Fenin

INFORME

PROYECTO

La Tecnología que Marca



En colaboración con:

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA

sedisa sociedad española de directivos de la salud

seram Sociedad Española de Radiología Médica





Índice

1. El proyecto "La Tecnología que Marca" 4

2. Conclusiones Think Tank de la Tecnología que Marca 8

2. 1. Estado del uso e implementación de la IA 8

2. 1. 1. Tipo de usos 9

2. 1. 2. Usos por especialidades 10

2. 1. 3. Tipos de tecnología utilizada 11

2. 1. 4. Principales barreras para la implementación de la IA 12

2. 2. Responsabilidad 13

2. 2. 1. Profesional sanitario 14

2. 2. 2. Gestor 14

2. 2. 3. Servicios TIC 15

2. 2. 4. Fabricantes 15

2. 2. 5. Las soluciones in-house cuentan con una mayor desprotección 16

2. 3. Marcado CE y formación 17

2. 4. Conclusiones 18

01 Proyecto “La Tecnología que Marca”

La inteligencia artificial (IA) tiene un gran potencial para mejorar hoy en día la calidad de la atención sanitaria, optimizar sus recursos y personalizar los tratamientos. Aprovechar todo su potencial de forma responsable constituye uno de los principales retos del sector en la actualidad.

La IA es una de las tecnologías que más rápido se ha desarrollado y adoptado en la historia de la humanidad. Esta realidad se ha trasladado al ámbito hospitalario, donde comienza a integrarse de forma progresiva en los procesos asistenciales. Con ello surge la necesidad de ser plenamente conscientes del valor que la IA aportar, de las implicaciones que conlleva su incorporación, y de la importancia de hacerlo de manera adecuada.

Lo primero que suele ocurrir con una tecnología que se adopta de forma masiva, especialmente cuando incorpora capacidades de aprendizaje, automatización y un alto grado de autonomía para el usuario, es que su uso avanza con mayor rapidez que los marcos de control existentes. En el caso de la IA, esta situación puede favorecer no solo el desarrollo acelerado y descoordinado de nuevas soluciones, sino también la aparición de usos no previstos, el desarrollo informal de herramientas o su incorporación a la práctica asistencial sin haber seguido los procedimientos regulatorios, técnicos o institucionales necesarios.

Esta realidad genera un escenario de complejidad jurídica, sanitaria y administrativa que pone en riesgo a todos los actores involucrados. La incorporación de tecnologías sin las garantías adecuadas plantea desafíos en torno a la infra-notificación de incidencias, la atribución de errores y la determinación de responsabilidades. El resultado es un triple riesgo: para la seguridad del paciente, para la protección jurídica del profesional sanitario y del centro hospitalario, y para la confianza general en la innovación tecnológica y el sistema asistencial.

A ello se suma que el entorno hospitalario cuenta con circuitos asistenciales complejos, sistemas de información heterogéneos, limitaciones presupuestarias, responsabilidades distribuidas, incertidumbres legislativas y profesionales sometidos a una elevada presión asistencial. En este contexto, una herramienta técnicamente prometedora puede no aportar valor si no se integra de forma adecuada en los flujos de trabajo y en la práctica real. El reto consiste, por tanto, en que la IA no sea únicamente una demostración de innovación tecnológica, sino una herramienta que realmente aporte valor asistencial y cuya implementación sea viable, sostenible y segura.

Actualmente, estamos ante un escenario en el que es necesario desarrollar nuevas medidas y planteamientos regulatorios, administrativos, técnicos, éticos y deontológicos. No obstante, existen mecanismos que han sentado las bases de la implementación segura y efectiva de la IA en la atención sanitaria, entre otros sectores, como el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (IA Act). El marcado CE, el Reglamento MDR (Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios) y el IVDR (Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro), son herramientas que han introducido una primera línea de confianza en las innova-



ciones con finalidad sanitaria, al exigir que las herramientas que se incorporan al mercado cumplan determinados requisitos de calidad, seguridad y trazabilidad. Por ende, existen mecanismos con los que partir para garantizar la correcta integración de la IA en la atención médica.

El proyecto "La Tecnología que Marca", impulsado por la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin), en colaboración con la Sociedad Española de Cardiología (SEC), la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) y la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA), nace con el objetivo de conocer la realidad de la implementación de la IA y los algoritmos en la atención sanitaria, y desarrollar una hoja de ruta para que su incorporación en el sistema sanitario tenga lugar de forma ordenada, responsable, segura y efectiva.

Con el fin de conocer el actual estado de implementación de la IA en la práctica clínica se elaboró la encuesta "Uso de la IA en la atención sanitaria", dirigida a radiólogos, cardiólogos y directivos y gestores de centros hospitalarios; es decir, a los profesionales y especialidades donde la IA comienza a incorporarse con mayor intensidad.

Los resultados de la encuesta permiten constatar que la IA ya está presente en determinados ámbitos asistenciales, especialmente en áreas como la imagen médica, pero también evidencian importantes desafíos. Entre ellos destacan: la falta de formación específica, el desconocimiento de la regulación aplicable, la dificultad para saber si las herramientas utilizadas cuentan con marcado CE y la necesidad de reforzar la confianza en soluciones que cumplan con las garantías exigibles. Esta realidad refleja una brecha entre el avance tecnológico y la capacidad del sistema para integrarlo de forma homogénea, segura y alineada con los requisitos clínicos, técnicos y regulatorios.

La encuesta constituye, por tanto, un análisis sobre cómo se está utilizando la IA en el entorno sanitario español, qué nivel de preparación perciben los profesionles y qué elementos deben abordarse para favorecer un despliegue responsable.

Encuesta:
Uso de la ia en la atención sanitaria

Confianza en la IA

Sin Marcado CE

3,1 /10

Con Marcado CE

7,4 /10

Uso de la IA

71%

Emplean herramientas de inteligencia artificial en su vida cotidiana

40%

De los profesionales utilizan la IA para el diagnóstico por imagen

Formación y preparación

38%

Conoce la regulación MDR (Medical Devices Regulation) aplicada a la IA sanitaria

22%

Confirma que la IA de su servicio tiene Marcado CE

El **87%** cree que **NO** están lo suficientemente **formados** para aplicar la **IA laboralmente**

Apoyo institucional y medidas demandadas

Pruebas piloto para entrenamiento de profesionales	70%
Cursos formativos para profesionales	66%
Creación de grupos de expertos en cada centro	54%

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA · sedisa · seram Sociedad Española de Radiología Médica

Los resultados han arrojado los siguientes datos clave:

° El 74% de los encuestados declara confiar en equipamientos con marcado CE, frente a un 31% que afirma tener confianza en herramientas sin certificación.

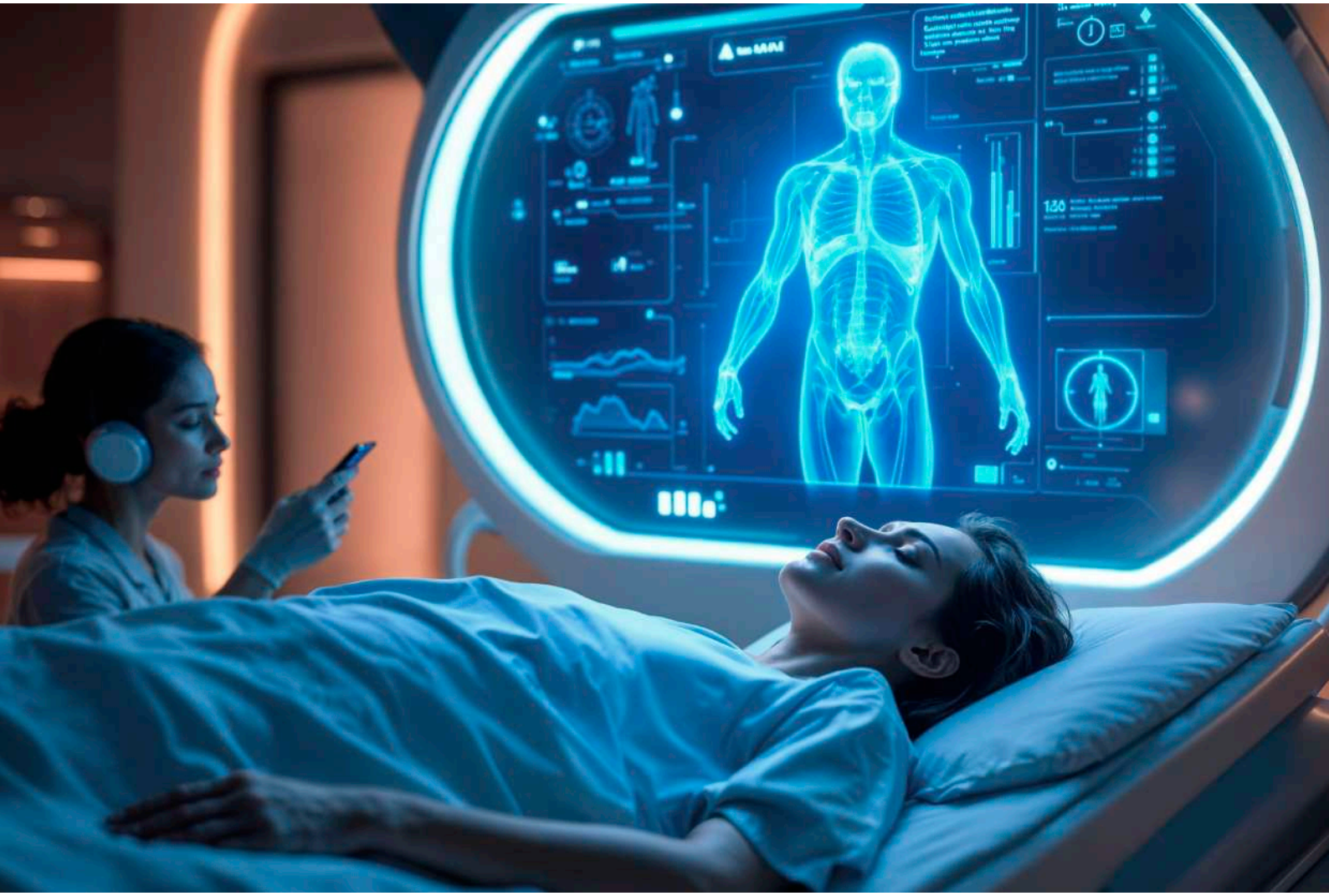
° Solo el 22% de los profesionales puede confirmar que la IA utilizada en su servicio cuenta con marcado CE.

° El conocimiento de la regulación de productos sanitarios con IA se sitúa en un 38% entre los encuestados.

° El 87% considera que los profesionales no están suficientemente formados para utilizar la IA en su entorno clínico.

° El uso de aplicaciones de IA en actividades personales supera el 71%; casi un 56% paga por herramientas como ChatGPT para su uso cotidiano.

Para analizar estos resultados y poder avanzar en el desarrollo de una hoja de ruta, se constituyó un Think Tank con expertos institucionales, jurídicos, profesionales sanitarios, representantes de pacientes y sociedades científicas. Las sesiones de trabajo se organizaron en cuatro bloques temáticos: el estado actual de la implementación de la IA, la responsabilidad en su uso, el marcado CE y los protocolos de seguridad, y las conclusiones y recomendaciones accionables. El resultado de este proceso es el presente documento, que recoge las principales conclusiones del debate y las diez medidas que conforman la hoja de ruta propuesta por el Think Tank.



02 Conclusiones Think Tank de “La Tecnología que Marca”

2.1 Estado del uso e implementación de la IA

Existe una gran cantidad de soluciones basadas en IA que ya están en uso en la atención sanitaria. Su presencia no se limita pues a proyectos experimentales o entornos de investigación, sino que empieza a formar parte de determinados procesos asistenciales, diagnósticos, organizativos y de gestión. Sin embargo, el despliegue de estas soluciones es desordenado y desigual, siendo distinto entre diferentes CCAAs y hospitales.

En algunos centros existen experiencias consolidadas de implementación de IA, con protocolos definidos, circuitos de evaluación, medidas de seguimiento y una estructura de gobernanza con mayor claridad. Estos casos suelen responder a iniciativas institucionales, impulsadas desde la gerencia, los servicios clínicos, las unidades de innovación, los departamentos TIC o las consejerías de salud. En cambio, en muchos otros hospitales convive un uso mucho más fragmentado: pruebas piloto aisladas, desarrollos promovidos por unidades clínicas sin conocimiento institucional e iniciativas de profesionales individuales que utilizan herramientas sin control de implementación ni trazabilidad de uso completa.

Una muestra de este desconocimiento es que numerosos hospitales desarrollan sus propias soluciones de IA sin saber o evaluar que ya existen alternativas comerciales disponibles en el mercado, con marcado CE, y que han superado los correspondientes procesos de evaluación regulatoria. Esta situación genera duplicidades, riesgos legales y un uso ineficiente de los recursos. En el momento de esta reunión se han identificado 210 algoritmos en uso en la atención sanitaria española, de los cuales 150 son comerciales y 60 de desarrollo propio, según datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Esta cifra ilustra la magnitud de la implantación, pero también la dificultad de su gobernanza, ya que muchas de estas soluciones operan sin un registro centralizado ni un seguimiento estructurado.

Existe también una cierta indefinición de circuitos claros para implementar soluciones de IA. Aunque el paraguas regulatorio corresponde al Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas tienen un papel clave en la coordinación, en la práctica, los hospitales carecen a menudo de procedimientos definidos que indiquen qué pasos hay que seguir cuando un profesional o un servicio quiere incorporar un nuevo algoritmo. En algunos centros, la ausencia de procedimientos estructurados de identificación, registro y seguimiento de iniciativas de inteligencia artificial dificulta que la dirección disponga de una visión completa y actualizada sobre los pilotos y desarrollos en curso dentro de los distintos servicios. Esta falta de trazabilidad limita la capacidad institucional para evaluar su adecuación, garantizar su alineación con las políticas corporativas y asegurar un despliegue conforme a los requisitos clínicos, técnicos y regulatorios.

Esta situación se agrava cuando se compara el ritmo de adopción en la sanidad pública y la privada. Los hospitales privados, en cuanto disponen de tecnología con marcado CE, pueden integrarla con mayor agilidad. En la sanidad pública, los proce-sos son más lentos y complejos, lo que está generando diferencias crecientes en la calidad asistencial entre ambos entornos.



Tipos de usos

El uso de la IA en la atención sanitaria puede diferenciarse entre dos grandes categorías, en función de su finalidad y del nivel de impacto sobre el paciente.

Por un lado, están las soluciones que influyen directamente en la valoración del paciente, como las aplicaciones de apoyo al diagnóstico, la interpretación de pruebas, la estratificación del riesgo o la ayuda a la toma de decisiones clínicas y valoraciones terapéuticas. Por tanto, requieren mayores garantías de validación, trazabilidad, supervisión profesional y adecuación normativa.

Por otro lado, existen herramientas orientadas a mejorar la eficiencia operativa del sistema gestión de la demanda, preparación de consultas, automatización documental. Aunque su impacto clínico y riesgo directo es menor, también deben evaluarse y gobernarse adecuadamente, especialmente cuando utilizan datos de pacientes o afectan a circuitos asistenciales.

En la actualidad, dentro del entorno hospitalario, la IA se utiliza con más frecuencia para los siguientes usos:

- Diagnóstico: principalmente en diagnóstico por imagen radiológica y en retinopatía diabética.

- Proceso de demanda y preparación de consulta: asistentes conversacionales y gestión de listas de espera.

- Prevención y tratamiento: recolección de datos, documentación de prescripciones y predicción de riesgos.

Usos por especialidades

Radiología

° La IA se utiliza en la reconstrucción de imágenes de resonancia magnética, lo que permite adquisiciones más rápidas, con mejor señal y menos ruido. Este tipo de IA suele estar integrada en los propios equipos, por lo que el profesional no la percibe como una herramienta independiente.

° La IA se emplea como apoyo en la lectura de pruebas radiológicas. Por ejemplo, en el cribado de cáncer de mama o en radiografía torácica en urgencias. De hecho, en cáncer de mama existen evidencias sólidas en España del beneficio del uso de la IA en el cribado, aunque también suponen un conflicto en su integración para demostrar beneficio real en cada entorno.

° En radiografía torácica y musculoesquelética, la IA puede actuar como lector o sistema de apoyo, pero presenta riesgos relevantes, como los falsos negativos, que pueden retrasar diagnósticos, y los falsos positivos, que generan exploraciones adicionales y comprometen la seguridad del paciente.

Oftalmología

° La IA se emplea para analizar imágenes de fondo de ojo y facilitar el cribado o la detección temprana de alteraciones. Es una de las áreas donde su uso está más identificado y desarrollado junto con la imagen médica.

Cardiología

° La IA se está implantando principalmente en pruebas diagnósticas, como la interpretación automática del electrocardiograma, la automatización de procesos en el ecocardiograma y el apoyo en la adquisición o análisis de imágenes.

° Asimismo, también comienza a utilizarse para predecir eventos, apoyar el seguimiento de pacientes y facilitar la telemonitorización.





Tipos de tecnología utilizada

Un aspecto central en el uso de la IA en la práctica médica es la diferencia entre las soluciones reguladas y no reguladas. En la actualidad existen tres tipos de uso: los productos comerciales regulados, los desarrollos propios realizados dentro de los centros sanitarios y el uso individual de herramientas no validadas por parte de algunos profesionales.

En primer lugar, se encuentran las soluciones comerciales reguladas, especialmente aquellas que tienen la consideración de producto sanitario y cuentan con marcado CE. Estas herramientas han pasado por un proceso de evaluación, disponen de una indicación de uso definida y deben haber sido desarrolladas bajo determinados estándares de calidad, trazabilidad y gestión de riesgos (en sistemas de IA de alto riesgo, la supervisión humana efectiva por parte del médico especialista es obligatoria). En este grupo se incluyen muchos algoritmos aplicados al diagnóstico por imagen, a la interpretación de pruebas, al cribado o al apoyo a determinados procesos clínicos.

Asimismo, existen desarrollos propios o in-house, creados en los hospitales en los servicios clínicos, unidades de innovación o equipos TIC. Estos desarrollos pueden responder a necesidades concretas del centro, especialmente cuando no existen alternativas comerciales disponibles o cuando se trata de resolver problemas específicos de organización asistencial. Generalmente, estos desarrollos se orientan a tareas de gestión de listas de espera y organización de guardias o traslación de protocolos. Estamos ante un escenario que adquiere mayor complejidad ya que, cuando el hospital desarrolla una solución de IA para uso interno, asume responsabilidades sujetas a normativa similares a las de un fabricante en cuanto a calidad, seguridad, documentación, validación, mantenimiento y monitorización.

Un tercer ámbito corresponde al uso individual de herramientas de IA no autorizadas por parte de profesionales sanitarios, especialmente cuando no existen soluciones corporativas validadas. Este uso, que en ocasiones se realiza desde dispositivos personales y sin conocimiento institucional, carece de las garantías exigibles en materia de protección de datos, seguridad clínica, trazabilidad y cumplimiento normativo. Aunque la ausencia de alternativas comerciales puede generar presión asistencial o motivar la búsqueda de soluciones, la adopción de herramientas no reguladas no puede considerarse una vía legítima de innovación. La creación de soluciones debe canalizarse a través de mecanismos institucionales de desarrollo, validación y gobernanza que permitan responder a necesidades no cubiertas sin comprometer la seguridad del paciente ni la responsabilidad del centro.

Principales barreras para la implementación de la IA

La integración de la IA en el sistema sanitario está condicionada por múltiples barreras organizativas, tecnológicas, regulatorias y profesionales:

Falta de conocimiento regulatorio relevante

Un número elevado de profesionales desconoce qué requisitos debe cumplir una solución de IA, cuándo aplica la regulación, para poder utilizarse en la práctica clínica, qué significa el marcado CE en este contexto o qué implicaciones tiene el Reglamento MDR, la Ley de IA de la UE — AI Act y el Reglamento General de Protección de Datos — RGPD de la UE. Esta brecha de conocimiento dificulta tanto la evaluación de las herramientas disponibles como la participación activa de los profesionales en los procesos de adquisición y validación.

Dificultad para justificar el beneficio

Las soluciones de IA deben demostrar su valor en el entorno concreto en el que van a utilizarse, lo que requiere que los profesionales participen en la evaluación tecnológica y en el proceso de adquisición. Esta exigencia, cuando no está bien acompañada, genera desconfianza y distanciamiento por parte de los profesionales clínicos.

Ausencia de criterios para la selección de sistemas de IA

La complejidad del sistema para determinar qué algoritmos son los más adecuados para cada nivel asistencial —regional, hospitalario, terciario— dificulta la toma de decisiones informadas por parte de los gestores y clínicos. No siempre queda claro qué herramientas deben centralizarse a nivel autonómico y cuáles pueden gestionarse a nivel de centro o de servicio.

La brecha entre el piloto y la implementación real

En numerosos centros se desarrollan pruebas piloto para las que no siempre existe un procedimiento definido de evaluación, escalado e integración posterior en la práctica clínica. Algunos proyectos quedan detenidos tras la fase experimental y otros se utilizan de manera informal sin una aprobación institucional clara, lo que genera riesgos regulatorios y de responsabilidad.

Limitaciones económicas y presupuestarias

La implantación de la inteligencia artificial está condicionada por factores económicos y estructurales que van más allá del coste tecnológico. La adquisición, integración, mantenimiento, validación y monitorización de estas soluciones requieren una financiación estable y multidimensional que, en la práctica, recae de forma predominante sobre los presupuestos TIC, ya comprometidos con necesidades críticas del sistema sanitario.

Esta concentración presupuestaria, unida a las limitaciones de la contratación pública y a la ausencia de modelos específicos de financiación para innovación, dificulta el despliegue sostenido y equitativo de la IA en el conjunto del sistema. Para avanzar hacia una adopción sistémica, es necesario articular mecanismos de financiación transversales que involucren a servicios clínicos, unidades de innovación y estructuras de gestión, y que permitan planificar inversiones plurianuales alineadas con los requisitos regulatorios y asistenciales.



02 Conclusiones Think Tank de “La Tecnología que Marca”

2.2 Responsabilidad

La responsabilidad ante una incidencia o error que involucra a un sistema de inteligencia artificial depende del uso que se haga de la herramienta y de las decisiones adoptadas en el proceso asistencial. La IA debe entenderse como un apoyo a la práctica clínica y nunca como un sustituto del juicio profesional. En este marco, la supervisión humana efectiva (obligación jurídica para los sistemas de alto riesgo según el Reglamento Europeo de IA), constituye el elemento central que delimita la diligencia del profesional sanitario.

La incorporación de la IA no modifica el régimen general de responsabilidad, pero sí introduce un nuevo operador cuyo comportamiento debe integrarse en la cadena asistencial. Por ello, es imprescindible definir con claridad las obligaciones del profesional sanitario, del responsable del despliegue y del fabricante, así como garantizar que la herramienta se utiliza conforme a la finalidad prevista, con trazabilidad, monitorización y documentación adecuada de la supervisión clínica.

Esto resulta imprescindible porque la decisión clínica final, la selección de la herramienta, su integración tecnológica, su validación, su supervisión humana efectiva, su monitorización y su uso conforme a la finalidad prevista no dependen de un único sujeto. Cada fase del ciclo de vida de la herramienta implica responsabilidades diferenciadas. Solo a partir de esta delimitación puede determinarse si un operador ha actuado dentro de sus funciones, si ha incumplido sus obligaciones o si ha realizado un uso indebido de la solución.

Conocer el uso y responsabilidad de cada sujeto ayuda a determinar cuándo un operador involucrado, ha extralimitado su labor y si ha cometido un error dentro de sus límites o por salirse de ellos y realizar un uso indebido. Este es el primer paso para poder detectar si existe un error y por tanto empezar a definir las responsabilidades.

Así es necesario comprender bien la funcionalidad de una IA y para qué está diseñada. Todo lo que se salga de ese uso conocido ya es responsabilidad del que está utilizándolo incorrectamente. Es necesario comprender cómo se han entrenado los modelos, con qué datos, y qué pasa si haces uso de otra serie de datos.

La detección y notificación de errores constituye un elemento esencial para la gestión de la responsabilidad en sistemas de inteligencia artificial. Identificar de forma estructurada las incidencias (tanto las derivadas del comportamiento del algoritmo como las relacionadas con su uso, integración o supervisión humana efectiva): Lo cual, permite delimitar la diligencia exigible a cada operador y documentar el cumplimiento de sus obligaciones.



Profesional sanitario

La IA debe concebirse como una herramienta de apoyo y alerta al proceso asistencial y no como un sustituto del profesional sanitario. Es decir, la responsabilidad principal sobre la decisión clínica continúa correspondiendo al profesional sanitario. El médico es quién integra la información disponible, interpreta los resultados de las pruebas, valora el contexto clínico del paciente y adopta la decisión diagnóstica o terapéutica correspondiente.

La IA puede aportar información, identificar patrones, priorizar casos, emitir alertas o sugerir posibles interpretaciones, pero no sustituye el juicio clínico. El profesional debe utilizarla como una herramienta auxiliar, manteniendo en todo momento una supervisión humana efectiva basada en el reconocimiento de aspectos críticos y de las desviaciones de los niveles de evidencia clínica u operativa.

Asimismo, el profesional tiene la obligación de utilizar la herramienta conforme a las instrucciones establecidas por el centro y por el fabricante. Si una solución ha sido validada para una finalidad concreta, su uso fuera de esa indicación puede generar riesgos clínicos y responsabilidades adicionales. Del mismo modo, el uso de herramientas no validadas, aplicaciones externas o sistemas sin autorización institucional constituye un empleo indebido y puede comprometer la seguridad del paciente, la protección de datos y la trazabilidad de la decisión.

Gestor

La gerencia y la organización sanitaria tienen una responsabilidad esencial en la evaluación, selección, autorización, implantación y gobernanza de los sistemas de IA. Su función no se limita a facilitar la adquisición de una tecnología, sino que incluye definir las condiciones en las que esta tecnología puede utilizarse en el centro. En el marco del Reglamento Europeo de IA, esta responsabilidad se articula a través de la figura del responsable del despliegue, que debe ser designado por la institución y que asume obligaciones específicas en materia de supervisión humana efectiva, trazabilidad, monitorización del rendimiento y cumplimiento normativo.

Los criterios de trazabilidad y de transparencia de los algoritmos deben quedar definidos y debe garantizarse que se ha informado adecuadamente de su uso al personal que lo utilizará. La organización debe asegurar que los profesionales conocen cómo se ha desarrollado y para qué sirve el algoritmo, cuáles son sus límites, qué grado de fiabilidad tiene, qué riesgos puede generar y en qué situaciones no debe utilizarse.

Además, la gestión sanitaria debe evitar que el uso de la IA dependa únicamente de iniciativas individuales o de proyectos aislados, e impulsar un modelo de gobernanza interna que garantice el control y el seguimiento de todas las soluciones en uso.

En relación con los pacientes, el Reglamento General de Inteligencia Artificial establece que debe informarse a las personas cuando están interactuando con un sistema de IA. La responsabilidad de proporcionar esa información corresponde al responsable del despliegue, figura jurídica que, - aunque está definida en el artículo 4 del Reglamento y cuenta con obligaciones muy relevantes en su artículo 16-, aún no ha sido asimilada en la práctica por gran parte de los centros sanitarios. Definir quién asume este rol en cada institución y garantizar que el paciente recibe, al menos de forma general cuando solicita una prestación sanitaria, una información comprensible y transparente es una obligación legal y una responsabilidad ética que los gestores deben abordar de forma explícita.

Servicios TIC

Los servicios TIC son responsables de garantizar el correcto funcionamiento técnico de la solución, su integración con los sistemas asistenciales, la seguridad de la infraestructura y la existencia de mecanismos de monitorización y control de su rendimiento.

La primera responsabilidad TIC consiste en garantizar que la solución funciona conforme a lo previsto. Esto implica verificar que el sistema está correctamente instalado, que se integra adecuadamente con los sistemas digitales asistenciales, que responde de acuerdo con las especificaciones definidas y que cumple con los requisitos técnicos y regulatorios aplicables.

En segundo lugar, los servicios TIC deben garantizar que existen mecanismos de monitorización funcional y de rendimiento final. No basta con implantar una solución y actuar únicamente cuando aparece un error. Las herramientas de IA requieren de un seguimiento continuo de resultados, control de versiones, revisión del rendimiento funcional, gestión de incidencias, auditoría técnica y capacidad de respuesta ante fallos. Si el servicio no funciona correctamente o si no existen herramientas para detectar desviaciones, el ámbito TIC también asume una parte relevante de la responsabilidad.

Fabricantes

El Marcado CE, cuando aplica la regulación, es la base para introducir un producto de IA en la atención sanitaria junto con el cumplimiento de los requisitos regulatorios.

La responsabilidad del fabricante comienza con la definición clara del uso previsto de la herramienta. El fabricante debe indicar para qué finalidad ha sido desarrollada, en qué contexto debe utilizarse, sobre qué tipo de datos ha sido entrenada o validada, cuáles son sus límites y en qué supuestos no debe emplearse.

Esta información es esencial para que la organización sanitaria y el profesional puedan utilizar la solución de forma adecuada y evitar usos fuera de indicación.

El marcado CE constituye una garantía básica, pero no debe entenderse como el final del proceso. En el caso de la IA, el marcado CE acredita que el producto ha sido evaluado y desarrollado bajo determinados requisitos, pero la herramienta debe seguir monitorizándose tras su implantación en la práctica real. Los algoritmos pueden comportarse de forma distinta según los datos que reciban, el contexto asistencial en el que se utilicen o las actualizaciones posteriores. Por ello, el fabricante o proveedor debe asumir también obligaciones de seguimiento postcomercialización.





Las soluciones locales in-house cuentan con una mayor desprotección

Los desarrollos in-house constituyen uno de los ámbitos más complejos en la implantación de la IA en la práctica clínica. Se trata de soluciones desarrolladas dentro de una institución sanitaria para su uso interno, generalmente con el objetivo de responder a una necesidad asistencial, organizativa o tecnológica concreta que no está cubierta por las soluciones disponibles en el mercado.

El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial no contiene un régimen específico de in-house equivalente al previsto en el artículo 5(5) del Reglamento de productos sanitarios (MDR 2017/745). Es decir, no regula de forma autónoma una categoría diferenciada de "IA sanitaria desarrollada internamente por hospitales" ni establece una excepción específica para este tipo de herramientas. El Reglamento de IA se articula principalmente en torno a la finalidad del sistema, el nivel de riesgo y el papel de los distintos operadores: proveedor, responsable del despliegue, importador, distribuidor o usuario profesional.

Un hospital que desarrolla una solución de IA para su propio uso puede no estar actuando como comprador de un producto comercial, sino como entidad que diseña, valida, despliega y mantiene una herramienta que puede influir en procesos asistenciales. En ese escenario, el centro sanitario puede quedar situado en una posición cercana a la de proveedor o fabricante, aunque su finalidad no sea comercializar la solución en el mercado. La consecuencia es que debe asumir obligaciones que van mucho más allá del mero uso interno de una tecnología. Dichas obligaciones serían definir la finalidad prevista, documentar el sistema, establecer mecanismos de gestión de riesgos, garantizar la calidad de los datos y asegurar la monitorización posdespliegue. La ausencia de un régimen in-house específico no reduce estas obligaciones; al contrario, exige que la organización articule una gobernanza sólida que integre a servicios clínicos, TIC, protección de datos y unidades de calidad para asegurar un uso seguro, trazable y conforme a la normativa.

La actual situación de los desarrollos in-house puede llevar a una situación difícil de gobernar y controlar. Esta situación afecta directamente a la responsabilidad, ya que la organización puede verse obligada a depurar responsabilidades sobre herramientas que no han sido desarrolladas con estándares de calidad, trazabilidad o control de versiones equiparables a los exigidos en el mercado regulado. Por ello, es imprescindible que la gerencia —a través de la figura del responsable del despliegue— establezca condiciones claras de uso, límites operativos y procedimientos de autorización para que los profesionales conozcan exactamente en qué contextos puede emplearse cada sistema. Estas limitaciones plantean retos adicionales, como la dotación mecanismos y herramientas para que el establecimiento de protocolos y usos de IA no suponga limitaciones del desarrollo de la dicha tecnología en la práctica médica.

02 Conclusiones Think Tank de “La Tecnología que Marca”

2.3 Marcado CE y formación

El marcado CE de productos sanitarios, cuando aplica la regulación, constituye la garantía principal para la implantación de la inteligencia artificial en el Sistema Nacional de Salud. Ante el creciente desarrollo de la IA en el ámbito sanitario, su incorporación debe garantizar unos estándares de calidad y seguridad para los pacientes. En este contexto, el marcado CE debe posicionarse como sello de referencia que acredita que una tecnología ha superado los procedimientos establecidos por la legislación sanitaria vigente.

El marcado CE de productos sanitarios certifica que el fabricante ha evaluado el producto y que este cumple los requisitos de seguridad, calidad y eficacia exigidos en la Unión Europea para los dispositivos destinados al diagnóstico y tratamiento médico. En el caso de las tecnologías sanitarias que incorporan inteligencia artificial, esta certificación resulta especialmente relevante porque permite distinguir las soluciones que han sido sometidas a una evaluación regulatoria rigurosa de aquellas que no cuentan con las mismas garantías.

La poscomercialización es también básica para garantizar el valor del marcado CE. Resulta imprescindible establecer mecanismos adecuados de seguimiento tras la comercialización que permitan conocer cómo se está utilizando la tecnología, en qué entornos clínicos se aplica, con qué datos se alimenta y qué resultados genera en condiciones reales de uso. Una vigilancia poscomercialización rigurosa permite detectar posibles desviaciones en el funcionamiento del producto, identificar riesgos no previstos, evaluar su rendimiento en condiciones reales de uso y garantizar que las actualizaciones o modificaciones no comprometen la seguridad del paciente ni la calidad de la atención sanitaria.

La IA plantea así un reto adicional frente a otros productos sanitarios, ya que su comportamiento puede verse significativamente alterado por la calidad, representatividad y naturaleza de los datos con los que se alimenta. Si no se realiza un control adecuado sobre estos aspectos, pueden surgir problemas relacionados con sesgos, pérdida de precisión, resultados no esperados o dificultades para interpretar la recomendación generada por el sistema. Por tanto, la poscomercialización debe entenderse como una herramienta clave no solo de vigilancia, sino también de generación de confianza en el uso de estas tecnologías.

Los profesionales sanitarios y gestores necesitan disponer de información accesible y clara para realizar una adecuada toma de decisiones y adoptar las tecnologías que realmente aporten un valor para el profesional y el paciente. El desarrollo de bases, como EUDAMED (European Database on Medical Devices), deben ponerse en conocimiento de los actores principales para conocer todos los productos que cuenta con Marcado CE. Además de contar con este recurso, la AEMPS solicitará a todas las entidades comercializadoras de un producto sanitario en España con Marcado CE deben cumplimentar una notificación a la agencia. De esta manera se alimentará la base RECOPS (Registro de Comercialización de Productos Sanitarios). Estas herramientas son ejemplos para establecer bases de referencia que consultar y su mayor beneficio está en que los profesionales tengan la referencia de: todo lo que tenga marcado CE tiene que estar en el EUDAMED y tiene que estar notificado en RECOPS.

02 Conclusiones Think Tank de "La Tecnología que Marca"

2.3 Conclusiones

En base a las aportaciones del Think Tank de La Tecnología que Marca, se han desarrollado diez medidas orientadas a garantizar que la incorporación de la inteligencia artificial en el sistema sanitario español sea ordenada, segura y beneficiosa para todos los actores involucrados.

1.ESTABLECER Y REFORZAR CERTIFICACIONES DE REFERENCIA

El Marcado CE y la regulación MDR, cuando la regulación aplica, deben ser posicionadas como las referencias clave que todo profesional debe conocer y mediante las cuáles se debe guiar a la hora de utilizar y confiar en una tecnología que utiliza inteligencia artificial. Es necesario que se adquieran y adopten nuevas soluciones bajo estas condiciones y, cuando no exista alternativa y se lleve a cabo un desarrollo desde el hospital, señalar claramente cuándo un desarrollo es local.

Para ello, se debe disponer de registros o catálogos donde se recojan los algoritmos aprobados, las soluciones con marcado CE, los proyectos en investigación y las iniciativas de desarrollo propio, de modo que los profesionales puedan conocer qué herramientas existen, cuáles están validadas y qué alternativas ya están disponibles antes de iniciar un nuevo desarrollo.

2.FORMAR A LOS PROFESIONALES SANITARIOS Y EQUIPOS TIC

Los profesionales sanitarios requieren de formación para poder manejar adecuada y conscientemente la IA en la práctica clínica. Existe una falta de formación y de información respecto al conocimiento regulatorio y el manejo de la IA.

Para comprender el valor de las medidas de seguridad y sellos de calidad, la responsabilidad de la IA, sus usos y límites, así como su evaluación y control, requiere formar a los profesionales para resolver esta brecha de conocimientos. Para ello, es necesario entender en qué consiste el MDR, el marcado CE y una serie de certificaciones que pongamos como referencia.

Es necesario generar conocimiento, así como concienciar a los profesionales e instituciones para que tengan una percepción de que el uso y desarrollos de IA debe ser normalizado y seguir unos procedimientos, adquirir unos permisos y certificados adecuados y garantizar una información detallada del desarrollo.

Por lo tanto, la formación debe permitir que los profesionales sanitarios y equipos TIC, no solo sepan utilizar la IA e instaurarla en un servicio, si no que tengan una base de confianza en el marcado CE y conozcan la información necesaria que deben contar o proveer, tanto para la implementación como seguimiento y control.

3.IMPULSAR LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN

La cultura de la notificación se enmarca en los sistemas de gestión de riesgos. Si no utilizamos los mecanismos de registro, comunicación y análisis es imposible conocer la realidad del uso de la IA, detectar errores, identificar responsabilidades y mejorar la seguridad en la atención sanitaria.

Una de las herramientas clave es la notificación de incidentes. La notificación de incidentes debe entenderse como una herramienta esencial para conocer cómo se

comportan las soluciones de IA en la práctica real, más allá de su validación inicial o de su marcado CE.

Es esencial desarrollar acciones que promuevan y conciencien sobre la notificación de incidentes del uso de la IA en la práctica clínica. Estas acciones deben informar con claridad cuándo se debe notificar, cómo y por qué. Además, debe formarse tanto a los profesionales sanitarios como a los equipos TIC para que sepan identificar y comunicar incidencias relacionadas con IA.



4. DEFINIR Y ESTABLECER BASES DE USO Y RESPONSABILIDAD

Es necesario definir un marco que establezca las normas del uso de la IA para que los profesionales, gestores, responsables del despliegue y fabricantes entiendan sus limitaciones y su responsabilidad. Para ello, deben definirse los protocolos de implementación, seguimiento y control de la IA, de forma que la responsabilidad de cada actor y su espacio queden explícitamente definidos.

Cuando los sistemas de inteligencia artificial se clasifiquen como de alto riesgo según el Artículo 14 del Reglamento Europeo de IA, su utilización debe someterse a una supervisión humana efectiva que garantice un control clínico real sobre cualquier decisión automatizada. La supervisión humana debe ser operativa, inmediata y ejercida por profesionales con autoridad para validar, corregir o rechazar las salidas del sistema. Debe integrarse en los protocolos asistenciales, documentarse y mantenerse activa durante todo el ciclo de vida del sistema.

Asimismo, la definición del método de control de calidad post-despliegue debe tenerse en cuenta. Los comités de IA a nivel hospitalario deberán establecer un registro del rendimiento del algoritmo que defina durante cuánto tiempo y en qué periodo hay que evaluarlo, quién lo va a evaluar y contra qué se va a controlar. De esta manera, en caso de que existan errores, será posible, no solo dirigir las responsabilidades sino, también tomar acciones correctoras.

5. GARANTIZAR TRANSPARENCIA, EXPLICABILIDAD Y CONOCIMIENTO DE LA SOLICIÓN

Para conocer los límites debemos conocer cómo se han entrenado los modelos, con qué datos, y qué pasa si metes otra serie de datos. Es primordial alcanzar un equilibrio entre transparencia y explicabilidad, impulsando un consenso para dar transparencia y ofrecer la documentación necesaria para los actores que vayan a hacer uso de esa IA, dentro de los límites de la propiedad intelectual. La información proporcionada debe incluir los requerimientos mínimos que generan confianza en la solución y asegurar que sean claros para que la IA se incorpore desde el entendimiento y comprensión.

6. GESTIÓN DE RIESGOS Y MONITORIZACIÓN

Es necesario establecer procesos continuos de monitorización, seguimiento y control de calidad antes, durante y después del despliegue de las herramientas de IA, de forma que no se actúe únicamente cuando el error ya se ha producido, sino también de manera preventiva.

Estos procesos deben permitir detectar desviaciones en el rendimiento del algoritmo, cambios en la calidad de los datos, sesgos, fallos de integración, resultados inesperados o discrepancias relevantes con el criterio clínico. Asimismo, deben definir quién revisa la herramienta, con qué periodicidad, qué indicadores se analizan, cuándo se activa una alerta y qué medidas correctoras deben aplicarse, incluyendo la modificación, suspensión, actualización o retirada de la solución cuando no cumpla los estándares de seguridad y calidad exigidos.

En este marco, los equipos TIC deben tener un papel activo y claramente definido. No solo deben garantizar la infraestructura, la interoperabilidad, la ciberseguridad y el correcto funcionamiento técnico de la herramienta, sino también saber cómo actuar ante incidencias, cómo escalar problemas, cómo documentar fallos, cómo coordinarse con los equipos clínicos y cómo participar en la mejora continua del sistema. La formación y los protocolos de actuación para TIC son esenciales para que la respuesta ante un problema no dependa de decisiones improvisadas.

Esta trazabilidad favorece la confianza del médico en el uso de la IA, al saber que no actúa de forma aislada, sino respaldado por protocolos, controles institucionales y mecanismos de corrección ante posibles errores.



7. AESIA (Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial) Y CENTROS DE ALINEACIÓN NACIONAL, REGIONAL Y HOSPITALARIO

La creación de oficinas o unidades que gobiernen la inteligencia artificial, tanto a nivel del ministerio como a nivel de comunidad autónoma es otro punto clave. Una unidad que, a nivel de comunidad autónoma, gestione y regule todo el ciclo de vida de esas soluciones, así como también recojan todos los usos y desarrollos que se llevan a cabo a nivel hospitalario. El modelo de gobernanza federado tiene que ir de arriba hacia abajo, lo que quiere decir que cada centro también tiene que tener su propio modelo de gobernanza de soluciones de inteligencia artificial. En cada centro debería haber un comité que decida qué algoritmos de inteligencia artificial se usan, para qué y para qué no, con una serie de criterios propios del hospital, pero siempre en línea con la consejería y con el ministerio.



8. IMPULSAR EL ACCESO AL MERCADO Y DEFINIR EL SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN

Existe una necesidad de hacer un seguimiento poscomercialización de todas las herramientas para entender cómo funcionan. La inexistencia de una práctica de poscomercialización que garantice una trazabilidad hace esencial desarrollar un programa de recomendaciones poscomercialización.

Existen muchos casos en los que los saltos o vías rápidas de acceso tienen unos riesgos. Los procesos de sandboxes, o de los casos de tecnologías de innovación de alto impacto (breakthrough technologies), deben dirigirse a estas tecnologías que son disruptivas, que realmente van a dar una calidad de vida al paciente o tienen impactos asistenciales importantes, o para poblaciones huérfanas. Desarrollar un marco regulatorio que contemple vías rápidas en estos escenarios es clave también, pero debe constituir una certificación pre-condicionada a un seguimiento poscomercialización protocolizado.

Para ello, la recomendación más destacada es el desarrollo de una hoja de ruta general de seguimiento poscomercialización.

9. ESTABLECER VÍAS CLARAS PARA DESARROLLAR, REGISTRAR E IMPLEMENTAR SOLUCIONES DE IA

Los profesionales sanitarios requieren de canales de referencia que les permitan notificar una necesidad clínica y el desarrollo o solución de IA que quieren incorporar. Así, los profesionales necesitan saber dónde acudir, qué pasos seguir y qué requisitos deben cumplir para que la normativa no sea un limitante de la innovación.

Estas iniciativas deberían vehiculizarse a través de unidades de innovación, comités de IA, agencias de investigación, oficinas autonómicas o sociedades científicas, evitando que cada servicio actúe de forma aislada o desarrolle herramientas sin control.

Asimismo, el piloto no se limita a "probar" una herramienta, sino que debe ser un proceso que, mediante la presentación de unos datos y resultados justificados, permita la implementación de las herramientas basadas en IA. Por ende, debe ser un proceso estructurado de validación local, supervisado por perfiles clínicos y TIC, con indicadores, responsables, plazos y criterios y condiciones para escalar, modificar o retirar la solución. Este modelo permite controlar el desarrollo y despliegue de la IA, garantizar la seguridad clínica y jurídica, evitar duplicidades y usos no autorizados, y al mismo tiempo no frenar la innovación, sino acompañarla con datos, metodología, soporte técnico, evaluación y gobernanza.

10. INFORMAR, PROTEGER Y GENERAR CONFIANZA EN EL PACIENTE

El paciente es el destinatario final de la atención sanitaria y, por tanto, el principal afectado por el uso de la IA en los procesos clínicos. El paciente tiene derecho a saber cuándo está interactuando con un sistema de inteligencia artificial, y así lo establece el Reglamento General de Inteligencia Artificial. El paciente tiene derecho a negarse a ser objeto de decisiones basadas únicamente en tratamientos automatizados, conforme al artículo 22 del Reglamento Europeo General de Protección de Datos - RGPD. Este derecho incluye la posibilidad de rechazar que una decisión con efectos jurídicos o clínicos significativos se adopte sin intervención humana, así como solicitar que un profesional sanitario revise, valore y, en su caso, modifique el resultado generado por el sistema de inteligencia artificial. Es necesario definir cómo y cuándo se informa al paciente, qué canales se utilizan y cómo se garantiza que pueda ejercer sus derechos de forma efectiva.



Este proyecto ha sido posible gracias a la colaboración y participación de los miembros del Think Tank "La Tecnología que Marca" en el que han participado:

- Noemí Cívicos, directora general de Salud Digital del Ministerio de Sanidad.
- Carmen Ruiz-Villar, jefa del departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS.
- Alejandro Touriño, abogado y socio director de ECIJA.
- Dr. Carlos Escobar Cervantes, representante de la Sociedad Española de Cardiología (SEC).
- José Soto Bonel, presidente de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA).
- Dr. Ángel Morales Santos, exjefe clínico del Servicio de Radiología en Hospital Universitario Donostia y miembro de la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM).
- Carlos Gallego, coordinador general del Comité Técnico de IA de la Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS).
- Dr. Josep Munuera, director de Radiodiagnóstico en Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona).
- Dr. Luis Martí Bonmatí, director del área Clínica de Imagen Médica del Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia) y director científico del proyecto Digital Europe de EUCAIM.
- Andoni Lorenzo, presidente del Foro Español de Pacientes (FEP).

Fenin

INFORME

PROYECTO

La Tecnología que Marca



En colaboración con:

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA

sedisa sociedad española de directivos de la salud

seram Sociedad Española de Radiología Médica