuradas— a partir de patrones aprendidos (por ejemplo, un modelo que redacta resúmenes clínicos). Son los menos explicables y especialmente propensos a errores. Pueden amplificar sesgos y equivocaciones si no se controlan adecuadamente, por lo que requieren supervisión humana estricta y marcos adicionales de seguridad.

¿De dónde provienen los datos utilizados para entrenar la IA?

En el caso de modelos especializados en el ámbito sanitario y orientados a la práctica clínica, los datos utilizados para entrenar los sistemas de inteligencia artificial pueden provenir de **diferentes fuentes**: historiales clínicos electrónicos, encuestas poblacionales o bases de datos de investigación, entre otras. El origen de los datos puede ser público, privado o mixto.

Por otro lado, en lo que respecta a **modelos de propósito general**, como *ChatGPT*, *Gemini* o *Claude*, la información proviene de una gran cantidad de **datos de texto de múltiples ámbitos, no sólo datos sanitarios**. Esto puede provocar una desviación del propósito para el que se utiliza. Además, no se registra de forma clara qué datos se utilizan para entrenar el modelo o de dónde provienen. Con frecuencia, estos datos proceden de fuentes abiertas cuya validez no está suficientemente contrastada, lo que resta transparencia al proceso y fiabilidad a las respuestas.

En ambos casos y según el RIA, los proveedores deben documentar el origen de los datos y demostrar que cumplen la legislación.

¿Cómo se puede saber si una IA ha sido entrenada con datos similares a los de mi población de pacientes?

Para asegurarse de esto, **puede solicitar la documentación técnica del producto**. En ella debe aparecer información acerca del origen geográfico y características demográficas de la población utilizada para el entrenamiento.

Si no dispone de esa información, solicítela al proveedor o consulte si ha sido validada de forma independiente y por qué organización.

Importante: debe tener en cuenta que es posible que no tenga acceso al conjunto completo de datos con el que se entrenó el sistema. Por ello, conviene ser prudente al interpretar la información disponible y no asumir que los datos de entrenamiento coinciden totalmente con los de su población de pacientes.

¿Cómo se puede detectar si una herramienta de IA no es confiable o segura para el uso clínico?

Puede haber varias señales de alerta:

- **Ausencia de certificaciones** (como el marcado CE).
- Respuestas o **resultados incoherentes**.
- **Documentación escasa**.
- **Falta de validación clínica externa** (no hay estudios publicados).

- **Rendimiento no documentado**.

Si cree que la herramienta no es fiable porque incumple una o varias de estas condiciones o por cualquier otra situación no enumerada pero suficientemente relevante como para generar desconfianza, se recomienda que suspenda el uso asistencial de la misma de inmediato. Puede solicitar documentación técnica, revisar si la herramienta está registrada oficialmente en la base de datos europea (EUDAMED, para dispositivos médicos) e informar al responsable de su organización.

¿Qué indicadores alertan de que una IA está generando sesgos o errores sistemáticos?

Algunos indicadores pueden ser:

- **Resultados diferentes entre los subgrupos** demográficos.
- **Resultados atípicos** (que contradigan su lógica profesional).
- **Disparidades** entre los falsos positivos y falsos negativos en función del perfil del paciente.
- **Cambios en el rendimiento** de la herramienta a lo largo del tiempo.
- **Tendencia a favorecer ciertos diagnósticos**.

Si detecta patrones como los mencionados o cualquier otra situación no enumerada, pero suficientemente relevante, suspenda el uso de la herramienta de forma inmediata e informe al responsable de su organización acerca de estos problemas.

¿Qué hacer si la IA proporciona resultados contradictorios en diferentes momentos para el mismo caso?

Revise que la información que le ha proporcionado al sistema **sea la misma en todos los casos y sea información de calidad.** Revise también si ha podido haber algún cambio en la herramienta (**actualizaciones o calibraciones**) que expliquen las contradicciones.

Documente las inconsistencias (recoja el número de versión de la herramienta, fechas y datos que puedan ser de utilidad).

En caso de haber constatado que los resultados se contradicen, no base sus decisiones en las respuestas de la herramienta y suspenda el uso de ésta. Informe al respecto al responsable de su organización.

¿Se puede confiar en la precisión y fiabilidad de las recomendaciones o resultados que proporciona una IA?

Una herramienta de IA confiable es aquella que ha sido **validada clínicamente en estudios publicados**, dispone de **certificaciones** como el marcado CE o aprobación de la FDA (*Food and Drug Administration*), se ha probado en **contextos similares** al suyo e incluye explicaciones acerca de cómo toma las decisiones. Confiar en la precisión y fiabilidad de una IA, especialmente en un entorno clínico, debe basarse en una evaluación sistemática y reiterada de su desempeño, transparencia y limitaciones.

A pesar de que sea una herramienta fiable, **recuerde que es importante revisar la información proporcionada por la IA**, que no debe sustituir su juicio clínico y que su funcionamiento debe estar supervisado por profesionales especialistas en IA.

¿Se debe priorizar IA con marcado CE, aprobación de la FDA u otras certificaciones?

Sí. Estas certificaciones son esenciales, ya que confirman la garantía regulatoria, responsabilidad legal, calidad y trazabilidad de los productos. De hecho, el **marcado CE es obligatorio en Europa si el producto que incorpora IA se considera un dispositivo médico**.

No obstante, estas certificaciones no lo abarcan todo: la normativa vigente en materia de IA y los principios éticos aplicables – como el respeto a la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia– imponen obligaciones adicionales que deben ser igualmente atendidas. La ausencia de estas certificaciones no necesariamente significa que la IA sea inadecuada, pero sí limita su uso a finalidades no clínicas o no incluidas en la legislación sobre productos sanitarios vigente. En particular, una IA sin marcado CE no puede emplearse para **apoyo al diagnóstico, tratamiento o cualquier otra función que influya en la atención directa al paciente**, ni sustituir en ningún caso el juicio clínico profesional.

¿Qué diferencia hay entre una IA que actúa como una simple herramienta de ayuda frente a una que ha sido clasificada según la normativa como dispositivo médico?

La diferencia principal radica en el nivel de influencia sobre la atención sanitaria y la regulación aplicable. Una **IA que actúa como herramienta de ayuda no está diseñada para influir directamente en decisiones diagnósticas o**

terapéuticas, y por ello tiene una exigencia legal menor. Puede funcionar, por ejemplo, como asistente de documentación, sistema de apoyo a la formación u otras funciones de soporte. Sin embargo, esto no significa que esté exenta de obligaciones: incluso estas herramientas deben cumplir con exigencias de transparencia, trazabilidad y otras buenas prácticas para garantizar un uso responsable y seguro.

¿Conlleva algún riesgo el usar una IA basada en datos procedentes de poblaciones con características demográficas o clínicas muy diferentes a las de los pacientes atendidos?

Sí. Una IA entrenada con datos poblacionales que no son representativos de los casos de uso reales **puede generar diagnósticos menos precisos**, sesgos de representación, **aumento de errores clínicos**, etc. Además, es esencial utilizar datos de buena calidad para poder obtener los mejores resultados posibles de las herramientas y no contravenir la normativa de aplicación.

Para garantizar resultados fiables, los desarrolladores deben incluir datos diversos y realizar pruebas específicas con estos grupos, ajustando los modelos cuando se detectan sesgos o diferencias de rendimiento.

Si cree que la herramienta puede presentar sesgos, informe al responsable en su organización. **Mantenga en todo momento la supervisión de las respuestas** y resultados de la herramienta.

Lista de control para una implementación clínica segura

¿Qué formación específica necesita el profesional para usar herramientas de IA de forma segura y eficaz?

En un sistema de IA implantado en la práctica asistencial, aplicando los principios del reglamento de productos sanitarios, **el proveedor tiene la obligación de proporcionar formación** adecuada para el uso de dicho sistema junto con unas instrucciones de uso. Asimismo, el centro sanitario debe garantizar que el profesional recibe dicha formación y la documentación técnica de la herramienta. **Si no ha recibido la formación adecuada, no utilice la herramienta hasta entonces**. Ahora bien, esto no exime al clínico de su responsabilidad profesional: debe asegurarse de comprender el funcionamiento y limitaciones del sistema que utiliza, complementando con formación adicional cuando sea necesario. Si no tiene acceso a esa información, solicítela al responsable designado o al equipo encargado de la implantación de sistemas de IA en su centro.

En el caso de herramientas de IA aún no integradas oficialmente en la práctica o en los procedimientos clínicos del centro, **el profesional que decida emplearlas asume la responsabilidad de contar con una alfabetización mínima en inteligencia artificial**. Es decir, debe formarse para evitar un uso poco riguroso, la omisión de errores o la mala interpretación de resultados.

¿Cómo se debe acceder y utilizar una herramienta de IA en consulta o durante una guardia, ya sea integrada en el sistema del centro o una aplicación externa? ¿Requiere pasos adicionales en la rutina?

Si **la herramienta ya está integrada**, **el propio centro o servicio debe indicarle cómo acceder** (puede haber varios métodos, desde su integración en la Historia Clínica Electrónica, el acceso a través de una aplicación o portal web corporativo, hasta un acceso específico configurado en los dispositivos del centro). En cualquier caso, una buena implementación debe evitar que la herramienta tenga un efecto negativo en su carga de trabajo.

Si la herramienta **no está integrada** y es una aplicación externa, **puede acceder por los medios que ofrezca el proveedor** (aplicación web, aplicación móvil o descarga de *software*). Sin embargo, que no esté integrada puede deberse a razones técnicas, de seguridad, legales u organizativas, por lo que es recomendable **verificar previamente si existe alguna restricción** o política interna que limite su uso, especialmente en entornos clínicos.

¿Qué directrices generales se deben seguir a la hora de integrar una herramienta de IA en el flujo de trabajo?

Es importante conocer bien la herramienta que se va a utilizar antes de utilizarla con fines clínicos, realizando la formación pertinente:

- **Asegúrese de que la herramienta está actualizada y su uso** clínico está **autorizado**.
- **Respete siempre las instrucciones de uso oficiales** del fabricante o proveedor.
- **Implemente** su uso en su rutina **de forma gradual**.
- **No sustituya su juicio clínico** por el de la IA.
- **Documente cuándo y cómo se ha utilizado**.
- **Reporte errores o inconsistencias** que detecte.

¿Puede una IA quedar desactualizada? ¿Cómo saber si una IA se ha desactualizado? ¿Puede seguir siendo segura?

Sí, una IA puede quedar desactualizada con el tiempo debido a **cambios externos como variaciones en los datos de entrada o el contexto de uso**. Es probable que, si la IA no ha sido actualizada en un periodo prolongado de tiempo, pueda incluso perder alguna de sus certificaciones (como el marcado CE, por ejemplo).

Para saber si una IA se ha desactualizado, los **proveedores y fabricantes monitorizan** las herramientas y los centros sanitarios realizan revisiones periódicas, aunque es también de **gran importancia que los usuarios reporten posibles errores** para que los fabricantes puedan detectar los problemas y mejorar continuamente el algoritmo.

Si ha pasado mucho tiempo desde la última actualización o detecta disminuciones considerables en las métricas, **evite utilizar la herramienta con fines clínicos**, puede no ser segura

4. CASOS DE USO: BUENAS PRÁCTICAS, EJEMPLOS Y RIESGOS

Análisis de imágenes médicas (visión artificial)

¿Se pueden usar herramientas de IA para interpretar imágenes médicas sin revisión humana o sólo pueden servir como apoyo?

Sólo pueden emplearse como apoyo. Aunque existan sistemas "autónomos" con marcado CE/FDA para usos muy concretos (p. ej. cribado de retinopatía diabética), el RIA los clasifica como de "alto riesgo" y **exige supervisión humana significativa** (art. 14). Además, el MDR 2017/745 obliga, mientras que las guías emitidas por el *Medical Device Coordination Group* (MDCG) sugieren, que los profesionales sanitarios validen el informe antes de que genere consecuencias clínicas.

¿Qué se debe hacer si la IA detecta una lesión que el profesional no ve en la imagen?

Lo recomendable es **seguir un protocolo de actuación basado en la seguridad del paciente**, la validación y la trazabilidad aprobado por su centro y/o su servicio de salud. Se deberá, entre otras cuestiones:

1. **Confirmar la alerta** revisando la serie original y, si es posible, empleando otras secuencias o planos disponibles.
2. **Contrastar la información** con la indicación clínica y con estudios previos del paciente.
3. Si, tras la revisión, considera que **el hallazgo no está respaldado por la evidencia disponible** y su seguimiento implicaría retrasos o pruebas innecesarias, **puede optar por no actuar sobre la sugerencia de la IA** y continuar según su criterio clínico, **documentando la decisión**.
4. En cambio, **si persiste la duda y existe justificación** clínica, **valore opciones** como la **revisión** por otro especialista, **seguimiento** precoz o, sólo si es necesario, **pruebas** complementarias.
5. **Documentar la discordancia** y, si procede, **comuníquela al responsable** de la IA en su centro, para que pueda valorar el caso y trasladarlo al fabricante o proveedor, conforme al procedimiento establecido para el seguimiento y la mejora del sistema.

Chatbots clínicos y procesamiento de lenguaje natural (PLN)

¿Qué se debe hacer si hay sospecha de que la IA ha cometido un error, ha proporcionado una recomendación incorrecta ("alucinación") o un resultado ilógico?

Los resultados generados por la IA deben ser verificados antes de su utilización en la toma de decisiones. En ocasiones las herramientas de IA generativa pueden proporcionar respuestas ficticias, a veces denominadas alucinaciones. A continuación, se muestra un caso ilustrativo:

Pregunta:

"¿Qué estudios recientes respaldan el uso de la vitamina D para prevenir el cáncer de colon?"

Respuesta generada por la IA:

"Según Martínez et al. (2021), publicado en Journal of Clinical Oncology, la vitamina D reduce un 30 % el riesgo de cáncer de colon."

La IA ha inventado autores y fuente con apariencia científica.

Por tanto, el profesional debe contrastar la información con fuentes clínicas fiables, evitar basar decisiones exclusivamente en la recomendación generada

y, cuando proceda, solicitar una segunda opinión o realizar pruebas complementarias.

Si el fallo es repetitivo, inusual o relevante, conviene registrarlo y notificarlo a través del procedimiento interno de incidentes del centro.

Finalmente, si se trata de un error claramente fortuito y sin efecto en su actuación, basta con descartarlo y continuar según su criterio clínico.

¿Qué condiciones debe cumplir un *chatbot* médico para que sea seguro y fiable?

- **Marcado CE y/o evaluación de conformidad según RIA** si sus características, finalidad y uso previsto así lo requieren (por ejemplo, si se utilizara para asistir en diagnósticos o tratamientos).
- **Trazabilidad de datos** de entrenamiento y validación clínica.
- **Explicabilidad mínima** (referencias o rastros de evidencia de cómo ha llegado al resultado).
- **Supervisión humana** y registro de conversaciones.
- **Cumplimiento de RGPD y de las orientaciones emitidas por la AEPD** (Agencia Española de Protección de Datos) en materia de protección de datos e inteligencia artificial.

¿De dónde proviene la información que proporciona un *chatbot*? ¿Viene de estudios y guías de práctica clínica o es del primer enlace que encuentra en Google? ¿Cómo de actualizada está esa información?

Depende del tipo de *chatbot*:

- ***Chatbots* de propósito general** (como *ChatGPT* sin ajustes médicos): están entrenados con grandes volúmenes de **texto de distintos ámbitos**, no exclusivamente médicos. Aunque pueden generar respuestas clínicas plausibles, no garantizan que provengan de guías oficiales ni que estén actualizadas.
- ***Chatbots* clínicos especializados**: están entrenados o conectados **con fuentes sanitarias verificadas** (p. ej. guías de práctica clínica, literatura biomédica). Para ser fiables, deben indicar claramente las fuentes utilizadas y la fecha de actualización.

En ambos casos, **es importante saber si el *chatbot* tiene capacidad de acceder a internet en tiempo real** (con búsqueda activa) o si responde únicamente con el conocimiento adquirido durante su entrenamiento. Los primeros pueden ofrecer respuestas más actualizadas, pero también más variables; los segundos dependen de cuándo se entrenaron por última vez.

¿Se puede usar *ChatGPT* para preparar explicaciones a pacientes o materiales educativos?

Sí, pero considérelo un borrador preliminar. Revise siempre la exactitud clínica y adapte el lenguaje al nivel de alfabetización en salud del paciente, es decir, a su capacidad para comprender información médica. En la práctica, esto significa emplear un lenguaje claro y evitar tecnicismos cuando el destinatario no sea profesional, explicar los conceptos complejos con ejemplos o comparaciones sencillas, y reservar el lenguaje más técnico para materiales dirigidos a otros profesionales sanitarios.

Recuerde no incluir datos identificables en la consulta y, antes de entregar el material, **incorpore su firma profesional y la fecha de revisión** y, en cualquier caso, siga las directrices marcadas por la dirección de su centro o servicio de salud.

Personalización de tratamientos y medicina de precisión

Si la IA sugiere un tratamiento que no está avalado por los protocolos habituales, ¿cómo se debe actuar?

Cuando una herramienta de IA propone un tratamiento que se aleja de las guías clínicas o protocolos establecidos, **esa recomendación debe interpretarse como una sugerencia que requiere verificación**. Antes de considerar su aplicación, es fundamental **revisar la evidencia científica** que la respalda y valorar su plausibilidad clínica en el contexto del paciente.

En situaciones de incertidumbre, puede ser útil consultar con otros profesionales, y, si se opta por seguir esa recomendación, debe asegurarse una adecuada información al paciente y deberá recogerse en la historia clínica.

¿Puede una IA recomendar un fármaco o ajustar dosis por sí sola?

No. La decisión final debe recaer siempre en un **profesional cualificado** con capacidad legal para prescribir. Si bien el *software* **puede sugerir opciones**, la validación humana y la prescripción son obligatorios. Se debe recordar que los sistemas que generan prescripciones son de “alto riesgo” según el RIA, por lo que la supervisión humana es aún más relevante y, si encajan en esta categoría, también deben disponer del marcado CE correspondiente.

Predicción y estratificación de riesgos

¿Qué precauciones se deben tener al usar IA para el cribado de enfermedades?

Es importante conocer qué **sensibilidad y especificidad** ofrece en la población asignada al centro y, cuando sea posible, el **nivel de confianza** o probabilidad asociado a cada resultado individual. Ante un resultado inesperado o discordante con la observación clínica, debe valorarse siempre la posibilidad de falsos positivos o negativos. Es fundamental contar con circuitos asistenciales claros para confirmar o descartar los hallazgos del sistema.

Además, si el paciente pregunta, debe poder explicarse de forma comprensible qué papel ha tenido la IA en su atención. Aunque el sistema esté validado y autorizado, su uso no exime de una valoración crítica y supervisión activa por parte del profesional responsable.

Se deberá garantizar, en todo momento, la seguridad del paciente y el cumplimiento normativo.

¿Qué se debe hacer si la IA ofrece un diagnóstico que contradice las guías clínicas actuales?

Se debe dar prioridad a la guía vigente. Revise la evidencia que aporta la IA, contraste con publicaciones revisadas por pares y eleve la discrepancia al responsable de IA en su organización o equivalente. El RIA exige supervisión humana significativa y registro de incidentes cuando el sistema se desvía de las recomendaciones aceptadas.

Gestión sanitaria y administrativa

¿Qué funciones puede delegar razonablemente un profesional en una IA sin comprometer la calidad asistencial?

Es seguro delegar **tareas administrativas y de apoyo** —codificación, elaboración de informes de alta, predicción de demanda o el apoyo en la gestión de medicación (alertar sobre combinaciones peligrosas, detectar duplicidades, organizar la pauta o señalar incoherencias)— siempre que exista **supervisión humana** y **auditorías periódicas** de sesgos y precisión. Estas aplicaciones se consideran de riesgo medio-alto; por tanto, deben contar con trazabilidad completa y controles de calidad según el RIA.

¿Se puede usar IA para priorizar pacientes en triaje de urgencias?

Puede emplearse **como apoyo**, no como sustituto del profesional de triaje. El algoritmo **debe haberse validado en el propio servicio**, mostrar de forma comprensible los criterios que utiliza y permitir la rectificación inmediata por parte del personal sanitario.

La Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES), organización científica que agrupa a los profesionales de urgencias, emergencias y catástrofes en España, dedica ya sesiones formativas a esta materia y la OMS (Organización Mundial de la Salud) subraya que, en situaciones críticas, la toma de decisiones debe seguir estando bajo control clínico humano.

¿Cuáles serían algunos ejemplos de uso aceptables y no aceptables de IA en el contexto sanitario?

Entre los **usos aceptables de la IA en el contexto sanitario** encontramos:

- Traducción de texto (sin información confidencial ni datos personales).
- Búsqueda de ideas.
- Realizar búsquedas de información de temas que no sean críticos, conflictivos o de alta sensibilidad.
- Generación de documentos sin información sensible, como material educativo o informativo (siempre con supervisión humana).
- Análisis de información no sensible o correctamente anonimizada.
- Por el contrario, se consideran **usos no aceptables**:Toma de decisiones que afecten a las personas sin supervisión humana.
- Peticiones que incluyan el envío a la IA de datos sensibles sin anonimizar.
- Generación de informes con información confidencial.
- Uso de IAGen para comunicaciones automáticas sin avisar al interlocutor.
- Generación de imágenes o vídeos realistas sin identificar que se han generado mediante IA generativa.

5. PRÁCTICAS PROHIBIDAS O DE ALTO RIESGO

Delegar decisiones clínicas sin supervisión

¿Por qué es inaceptable que una IA tome decisiones sin intervención humana?

Existen diferentes motivos por los que la **supervisión humana** debe ser **obligatoria**:

- Pueden darse casos no contemplados por la IA.
- Puede que los algoritmos no consideren o no tengan acceso a todos los factores.
- Pueden existir errores en los resultados.
- Estas herramientas no cuentan con el razonamiento contextual ni la experiencia clínica de los humanos.
- Organismos como la FDA o la Comisión Europea solo autorizan la IA como herramienta de apoyo a la decisión clínica, no como decisor autónomo.

¿Qué implicaciones éticas y legales puede tener?

Pueden violarse principios éticos fundamentales:

- **Principio de autonomía del paciente.** Derecho a recibir atención humana, cuestionar y entender las decisiones que afectan a su salud. Establece que cada persona tiene derecho a tomar decisiones libres e informadas sobre su propia vida y salud.
- **Beneficencia y no maleficencia.** La IA debe utilizarse para mejorar el bienestar del paciente y nunca causar daño. Esto implica verificar que sus recomendaciones sean seguras, efectivas y adaptadas al contexto clínico. Los profesionales tienen la responsabilidad ética de supervisar sus resultados antes de aplicarlos.

También puede haber consecuencias legales:

- **Reglamento de IA de la UE (UE 2024/1689)**. El artículo 14 establece la obligación de supervisión humana apropiada en los sistemas de alto riesgo. Esto conllevaría, a tenor del art. 99 RIA, la imposición de multas administrativas para su organización que pueden ascender a 40 millones de euros o el 7 % del volumen de negocios anual global de la empresa, el que sea mayor. Asimismo, se podrán añadir otras medidas de ejecución, como advertencias o la suspensión temporal del uso del sistema de IA.
- **Reglamento General de Protección de Datos (UE 2016/679)**. Según el artículo 22, los pacientes tienen el derecho de no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado. Esto, dado que se

considera una infracción grave del RGPD, a tenor del art. 83 del mismo cuerpo legal, lleva consigo la imposición de multas administrativas de hasta 20 millones de euros o el 4 % del volumen de negocio anual global, el que sea mayor, dado que esta es una infracción grave de los derechos de las personas. Asimismo, existen medidas correctivas adicionales como: advertencias y órdenes de detener el tratamiento automatizado ilegal y la obligación de restablecer la supervisión humana.

Usar modelos sin validación clínica

¿Qué significa que una IA esté validada clínicamente?

Una inteligencia artificial validada clínicamente es aquella que ha sido **evaluada en condiciones reales o simuladas de práctica clínica** para comprobar que funciona de forma **segura, precisa, eficaz y fiable** con pacientes reales.

En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo, como los sanitarios, esta validación constituye un **requisito clave** dentro del proceso de conformidad para la obtención del marcado CE. En la práctica, la validación clínica ofrece al profesional la garantía de que la herramienta ha demostrado un nivel de seguridad y calidad acorde con su uso previsto.

¿Qué consecuencias puede tener usar herramientas no validadas?

Utilizar herramientas que no han sido clínicamente validadas **puede conllevar riesgos**:

- **Clínicos**: errores en diagnósticos y falsas alarmas que pueden poner en peligro al paciente.
- **Éticos**: vulnerar el principio de no maleficencia y perder la confianza del paciente.
- **Legales**: mala praxis, incumplimiento del MDR y del RIA si se utilizan herramientas sin marcado CE ni validación clínica. Se podría prohibir la comercialización o el uso por parte de las autoridades sanitarias competentes.

Reutilizar IA no diseñada para sanidad (ej., uso directo de modelos generalistas como *ChatGPT*)

¿Qué problemas hay al usar IA generalista en contextos clínicos?

El uso en salud de IA generalista puede presentar varios problemas:

- **Falta de validación clínica**. Estas herramientas no han sido evaluadas con dispositivos médicos ni probadas con datos clínicos.
- **Falta de precisión clínica**. Los modelos no se han entrenado con datos médicos específicos y por ello podrán dar recomendaciones incorrectas o irrelevantes.
- **Ausencia de trazabilidad y explicabilidad**. No siempre es posible comprender el razonamiento de las respuestas.
- **Sesgos y falta de representatividad**. Los datos usados para el entrenamiento no reflejan la diversidad de los pacientes, lo que podría llevar al riesgo de que se den errores sistemáticos de sesgo en ciertos grupos (edad, sexo, etnia…).
- **Riesgos éticos y legales**. Se pueden vulnerar derechos del paciente, la protección de datos o regulaciones de productos sanitarios.
- **Alucinaciones**. Estos modelos pueden generar respuestas que suenan coherentes, pero son incorrectas o inventadas.

¿Qué criterios y recomendaciones se deben seguir para utilizar herramientas de IA generalistas?

Es recomendable utilizar estos modelos como **herramienta auxiliar** para **buscar información, resumir artículos científicos, generar borradores de informes** y otras **tareas administrativas** y repetitivas.

Por otra parte, no se recomienda el uso en decisiones clínicas críticas, la sustitución del juicio profesional o para comunicarse directamente con el paciente.

Hay que tener en cuenta que, en todo caso, hay que cumplir con obligaciones de transparencia y seguridad, cumpliendo con el RGPD. Es recomendable revisar la normativa específica de la región para comprobar la existencia de otros límites en el uso de estas herramientas.

Emplear IA sin informar al paciente

¿Cuándo y cómo debe informarse al paciente sobre el uso de IA?

Es necesario informar al paciente siempre que la IA tenga un **papel relevante en el proceso asistencial**, ya sea interviniendo en el tratamiento, procesando datos sensibles o aportando información utilizada en la toma de decisiones clínicas. Asimismo, se tendrá que informar cuando la IA no esté completamente validada o cuando se use en investigación.

Si el paciente interactúa directamente con una IA, debe quedar claro para él que se trata de un sistema no humano. El **proveedor del sistema** es **responsable de garantizar que los pacientes estén informados** de ello y, cuando la comunicación deba canalizarse a través de los profesionales sanitarios, el proveedor debe facilitarles previamente directrices claras y completas sobre cómo transmitir esa información.

Es importante que la **comunicación** sea **clara y directa**, explicando beneficios, limitaciones y funcionamiento de la herramienta. Esto se pude traducir en un **consentimiento informado** en el cual especifique la finalidad concreta de la IA, se resuma el propósito (lo que hace y lo que no hace), se señalen posibles errores o imprecisiones y, entre otras cuestiones, se exprese el derecho del paciente a rechazar el uso de la IA sin que esto pueda afectar su atención médica.

¿Puede considerarse una vulneración del consentimiento si no se hace?

Sí. No informar al paciente sobre el uso de una inteligencia artificial en su atención médica constituye una **vulneración del consentimiento informado**. Así lo establecen el **RGPD** (arts. 13, 114 y 22), el **RIA** (arts. 14 y 15) y el **Código de Deontología Médica** (arts. 26 y 27), que reconocen el derecho del paciente a ser informado, su autonomía para decidir y la obligación del profesional de actuar con transparencia y responsabilidad.

Ignorar riesgos de sesgos, opacidad o pérdida de trazabilidad

¿Cómo afectan los sesgos a la equidad clínica?

Los **sesgos** en un sistema de IA pueden producir **resultados injustos e imprecisos**, pueden generar desigualdades en la atención médica. Esto cobra gran importancia en sanidad, ya que puede haber diferencias en la atención a diferentes grupos de pacientes. Cuando los datos utilizados para entrenar el sistema provienen mayoritariamente de ciertos grupos poblacionales y no se validan adecuadamente en otros, el sistema puede dar por válidas conclusiones

equivocadas que den lugar a sesgos y, en consecuencia, resultados problemáticos:

- **Subdiagnóstico** en función del sexo, grupo étnico, edad, etc.
- **Recomendaciones** terapéuticas **menos eficaces**.
- Priorización inadecuada de recursos o en listas de espera.

Los sesgos afectarán a la precisión del diagnóstico, a la calidad del tratamiento y al acceso equitativo a la atención médica. La **supervisión humana y la transparencia** serán la clave para proteger a los pacientes lo más equitativamente posible.

¿Por qué es importante que los sistemas sean auditables y explicables?

Que un sistema sea auditable permite **rastrear cómo se comporta una IA** ante un error, identificar fallos técnicos o mal uso del sistema.

Que la IA sea explicable significa que **es posible saber cómo llega a los resultados** que muestra, qué variables utiliza, con qué peso y de qué manera interactúan entre sí para generar una conclusión o recomendación. Esta transparencia permite apoyar o, por el contrario, contrastar críticamente el juicio clínico del profesional, así como garantizar el consentimiento informado y favorecer la toma de decisiones compartida con el paciente.

Tanto la **auditabilidad** como la **explicabilidad** son **cruciales en el ámbito clínico** para garantizar el uso de la IA de forma **segura, ética y legal**. Tanto el RIA como el MDR y el IVDR presentan requisitos de auditabilidad o explicabilidad.

6. CIERRE Y RECURSOS ADICIONALES

Recomendaciones finales

En síntesis, la inteligencia artificial aporta un valor clínico fiable cuando se emplea bajo **supervisión humana significativa**, mediante **herramientas validadas clínicamente** y tras un **análisis de su rendimiento y riesgos**. La integración segura en entornos sanitarios requiere de un **sistema de gestión de riesgos específicos de dispositivos médicos conforme a la norma ISO 14971** (además de la **ISO 31000 de gestión de riesgos** y la **ISO/IEC/ 27005 de gestión de riesgos en seguridad de la información**), con indicadores de seguridad actualizados, trazabilidad de las decisiones y canales establecidos para la notificación de discrepancias, de modo que las decisiones clínicas permanezcan fundamentadas en la evidencia y en marcos normativos vigentes.

Asimismo, resultan esenciales la **protección reforzada de los datos personales de salud**, la **transparencia informativa ante los pacientes** y la **formación continuada de los equipos asistenciales**. Las guías internacionales, como las de la OMS o el RIA, destacan que solo aquellos sistemas que ofrecen **fuentes documentadas, fechas de actualización visibles y mecanismos de auditoría** alcanzan el umbral de confianza necesario para su aplicación en el Sistema Nacional de Salud.

Glosario breve

- **AEMPS**: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que supervisa dispositivos médicos y sistemas de IA sanitarios en España.
- **Aprendizaje automático (*machine learning*)**: Técnica de inteligencia artificial utilizada para aprender patrones a partir de grandes volúmenes de datos durante su entrenamiento, aplicándose en medicina para analizar imágenes, señales y registros clínicos.
- **Sesgo de automatización**: tendencia a aceptar sin crítica la recomendación automática, incluso si contradice el juicio clínico.
- ***Dataset shift* (cambio de dominio)**: pérdida de precisión de un modelo cuando se aplica a un contexto (equipos, población, protocolo) distinto al de su entrenamiento.
- **Explicabilidad**: capacidad de un sistema de IA para ofrecer razones o evidencias comprensibles de cómo llega a sus resultados.
- **EUDAMED**: base de datos europea de dispositivos médicos. Está gestionada por la Comisión Europea y centraliza toda la información relevante sobre productos sanitarios y de diagnóstico *in vitro*.
- **Inteligencia Artificial (IA)**: conjunto de técnicas que permiten a sistemas informáticos realizar tareas que normalmente requieren inteligencia humana.
- **Inteligencia Artificial Generativa (IAGen):** rama de la Inteligencia Artificial capaz de producir contenido nuevo, como texto, imágenes, audio o vídeo, a partir de patrones aprendidos durante su entrenamiento. Genera estas salidas en respuesta a instrucciones (*prompts*) dadas y puede funcionar de forma autónoma o integrada en otras herramientas.
- **ISO 14971**: norma internacional que define la gestión de riesgos para dispositivos médicos, incluido el software de IA.
- **ISO 31000 de gestión de riesgos**.
- **ISO/IEC/ 27005 de gestión de riesgos en seguridad de la información**.
- **IVDR (*In Vitro Device Regulation*)**: Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- **LLM (*Large Language Model*)**: modelo de IA entrenado con grandes corpus textuales capaz de generar y comprender lenguaje natural (p.ej., *ChatGPT*).

- **Marcado CE**: conformidad europea que indica que un dispositivo sanitario cumple los requisitos esenciales del MDR.
- **MDCG (*Medical Device Coordination Group*)**: grupo de coordinación de producto sanitario formado por un miembro titular y uno suplente de cada uno de los Estados miembros de la Unión Europea.
- **MDR (*Medical Device Regulation*)**: Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
- **RGPD**: Reglamento (UE) 2016/679 sobre protección de datos personales; considera los datos de salud «categoría especial».
- **RIA (Reglamento de Inteligencia Artificial)**: Reglamento (UE) 2024/1689 que clasifica los usos de IA por riesgo y exige requisitos de seguridad, transparencia y supervisión humana.
- **Sesgo algorítmico**: error sistemático que provoca resultados menos precisos o injustos para ciertos grupos de pacientes.
- **Supervisión humana significativa**: requisito del RIA que establece que una persona cualificada debe poder comprender, vigilar y revertir el resultado de sistemas de alto riesgo.
- **Trazabilidad**: Registro completo de datos, modelo y decisiones que permite reconstruir el funcionamiento de la IA en cada caso clínico.
- **Validación clínica**: Evaluación con pacientes reales que demuestra la seguridad y eficacia de un sistema antes de su uso rutinario.

Recursos útiles (marcos regulatorios, cursos, lecturas clave)

1. Normativas españolas o europeas de referencia
    a. Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (RIA): https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-81079
    b. Reglamento General de Protección de Datos (RGPD (UE) 2016/679): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32016R0679
    c. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales: https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3/con
    d. Reglamento sobre Productos Sanitarios (MDR (UE) 2017/745): Reglamento - 2017/745 - EN - EUR-Lex
    e. Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS (UE) 2025/327): https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_es
    f. Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud (GuíaSalud), gestionada por el Ministerio de Sanidad junto con las Comunidades Autónomas: https://portal.guiasalud.es/

2. Cursos recomendados
    a. *Nuevos Programas | Implantación de Soluciones IA en el SNS | Recursos formativos*: repositorio documental y formativo en *SharePoint* ESD – Colabora (acceso restringido con certificado digital).
    b. Curso de Inteligencia Artificial Generativa para médicos (Grupo CTO): curso orientado a profesionales sanitarios, cubre bases y aplicaciones clínicas de la IA generativa.
    c. Introducción a la Inteligencia Artificial en medicina (AulaCEM): Curso acreditado, válido para baremación en bolsas/oposiciones. Aborda aprendizaje automático, algoritmos, aplicaciones clínicas, aspectos ético-legales y casos prácticos.
    d. Inteligencia Artificial Aplicada a la Práctica Clínica (CursosFnn): Enfoque integral, con tutoría personalizada y recursos interactivos, orientado a la aplicación directa en consulta.
    e. Herramientas de Inteligencia Artificial para la acción clínica – FACME
    Curso con el objetivo de capacitar a los médicos en diferentes herramientas IA aplicadas a la práctica clínica.

3. Lecturas clave
    a. La inteligencia artificial en el sector salud (E-book): Análisis del impacto de la IA en centros hospitalarios, industria farmacéutica y farmacia comunitaria.
    b. Estudio del despliegue de la IA en sanidad (inglés): estudio elaborado por la Comisión Europea a través de su Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria y realizado por la EEIG con Open Evidence y PwC. Analiza las barreras, buenas prácticas y condiciones necesarias para desplegar la inteligencia artificial en el ámbito sanitario europeo.
    c. Considerations for the Regulation of Generative AI-Enabled Medical Devices: Discussion Paper and Request for Feedback: su finalidad es obtener aportaciones tempranas de industria, profesionales, pacientes, centros sanitarios, investigadores y demás interesados. Las 26 preguntas del documento pueden influir en futuras políticas o guías, pero ninguna constituye todavía una obligación
    d. National Commission into the Regulation of AI in Healthcare. Recommendations for a future regulatory framework: formula 44 recomendaciones para reformar el marco británico de regulación,

evaluación, adquisición, implantación y vigilancia de la inteligencia artificial sanitaria