



SISTEMAS DE IA SANITARIOS EN EL AIACT: ENCAJE EN LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

**SEMINARIO: MARCO JURÍDICO RELATIVO AL USO
SECUNDARIO DE DATOS DE SALUD Y GENÉTICOS
CON FINES DE INNOVACIÓN E INVESTIGACIÓN**

Bilbao

12-13 de diciembre de 2023

Guillermo Lazcoz Moratinos

Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBERER -
ISCIII)

Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez
Díaz (IIS-FJD)

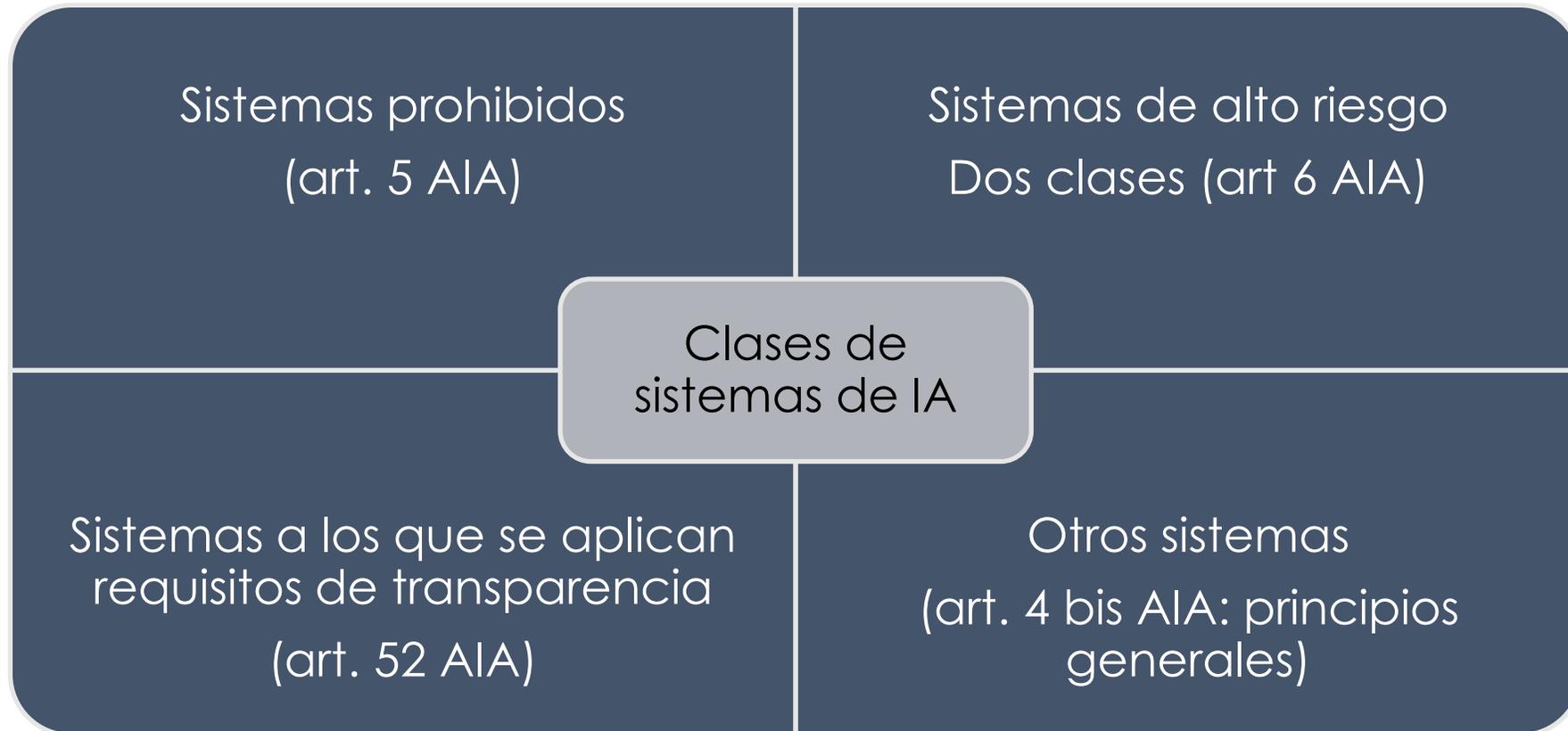
¿Qué es el AIAct o RIA?

- ❖ La ¿primera? regulación de IA
- ❖ Poder simbólico
- ❖ Tenemos acuerdo político
- ❖ No conocemos el texto final
- ❖ Entrará en vigor en 2026

¿Por qué es relevante el AIAct?

El uso secundario de datos para generar sistemas de IA a partir de los mismos (entrenamiento, validación o prueba), tendrá que tener en consideración las normas para el desarrollo de sistemas de IA que contiene el Reglamento

Regulación basada en el riesgo



Calificación como sistemas de alto riesgo

Sistemas IA salud de alto riesgo en el AIAct

Art. 6(1) = Anexo III

Art. 6(2) = legislación
armonizada

Acceso a
seguros de salud
y vida

Triaje de
pacientes para la
asistencia en
emergencias

MDR

IVDR

Regulación UE Productos Sanitarios

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entiende por:

1) «**producto sanitario**»: todo instrumento, dispositivo, equipo, **programa informático**, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,

Calificación como
producto sanitario

Clasificación como
producto sanitario

Regla 11 del anexo VIII del MDR

Con carácter general: CLASE IIA

(= debe someterse a una evaluación de conformidad realizada por un organismo independiente para su introducción en el mercado)

Excepciones, decisiones cuyo impacto pudiere causar:

- la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona (CLASE III)
- un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica (CLASE IIB)

Evaluación de conformidad en el AIAct

«Evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos establecidos en el título III, capítulo 2, del presente Reglamento en relación con un sistema de IA

Recae por lo general sobre el **proveedor**, esto es, quien desarrolla un sistema para ponerlo en el mercado

Dos vías:

1. Procedimiento para **sistemas de IA de alto riesgo por la finalidad prevista**
2. Procedimiento para **sistemas de IA que son productos conforme a legislación UE** y se someten a evaluación por organismo notificado conforme a la misma

No confundir con:

- Evaluación de Impacto de Protección de Datos exigida por el RGPD
- Evaluación de Impacto de los Derechos Fundamentales exigida por el propio AIAct

¿Qué hay de viejo/nuevo?

Lo de antes (MDR/IVDR)

Por si quedaban dudas, la IA con fines médicos ya estaba regulada

- Evaluación de conformidad supervisada por organismo notificado para obtener CE
 - Demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento
- Evaluación clínica debidamente documentada
- Requisitos extra en función del riesgo

Lo de ahora (AIAct)

Demostrar cumplimiento de requisitos obligatorios para sistemas de alto riesgo (arts. 10 a 15):

- Sistema de gestión de riesgos
 - Gobernanza de datos
- Documentación técnica
- Registro automatizado
 - Transparencia
- Supervisión humana
- Precisión, solidez y ciberseguridad

Evaluación de Impacto en los DDFF

Mandato Parlamento Europeo (art. 29 bis) para sistemas de alto riesgo

Recae en **implementador/usuario** para el primer uso (excluidas pymes)

Comprende **elementos** como: descripción de la finalidad para la que se usará, ámbito geográfico y temporal; categorías de personas afectadas; impacto razonable en DDFF; riesgos específicos para personas vulnerables; repercusiones negativas para medio ambiente; plan de mitigación de efectos y riesgos (...)

Vinculación con EIPD: cuando el implementador ya esté obligado, la EIPD se publicará será un apéndice de la FRAI



Uso secundario de datos... ¿En areneros?

Necesidad de testar a diferentes niveles y en el mundo real: **Entornos controlados de prueba para la IA**

Espacio seguro y delimitado en el que puedan testarse soluciones y/o herramientas de innovación durante un tiempo determinado

España ya tiene su “ensayo” de entorno controlado de pruebas: Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre

¿Especializados en salud? ¿CCAA? ¿Con datos del EEDS?



Citizen8. 

Grupo de especialistas en privacidad y protección de datos para contribuir a una innovación tecnológica equilibrada que respete los derechos de la ciudadanía

Muchas gracias, Eskerrik asko.

Guillermo Lazcoz

*Centro de Investigación Biomédica
en Red (CIBERER - ISCIII)
Instituto de Investigación Sanitaria
Fundación Jiménez Díaz (IIS-FJD)*

@GuillermoLazcoz
guillermo.lazcoz@ehu.eus

THE END