



IASNS

Agentes de transcripción en consulta de AP

Guía para la identificación de funcionalidades y evaluación regulatoria

Abril de 2026

Índice

1

Introducción

2

Metodología

3

Casos de uso

4

Funcionalidades del agente de transcripción



Introducción

Tras la elaboración del documento de **Requisitos para el despliegue e implantación de Agentes de Transcripción en consultas de Atención Primaria en el SNS**, se ha identificado la necesidad de **complementar dicho marco con un análisis más detallado de las funcionalidades avanzadas** que estos agentes pueden incorporar y de los distintos usos que pueden derivarse de su aplicación práctica.

Estas capacidades adicionales permiten:

Ampliar los **usos potenciales de los agentes** a lo largo del proceso asistencial, más allá de los escenarios más básicos de transcripción, resumen y generación de informe

Comprender el nivel de riesgo asociado al agente en función del uso que se le dé, evitando la necesidad de implantar agentes con niveles de certificación elevados cuando el uso es limitado o básico¹

En este contexto, el presente documento tiene como objetivo ofrecer a las Comunidades Autónomas (CCAA) una visión estructurada de:

Las **funcionalidades** que pueden integrar los agentes de transcripción

Su **impacto** en el proceso asistencial

Las **implicaciones regulatorias** asociadas en función del uso previsto¹

Con carácter previo al análisis funcional, se introducen a continuación las definiciones y conceptos normativos necesarios para contextualizar el ejercicio.



Producto sanitario: todo producto destinado por su fabricante a una finalidad médica en seres humanos, cuya acción principal no es farmacológica, inmunológica ni metabólica, e incluye tanto dispositivos físicos como *software*, así como determinados productos de apoyo, control de la concepción y esterilización².



Software as a Medical Device (SaMD), se refiere a aquel **software** destinado a ser utilizado con fines médicos, que por sí mismo constituye un producto sanitario, sin formar parte de un producto sanitario físico ni ser un accesorio de este.

¹No todo software utilizado en un entorno sanitario constituye un SaMD. La aplicación de la normativa de dispositivos médicos, así como su clasificación de riesgo acorde a esta, **no depende de la tecnología empleada** ni del contexto asistencial en el que se implante, si no de la funcionalidad/es, del impacto de estas funcionalidades y el uso que se le dé.

²Para la elaboración de esta guía se han utilizado fuentes oficiales y normativa europea, pero en ningún caso sustituirá al criterio de la AEMPS.

Introducción



La **Regla 11 del Anexo VIII del MDR** establece la **clasificación del software médico** en función de su **finalidad clínica** y del **impacto de la información que proporciona** sobre la toma de decisiones.

En términos generales:

- El **software que apoya decisiones diagnósticas o terapéuticas** se clasifica como **clase IIa**.
- La clasificación se eleva a **IIb o III** cuando dichas decisiones pueden provocar un **deterioro grave, intervención quirúrgica, daño irreversible o muerte**.
- El **software** destinado a la **monitorización de procesos fisiológicos** se clasifica como **IIa, o IIb** si monitoriza parámetros vitales con riesgo inmediato.
- El resto del **software médico** se clasifica como **clase I**.



Metodología

1

DEFINICIÓN DE CASOS DE USO

Identificación de los principales momentos del proceso asistencial en los que un agente de transcripción puede intervenir.

2

IDENTIFICACIÓN DE FUNCIONALIDADES

Para cada caso de uso, se han definido las funcionalidades potenciales del agente, abarcando tanto capacidades básicas como avanzadas.

3

ANÁLISIS REGULATORIO

Cada funcionalidad ha sido evaluada conforme a la definición de producto sanitario del artículo 2 del MDR, con el objetivo de determinar su inclusión o no en el ámbito regulatorio.

4

CLASIFICACIÓN DEL RIESGO

En aquellos casos en los que la funcionalidad se considera producto sanitario, se ha asignado la clase de riesgo correspondiente, acompañada de una justificación basada en su impacto sobre:

- la información clínica generada
- la actuación del profesional sanitario.

Bibliografía y fuentes consultadas

[MDR- Article 2 – Definitions](#) | [Guía MDCG](#) | [REGLAMENTO \(UE\) 2017/ 745](#) | [IMDRF – Software as a Medical Device](#)

Casos de uso

A partir de las funcionalidades analizadas, se identifican **distintos escenarios de uso** que permiten ilustrar cómo estos agentes pueden aplicarse en diferentes momentos del **proceso asistencial**:

Preparación para la consulta



Previamente a la **consulta**, el agente de transcripción puede **proporcionar información clave antes de la entrada del paciente**, permitiendo al profesional llegar preparado y con los datos relevantes organizados. Estas funcionalidades optimizan el tiempo asistencial y ayudan a focalizar la consulta desde el primer minuto.

Apoyo al profesional durante la consulta



Durante la consulta, el agente de transcripción puede asistir al profesional mientras interactúa con el paciente, **procesando** información en **tiempo real** y facilitando un desarrollo más fluido de la visita. Estas funcionalidades permiten **centrarse** en la **conversación y atención al paciente** y mantener un registro preciso, reduciendo la carga del profesional.

Post-consulta y seguimiento de pacientes



En la fase de post-consulta, el agente de transcripción puede automatizar y agilizar las tareas que se generan tras la visita, como la elaboración de documentos, la gestión de citas o la entrega de información al paciente. Por consiguiente, estas funcionalidades **facilitan** la **continuidad asistencial** y **reducen** la **carga administrativa** del profesional.

Reducción de la carga administrativa

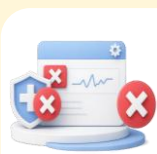


El agente de transcripción **automatiza tareas administrativas** generadas durante la consulta, como la creación de documentos, la gestión de citas o la preparación de justificantes. Gracias a estas funcionalidades, el **profesional** queda **liberado** de **procesos repetitivos** y de bajo valor clínico, lo que agiliza el trabajo diario y **reduce** de forma significativa la **carga burocrática**.

Funcionalidades

Transcripción y estructuración automática de la nota clínica

Esta funcionalidad permite que el agente transcriba la conversación durante la consulta y organice automáticamente el contenido en una nota clínica estructurada, sin interpretar el significado clínico ni generar nueva información.



No es producto sanitario

Su finalidad es exclusivamente documental, ya que transcribe y ordena lo dicho sin elaborar contenido clínico, sin priorizar información ni emitir recomendaciones. En consecuencia, la función no tiene finalidad médica y equivale a un proceso de registro o documentación, por lo que **no** se considera producto sanitario.

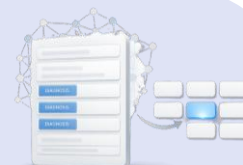
Potenciales casos de uso:



Durante la consulta

Extracción de diagnósticos y sugerencias de códigos CIE-10

Esta funcionalidad permite que el agente analice lo transcrito durante la consulta, identifique posibles diagnósticos y sugiera códigos CIE-10 para su revisión por el profesional.



Es producto sanitario

La funcionalidad puede proponer diagnósticos a partir de síntomas o hallazgos, aportando información que el profesional utiliza en el proceso diagnóstico. Esto constituye una finalidad médica y la sitúa como *software* sanitario.

Clase IIa

La funcionalidad proporciona información utilizada para decisiones diagnósticas, aunque la decisión final recae en el profesional y no supone un riesgo vital inmediato. Podría elevarse a Clase IIb si un error pudiera provocar un deterioro grave de la salud o requerir una intervención quirúrgica, y a Clase III si pudiera causar muerte o daño irreversible. En el caso de que el sistema únicamente localizara un diagnóstico ya presente en el texto y lo mapease a códigos CIE-10, entonces no se consideraría un SaMD.

Potenciales casos de uso:



Durante la consulta



Post-consulta

Funcionalidades

Priorización de información clínica previa a la consulta

Esta funcionalidad genera un breve estado clínico antes de la entrada del paciente, destacando al profesional los puntos clave a revisar.



Es producto sanitario



Clase IIa

No se limita a almacenar o mostrar datos; analiza información clínica previa y selecciona elementos relevantes, por lo que actúa como un SaMD orientado a apoyar la gestión clínica.

Según la Regla 11 del MDR, el *software* que proporciona información utilizada para decisiones con finalidad diagnóstica se clasifica como clase IIa cuando influye en qué evalúa el profesional, aunque no tome la decisión final. Esta función sintetiza y prioriza datos clínicos, lo que ejerce ese tipo de influencia.

Potenciales casos de uso:



Preparación para la consulta

Conciencia del historial médico del paciente (ventana de contexto)

Esta funcionalidad permite que el agente interprete correctamente las referencias que el profesional hace sobre datos específicos del paciente, ya que dispone de una ventana de contexto basada en la información previamente registrada en la HCE.



No es producto sanitario

El sistema solo reconoce y entiende información ya existente, sin sintetizarla ni priorizarla para influir en decisiones clínicas. No genera contenido con finalidad diagnóstica, por lo que no entra en el ámbito del MDR.

Potenciales casos de uso:



Preparación para la consulta



Durante la consulta

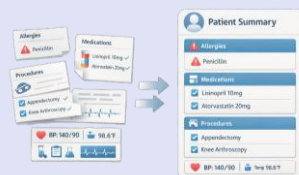


Post-consulta

Funcionalidades

Generación de resumen de paciente estandarizado

Esta funcionalidad permite que el agente revise histórico de notas clínicas de la HCE y extraiga automáticamente información relevante del paciente, generando un resumen clínico estructurado en un formato universal.



Es producto sanitario



Clase IIa

Analiza información clínica y produce un *output* clínicamente relevante, utilizado por el profesional para preparar la consulta y comprender elementos clave del historial. No se limita a reordenar los datos, sino que sintetiza información sensible del paciente.

Según la Regla 11 del MDR, esta funcionalidad proporciona información que se usa para decisiones con finalidad diagnóstica o terapéutica, ya que el resumen influye en qué evalúa el profesional, qué descarta y qué prioriza.

Potenciales casos de uso:



Preparación para la consulta



Post-consulta

Chat interactivo con la HCE

Esta funcionalidad permite que el profesional consulte al agente por voz o texto, y que este recupere de forma precisa información previamente registrada en la HCE.



No es producto sanitario

El agente únicamente recupera y muestra información ya existente, sin analizarla, priorizarla ni generar contenido clínico nuevo. Su función equivale a una búsqueda avanzada en la HCE. Asimismo, según la guía del MDCG, los sistemas que solo realizan recuperación de registros no se consideran SaMD.

Potenciales casos de uso:



Preparación para la consulta



Durante la consulta



Post-consulta

Funcionalidades

Extracción automática de datos clínicos clave de la conversación y relleno directo de sus campos en la HCE



Esta funcionalidad permite que el agente detecte los datos mencionados durante la conversación y los incorpore directamente en los campos correspondientes de la HCE, sin modificar ni interpretar su contenido clínico.



No es producto sanitario

La función se limita a registrar o trasladar información ya expresada, sin analizarla, priorizarla ni generar contenido clínico nuevo. Es decir, su finalidad es meramente documental, sin aportar información destinada a decisiones diagnósticas o terapéuticas.

Potenciales casos de uso:



Durante la consulta



Post-consulta

Alerta automática de posible interacción farmacológica basada en la medicación mencionada



Esta funcionalidad permite que el agente detecte la medicación mencionada durante la consulta y genere automáticamente una alerta cuando existe una posible interacción farmacológica relevante para el paciente.



Es producto sanitario

La finalidad prevista es prevenir daño y apoyar decisiones terapéuticas, lo que constituye una finalidad médica. Esto encaja con la finalidad preventiva del concepto de producto sanitario.

Clase IIb

La funcionalidad proporciona información que el profesional utiliza para tomar decisiones terapéuticas y, en este caso, un error como un falso negativo (no alertar de una interacción relevante) o un falso positivo significativo (alertar erróneamente y retirar un fármaco crítico) podría causar un deterioro grave de la salud.

Potenciales casos de uso:



Durante la consulta

Funcionalidades

Recomendación de ajuste de tratamiento según guías clínicas



Esta funcionalidad permite que el agente sugiera posibles ajustes de tratamiento basados en guías clínicas para un paciente concreto, ofreciendo información que el profesional puede considerar durante su valoración.



Es producto sanitario

El sistema genera una recomendación clínica individualizada que puede influir en cómo el profesional decide ajustar un tratamiento, por lo que cumple la definición de *software* con finalidad médica.



Clase IIa

Se trata de clase IIa ya que la recomendación sí proporciona información utilizada para decisiones terapéuticas, pero no implica un riesgo vital inmediato porque la decisión final permanece en manos del profesional. Podría subir a clase IIb si una recomendación errónea provocara un deterioro grave de la salud o requiriera una intervención quirúrgica, y a clase III si pudiera causar muerte o daño irreversible.

Potenciales casos de uso:



Durante la consulta

Capacidad de traducción en tiempo real de la consulta a otros idiomas



Esta funcionalidad permite que el agente traduzca en tiempo real lo que se dice durante la consulta a otro idioma, sin modificar el contenido clínico ni aportar información adicional.



No es producto sanitario

Traducir lo que se expresa en consulta no supone analizar ni interpretar información clínica, ni generar contenido destinado a decisiones diagnósticas o terapéuticas. Se trata únicamente de trasladar el mensaje a otro idioma, sin añadir significado clínico propio.

Potenciales casos de uso:



Durante la consulta

Funcionalidades

Integración multimodal (voz + imágenes médicas)

Esta funcionalidad permite generar un informe clínico estructurado en el que el texto se vincula con imágenes o pruebas consultadas durante la visita, garantizando trazabilidad visual inmediata.



**No es
producto
sanitario**

La finalidad es únicamente documentar y vincular datos ya existentes, sin analizar las imágenes ni aportar información clínica nueva. No genera hipótesis diagnósticas ni influye en decisiones, sino que organiza contenido para mejorar su claridad y trazabilidad.

Potenciales casos de uso:



Durante la
consulta

Alertas sobre aspectos que el médico podría haber pasado por alto en consulta (no figuran en informe)

Esta funcionalidad permite que el agente revise el informe generado tras la consulta e identifique aspectos clínicos relevantes que podrían no haberse incluido.



**Es producto
sanitario**

La funcionalidad analiza información clínica del paciente y genera alertas sobre elementos relevantes que pueden requerir revisión por parte del profesional, lo que constituye una finalidad médica.

Clase IIa

Es clase IIa como base, si la finalidad real es únicamente analizar información clínica del paciente y generar alertas sobre posibles hallazgos, riesgos o aspectos clínicamente relevantes que el médico no haya recogido en el informe.

Potenciales casos de uso:



Durante la
consulta



Post-consulta

Funcionalidades

Generación automática de borradores para justificantes de reposo o asistencia y de bajas laborales



Esta funcionalidad permite que el agente genere borradores de justificantes o documentos de baja laboral a partir de la información registrada durante la consulta, sin decidir clínicamente sobre su necesidad ni sobre la duración del reposo.



No es producto sanitario

La finalidad es exclusivamente documental y administrativa, ya que el sistema se limita a redactar o precompletar justificantes utilizando información ya existente, sin interpretar datos clínicos ni recomendar la procedencia de una baja o un reposo. En el caso de que determinara o recomendara, si procede, el reposo o la baja, su duración, sus restricciones o la aptitud laboral, entonces sí sería considerado un producto sanitario.

Potenciales casos de uso:



Durante la consulta



Reducción carga administrativa

Redacción automática de informe de derivación a especialistas basándose en la conversación



Esta funcionalidad permite que el agente redacte un borrador del informe de derivación utilizando la información expresada durante la consulta, organizando el contenido para facilitar la preparación del documento.



No es producto sanitario

La finalidad es únicamente documental: el sistema recoge y organiza información ya expresada sin interpretarla clínicamente ni decidir el motivo de la derivación. No influye en decisiones diagnósticas o terapéuticas, sino que actúa como soporte administrativo. Sin embargo, sí se consideraría producto sanitario si, en lugar de limitarse a redactar el informe, analizara los datos clínicos del paciente y determinara o recomendara a qué especialista derivar.

Potenciales casos de uso:



Post-consulta



Reducción carga administrativa

Funcionalidades

Gestión automática de citas

Esta funcionalidad permite que el agente detecte durante la conversación expresiones con relación a próximas citas (“nos vemos en tres semanas”) y gestione de forma automática la búsqueda de un hueco disponible en la agenda para programarla.



No es producto sanitario

La finalidad es puramente organizativa y administrativa. El sistema gestiona citas en función de la disponibilidad de agenda sin interpretar información clínica ni influir en decisiones de salud, por lo que no tiene finalidad médica.

Potenciales casos de uso:



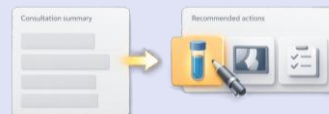
Post-consulta



Reducción carga administrativa

Sugerencia de acciones post-consulta

Esta funcionalidad permite que el agente analice la información recogida durante la consulta y sugiera acciones posteriores, como solicitar una analítica, una prueba de imagen o una revisión específica.



Es producto sanitario

Se trata de un SaMD ya que el sistema proporciona información clínica y emite una recomendación de actuación diagnóstica (se trata de apoyo a la decisión con finalidad médica).

Clase IIa

Se trata de clase IIa porque proporciona información que el profesional utiliza para apoyar decisiones diagnósticas, sin implicar un riesgo grave para el paciente, ya que la decisión final recae siempre en el médico.

Potenciales casos de uso:



Post-consulta



Reducción carga administrativa

Funcionalidades

Creación de un resumen para el paciente en lenguaje coloquial con las instrucciones y conclusiones recogidos

Esta funcionalidad permite que el agente genere un resumen destinado al paciente, redactado en lenguaje sencillo, a partir de las instrucciones y conclusiones ya establecidas por el profesional durante la consulta.



**No es
producto
sanitario**

La finalidad es únicamente comunicativa y documental. El sistema reformula información ya decidida por el profesional sin interpretarla clínicamente ni añadir recomendaciones nuevas. No diagnostica, no monitoriza y no propone tratamientos, por lo que no tiene finalidad médica propia.

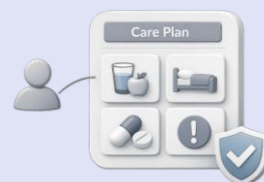
Potenciales casos de uso:



Post-consulta

Generación en base a la consulta de un resumen de cuidados específicos para el paciente

Esta funcionalidad permite que el agente elabore un resumen personalizado con los cuidados que el paciente debe seguir tras la consulta, utilizando la información clínica mencionada durante la misma.



**Es producto
sanitario**

El sistema genera un plan o guía de cuidados adaptado a un paciente concreto, produciendo un contenido que puede influir en su seguimiento o tratamiento.

Clase IIa

Es clase IIa cuando el resultado consiste en instrucciones de cuidados habituales que el profesional revisa y valida antes de entregarlas al paciente, de modo que no supone un riesgo grave ni sustituye la decisión clínica.

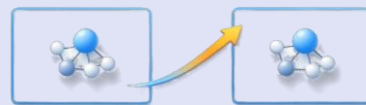
Potenciales casos de uso:



Post-consulta

Funcionalidades

Comparación de síntomas mencionados en la consulta médica con los transcritos en la visita anterior y resumen de la evolución



Esta funcionalidad permite que el agente compare los síntomas mencionados en la consulta actual con los registrados en visitas anteriores y genere un breve resumen de la evolución del paciente a lo largo del tiempo.



Es producto sanitario



Clase IIa

La funcionalidad no se limita a mostrar información previa; analiza y compara datos clínicos longitudinales para generar un resumen de evolución que el profesional utiliza como apoyo durante la valoración. Esto constituye una finalidad médica, ya que implica monitorización del estado de salud.

Es clase IIa como base porque la comparación de síntomas y la elaboración del resumen aportan información utilizada para apoyar decisiones clínicas, sin implicar un riesgo grave inmediato.

Potenciales casos de uso:



Post-consulta

Entrega automática de instrucciones pre-prueba



Esta funcionalidad permite que el agente, tras detectar que el profesional ha solicitado una prueba complementaria en el informe, envíe automáticamente al paciente las instrucciones estándar de preparación asociadas a esa prueba (por ejemplo, horas de ayuno o recomendaciones prácticas).



No es producto sanitario

La finalidad es puramente comunicativa y de automatización del flujo/documentación. El sistema no interpreta datos clínicos ni genera conclusiones diagnósticas o terapéuticas; únicamente transmite información predefinida asociada a la prueba solicitada.

Potenciales casos de uso:



Post-consulta