

SERVICIOS PÚBLICOS DIGITALES: LA IA EN ASISTENCIA SANITARIA

1 La IA en el ámbito sanitario

1.1 Definición legal: IA asistencia sanitaria

Son sistemas de IA por lo que tienen que cumplir el reglamento de IA, al ser productos sanitarios deben cumplir también el reglamento de productos sanitarios y son también prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS) por lo que tienen que cumplir la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS).

1.2 Mapa aplicación de la IA en la asistencia sanitaria

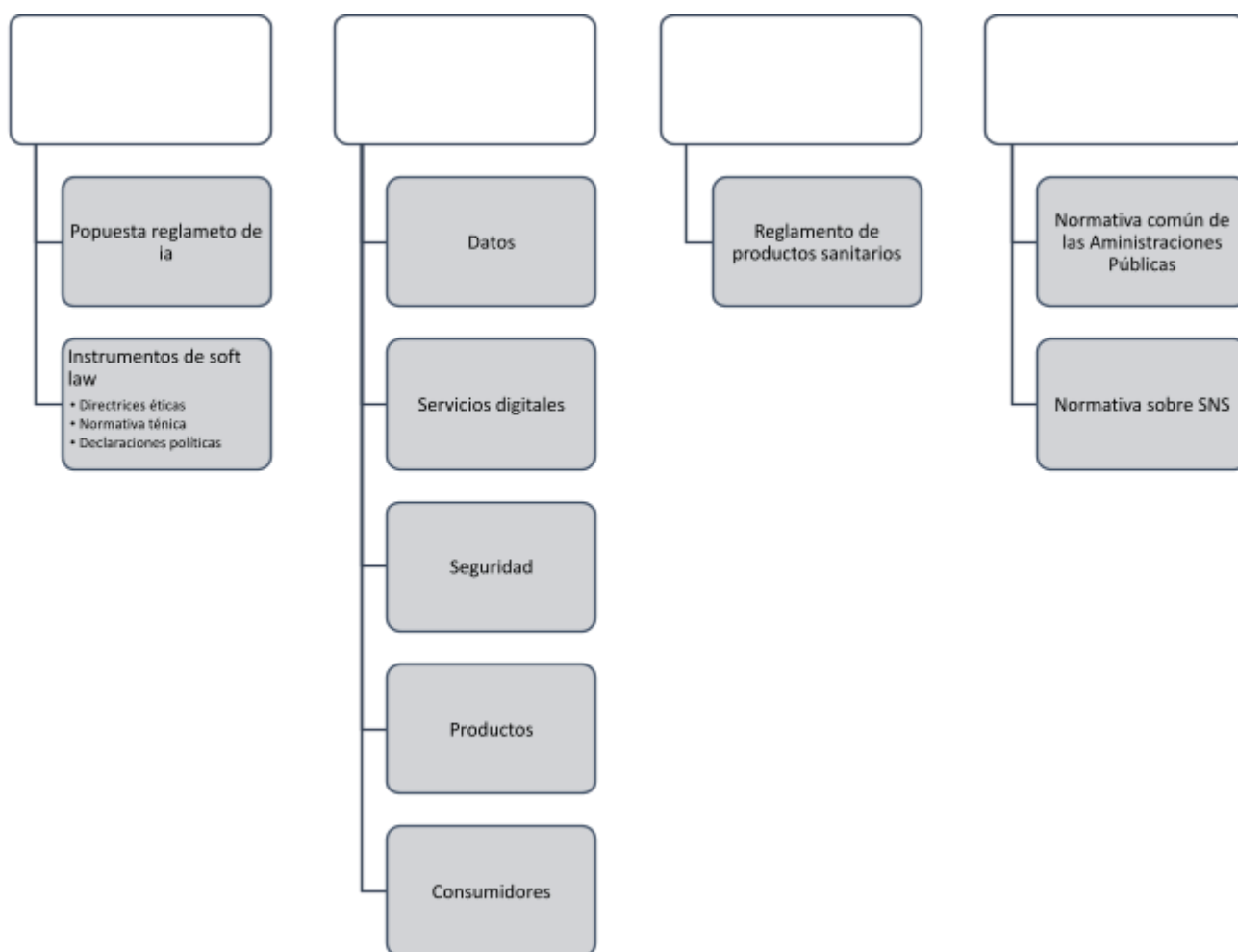
- Salud personal: las aplicaciones de salud y el Internet of Bodies (IoB) están permitiendo a las personas tomar un papel más activo en su cuidado de salud, aunque la delimitación de la calidad y precisión de estas aplicaciones puede ser un desafío. El IoB,, ofrece la posibilidad de recopilar datos biométricos en tiempo real, lo que puede ser valioso para el monitoreo de la salud y el diagnóstico, pero también plantea preocupaciones de privacidad y seguridad.
- Industria sanitaria: la IA se utiliza tanto en el desarrollo de productos y servicios médicos como en la gestión interna de las organizaciones de atención médica. Los instrumentos de IA ayudan en la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos y dispositivos médicos, así como en la optimización de procesos internos, como la gestión de inventarios y la programación de citas médicas.
- Asistencia sanitaria: tiene diferentes enfoques según si se trata del sistema privado o público. En el sistema privado, la innovación y la búsqueda de rentabilidad son impulsores importantes para la adopción de tecnologías de IA, como la personalización de seguros de salud y la mejora de la experiencia del paciente. En el sistema público, la IA se utiliza para mejorar la eficiencia y la sostenibilidad, a través de la optimización de recursos, la gestión de listas de espera y la contratación basada en la calidad de la atención.

- Investigación: se utiliza para analizar grandes conjuntos de datos médicos, acelerando la identificación de patrones, la búsqueda de nuevas terapias y el descubrimiento de fármacos. La capacidad de la IA para procesar información
- a gran escala y realizar análisis avanzados es fundamental para avanzar en la medicina de precisión y desarrollar tratamientos más efectivos.
- Práctica clínica: tiene un impacto significativo en la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de enfermedades.
- Gestión asistencial: A nivel micro, la gestión de pacientes se beneficia de la IA al optimizar la programación de citas, el seguimiento de historias clínicas electrónicas y la identificación de pacientes en riesgo. A nivel de organización de sistemas de salud, se utiliza en la gestión de urgencias y hospitales para asignar recursos de manera eficiente y garantizar una atención oportuna. En el ámbito de la política sanitaria, puede informar sobre decisiones de políticas de salud basadas en datos y mejorar la asignación de recursos en todo el sistema de atención médica.

1.3 Planes de IA y Salud en la UE

- España Digital 2025: incluye la Estrategia IA 2020 + Plan Digitalización AAPP 2021-2025
- Estrategia Salud Digital 2021: se encuentran los elementos clave para incorporación de la IA en la salud
- Plan Recuperación y Resiliencia 2021
 - En el Componente 18: Renovación capacidades SNS
 - PERTE Salud Vanguardia (1469m€): Medicina personalizada, SNS Digital y Transform. digital AP

2 Esquema del régimen jurídico de la IA en el SNS



3 Medidas específicas sobre la IA

3.1 La estrategia de la UE con respecto a la IA

La Unión Europea tiene una preocupación central en torno a la seguridad y el mercado relacionados con la Inteligencia Artificial (IA). Su objetivo principal es desarrollar una IA "made in EU" confiable y ética, en contraste con el enfoque de los Estados Unidos y experiencias previas con tecnologías como Internet. Para lograr esto, se han implementado varias iniciativas, incluyendo la "Comunicación sobre IA para Europa" en 2018 y el "Libro Blanco sobre IA" en 2020. Además, se han establecido directrices éticas en IA en 2019 mediante un Grupo de Expertos, y se ha presentado una propuesta de Reglamento sobre la Ley de IA en 2021, así como una propuesta de Directiva sobre la responsabilidad civil extracontractual. Estas acciones buscan promover el desarrollo y la adopción seguros y éticos de la IA en la región.

3.2 Propuesta de reglamento de la ley IA

3.2.1 Objetivos

El "Propuesto Reglamento de la Ley de Inteligencia Artificial (IA)" de la Comisión Europea, presentado en la propuesta COM (2021) 206 el 16 de abril de 2021, se encuentra actualmente en la etapa de primera lectura en el Parlamento Europeo con la previsión de su aprobación en el cuarto trimestre de 2023, y entraría en vigor a partir del 1 de enero de 2024. Este reglamento tiene como objetivo fundamental garantizar que la IA sea segura y respete los Derechos Humanos, proporcionando seguridad jurídica y promoviendo un mercado único europeo en este campo. A diferencia de las Directivas, este reglamento implica una regulación armonizada, estableciendo prohibiciones, requisitos y normas de transparencia. Se considera complementario y mínimo en términos de régimen jurídico, con un enfoque abierto, complementario y flexible en relación con los riesgos asociados con la IA.

3.2.2 Ámbito de aplicación y sujetos

El "Propuesto Reglamento de la Ley de Inteligencia Artificial (IA)" tiene un ámbito de aplicación definido, que abarca tanto la IA utilizada dentro de la Unión Europea como aquella utilizada fuera del territorio de la UE pero con efectos o uso en la UE. Su alcance es general, aplicándose tanto al sector público como al privado. Los sujetos involucrados incluyen a los proveedores de sistemas de IA, a los usuarios que los utilizan y, en algunos casos, a los destinatarios de los resultados o servicios basados en IA. Esta amplia cobertura busca establecer un marco regulatorio completo que aborde tanto las aplicaciones públicas como privadas de la IA en la UE y más allá.

3.2.3 Definición de IA

El "Propuesto Reglamento de la Ley de Inteligencia Artificial (IA)" define a la IA como programas de ordenador, es decir, software, que se basan en estrategias como el aprendizaje automático, la lógica y enfoques estadísticos. Estos programas tienen objetivos definidos y son capaces de generar contenidos, predicciones, recomendaciones o tomar decisiones. Además, interactúan con su entorno, lo que incluye la capacidad de procesar información y responder a eventos o estímulos en tiempo real. Esta definición proporciona una base clara para la regulación de la IA en diversos contextos y aplicaciones.

3.2.4 Las prácticas prohibidas

El "Propuesto Reglamento de la Ley de Inteligencia Artificial (IA)" establece un conjunto de prácticas prohibidas en su Título II, con el fin de salvaguardar los derechos y la seguridad de las personas. Estas prácticas incluyen el uso de IA con técnicas subliminales destinadas a alterar comportamientos, la manipulación de menores o personas discapacitadas por la IA, el empleo de IA para la evaluación y clasificación de individuos, y la identificación biométrica remota en tiempo real, especialmente en entornos públicos. Para que estas prohibiciones se apliquen, es necesario que la IA cause perjuicio o daño a las personas. Sin embargo, se contemplan excepciones en situaciones de interés público que justifiquen el uso de IA en estas circunstancias particulares. Estas disposiciones buscan garantizar que la IA se utilice de manera ética y no cause daño o discriminación a las personas.

3.2.5 Los sistemas de alto riesgo

El "Propuesto Reglamento de la Ley de Inteligencia Artificial (IA)" en su Título I aborda la regulación de los sistemas de alto riesgo. La identificación de estos sistemas se basa en la legislación sectorial y requiere una evaluación de conformidad. Estos sistemas de alto riesgo se enumeran en el Anexo III del reglamento e incluyen áreas como la educación, el empleo, la gestión de fronteras, entre otros. Para estos sistemas, se establecen requisitos específicos, que incluyen la identificación y evaluación de los riesgos conocidos y previsibles, la implementación de medidas de gestión de riesgos, una sólida gobernanza de datos, la creación de un registro y la promoción de la transparencia y la vigilancia. El proceso de evaluación de conformidad, llevado a cabo por un organismo notificado, desempeña un papel fundamental en la garantía del cumplimiento de estos requisitos, y se fomenta la normalización en la aplicación de estos estándares. Estas disposiciones tienen como objetivo asegurar la seguridad y la ética en el uso de sistemas de alto riesgo de IA en diversos sectores.

3.2.6 Requisitos transparencia (Título III)

Dentro del marco del "Propuesto Reglamento de la Ley de Inteligencia Artificial (IA)", existe una obligación de identificación específica para ciertos tipos de IA. Esta obligación se aplica a las IA que interactúan con personas, las IA que realizan reconocimiento de emociones y las IA que generan o manipulan imágenes y videos de deepfake. La identificación es un paso crucial para asegurar la transparencia y la

responsabilidad en el uso de estas tecnologías, garantizando que las personas estén informadas sobre la presencia y el propósito de la IA en estos contextos. Estas disposiciones buscan abordar preocupaciones en torno a la privacidad y la manipulación potencial de la información personal o emocionalmente sensible a través de la IA.

3.2.7 Medidas complementarias

El "Propuesto Reglamento de la Ley de Inteligencia Artificial (IA)" incluye medidas complementarias destinadas a fortalecer la regulación y supervisión de la IA. Estas medidas comprenden la creación de códigos de conducta que pueden ser asimilados por aquellas IA que no representan un riesgo alto, lo que promueve prácticas éticas y seguras en su uso, especialmente aplicable a las IA que generan o manipulan imágenes y videos de deepfake.

Además, se establece la posibilidad de crear un "espacio de pruebas de IA" (sandbox) que serviría como un entorno controlado para la evaluación y prueba de IA. Este espacio de pruebas permite una exploración segura y supervisada de tecnologías de IA, lo que puede fomentar la innovación y el desarrollo responsable de la IA. Estas medidas complementarias contribuyen a garantizar un equilibrio entre la promoción de la innovación y la seguridad en la aplicación de la IA.

3.3 Principios éticos

La "IA Fiable" o "AI made in EU" se posiciona como una referencia internacional en el ámbito de la inteligencia artificial. Busca establecer estándares de confiabilidad en la creación y uso de sistemas de IA. Acompañada por principios éticos que incluyen la autonomía, la prevención, la equidad y la explicabilidad, esta iniciativa persigue promover un enfoque ético y responsable en la implementación de la IA. Aunque estos principios poseen un valor jurídico, es importante destacar que no son vinculantes en sí mismos, pero proporcionan una guía importante para la regulación y el desarrollo de la IA en la Unión Europea y, potencialmente, pueden influir en la formulación de políticas internacionales relacionadas con la inteligencia artificial.

3.4 Medidas de estandarización o normalización

Para establecer medidas de estandarización o normalización en el ámbito de la Inteligencia Artificial (IA), se recurre a sistemas de estandarización que incluyen

normas y reglamentos técnicos, como los desarrollados por organizaciones internacionales como la ISO (Organización Internacional de Normalización) y el CEN (Comité Europeo de Normalización), entre otros. Estos estándares son fundamentales para garantizar la calidad, la interoperabilidad y la seguridad de los sistemas de IA.

Un mecanismo importante en este contexto es la co-regulación, que aunque no es vinculante legalmente, tiene un carácter técnico y proporciona adaptabilidad y flexibilidad en la regulación de la IA. El desarrollo de la normalización en el campo de la IA se lleva a cabo a través de iniciativas como el "Rolling Plan ICT Standardisation 2023" y el "Comité UNE IA-Big Data," que se dedican a la formulación de normas y reglamentos técnicos específicos para la IA.

Entre las normas técnicas relevantes, se encuentran las que abordan la gestión de la IA (como ISO/IEC 42001), la gestión de riesgos relacionados con la IA (como ISO/IEC 23894), y la reducción de sesgos en sistemas de IA (como ISO/IEC DTR 24027). Estas normas desempeñan un papel esencial en la regulación y la promoción de un uso seguro y ético de la IA en diversos contextos y aplicaciones.

3.5 Declaraciones políticas

Las declaraciones políticas en el ámbito de la tecnología y la inteligencia artificial desempeñan un papel crucial en la promoción de principios y derechos digitales. La "Declaración Europea sobre Derechos y Principios Digitales" de 2022 es un documento político importante que reconoce la importancia de la libertad de elección en las interacciones con algoritmos y sistemas de inteligencia artificial. Este documento, en su Capítulo III, enfatiza la libertad de elección y la protección de derechos en estas interacciones, y establece compromisos clave, incluyendo la transparencia en el uso de la IA, la no discriminación y la supervisión humana, la no predeterminación de decisiones, la seguridad y el respeto a los derechos fundamentales.

En el contexto de España, las "Cartas de Derechos Digitales" de 2021 destacan la importancia de garantizar el acceso a servicios digitales de salud en igualdad, accesibilidad y universalidad. También promueven la medicina preventiva, predictiva, personalizada, participativa y poblacional, así como sistemas de información interoperables. Estas cartas defienden el derecho al libre criterio clínico del personal sanitario, incluso cuando se utilizan sistemas de inteligencia artificial, y buscan garantizar la autonomía del paciente, la seguridad de la información, la transparencia

en el uso de algoritmos y la accesibilidad en el ámbito de la atención médica y la tecnología de la salud. Estas declaraciones políticas reflejan el compromiso con la protección de derechos y la promoción de la ética en la tecnología y la IA.

4 Medidas de uso general de la IA

4.1 Normativa general aplicable a la IA (Remisión)

Las medidas de uso general de la Inteligencia Artificial (IA) están respaldadas por una normativa general aplicable que abarca diversos aspectos:

Datos: se aplican regulaciones como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Directiva de Protección de Datos en el Ámbito Policial (DPDAP), la Regulación sobre No Personal Data, la Directiva de Datos Abiertos y la Regulación de la Ley de Gobernanza de Datos, que establecen normas relacionadas con la recopilación, procesamiento y protección de datos en el contexto de la IA.

Servicios Digitales: La regulación de servicios digitales abarca áreas como el comercio electrónico, servicios en línea y mercados digitales, y se rige por disposiciones legales como la Directiva de Comercio Electrónico y las Leyes de Servicios y Mercados Digitales, que establecen normas para la prestación de servicios y la protección de los usuarios en plataformas en línea.

Seguridad: La seguridad en el ámbito de la IA está respaldada por la Directiva sobre la Seguridad de las Redes y de la Información (NIS), el Reglamento de Ciberseguridad y el Esquema Nacional de Seguridad, que establecen medidas para garantizar la protección de infraestructuras críticas y sistemas de información.

Productos: La seguridad de los productos relacionados con la IA está regulada por la Regulación de Seguridad de Productos y la Regulación de Máquinas, que establecen requisitos y estándares para la fabricación y comercialización de productos seguros que utilizan IA.

Consumidores: La protección de los consumidores en el contexto de la IA se rige por la Directiva de Protección de los Consumidores, que establece normas para garantizar la transparencia, la equidad y la seguridad en las transacciones comerciales relacionadas con la IA.

Derechos Fundamentales: Todas estas medidas deben respetar y proteger los derechos fundamentales de las personas, como la privacidad, la igualdad y la no

discriminación, de acuerdo con la normativa de la Unión Europea y los marcos legales nacionales.

En conjunto, estas regulaciones proporcionan un marco legal sólido para el uso de la IA en la Unión Europea, garantizando la seguridad, la ética y la protección de los derechos de los ciudadanos y los consumidores.

5 Medidas uso sanitario de la IA

5.1 Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

5.1.1 Definición de productos sanitarios

El "Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios" establece una definición específica de productos sanitarios en su artículo 2 y su Código 19. En esta definición, se incluyen expresamente los programas informáticos dentro de la categoría de productos sanitarios. Sin embargo, es importante destacar que estos programas informáticos deben estar destinados a fines médicos específicos. Esto significa que no se consideran productos sanitarios los programas de uso general o de bienestar, sino aquellos diseñados para aplicaciones médicas concretas.

Además, el reglamento distingue entre productos sanitarios y accesorios. Un producto puede ser considerado un producto sanitario por sí mismo, o puede ser un accesorio utilizado junto con un producto sanitario para el mismo fin médico. Además, todos los productos sanitarios se consideran productos activos, lo que significa que tienen una función médica específica y están diseñados para un propósito relacionado con la salud y la atención médica. Esto tiene implicaciones significativas en términos de regulación y requisitos de seguridad para estos productos.

5.1.2 Clasificación de los programas informáticos

El "Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios" clasifica los programas informáticos en tres categorías según su uso y riesgo en el Anexo VIII, Regla 11:

- **Para proporcionar información para la toma de decisiones (IIa):** Esta categoría incluye programas informáticos destinados a proporcionar información que pueda ser utilizada para tomar decisiones médicas. Si estos programas pueden causar la muerte o un deterioro irreversible, se clasifican como pertenecientes a la categoría III. Si pueden causar un deterioro grave, se clasifican como IIb.

- **Para observar procesos fisiológicos (IIa):** En esta categoría se encuentran los programas informáticos diseñados para observar procesos fisiológicos, a excepción de aquellos que monitorean funciones vitales. Estos programas se clasifican como IIa, lo que implica un riesgo menor en comparación con las categorías IIb y III.
- **Los demás programas (I):** Esta categoría engloba cualquier otro programa informático que no se ajuste a las categorías IIa, IIb o III. En general, se considera que estos programas presentan el menor riesgo.

La clasificación es esencial para determinar los requisitos de evaluación de la conformidad y los procesos de certificación que deben seguirse para la comercialización de estos productos sanitarios relacionados con programas informáticos.

5.1.3 Interacción entre el reglamento de productos sanitarios y el reglamento de la IA

La interacción entre el "Reglamento de Productos Sanitarios" y el "Reglamento de Inteligencia Artificial" se caracteriza por la existencia de textos legales diferenciados con finalidades distintas. El primero se enfoca en la regulación de productos sanitarios para garantizar la seguridad y eficacia en el ámbito de la salud, mientras que el segundo se centra en la regulación de la IA para proteger los derechos fundamentales de las personas.

La clasificación de productos sanitarios y la clasificación de IA no son iguales, ya que están diseñadas para abordar preocupaciones y riesgos específicos en sus respectivos campos. Las evaluaciones de conformidad para productos sanitarios suelen ser realizadas por entidades como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), mientras que las evaluaciones de conformidad de IA se realizan mediante organismos notificados.

Dado que estos dos reglamentos tienen propósitos y alcances distintos, no hay una integración directa de los requisitos y evaluaciones de IA en los productos sanitarios. Cada reglamento se aplica de manera independiente a su ámbito de competencia. Sin embargo, es importante que aquellos productos sanitarios que utilicen IA cumplan tanto con los requisitos específicos de productos sanitarios como con las regulaciones relacionadas con la IA. Esto implica que los fabricantes y proveedores de productos sanitarios deben cumplir con ambas regulaciones y garantizar que sus productos

cumplan con los requisitos establecidos en ambos marcos normativos para su comercialización y uso seguros.

6 Medidas de uso de la IA en el SNS

6.1 Normativa común de las Administraciones Públicas

La normativa común de las Administraciones Públicas en España incluye varios elementos importantes:

- **Artículo 41 de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LRSP):** establece regulaciones de mínimos relacionadas con la transparencia y la responsabilidad en los procedimientos administrativos. Este artículo se centra en los actos de trámite, diferenciando entre actuaciones jurídicas y actuaciones materiales, como las prácticas clínicas y la gestión administrativa.
- **Artículo 96 de la Ley General Tributaria (LGT) y Artículo 130 de la Ley General de la Seguridad Social (LGSS):** establecen regulaciones específicas relacionadas con la gestión fiscal y la seguridad social, respectivamente, y están vinculados a las actuaciones de las Administraciones Públicas en estos ámbitos.
- **Ley 15/2022, de igualdad de trato y no discriminación en su Artículo 23:** promueve mecanismos para minimizar sesgos en las actuaciones de las Administraciones Públicas, fomenta la transparencia en los procedimientos, y aboga por la rendición de cuentas. También insta a la promoción de evaluaciones de impacto en la toma de decisiones y la promoción de sellos de calidad para algoritmos, lo que enfatiza la importancia de garantizar la equidad y la no discriminación en las acciones administrativas que involucran algoritmos y tecnologías de IA.

En resumen, estas regulaciones buscan garantizar la transparencia, la responsabilidad y la equidad en las actuaciones de las Administraciones Públicas, especialmente en el contexto de las tecnologías y algoritmos de IA, donde se esfuerzan por minimizar sesgos y asegurar la rendición de cuentas.

6.2 Normativa específica del SNS

La normativa específica del Sistema Nacional de Salud (SNS) en España se compone de varias fuentes legales, que incluyen la Ley General de Sanidad (LGS), la

Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS), así como leyes autonómicas en las diferentes comunidades autónomas.

Estas leyes establecen disposiciones relacionadas con la digitalización en el ámbito de la salud, como la gestión de historias clínicas electrónicas y la prescripción electrónica de medicamentos. Sin embargo, es importante destacar que hasta mi conocimiento en septiembre de 2021, la normativa específica en el Sistema Nacional de Salud no contenía previsiones específicas para la Inteligencia Artificial (IA).

El Sistema Nacional de Salud (SNS) en España es un sistema descentralizado en el que la prestación de servicios de salud recae en las comunidades autónomas. Esto significa que cada comunidad autónoma puede tener sus propias regulaciones y políticas de salud, aunque todas deben cumplir con las leyes marco y los principios generales establecidos en la legislación nacional.

6.3 Incorporación de la IA en el SNS

La incorporación de la Inteligencia Artificial (IA) en el Sistema Nacional de Salud (SNS) puede abordarse desde diferentes perspectivas:

Como Prestación Sanitaria: para incorporar productos sanitarios basados en IA como parte de las prestaciones de salud, es fundamental seguir procedimientos de financiación que evalúen la eficacia y eficiencia de estos productos. Esto se rige por la Ley General de la Unión de Mercados de Mercancías (LGURM) y otras regulaciones pertinentes.

Como Instrumento para la Práctica Clínica y la Gestión:

- Solución existente - Procedimiento de Contratación Ordinario: Esta es una solución común para adquirir servicios o productos que incluyen tecnologías de IA mediante contratos de suministro o servicios.
- Solución en desarrollo - Procedimiento Negociado y Compra Pública Innovadora: permite a las entidades públicas negociar directamente con proveedores para adquirir soluciones basadas en IA y la segunda es una opción que se está adoptando cada vez más en la que las entidades públicas pueden utilizar la adquisición de innovaciones, como soluciones de IA, para resolver desafíos específicos.

- Soluciones en Desarrollo o Inexistentes: Algunos enfoques, como la consulta al mercado, la compra precomercial y la asociación para la innovación, están en desarrollo o aún no se han implementado por completo en el contexto de la IA en el SNS. Estos enfoques pueden ser considerados en el futuro para promover la innovación y la adopción de tecnologías de IA en la atención médica.

La selección del enfoque más adecuado dependerá de la naturaleza del producto o servicio basado en IA, los objetivos de su implementación y las regulaciones específicas del SNS y las autoridades sanitarias. En cualquier caso, la eficacia, la eficiencia y la consideración de la seguridad y la ética son factores clave en el proceso de incorporación de la IA en el SNS.