

ANCEI

B O L E T Í N

VOL. VI / N° 2 / 2024

COORDINADORAS DEL BOLETÍN

Milagros Alonso Martínez
Iciar Alfonso Farnós
Arantza Hernández Gil
María Rodríguez Velasco
Meritxell Torres Paisal
(Secretaria de redacción)

COMITÉ CIENTÍFICO

Diana Navarro Llobet
María González Hinjos
Patricia Fernández del Valle
Pablo Ferrer Salvans
Ana Belén Cruz Valiño

COMITÉ EDITORIAL

Rosa M^a Conde Vicente
Emilia Romero de San Pío
Eduardo Asensi Pallarés
Olga Díaz de Rada Pardo
M^a Concepción Martín Arribas
Alexis Rodríguez Gallego

ÍNDICE

EVALUACIÓN DE ESTUDIOS CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL POR UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	2
¿Qué papel desempeñan los comités de ética de la investigación en la evaluación de proyectos de investigación con inteligencia artificial?	2
Evaluación de aspectos metodológicos... ..	2
Principios éticos que deben guiar la investigación con IA	3
Marco normativo	5
Conclusión/Reflexiones Finales	9

En el **IX Congreso de ANCEI**, expertos de reconocido prestigio abordaron en una de las mesas la Investigación biomédica con Inteligencia Artificial. Se resumen en este boletín los aspectos más relevantes que deberían conocer los comités de ética de la investigación (CEI) en este área.

Esperamos que esta publicación pueda ser útil para investigadores y miembros de los CEI en el desarrollo de sus funciones.

Un cordial saludo

Junta Directiva ANCEI



EVALUACIÓN DE ESTUDIOS CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL POR UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN¹

Guillermo Lazcoz Moratinos

Investigador jurídico Proyecto IMPACT-Genómica. CIBERER-IIS/FJD.

Antonio Urda Martínez Aedo

VP Hospital Operations, Savana.

Iñigo de Miguel Beriain

Ikerbasque Research Professor, GI cátedra Derecho y Genoma Humano Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea.

Margarita Martín López

Departamento de Productos Sanitarios, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Milagros Alonso Martínez

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.

Iciar Alfonso Farnós

CEIm de Euskadi.

La investigación en medicina está siendo revolucionada por el uso de la Inteligencia Artificial (IA), campo de la informática que se ocupa de desarrollar algoritmos y modelos que permitan a las máquinas realizar tareas que normalmente requieren de la inteligencia humana, como la percepción, el razonamiento, el aprendizaje, la creatividad y la capacidad de planificar. Así, los sistemas de IA son capaces de adaptar su comportamiento en cierta medida, analizar los efectos de acciones previas y de trabajar de manera autónoma.

En medicina, la IA se utiliza para analizar grandes cantidades de datos y encontrar patrones que puedan ayudar a los profesionales sanitarios a tomar decisiones más precisas sobre el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades. En la actualidad existen modelos de aprendizaje automático que se utilizan para diagnosticar enfermedades a partir de imágenes médicas, como tomografías o resonancias magnéticas; otros modelos se utilizan para predecir el riesgo de padecer enfermedades en pacientes con factores de riesgo específicos, lo que permite a los médicos tomar medidas preventivas tempranas.

Además, el uso de la IA en investigación biomédica puede ayudar a acelerar el descubrimiento de nuevos medicamentos y terapias, lo que podría

tener un impacto significativo en la salud pública. Por ejemplo, la IA puede utilizarse para identificar moléculas prometedoras para nuevas terapias y predecir su efectividad en determinados pacientes, lo que podría reducir significativamente el tiempo y el costo asociado con el desarrollo de nuevos medicamentos.

Podemos afirmar, de este modo, que la IA tiene enorme potencialidad en el campo de la biomedicina para implementar realmente una medicina personalizada y poder brindar al paciente correcto el tratamiento adecuado en su dosis precisa en el momento oportuno. Para ello, deben llevarse a cabo estudios clínicos con el objetivo de desarrollar e implementar sistemas de IA que tengan una finalidad en el ámbito de la salud. No puede obviarse, sin embargo, que este desarrollo presenta una serie de retos éticos y jurídicos que deben tenerse en cuenta en toda su dimensión.

¿Qué papel desempeñan los comités de ética de la investigación en la evaluación de proyectos de investigación con inteligencia artificial?

La legislación y las diferentes guías éticas asignan a los comités de ética de la investigación (CEI) el control ético de la investigación, encomendándoles la función de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan en un proyecto de investigación biomédica.

Una de las tareas que deben abordar los CEI es garantizar que el desarrollo de las herramientas de IA es acorde a los requerimientos éticos en el contexto del marco jurídico vigente. Para ello, los comités deben evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación con objeto de emitir el preceptivo informe previo a la puesta en marcha de cualquier estudio, revisando los criterios que se describen a continuación.

Evaluación de aspectos metodológicos

Para que un proyecto de investigación pueda obtener conclusiones adecuadas debe estar metodológicamente bien diseñado, justificando, entre otros, el número de participantes necesarios o el análisis estadístico previsto.

Debe tenerse en cuenta cómo se va a llevar a cabo el desarrollo de una herramienta de IA, ba-

¹El contenido de este artículo resume las ponencias presentadas en el transcurso del IX Congreso ANCEI y fue redactado con anterioridad a la aprobación del Reglamento (UE) Europeo de Inteligencia artificial. Los autores se reservan la revisión y adaptación, si fuera necesario, en una posterior publicación.

sado en el ciclo de vida de un sistema algorítmico, dividido en una fase de diseño y desarrollo -precomercialización- y una fase de implementación -o postcomercialización-.

Fase de desarrollo

En la **fase de desarrollo se construye un determinado modelo algorítmico** a partir de un conjunto de datos. El primer escalón en la construcción de esa experiencia -lo que suele conocerse como entrenamiento del modelo- requiere de datos exactos, de calidad y seleccionados y tratados bajo metodologías apropiadas para la finalidad del sistema.

Fase de implementación o postcomercialización

En la **fase de implementación o postcomercialización** se produce la utilización del modelo en el mundo real que, en función de la normativa que resulte aplicable, puede requerir de un proceso de certificación concreto.

En ambas fases se aplicarán, además, métodos de validación de estos modelos o sistemas pudiendo distinguir, a su vez, entre validación interna y externa. El objetivo de la **validación interna** es generalizar de forma adecuada sobre datos nuevos, pero con una representatividad similar a la de los datos de entrenamiento. La **validación externa** es la realizada con conjuntos de datos que provienen de cohortes o repositorios distintos de los conjuntos de datos utilizados para la creación del modelo. Idealmente deberían someterse a métodos de validación externa de carácter prospectivo, preferiblemente mediante ensayos clínicos aleatorizados. Es recomendable que la validación externa de los modelos de inteligencia artificial se haga empleando datos representativos de la población en la que se prevé implementar el algoritmo.

Estos sistemas requieren para su entrenamiento y validación de grandes bases de datos; para ello, estas fases incluyen, con frecuencia, el tratamiento de datos de carácter personal, más cuando se diseña un sistema con la finalidad de analizar aspectos que afectan a individuos (p.ej., un sistema que analice la probabilidad de padecer una enfermedad o la probabilidad de éxito de una terapia en un individuo). Sería recomendable que estos proyectos de desarrollo de algoritmos de IA incluyeran información sobre la gobernanza de los datos generados por el modelo, así como el tratamiento que se le dará a los datos personales,

clarificando si se tratarán por ejemplo de forma seudonimizada o anonimada.

Debe definirse una estrategia o un conjunto de procedimientos para evitar la creación o refuerzo de un sesgo injusto en el sistema de IA, tanto en relación con el uso de datos de entrada como en el diseño del algoritmo. Además, deberían establecerse **procesos para verificar y realizar un seguimiento de los sesgos potenciales durante el desarrollo, despliegue y uso del sistema.**

Además, **debe garantizarse el funcionamiento seguro** de los sistemas de IA a lo largo de todo su ciclo de vida, lo cual hace más necesaria la intervención de los CEI/CEIm también en su implementación y no únicamente durante su desarrollo.

Principios éticos que deben guiar la investigación con IA

Los CEI, en el procedimiento de evaluación de estudios, deben llevar a cabo una deliberación ética teniendo en cuenta los principios y valores de la ética de la investigación incluidos en las directrices y guías internacionales. Así, los principios éticos para la investigación médica en seres humanos de la Declaración de Helsinki, referente ético internacional en el que se basa gran parte de la legislación internacional, destaca la importancia de proteger la dignidad, autonomía, privacidad y confidencialidad de los participantes en la investigación. Esta Declaración afirma que toda investigación tiene que reflejarse en un protocolo que debe aprobar un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Especifica que, en toda investigación médica que utilice datos o material de origen humano identificables, el médico debe obtener el consentimiento para la recogida, almacenamiento y/o reutilización; afirmando que, de forma excepcional, cuando el consentimiento sea imposible o impracticable, la investigación pueda llevarse a cabo sin el consentimiento de los sujetos, únicamente tras ser evaluada y aprobada por un CEI.

La justificación ética para realizar investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos radica en su **valor social y científico**, es decir, su potencial para generar el conocimiento y los medios necesarios para proteger y promover la salud de las personas.

En el desarrollo de los sistemas de IA debe verse la intervención humana para evaluar el sistema de IA, tanto en la fase de entrenamiento como en la fase

de aplicación. El empleo de la IA no debe socavar la **autonomía humana**², de manera que las personas mantengan el control sobre los sistemas de atención de la salud y las decisiones médicas. El respeto de la autonomía humana también conlleva deberes conexos a fin de que los proveedores proporcionen la información necesaria para hacer un **uso seguro y eficaz** de los sistemas de IA. De esta forma, facilitaremos que quienes han de implementarlos puedan transmitir información precisa, de modo que las personas entiendan el papel de dichos sistemas en la atención de la salud. En la actualidad, es necesario que en el sistema sanitario se vaya ganando la confianza suficiente para aplicar modelos de IA en la práctica clínica habitual. Con este objetivo, sería recomendable que cuando se utilicen sistemas de IA, como herramientas de apoyo a la toma de decisiones clínicas, se informe al paciente de este hecho, permitiéndole elegir si efectivamente quiere que se utilicen o no, respetando por tanto el principio de autonomía.

Debe promoverse el **bienestar** y la **seguridad de las personas y el interés público**. Los diseñadores de tecnologías de IA deben cumplir las prescripciones normativas en materia de seguridad, precisión y eficacia para indicaciones o usos bien definidos. Es preciso establecer medidas de control de la calidad en la utilización de la IA a lo largo del tiempo. La prevención de daños requiere que la IA no ocasione perjuicios mentales o físicos.

El **principio de justicia** engloba la imparcialidad y la equidad, así como la protección de los grupos sociales vulnerables. En la investigación con IA debe verificarse que el diseño de los sistemas de IA es equitativo, teniendo en cuenta la diversidad y representatividad de los usuarios en los datos y si se han realizado pruebas para poblaciones concretas o casos de uso problemáticos.

Debe garantizarse la **inclusividad** a través del uso y acceso equitativos, con independencia de la edad, el sexo, el género, los ingresos, la raza, el origen étnico, la orientación sexual, la capacidad u otras características amparadas por los códigos de derechos humanos. Las tecnologías de IA deben compartirse siempre que sea posible y estar disponibles con independencia de los contextos, las capacidades y la diversidad de los países en función de los ingresos. Las tecnologías de IA no deben codificar sesgos en detrimento de grupos

identificables, especialmente si ya están marginados; deben minimizar las inevitables disparidades de poder que se producen entre los proveedores y los pacientes, entre las instancias normativas y las personas, y entre las empresas y los gobiernos que crean e implementan tecnologías de IA y quienes las utilizan o dependen de ellas. Las herramientas y los sistemas de IA deben ser objeto de vigilancia y evaluación para identificar efectos desproporcionados en grupos específicos de personas.

Debe garantizarse la **inteligibilidad** para los desarrolladores, profesionales de la salud, pacientes, usuarios y reguladores; así como la **transparencia**, de forma que se publique o documente información suficiente antes del diseño o despliegue de una tecnología de IA, y que dicha información facilite consultas y debates públicos significativos sobre la manera de diseñar la tecnología y sobre cómo debe o no debe utilizarse.

Finalmente, debe promoverse la **responsabilidad y la rendición de cuentas**, así como una IA con **capacidad de respuesta** y garantía de **sostenibilidad**.

Directrices Éticas para una IA Fiable

A lo largo de los últimos años se han elaborado múltiples documentos encaminados a establecer protocolos y directrices sobre la ética de la IA. De entre todas ellas destaca la elaborada por el Grupo de expertos sobre inteligencia artificial de la UE³, que publicó en 2019 una guía ética, en la que se afirma que la investigación debe destinarse a comprobar su fiabilidad, (re)entrenando los sistemas para adaptarlos al contexto de aplicación, cumpliendo una serie de principios desde tres ángulos diferentes: ha de ser **legal, ética y robusta**. Para ello, debe garantizarse que se cumplen los siguientes requerimientos:

- 1. Supervisión humana:** los sistemas de IA deben capacitar a los seres humanos, permitiéndoles tomar decisiones informadas y fomentando sus derechos fundamentales. Al mismo tiempo, deben garantizarse mecanismos de supervisión adecuados.
- 2. Los sistemas de IA deben ser resistentes y seguros;** para ello, debe garantizarse un plan de emergencia en caso de que algo vaya mal y ser precisos, fiables y reproducibles, con objeto de minimizar y prevenir los daños no intencio-

²Ética y gobernanza de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud: orientaciones de la OMS. Resumen [Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Organización Mundial de la Salud 2021.

³"Directrices Éticas para una IA Fiable", elaborado por el Grupo de expertos sobre inteligencia artificial de la UE, constituido por la Comisión Europea en junio de 2018, para proporcionar apoyo en la creación de la Estrategia Europea para la Inteligencia Artificial con una visión sobre "IA ética, segura y de vanguardia" <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-AI>.

nados.

- 3. Privacidad y gobernanza de datos**, teniendo en cuenta la calidad y la integridad de los datos, y garantizando un acceso legitimado a los mismos.
- 4. Transparencia**: los datos, el sistema y los modelos de negocio de la IA deben ser transparentes. Los mecanismos de trazabilidad pueden ayudar a conseguirlo. Además, los sistemas de IA y sus decisiones deben explicarse de forma adaptada a la parte interesada. Los seres humanos deben ser conscientes de que están interactuando con un sistema de IA y ser informados de las capacidades y limitaciones del sistema.
- 5. Diversidad, no discriminación e imparcialidad**: deben evitarse los prejuicios injustos, ya que podrían tener múltiples implicaciones negativas, desde la marginación de grupos vulnerables hasta la exacerbación de los prejuicios y la discriminación. Para fomentar la diversidad, los sistemas de IA deben ser accesibles para todos, independientemente de cualquier discapacidad, e implicar a las partes interesadas pertinentes a lo largo de todo su ciclo vital.
- 6. Bienestar social y medioambiental**: los sistemas de IA deben beneficiar a todos los seres humanos, incluidas las generaciones futuras. Por ello, debe garantizarse su sostenibilidad y respeto con el medio ambiente, incluidos otros seres vivos, considerando su impacto en la sociedad.
- 7.** Deben establecerse mecanismos que garanticen la **responsabilidad** de los sistemas de inteligencia artificial y sus resultados. La **audibilidad**, que permite la evaluación de algoritmos, datos y procesos de diseño, desempeña un papel clave en este sentido, especialmente en aplicaciones críticas. Además, debe garantizarse una reparación adecuada y accesible.

De cara a evaluar si el sistema de IA que se está desarrollando, implantando, adquiriendo o utilizando cumple estos requisitos, el grupo de expertos elaboró la **Lista de Evaluación de la Inteligencia Artificial Confiable (ALTAI)**, accesible en: <https://altai.insight-centre.org/>, que tiene como finalidad ayudar a las organizaciones a identificar cómo pueden generar riesgos los sistemas de IA y a determinar qué medidas han de adoptar para

evitarlos o minimizarlos. La versión piloto de ALTAI muestra algunas debilidades significativas, al no tener en cuenta el riesgo relativo de los sistemas de IA en el proceso de evaluación.

Además, debe realizarse una **evaluación del impacto sobre los derechos fundamentales**, para dilucidar si el mecanismo conlleva el peligro de graves vulneraciones a derechos fundamentales, incluidos en la Carta Europea, mediante la revisión de las siguientes cuestiones:

- **Discriminación negativa** en función de categorías protegidas como el sexo, la etnia o la nacionalidad.
- **Riesgo para niños usuarios** en los casos en que el uso del sistema de IA pueda afectarles.
- **Legislación sobre protección de datos**. Debe evaluarse la necesidad de realizar una evaluación de impacto sobre la protección de datos (EIPD), así como la necesidad y proporcionalidad de la recogida y el tratamiento de los datos relacionados con el sistema de IA.
- **Impacto sobre las libertades fundamentales** de los ciudadanos, como los posibles límites a su libertad para expresar una opinión o participar en manifestaciones pacíficas.

Marco normativo

Legislación en materia de protección de datos personales⁴

La normativa de protección de datos se aplica a cualquiera de las fases de diseño, desarrollo y de implementación de los sistemas algorítmicos o de IA en tanto se produzca un tratamiento de datos de carácter personal. Debe tenerse en cuenta que en general, estos estudios implican el tratamiento de categorías especiales de datos, entre otros datos de salud y genéticos, cuyo uso está, en general, prohibido por el artículo 9.1 del RGPD. Esto hace que la legitimación para el tratamiento sea más restrictiva (art 9.2 RGPD).

La LOPD-GDD permitiría el uso seudonimizado de los datos con fines de investigación en salud bajo las garantías definidas en la disposición adicional 17^a.2, sin necesidad de acudir al consentimiento como base legítima del tratamiento, de acuerdo con lo estipulado en su letra d). De acuerdo con nuestra normativa, el veto al tratamiento de datos de categorías especiales del artículo 9.1 del RGPD no ha lugar por cuanto concurre una de las circunstancias citadas en el 9.2., más concretamente la de la letra j): el tratamiento es necesario

⁴Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD).

con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros. En el caso español, por tanto, la base del Derecho de la Unión o de los Estados Miembros es la DA17 de la LOPD-GDD, letra d), siendo la base de legitimación, tal y como están redactadas en el art. 6 del RGPD, "e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento".

En este contexto, los CEI/CEIm (cuya intervención es requerida por la LOPD-GDD) desempeñan un papel muy relevante a la hora de evaluar la metodología de la validación de sistemas de IA. En cualquier caso, estos usos podrían llegar a encuadrarse en otras bases legitimadoras del tratamiento como pueden ser la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social o garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios (en tales circunstancias la intervención de los CEI/CEIm no sería pertinente en general). La normativa de protección de datos permite así que centros clínicos y de investigación biomédica utilicen los datos de los que disponen para validar, testear o probar estos sistemas tanto en fase de desarrollo como de implementación.

Deberá tenerse en cuenta el principio de minimización y exactitud de los datos, es decir que los datos utilizados en un proyecto de investigación sean siempre los mínimos adecuados, pertinentes y limitados. Así, sólo deben tratarse los datos necesarios para alcanzar los objetivos de la investigación. Si bien, hay que considerar que una de las ventajas de emplear la IA en el campo de la investigación es su capacidad de detectar patrones ocultos en grandes volúmenes de datos, por lo que la aplicación del principio de minimización no debe entenderse como "cantidad" de datos, pues estaríamos limitando el potencial de

estas nuevas herramientas, sino valorar que los conjuntos de datos solicitados tienen sentido en el contexto científico y facilitan la resolución de los objetivos del estudio.

Hay excepciones a la aplicación de la normativa de protección de datos dado que es posible que esa información "personal" de las bases de datos, con las que se entrena o valida un modelo, esté irrevocablemente disociada de las personas a las que se refiere ("anonimizada"), de forma que no resulte aplicable esta normativa. Los datos anónimos no son considerados datos personales y no se les aplica la normativa de protección de datos. No obstante, puede conllevar severos riesgos si el proceso de anonimización se ha realizado sin las garantías adecuadas.

El proceso de anonimización es una operación de tratamiento de datos que sí está sometida a la normativa de protección de datos, por lo que debe documentarse adecuadamente con la finalidad, por ejemplo, de poder acreditar que la posibilidad de reidentificar a la persona interesada es irreversible. Además, habitualmente no se considera la información personal del paciente o de sus familiares que, de manera frecuente, se encuentra en los documentos clínicos de seguimiento de los pacientes, lo que podría llevar a una reidentificación del paciente. Por tanto, se deben solicitar las medidas adecuadas de eliminación de esta información personal del texto libre de los documentos en caso de que sean requeridos. Por ello, es muy relevante el control ético sobre los procedimientos de anonimización que puedan llevarse a cabo sobre las bases de datos que hayan sido generadas en contextos asistenciales o de investigación para supervisar que dicha anonimización se produce con una finalidad legítima.

Regulación de productos sanitarios (PS)

Para determinar si los sistemas de IA, como programas informáticos⁵, son considerados productos sanitarios y están sujetos a la normativa⁶ correspondiente, es importante considerar si la definición de PS⁷ incluye a los distintos tipos de

⁵Los sistemas de IA son, en primer término, programas informáticos. Así se desprende de la definición de sistemas de IA de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) [COM/2021/206 final]. En su artículo 3.1 se afirma que un sistema de inteligencia artificial debe ser considerado como "un software que utiliza una o varias técnicas y estrategias de las que se enumeran en el anexo I, y que puede generar información de salida como contenidos, predicciones, recomendaciones o decisiones que influyen en los entornos con los que interactúa".

⁶RD de Productos Sanitarios 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios) cuyo texto es acorde al Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

soluciones investigadas. El artículo 2 del Reglamento Europeo de productos sanitarios (MDR) establece que para que un **dispositivo sea considerado como PS debe estar destinado a un uso médico específico en personas**. Se incluye la posibilidad expresa de que el PS sea un programa informático o software.

Además, la definición de software de producto sanitario proporcionada por el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) es más amplia y se refiere a "*una serie de instrucciones que procesan datos de entrada y producen datos de salida*"⁸.

El MDR establece que los productos que incorporan sistemas electrónicos programables, incluido software, o software que son productos en sí mismos, se diseñarán para garantizar la repetibilidad, fiabilidad y rendimiento en línea con su uso previsto. Afirma que es necesaria la validación y verificación del software, confiabilidad, repetibilidad, así como la evaluación clínica, demostración de beneficio clínico y clara descripción del propósito previsto. Añade, además, que si hay un cambio de la finalidad prevista (excepto alguna limitación de indicaciones), sería necesaria una nueva evaluación de la conformidad, incluyendo una nueva evaluación clínica.

La amplitud de los fines médicos definidos en el punto 1 del artículo 2 del MDR es garantía de que prácticamente todo sistema de IA o solución informática que pueda ser utilizada para el diagnóstico, prevención, seguimiento, pronóstico o tratamiento sea calificado como producto sanitario. Algunos ejemplos pueden ser sistemas de IA para el diagnóstico médico, como los empleados para detección de cáncer de mama basados en

análisis automático de imágenes por IA, o APP o programas para el seguimiento y la predicción de eventos clínicos o riesgo elevado de enfermedades crónicas.

Sin embargo, la simple utilización de un software informático, algoritmos de IA o APP en el contexto clínico no es suficiente para considerarlo un producto sanitario. Los programas informáticos o soluciones de IA que sólo tienen la función de almacenar, archivar, comunicar o buscar información no deberían ser considerados PS. Según el MDR "*el software para fines generales, incluso cuando se utiliza en un entorno de atención médica, o el software destinado a fines de estilo de vida y bienestar no se considera un dispositivo médico*".

Una vez calificada una solución de IA o software como producto sanitario según el MDR el sistema de IA debe ser clasificado⁹, en relación a las consecuencias que pueden tener los posibles errores del producto desarrollado. Esto significa que las responsabilidades establecidas varían según el riesgo que presente el producto a clasificar, es decir, a mayor riesgo para los pacientes, mayor será la clasificación y más rigurosas serán las obligaciones impuestas al proveedor o desarrollador. Esta clasificación determina fundamentalmente el tipo de evaluación clínica requerido para la certificación del producto (CE) o el seguimiento post-comercialización aplicable.

En el MDCG 2021-24 *Guidance on classification of medical devices* se incluyen además algunos ejemplos de clasificación:

- Software que monitorice fisiológicamente la glucosa de un paciente que no se considera parámetro vital, aplicará la clase IIa.

⁷Se define producto sanitario (PS) como: 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, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- los productos de control o apoyo a la concepción,
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4 del Reglamento (UE) 2017/745.

⁸https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_md_cg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf

⁹En la regla 11 del anexo VIII del MDR se especifica esta clasificación: Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar: - la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III, o; - un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la clase IIa, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. Todos los demás programas informáticos se clasifican en la clase I.

- Herramienta digital en atención de emergencia, en procesos de gestión de la anestesia, o en cuidados intensivos, aplicarán las clases IIb/III.
- Programa informático destinado a realizar diagnósticos mediante el análisis de imágenes para tomar decisiones de tratamiento en pacientes con ictus agudo debe clasificarse como clase III.
- Algoritmo estadístico validado de ayuda a la concepción calculando el estado de fertilidad. Se introducen datos de salud, como la temperatura corporal basal y los días de menstruación, para seguir y predecir la ovulación. Esta aplicación debe clasificarse como clase I.

El Real Decreto 192/2023¹⁰, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en su **artículo 30, Investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos**, establece:

1. *En la realización de investigaciones clínicas con los productos incluidos en el artículo 3.1.a) se aplicarán los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo, contemplados en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, así como lo establecido en el capítulo VI y anexos XIV y XV del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.*
2. *Los productos destinados a investigación clínica solo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si la investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm), acreditado por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, de acuerdo con lo establecido en el artículo 60 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. También será necesaria la conformidad de la dirección del centro donde vaya a realizarse.*
3. *El CEIm emitirá dictamen sobre las investigaciones clínicas con estos productos. Para ello se tendrá en cuenta, en particular, lo establecido en el artículo 16.4.a) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. Cuando estas investigaciones se realicen en varios centros, el dictamen será emitido por un CEIm del territorio nacional y*

será único y vinculante. Esta previsión se extenderá a las modificaciones sustanciales de las investigaciones clínicas.

Es importante destacar que los estudios con IA considerados PS deberán ser autorizados por la AEMPS si el producto no dispone del marcado CE. Si dispone del marcado CE y se utiliza dentro de su finalidad prevista, el estudio no requiere autorización de la AEMPS; aunque en el caso de que se vayan a llevar a cabo procedimientos adicionales y éstos sean invasivos o gravosos, se requeriría una notificación a la AEMPS.

Limitaciones del marco normativo

A la hora de evaluar investigaciones llevadas a cabo con soluciones de IA deben tenerse en cuenta algunas limitaciones del actual marco normativo de productos sanitarios en la regulación de los sistemas de inteligencia artificial y que se derivan de las características propias de las soluciones de IA:

- **Falta de transparencia y explicabilidad:** algunos sistemas de inteligencia artificial pueden ser opacos y difíciles de entender, lo que puede dificultar la evaluación regulatoria y la confianza por parte de los usuarios sanitarios y pacientes.
- **Limitaciones en la evaluación clínica:** los estudios clínicos pueden ser costosos y llevar mucho tiempo, lo que puede restringir la capacidad de los desarrolladores de inteligencia artificial para demostrar la seguridad y eficacia.
- **Dificultades en la recopilación y uso de datos** al emplear grandes cantidades de datos para entrenarse y funcionar de manera efectiva. Esto plantea preocupaciones sobre la privacidad y la seguridad de los datos.
- **Complejidad:** los sistemas de inteligencia artificial son inherentemente complejos y dinámicos, lo que puede dificultar la evaluación y aprobación regulatoria.
- La tecnología está evolucionando a un ritmo muy rápido, lo que puede dificultar la capacidad de los reguladores para mantenerse al día y garantizar la seguridad.
- **Interpretación y aplicación inconsistente de las regulaciones:** la interpretación y aplicación de las regulaciones puede variar entre los estados miembros de la Unión Europea, lo que puede dar lugar a inconsistencias en la aprobación y comercialización.

Adaptación de los CEI a la evaluación de proyectos con IA

Para realizar una correcta evaluación de los proyectos de investigación con IA, los CEI deben adaptarse en composición y en funcionamiento a las exigencias requeridas según la normativa la tecnología a utilizar.

En relación a la adecuación en la composición, los CEI deberían contar con expertos en esta tecnología y en las medidas de seguridad asociadas. Si no se dispusiera de esta opción, podría solicitarse el asesoramiento de expertos independientes, tal y como exige el Real Decreto 1090/2015, en relación a la evaluación de estudios con productos sanitarios.

Por otra parte, en la evaluación de este tipo de estudios, los CEI deben garantizar el cumplimiento de lo establecido en la LOPD-GDD, integrando entre sus miembros un delegado de protección de datos (DPD) o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679.

Es imperativo que las personas que forman parte de los comités reciban formación en las nuevas exigencias del marco normativo, así como en las innovaciones tecnológicas. Además, es imprescindible la coordinación con las autoridades de control y con los DPD de los centros investigadores, que deben implementar las directrices para que los investigadores puedan realizar los proyectos conforme a la normativa de protección de datos.

Los CEI deberían establecer requisitos de evaluación específicos y adecuar los procedimientos normalizados de trabajo, de forma que recojan las exigencias, tanto de la legislación como de los avances tecnológicos, incluyendo protocolos de evaluación del riesgo de la tecnología.

Conclusión/Reflexiones finales

Los sistemas de IA deben desarrollarse e im-

plementarse con una total transparencia de los procesos y decisiones, siendo fundamentales las sinergias para que las instituciones sanitarias impulsen estrategias para llevar a cabo la validación a nivel local.

Para ello, deben incluir un estricto control ético sobre la validación tecnológica de estos sistemas durante su desarrollo, antes de su implementación en el centro que corresponda y hasta el final de su ciclo de vida cuando sea efectivamente implementado.

Los problemas de validación de los sistemas de IA en salud podrían comprometer gravemente los estándares de calidad de los centros clínicos y de investigación biomédica que pretendan implementarlos en su práctica habitual. Evitar estos riesgos requiere implementar metodologías de validación rigurosas en todo el ciclo de vida de un sistema de IA.

Los comités de ética de la investigación realizan el control ético de la investigación con IA, verificando el cumplimiento de los principios éticos y legales aplicables a la investigación con datos de salud. Intervienen fundamentalmente en la fase de diseño y desarrollo del sistema, y también en la fase de implementación, cuando un sistema de IA esté ya certificado como un producto sanitario o conforme a otros modelos de certificación que, obligados o no por la normativa, resulten de aplicación.

Finalmente, es importante destacar que el paradigma tradicional de la regulación de productos sanitarios no ha sido diseñado para tecnologías de IA, que tienen la potencialidad de adaptar y optimizar el rendimiento del producto en tiempo real para mejorar continuamente la atención médica para los pacientes. El Reglamento (UE) sobre IA se plantea para dar solución a algunas de estas cuestiones, en las que comités pueden jugar un papel determinante a la hora de afianzar cómo se desarrolla e implementa la IA en salud.

