



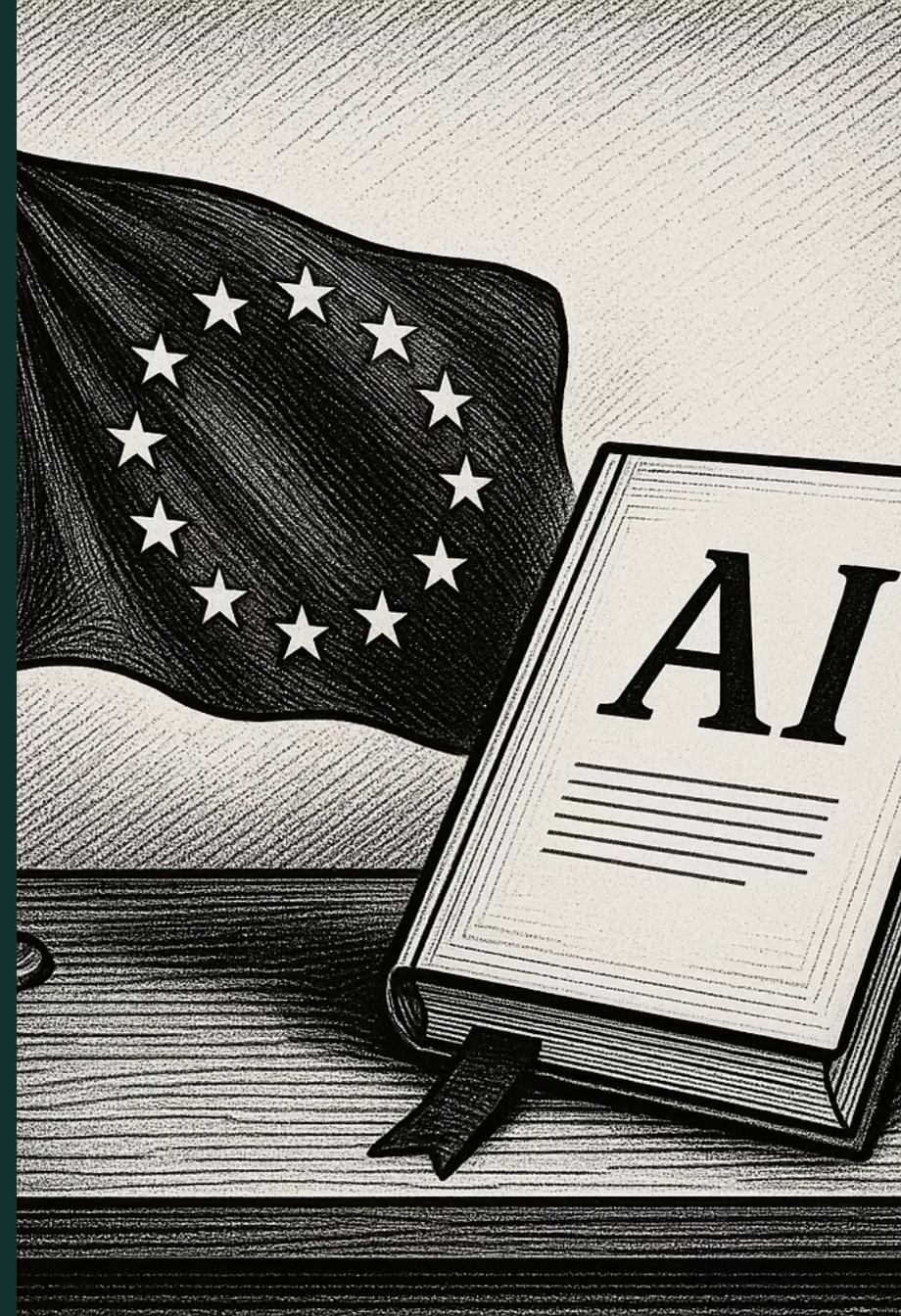
Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (2024): Lo que los Profesionales de la Salud Debemos Saber

Por Adrián Vences Garrido

Objetivo principal del Reglamento

El Reglamento (UE) 2024/1689 establece por primera vez una regulación armonizada sobre el uso de la inteligencia artificial (IA) en toda la Unión Europea. Su propósito es garantizar que esta tecnología se utilice de manera segura, ética y respetuosa con los derechos fundamentales. Para los profesionales de la salud, esto implica entender cómo estas normas impactan la práctica clínica, la gestión sanitaria y el desarrollo de nuevas herramientas tecnológicas en el entorno asistencial.

El texto promueve una IA centrada en el ser humano, que contribuya al bienestar social sin comprometer la privacidad, la seguridad o la dignidad de las personas. Asimismo, busca evitar la fragmentación del mercado y facilitar la libre circulación de soluciones tecnológicas entre Estados miembros.





Conceptos clave que debes conocer

Sistema de IA en salud

En el contexto sanitario, un "sistema de IA" es cualquier tecnología basada en algoritmos que actúe con cierto grado de autonomía y pueda adaptarse a nuevas situaciones tras su implementación. Estos sistemas pueden generar predicciones, recomendaciones o decisiones que influyen en la práctica clínica, la organización del trabajo o la relación con los pacientes.

Enfoque basado en riesgos

El Reglamento adopta un enfoque basado en riesgos. Esto significa que el nivel de exigencia y control se adapta según la peligrosidad del uso previsto. La IA debe utilizarse de forma alineada con los valores fundamentales de la UE: dignidad humana, equidad, privacidad, protección de datos y no discriminación.

Prácticas de IA prohibidas

El Reglamento prohíbe ciertas aplicaciones de IA por su potencial para dañar gravemente a las personas. En el sector salud es fundamental evitar:



La manipulación subliminal o la explotación de personas vulnerables (por edad, discapacidad o exclusión social). Solo se permiten prácticas clínicas con base legal y consentimiento informado, como la terapia o la rehabilitación.



La puntuación ciudadana, es decir, clasificar personas por su conducta o características personales, con consecuencias negativas en su atención o acceso a servicios.



El uso de sistemas de reconocimiento facial en espacios públicos en tiempo real para vigilancia generalizada, salvo casos excepcionales y bajo estricto control judicial.



El uso de bases de datos de imágenes faciales extraídas masivamente de internet o cámaras de seguridad sin consentimiento.



El reconocimiento emocional en entornos laborales o educativos, por su poca fiabilidad y alto riesgo de discriminación.

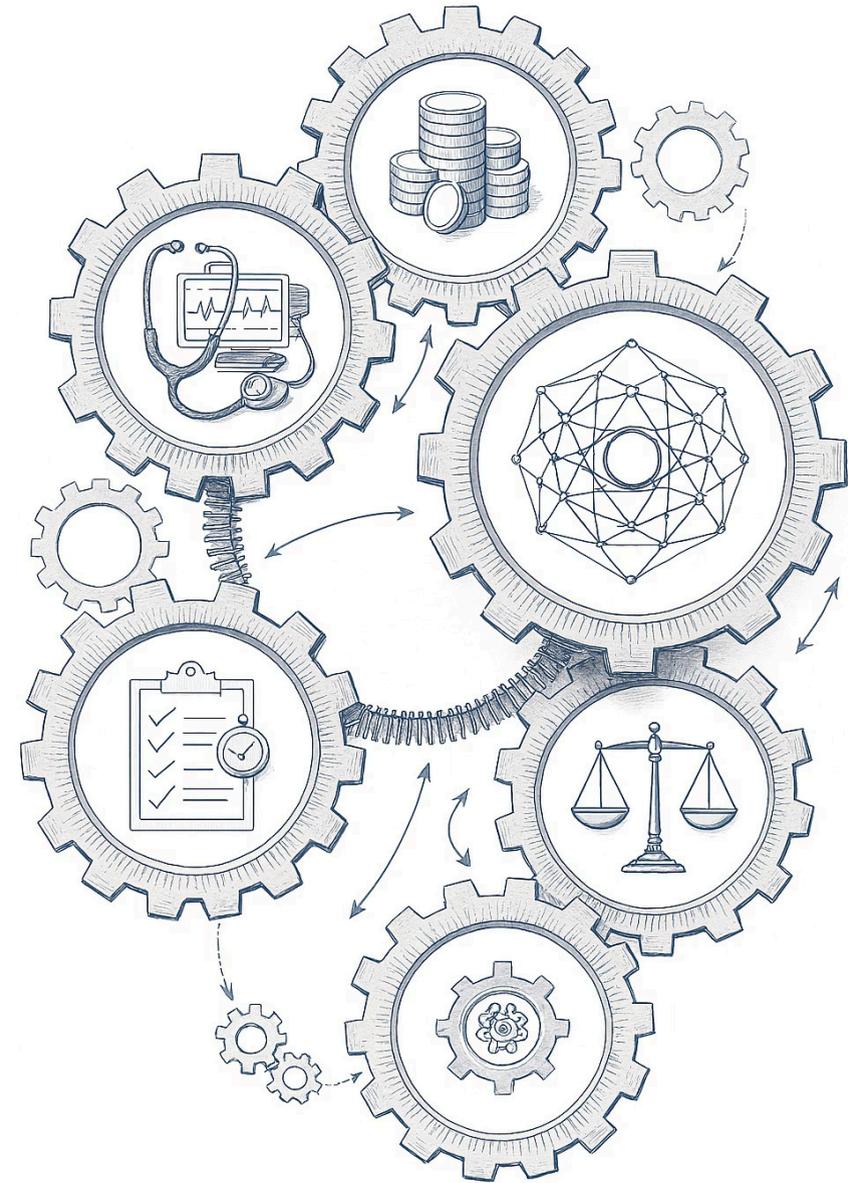


Evaluaciones criminales basadas solo en perfiles automáticos, sin intervención humana.

¿Qué sistemas se consideran de alto riesgo en salud?

Se consideran de alto riesgo aquellos sistemas que, por su finalidad o impacto, podrían afectar gravemente la salud, la seguridad o los derechos fundamentales. En sanidad, esto incluye:

- Herramientas de diagnóstico o apoyo a la decisión clínica.
- Sistemas de IA en gestión de infraestructuras críticas (por ejemplo, energía hospitalaria).
- Sistemas para evaluación de solvencia, seguros o priorización en la atención de urgencias.
- Aplicaciones que puedan generar sesgos en decisiones clínicas, acceso a prestaciones o recursos.



Requisitos obligatorios para estos sistemas

Para que un sistema de IA de alto riesgo sea autorizado, debe cumplir requisitos estrictos:



Gestión de riesgos continuada

Detectar y mitigar fallos previsibles, incluso en usos no intencionados.



Calidad y gobernanza de los datos

Uso de datos relevantes, completos y libres de sesgos, con cumplimiento del RGPD.



Documentación técnica y trazabilidad

Incluir registros automáticos, explicación de algoritmos y medidas de seguridad.



Transparencia y explicabilidad

Instrucciones claras sobre el funcionamiento, limitaciones y contexto de uso.



Supervisión humana efectiva

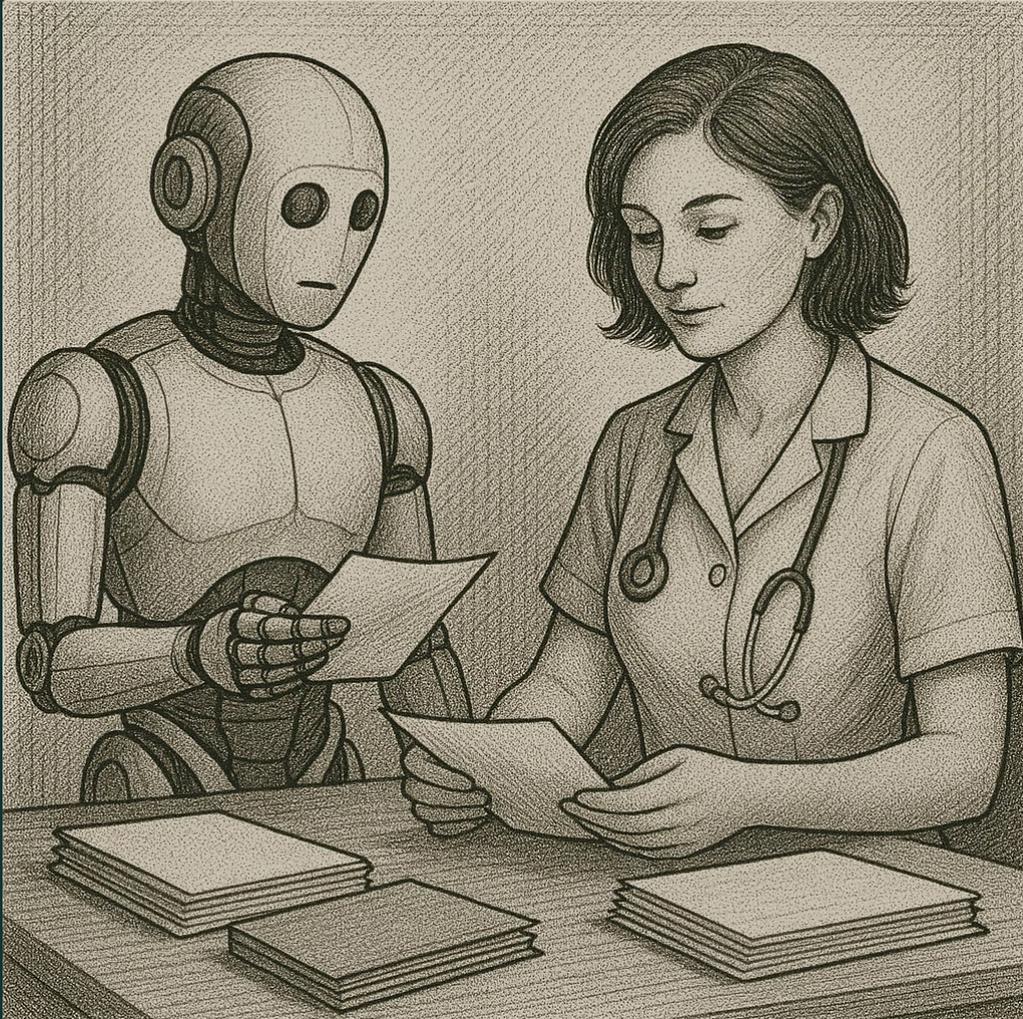
Especialmente importante en procesos clínicos. Debe haber doble verificación por profesionales.



Ciberseguridad y precisión

El sistema debe ser fiable, robusto y resistente a manipulaciones maliciosas.

Responsabilidades de los operadores



Proveedores

Los proveedores deben asegurarse de que sus sistemas cumplen los requisitos legales, realizar evaluaciones de conformidad y obtener el marcado CE.

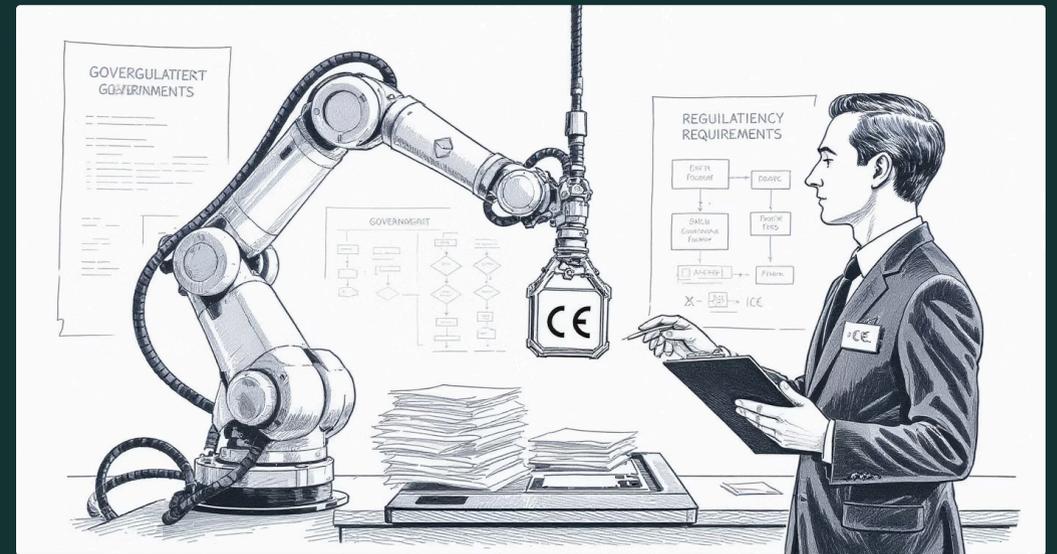


Usuarios

Quienes utilicen la IA (por ejemplo, hospitales, clínicas o profesionales) deben emplearla conforme a las instrucciones, supervisarla activamente y contar con personal formado. Si se utiliza en el lugar de trabajo, deben informar a los profesionales afectados y, en ciertos casos, realizar evaluaciones de impacto sobre derechos fundamentales.

Evaluación de conformidad y mercado CE

Todo sistema de alto riesgo debe pasar una evaluación antes de su comercialización. En algunos casos, esta revisión puede integrarse con la normativa sanitaria existente; en otros, debe ser realizada por organismos independientes. El cumplimiento se acredita mediante el mercado CE.



Vigilancia posterior y notificación de incidentes



Este proceso es clave para la mejora continua y la protección del paciente.

Medidas para fomentar la innovación segura

El Reglamento también apoya el desarrollo responsable de nuevas soluciones:



Permite pruebas en condiciones reales, con consentimiento y salvaguardas éticas.



Ofrece medidas de apoyo específicas a PYMES y startups del sector.



Crea "sandboxes" o espacios de pruebas supervisados para testear nuevos productos.

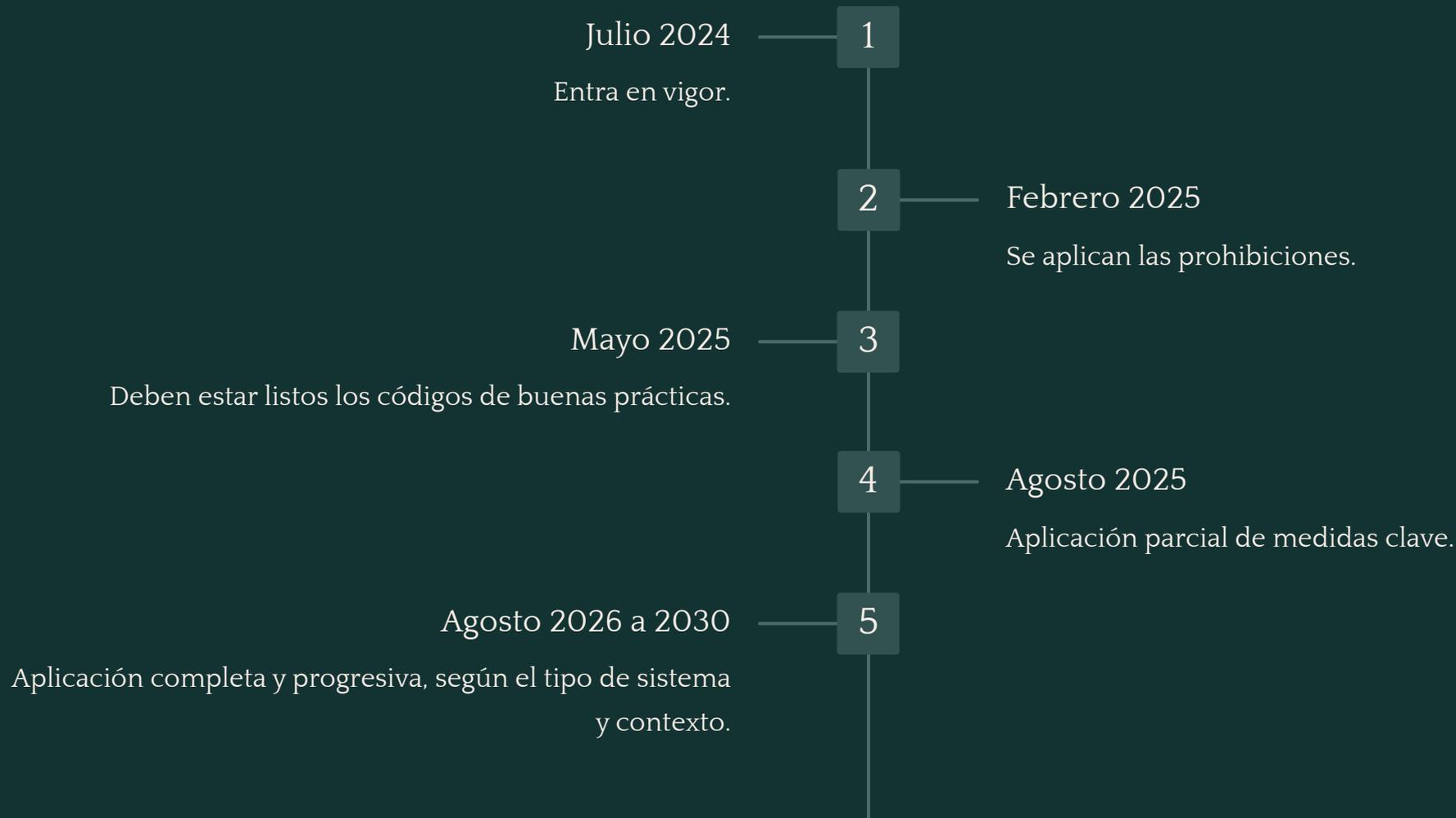


Gobernanza y sanciones



Las infracciones pueden conllevar sanciones administrativas importantes.

Calendario de aplicación



En definitiva, el Reglamento ofrece a los profesionales sanitarios una oportunidad para adoptar herramientas de IA de forma más segura y ética, siempre con el paciente en el centro. Estar informados y preparados es esencial para liderar esta transformación tecnológica desde una perspectiva humanista y profesional.

Para saber más

Si te interesa conocer de forma más visual y resumida los puntos principales del Reglamento, puedes consultar la **versión oficial abreviada** aquí: <https://artificialintelligenceact.eu/high-level-summary/>.

También existe un **checklist interactivo** para desarrolladores que permite verificar si un sistema de IA cumple los requisitos legales: <https://artificialintelligenceact.eu/assessment/eu-ai-act-compliance-checker/>.

Bibliografía

Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea. Diario Oficial de la Unión Europea. 2024 [citado 2025 Mar 22]. 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 y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE). Disponible en:

<http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>