



Estrategia de Inteligencia Artificial para el Sistema Nacional de Salud. **eIASNS**

Secretaría General de Salud Digital, Información e
Innovación del Sistema Nacional de Salud

Septiembre de 2025

Los retos a los que debe enfrentarse el Sistema Nacional de Salud en los próximos años (envejecimiento de la población, cronicidad, movilidad de la población y su impacto en la salud global, sostenibilidad, atención multicanal) exigen un cambio de modelo asistencial, en el que las herramientas y terapias digitales apoyen el proceso de transformación del SNS hasta convertirse en “un sistema dinámico que aprende”.

La presencia de soluciones de inteligencia artificial en el sector salud es creciente, y las posibilidades que ofrece para facilitar la comunicación médico-paciente, optimizar el tiempo de los profesionales, involucrar a las personas en su propia salud y eliminar la burocracia de la gestión, es innegable. Por ello, la implantación de esta tecnología debe realizarse de forma coordinada entre las CCAA y el Ministerio, cada uno desde sus ámbitos de competencia, y en el marco de la Estrategia de Salud Digital, con el objetivo de que su disponibilidad sea equitativa y siga unos criterios comunes y consensuados entre todos.

Somos conscientes de que la IA debe adoptarse respetando la normativa vigente, que en ciertos aspectos es compleja y cuyos detalles se encuentran aún en definición por parte de la UE, asegurando un uso ético, transparente, confiable y seguro.

La Estrategia de Inteligencia Artificial – *eIASNS*, establece un escenario definido y consensuado en la Comisión de Salud Digital dentro del programa IASNS aprobado en julio de 2024, para establecer la gobernanza de la IA en el SNS, el conocimiento de las soluciones disponibles, la adquisición de las competencias necesarias para su desarrollo, gestión y despliegue, y el desarrollo de casos de uso que sean de interés para los servicios de salud, con el modelo colaborativo de liderazgos compartidos que nos ha permitido llevar a cabo distintos planes de acción conjunta en salud digital desde diciembre de 2021.

Sin duda constituye una oportunidad para mejorar la salud de nuestros pacientes, reforzar y apoyar a nuestros profesionales y fortalecer las capacidades de nuestro querido SNS.



D. Juan Fernando Muñoz

Secretario General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Sanidad



*“Calidad en la atención,
equidad en el acceso,
confianza en los
resultados: los cimientos
de la Estrategia de IA
para el Sistema Nacional
de Salud.”*



1

*El momento de la IA
en sanidad*

2

*Uso ético y marco
regulatorio*

3

*Situación de la IA
en el SNS*

4

*eIASNS – Objetivos y
ejes de actuación*

5

*Gobierno de la IA
en el SNS*

6

*Impacto e
indicadores*

“ Promesas

“ Realidades

“ Retos y riesgos



“ El momento de la IA en sanidad

Las expectativas que ofrece la aplicación de la inteligencia artificial son prometedoras, y algunas se han convertido ya en realidades, acompañadas de retos y riesgos que conlleva su uso en el más delicado de los escenarios, el cuidado de nuestra salud.

En los últimos años no solo se ha elevado el volumen y la intensidad de estas expectativas, sino que han ido apareciendo algoritmos y casos de uso reales donde la inteligencia artificial apoya a los profesionales asistenciales en servicios de salud de todo el mundo, y también en nuestro Sistema Nacional de Salud.

Tal vez nos encontremos ante el momento de la IA.

1



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

El momento de la IA en sanidad

Promesas: Los inicios de la IA en sanidad

El **primer sistema basado en inteligencia artificial** diseñado para un uso médico data de 1970. **MYCIN¹**, creado en la **universidad de Stanford** para el **diagnóstico** de infecciones bacterianas y la generación de **recomendaciones** de tratamientos antibióticos.

Este innovador desarrollo para la época se basaba en dos componentes esenciales: la **base de conocimiento existente**, generada por las reglas de diagnóstico validadas por un reducido

grupo de expertos en enfermedades infecciosas, y un **motor de inferencia** que aplicaba estas reglas para deducir diagnósticos y tratamientos apropiados.

Esta estructura, que permitía al sistema **emular el razonamiento de un especialista** con notable precisión, nunca llegó a utilizarse en la práctica asistencial aunque su **precisión en las recomendaciones era superior a la media** de los médicos expertos.

A pesar de la demostrada precisión de este sistema, una serie de factores descartaron la utilización de MYCIN en el **diagnóstico de pacientes**:



Preocupaciones legales sobre su uso



Derivadas respecto a la **responsabilidad** de las decisiones



Falta de aceptación por los profesionales clínicos



Limitada explicabilidad de los resultados

Hoy, **55 años después de MYCIN**, la **evolución** de las capacidades de **cómputo** de los sistemas, la **disponibilidad** de grandes volúmenes de **datos**, los recientes **avances en los modelos de aprendizaje** profundo y las **innovaciones en los modelos generativos** que crean contenido de forma autónoma, han ubicado a la **inteligencia artificial aplicada a la atención sanitaria** en el foco prioritario de **inversiones de gobiernos y empresas**.

Este avance en las **capacidades tecnológicas** y la **priorización de la IA en los presupuestos** de las

organizaciones sanitarias, vislumbran el comienzo de una transformación significativa en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes. Las soluciones de IA permitirán la **adaptación del tratamiento a las características individuales de cada paciente**, dejando atrás la tradicional 'talla única' y avanzando en la **medicina personalizada**, adaptada a cada paciente, lo cual permitirá incrementar significativamente el éxito en la toma de decisión a lo largo del **proceso asistencial**.



El momento de la IA en sanidad

Promesas: Los inicios de la IA en sanidad

Las expectativas y, ya en algún caso realidades, del **impacto transformador de la IA** en nuestro día a día y en los cuidados de nuestra salud apuntan hacia un cambio en la prestación de la asistencia sanitaria tal y como la

conocemos. En este contexto, la evolución de los algoritmos y diferentes técnicas de IA, junto a la mejora de las **capacidades de computación** están desempeñando un papel clave en distintos ámbitos de la medicina:

La capacidad para **analizar enormes volúmenes de datos y realizar cálculos complejos con rapidez** está revolucionando la investigación en genética, permitiendo identificar con mayor precisión **enfermedades raras** y facilitando el **desarrollo de tratamientos personalizados** de manera más ágil.



En el **ámbito farmacéutico**, la IA está transformando la manera en que se descubren **nuevos medicamentos**, al posibilitar el **análisis simultáneo y la realización de simulaciones complejas** con datos de **millones de moléculas**, reduciendo significativamente los tiempos y costes de desarrollo.

La incorporación de **la IA** en dispositivos médicos **optimiza tiempos en la atención clínica**, con avances en la **detección precoz y la precisión diagnóstica**, se amplían las capacidades de simulación en **salud poblacional y alertas sanitarias**, el perfeccionamiento de **técnicas quirúrgicas**, y se mejoran la interacción con el paciente y los **procesos de gestión** asistencial.



Alentados por esta **expectativa de transformación**, gobiernos y empresas desarrollan millonarios planes de inversión alrededor de la Inteligencia Artificial.

La Comisión Europea y los estados miembros disponen también de planes para movilizar grandes inversiones en materia de IA, articuladas alrededor de la iniciativa **InvestAI²** en las que se prioriza el **desarrollo colaborativo de modelos complejos** con la aspiración de convertir a Europa en una región de

referencia en el desarrollo de una **inteligencia artificial responsable**.

Las capacidades demostradas por la Inteligencia Artificial, y su constante evolución no permiten dudar del impacto que tendrá en nuestro día a día y en el cuidado de nuestra salud, si **bien las preocupaciones iniciales planteadas con la utilización del MYCIN, siguen vigentes**.

“

La IA mejorará nuestra atención sanitaria, estimulará nuestra investigación e innovación y aumentará nuestra competitividad.

Ursula von der Leyen



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

El momento de la IA en sanidad

Realidades: Usos de la IA según grado de madurez

La implantación de la IA ha **avanzado de manera significativa** en los últimos años en los prestadores sanitarios a nivel global y en el Sistema Nacional de Salud en particular, donde diferentes áreas de la atención sanitaria aprovechan ya sus beneficios, en **diagnósticos más precisos**, gestión

eficiente de **recursos** o **apoyo a los profesionales**. A nivel europeo, la Comisión Europea promueve activamente programas de financiación y regulación para superar los retos y acelerar esta integración que **reformulará la prestación asistencial**.

El **ritmo y el alcance de la integración de la inteligencia artificial en salud dependen** de la **complejidad** del sector, el **marco regulatorio**, las implicaciones **éticas** y la **disponibilidad** de la infraestructura digital.

A pesar de que existen diferencias en el grado de implantación, en diferentes países y prestadores de asistencia sanitaria, se observa **crecimiento sostenido en el uso**,

dando paso a soluciones de IA con impactos ya visibles en el **corto plazo** y desarrollos proyectados para el **medio y largo plazo**, tanto en los **entornos clínicos** como **administrativo** y de **investigación**.

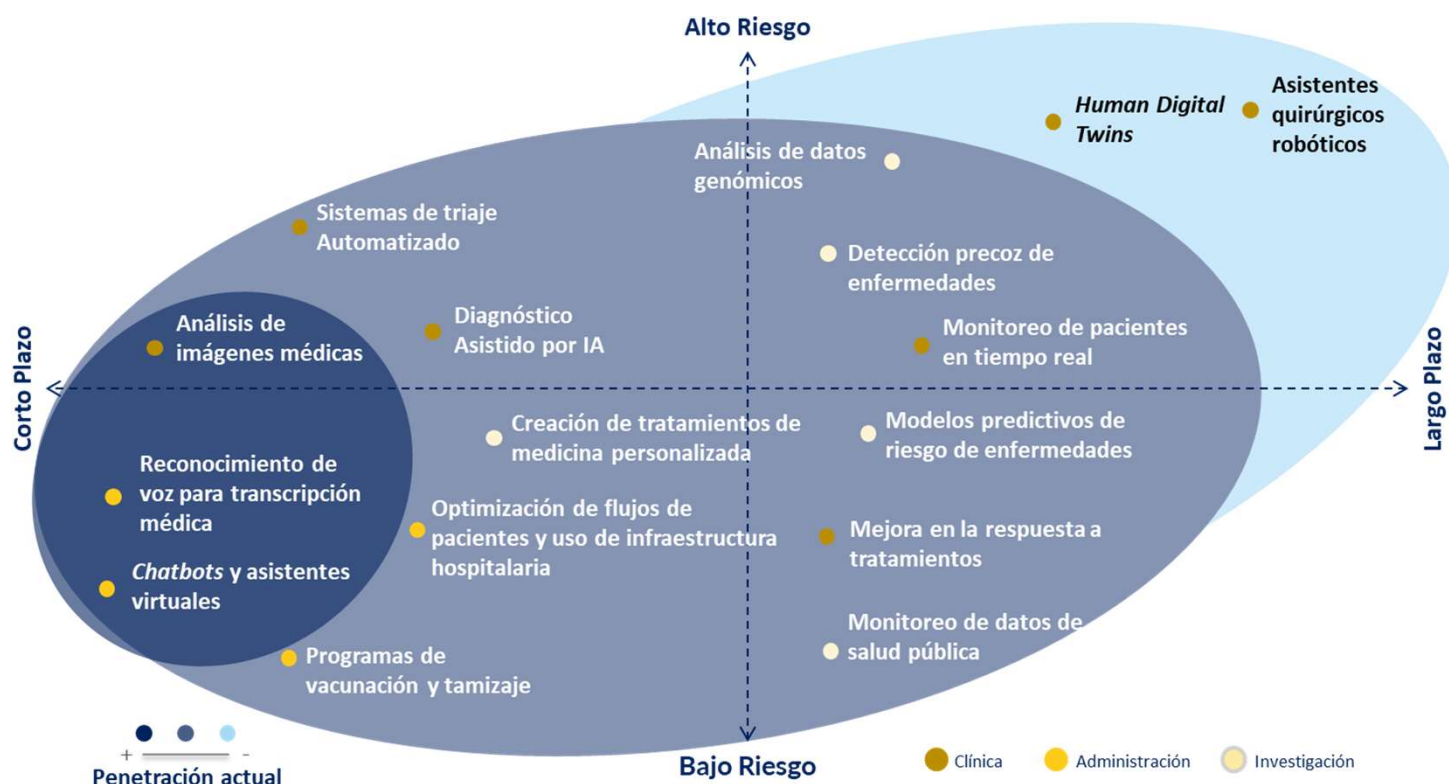


Fig. Penetración de soluciones de IA y clasificación estimada de riesgos de uso en diferentes ámbitos de la prestación sanitaria (elaboración propia en base a análisis de soluciones e informes sobre IA en salud).

El momento de la IA en sanidad

Realidades: Usos de la IA según grado de madurez

El despliegue de herramientas de IA en sanidad varía según su nivel de madurez: algunas de ellas ya están ampliamente implementadas, mientras que otras se encuentran en etapas emergentes.

APLICACIONES MADURAS

- **Chatbots y asistentes virtuales**, que mejoran la comunicación con pacientes y apoyan a los profesionales en la atención diaria.
- **Reconocimiento de voz para transcripción médica**, lo que permite al facultativo centrar su atención en el paciente, gracias al dictado automático de notas integradas en la historia clínica.
- **Análisis de imágenes médicas para detectar anomalías** en radiografías, TAC y RM, incrementando la precisión diagnóstica.

APLICACIONES EN FASE DE CONSOLIDACIÓN

- **Monitorización de pacientes y mejora en la respuesta a tratamientos**, gracias a la **retroalimentación** constante de **datos clínicos** y la adaptación dinámica de terapias.
- **Diagnóstico Asistido por IA**, apoyando a los médicos mediante sistemas de **soporte** a la **decisión clínica**.
- **Sistemas de triaje automatizado**, utilizados en urgencias para **clasificar pacientes** según **gravedad y urgencia**.
- **Programas de vacunación y cribado**, optimizados con IA para identificar poblaciones de riesgo, mejorar la cobertura y planificar intervenciones preventivas.
- **Optimización de flujos de pacientes y uso de infraestructura hospitalaria**, como la predicción de admisiones, gestión de centros sanitarios y asignación de recursos.
- **Análisis de datos de salud pública**, útil para la vigilancia epidemiológica, predicción de brotes y planificación sanitaria a poblacional.
- **Prescripción de tratamientos de medicina personalizada**, que ajustan terapias y dosis según datos genómicos integrados en modelos que permiten predecir riesgos, optimizar tratamientos y anticipar reacciones adversas.
- **Detección precoz de enfermedades**, mediante **modelos predictivos** que analizan historiales y **parámetros clínicos** alertando sobre patrones tempranos de una patología.

APLICACIONES EMERGENTES

- **Asistentes quirúrgicos robóticos**, que combinan **precisión mecánica** con **algoritmos** de IA permitiendo realizar intervenciones complejas mínimamente invasivas.
- **Human Digital Twins**, réplicas digitales de pacientes que permiten **simular respuestas a tratamientos** y **escenarios clínicos** y **recoger datos** con el objetivo de **mejorar los procesos y la investigación**.



El momento de la IA en sanidad

Realidades: Algunos datos

La IA puede detectar hasta 3 años antes el cáncer de páncreas, aumentando la supervivencia al

50%³

La IA en cardiología automatiza tareas con más del

95% de precisión.³

La aplicación de la IA en las resonancias permite acelerar un **70%** los diagnósticos.³

Usar la IA para tomar notas clínicas reduce un

26 % el agotamiento del personal.⁴

La IA alivia a los médicos de hasta

un **10%** de su jornada.⁵

“La aplicación de IA contribuye a la reducción del tiempo de descubrimiento de fármacos.”

La optimización de flujos con IA ayuda a la reducción de tiempos de espera en hospitales

El **45%** de los médicos dice que gracias a la IA puede dedicar más tiempo al paciente.⁵

La IA en radiología ayuda a trabajar un **26%** más rápido y detectar un **29%** más de lesiones.³

”La aplicación de IA está revolucionando la genómica y el desarrollo de dispositivos médicos.”

6 de cada 10 profesionales esperan que la IA les permita centrarse más en la atención directa.⁵

Los datos globales que se van conociendo respaldan la evolución de la IA en el entorno sanitario, demostrando que la IA contribuye a una toma de decisiones más acertada y a una mayor efectividad en los tratamientos médicos.



2 de cada 3

organizaciones del sector salud ya utilizan activamente la IA²²



7 de cada 10

profesionales sanitarios creen que la IA reducirá los ingresos hospitalarios en el futuro⁶



8 de cada 10

profesionales sanitarios dicen que la IA podrá salvar vidas al permitir intervenciones más tempranas⁶



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

El momento de la IA en sanidad

Realidades: Nuevas capacidades y roles en las organizaciones

Más allá de mejorar la precisión diagnóstica y terapéutica, el uso generalizado de IA en las organizaciones sanitarias obligará a la **redefinición de los modelos organizativos profesionales**. Esta transformación requerirá una evolución de las funciones tradicionales y la aparición de **nuevos perfiles** profesionales. La IA actúa como herramienta de apoyo, permitiendo que los profesionales sanitarios se concentren en las tareas más complejas, y de mayor valor

añadido, como la toma de decisiones clínicas críticas y la interacción directa con los pacientes.

Este rediseño no implica una sustitución sino una **adaptación de sus funciones**, así como la **necesidad de formación** en estas competencias, la aparición de nuevos roles en las organizaciones y marcos de gobernanza sólidos que aseguren una implementación ética, segura y **centrada en el paciente**:

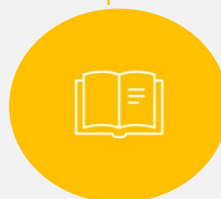
Desarrolladores de soluciones de IA en sanidad

Diseñan e implementan modelos para diagnóstico automatizado, predicción de eventos clínicos, clasificación de imágenes médicas o personalización de tratamientos. Deben trabajar en coordinación con clínicos y gestores para adaptar las soluciones a las necesidades reales del sistema y conocer las particularidades de la práctica clínica.



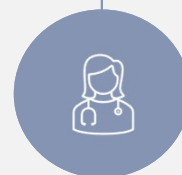
Formadores y capacitadores en IA aplicada a la salud

Los formadores son esenciales para que el personal aprenda a utilizar las herramientas basadas en IA. La formación continua y el conocimiento de los procesos específicos serán clave para la adaptación.



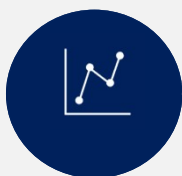
Profesionales sanitarios especializados en IA clínica

Integran el conocimiento médico con habilidades en interpretación de datos y supervisión funcional de sistemas inteligentes. Evalúan el rendimiento de los algoritmos, interpretan sus resultados y garantizan que las decisiones estén alineadas con la ética y práctica clínica.



Analistas de datos clínicos

Equipos mixtos (clínicos - TIC) para la extracción de conocimiento útil para la toma de decisiones clínicas, la evaluación de riesgos y la planificación sanitaria. Su labor es crucial en la validación y entrenamiento de algoritmos para garantizar su aplicabilidad y fiabilidad.



Especialistas en ética y normativa de IA en salud

Velar y asegurar el cumplimiento de principios éticos, la transparencia algorítmica y la protección de los datos de los pacientes. También abordan temas de responsabilidad legal ante errores clínicos derivados del uso de IA.



La implantación global de la IA en las organizaciones sanitarias exigirá la **creación de nuevos perfiles** y la **capacitación y formación continua** y de los profesionales.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

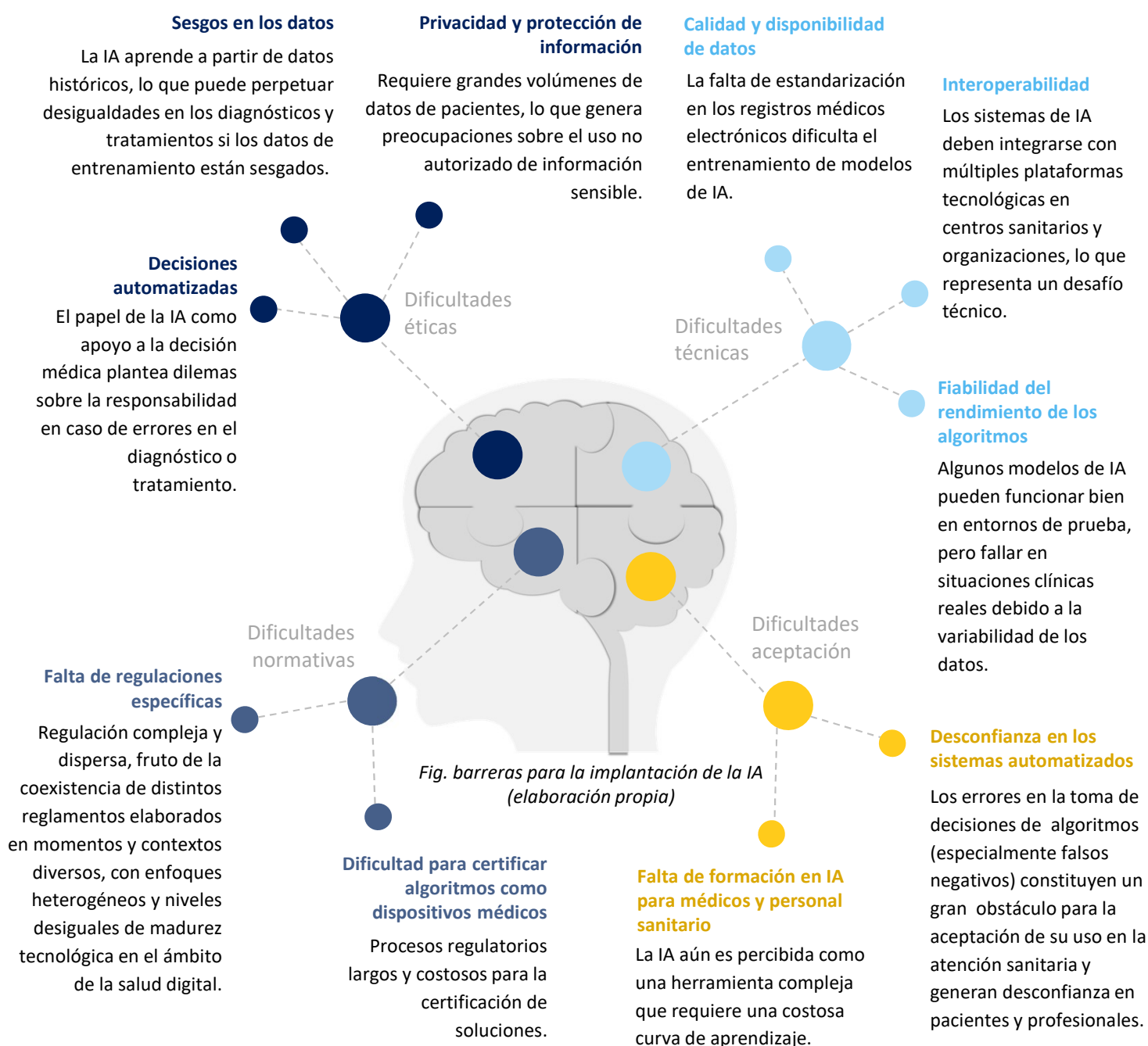
El momento de la IA en sanidad

Retos y riesgos: Barreras para la implantación generalizada de la IA

Los **millones de datos** que se generan diariamente en los **sistemas de información del SNS**, y en los **dispositivos de pacientes**, junto con la digitalización y homogenización de la información que han supuesto las **implantaciones de las Historias Clínicas Electrónicas** en las comunidades autónomas, multiplican las posibilidades de integración

de algoritmos y soluciones de IA que podrán sumarse a la labor de los profesionales sanitarios en el **cuidado activo de nuestra salud**.

El uso masivo de la IA en nuestros servicios de salud podrá concedernos grandes beneficios, si bien plantea **riesgos** que exigen un **abordaje multidisciplinar** más allá del plano tecnológico.



Muchos profesionales temen que la IA reemplace su labor en lugar de complementarla, lo que genera resistencia a su adopción.



El momento de la IA en sanidad

Retos y riesgos: Barreras para la implantación generalizada de la IA

Retos y riesgos

La **adopción de la IA** en el SNS debe fundamentarse en principios esenciales como la **seguridad, la equidad, la transparencia y la supervisión humana**.

La utilización de esta tecnología en un entorno de una especial sensibilidad como lo es el de la atención sanitaria, exige que los riesgos asociados a su uso deban ser **mitigados** de forma previa.

En este sentido, la UE han establecido, en el recién publicado reglamento de Inteligencia Artificial - *AI Act*⁷ las normas que permiten **clasificar estos riesgos** en cuatro niveles (mínimo, limitado a la falta de transparencia, alto e inaceptable) y fijar las condiciones de uso en cada caso, en base al riesgo potencial del sistema de IA.

La UE y sus estados miembros **promueven el desarrollo y uso ético y justo** de la IA **protegiendo los intereses públicos y los derechos individuales**, al tiempo que se busca fomentar la confianza en la tecnología. Con este objetivo, se identifican como cuestiones fundamentales **garantizar la transparencia** y la **rendición de cuentas** de los algoritmos, **prevenir los sesgos** o asegurar la protección de derechos fundamentales como el **derecho a la intimidad** o a la **no discriminación**.

La gestión adecuada de estos riesgos y garantías sin demorar la **aplicación de las capacidades de la IA** para la transformación del SNS, requerirá la implicación y coordinación de todos los agentes con competencias en el SNS y en los aspectos normativos transversales para su integración **segura y confiable**.

93,4%

de los españoles cree que programar y entrenar los sistemas de IA debe ser regulado, según una encuesta del CIS.⁸

309

incidentes de ciberseguridad notificados en 2023 en el sector sanitario, en los que un **54%** implican programas de secuestro.⁶

+60%

de los españoles manifiesta preocupación por el uso de sus datos personales por parte de entidades públicas o privadas.⁸

77%

de los profesionales sanitarios apoyan la IA para mejorar los resultados de los pacientes.⁶

59%

de los pacientes confían en que la IA puede mejorar la atención sanitaria.⁶

88%

de los pacientes prefieren recibir información y seguridad sobre la IA por parte de sus profesionales de salud.⁶

La preocupación por la **privacidad**, de los datos clínicos, y el aumento de **ciberataques** se traducen en la **inquietud de los ciudadanos** por la seguridad en el uso de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario.



- 
- “ La ética en el uso de la IA
- “ Normativa y regulación asociada
- “ Obligaciones

“ Uso ético y marco regulatorio

Es preciso armonizar el uso de la IA en salud con la normativa de protección de datos, aterrizar la aplicación del reglamento de IA en el sector y definir unos principios de uso ético que permitan garantizar su incorporación en el Sistema Nacional de Salud de forma consciente, razonable y segura.

2



La ética en el uso de la IA: contexto

Ética y justicia son conceptos que se han debatido a lo largo de la historia; la irrupción de la inteligencia artificial ha puesto de manifiesto nuevos aspectos para el análisis.

El rápido avance de esta tecnología, con capacidad para procesar una enorme cantidad de información y adoptar decisiones autónomas en un **ámbito protegido como es la sanidad**, supone un **riesgo extraordinario por su capacidad para adquirir sesgos o transmitir información errónea**.

La problemática en la IA en salud se ha visto reflejada en varias publicaciones de organizaciones internacionales, que tratan de identificar directrices para incorporar los principios éticos como un factor ineludible en el marco del desarrollo de los sistemas de IA: directrices de la OMS para la ética y gobierno de

la IA en sanidad¹¹, principios de la OCDE sobre IA

para uso responsable¹², principios de Hiroshima acordados por los países del G7¹³ ..., que buscan garantizar la continuidad de la **persona en el centro** de este trinomio formado por la tecnología (aprendizaje continuo), la ética (conciencia, pensamiento crítico y juicio moral) y la normativa (regulación de la supervisión humana y de la responsabilidad sobre un sistema de IA).

Por su parte la **Unión Europea** ha ido más allá, no solo siendo **activa en la proposición de directrices éticas** (Directrices éticas para una IA fiable¹⁴, Libro blanco de la IA: orientación sobre responsabilidad y gobernanza¹⁵) sino también **regulándolo normativamente** (Reglamento de IA).

“La ética es irrenunciable para la persona, por lo que debe ser parte inseparable del uso de cualquier tecnología”.

Principios y dimensiones para una IA fiable

En efecto, si existe un ámbito en el que se debe enfatizar aún más si cabe la importancia del factor ético este es el sanitario.

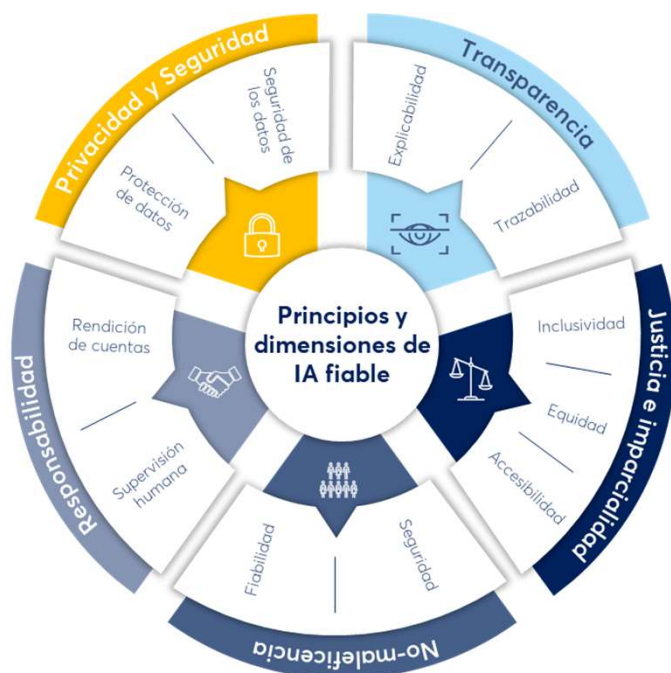


Fig. Principios y dimensiones de una IA fiable (elaboración propia)

La **IA** puede realizar aportaciones diferenciales, mejorando diagnósticos y tratamientos, pero su **uso debe ser transparente, seguro y equitativo** en aras de la protección de la integridad, intimidad y otros derechos fundamentales de las personas.

Resulta imprescindible que los expertos en IA puedan explicar cómo y por qué toman decisiones (trazabilidad y explicabilidad), permitiendo su comprensión y su supervisión continua, además de contemplar otras dimensiones para garantizar **una tecnología que está alineada con unos valores y principios éticos**.

El análisis de la bibliografía identifica a los principios de **transparencia, privacidad, justicia, responsabilidad y no maleficencia**, como aquellos bajo los cuales se asegura un uso fiable de los sistemas de IA.

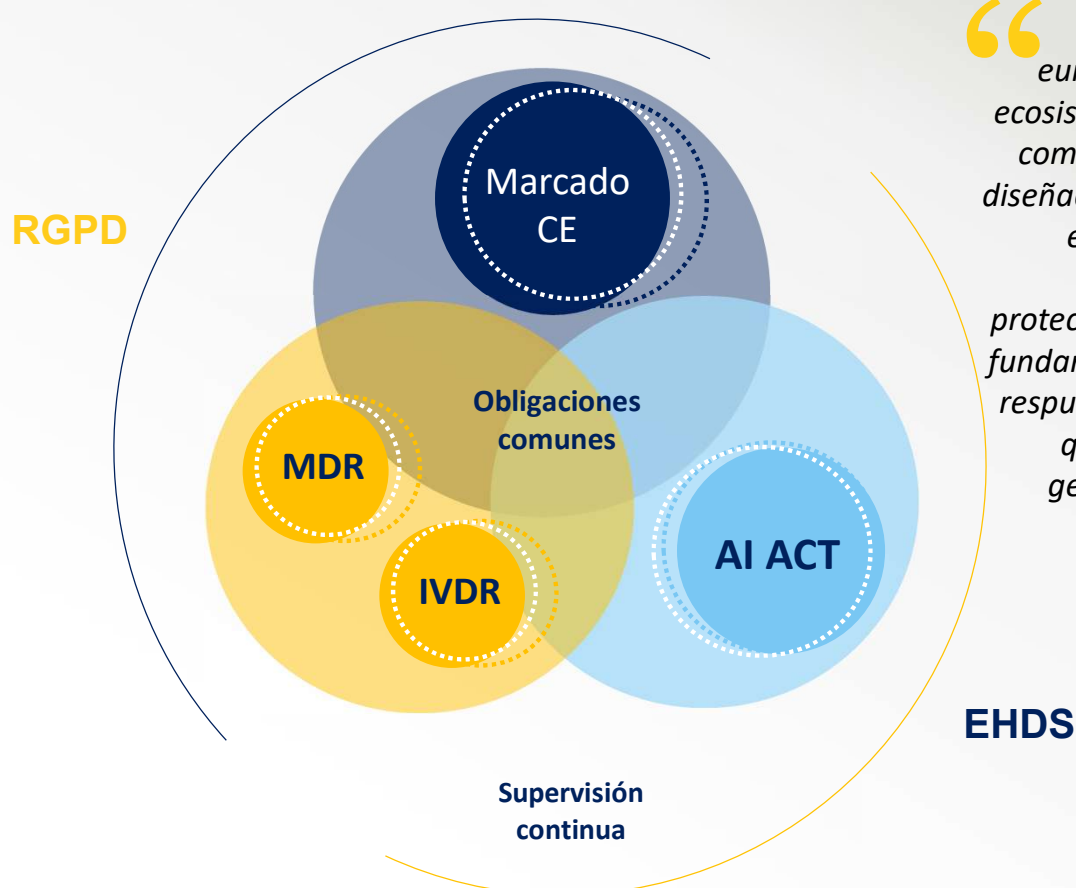
Marco regulatorio de la IA

En relación con el trinomio formado por la tecnología, la ética y la normativa, la **Unión Europea** ha sido **pionera en la regulación completa de los desarrollos algorítmicos con IA**, incluyendo los principios éticos anteriormente mencionados.

El **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** de aplicación directa a los Estados Miembros, establece un **marco legal integral para regular el uso de la inteligencia artificial**, desde la investigación y el desarrollo hasta la implementación y el uso final.

Sin embargo, la **normativa de aplicación a la IA** en el **contexto comunitario de la salud** no solo se circunscribe al Reglamento de Inteligencia Artificial, **sino que los sistemas de IA utilizados**

en el ámbito sanitario deben cumplir simultáneamente con la legislación el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (**MDR**¹⁶) con el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (**IVDR**¹⁷); junto con el **Reglamento (UE) 2021/2282** del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre **evaluación de las tecnologías sanitarias**¹⁸; y con la certificación **Marcado CE asociado al MDR y al IVDR**. Esta normativa forma un marco regulatorio complejo, al que se suma el Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitario (**EHDS**¹⁹) y el Reglamento General de Protección de Datos (**RGPD**²⁰).



“ La normativa europea de IA es un ecosistema regulatorio complejo y dinámico, diseñado para hallar un equilibrio entre la innovación y la protección de derechos fundamentales, y como respuesta a los riesgos que el uso de la IA genera en la salud.

Fig. Corpus normativo de aplicación para el uso de sistemas de IA en entornos sanitarios (elaboración propia)

Clasificación de riesgos de la IA

El **uso de la IA** puede conllevar riesgos **y por ello** se regula para **garantizar la seguridad** de estos

sistemas. Se han establecido unos **niveles incrementales de riesgo**:

| | |
|--|--|
| Riesgo inaceptable: este tipo de riesgo no será admitido. | Sistemas de IA considerados como una amenaza para la seguridad , los medios de vida o los derechos de las personas, como la puntuación social (<i>social score</i>) o juguetes que usan asistencia por voz que fomente el comportamiento peligroso. |
| Alto riesgo: si el sistema tiene capacidad de provocar un daño en las personas. | IA usada en infraestructuras críticas, formación, empleo, servicios esenciales, procesos judiciales y democráticos, control fronterizo, productos sanitarios... |
| Riesgo limitado: si el sistema puede no ser transparente o ayudar a obviar responsabilidades. | Riesgos asociados a la falta de transparencia, como texto informativo sobre temas de interés público redactado por la IA o <i>chatbots</i> . |
| Riesgo mínimo o sin riesgo: los sistemas no incluidos en las categorías anteriores. | La mayoría de los sistemas usados en la actualidad en la UE, como filtros de <i>spam</i> o videojuegos con IA integrada. |

Fig. Clasificación de sistemas de IA según su nivel de riesgo

El **riesgo inaceptable se materializa** en una serie de **prácticas prohibidas**. Estas afectan directamente a la libertad individual y a la protección de datos y son incompatibles

con los valores fundamentales de la UE y no pueden ser comercializadas ni utilizadas dentro del mercado europeo. La **prohibición** de estas **prácticas** entró en aplicación el **2 de febrero de 2025**.

Prácticas prohibidas

| | | | |
|---|--|--|---|
| Evaluaciones basadas en el comportamiento social | Reconocer emociones en el trabajo o en la educación | Categorización biomédica por datos sensibles | Manipulación y técnicas subliminales |
| Identificación biométrica remota en tiempo real | Explotación de vulnerabilidades | Creación de bases de datos de reconocimiento facial | Evaluación del riesgo de cometer delitos |

Normativa de productos sanitarios

En el sector salud, el Reglamento de IA es complementario a los sectoriales: el **Reglamento (UE) 2017/745, (MDR)** y el **Reglamento (UE) 2017/746, (IVDR)**.

Conviene destacar la necesidad de **diferenciar entre ambos**, porque, aunque regulan los productos sanitarios, no van dirigidas al mismo tipo de producto.

MDR

Productos sanitarios, entendidos como aquel material, dispositivo, equipo instrumento o **software** que cumple con **funciones de diagnóstico, tratamiento, seguimiento o prevención** de enfermedades, entre otros fines médicos, cuyo uso puede estar destinado para seres humanos.

Garantizar que los productos que se colocan en el mercado de la UE son **seguros, eficaces y trazables**, durante toda su vida útil.

● **Dispositivo médico implantable** (marcapasos, prótesis).

● **Dispositivos combinados** con medicamentos.

● **Dispositivo médico no implantable** (termómetro...).

● **Software médico** (algoritmos de diagnóstico por imagen).

Regula

Principal objetivo

IVDR

Cualquier producto sanitario que consista en un **reactivo, producto reactivo, programa informático o sistema**, entre otros, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser usado *in vitro* para el **estudio de muestras biológicas**, incluidas las donaciones de sangre y tejidos.

Asegurar que los productos de diagnóstico proporcionen **resultados clínicamente válidos, fiables y sin riesgos** indebidos para los pacientes.

● **Test de laboratorio** que analiza muestras humanas.

● **Software** que interpreta PCR, análisis ADN...

● **Dispositivos genéticos y moleculares**.

● Equipos de **análisis de laboratorio** integrados con IA.

Regula

Principal objetivo

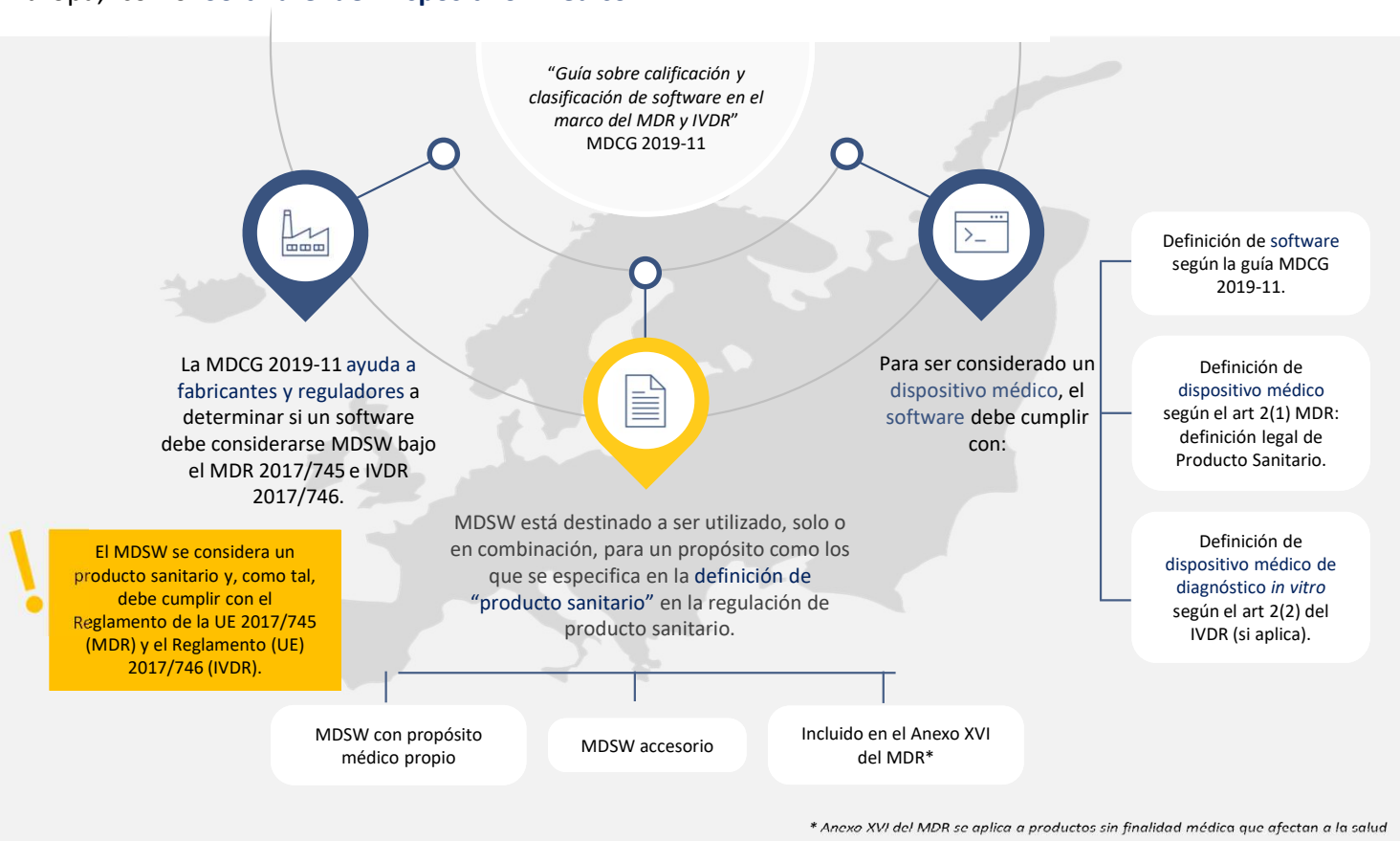
“

Ambas normativas exigen que, para que un producto sanitario se pueda comercializar, obtenga el marcado CE.

El software como producto sanitario

Derivado de la necesidad de reglamentar todo tipo de producto sanitario y, con la inclusión de nuevas tecnologías, la legislación incluye el software médico con criterios claros de calificación y clasificación, garantizando su seguridad y eficacia en la atención sanitaria. En Europa, como **Software de Dispositivo Médico**

(MDSW)- se considera un **producto sanitario** y debe cumplir con el **Reglamento de Productos Sanitarios (MDR)** o el **Reglamento de Diagnóstico In Vitro (IVDR 2017/746)**, según el caso.



La **MDCG 2019-11**²¹ es una guía de la Comisión Europea titulada "*Guía sobre calificación y clasificación de software en el marco del MDR y IVDR*", publicada por el **Medical Device Coordination Group (MDCG)**. Su propósito es ayudar a fabricantes y a reguladores a determinar si un software debe considerarse **Software de Dispositivo Médico (MDSW)** bajo el **Reglamento de Productos Sanitarios (MDR 2017/745)** o el **Reglamento de Diagnóstico In Vitro (IVDR 2017/746)**.

Según la **MDCG 2019-11** el software de dispositivo médico se define como:

"(...) un software que está destinado a ser utilizado, solo o en combinación, para un propósito como los que se especifica en la definición de 'producto sanitario' en la regulación de productos sanitarios o la regulación de productos sanitarios de diagnóstico in vitro".

Clasificación del producto sanitario

Los productos sanitarios **se clasificarán** en función de cada normativa, MDR o IVDR, y, **con arreglo a su nivel de riesgo**. Cuando el producto sea de

clase IIa o superior (MDR), o de **clase B o superior** (IVDR), se **equiparán** al nivel de **alto de riesgo** en relación con la **normativa de IA**.

El **producto sanitario** se clasifica según su impacto en el paciente y el uso clínico, siguiendo el **Anexo VIII del Reglamento MDR**.

Clase III

Producto que podría causar la muerte o un deterioro irreversible si proporciona información incorrecta.

Evaluación y certificación:
Organismo Notificado

Clase IIb

Producto que tiene impacto en las decisiones críticas para la salud.

Evaluación y certificación:
Organismo Notificado

Clase IIa

Producto que proporciona información para decisiones médicas.

Evaluación y certificación:
Organismo Notificado

Clase I

No proporciona información para toma de decisiones médicas que afecten a la salud.

Evaluación y certificación:
Fabricante

⚠ **Excepción:** monitorización de información fisiológica vital



El **producto sanitario** de diagnóstico in vitro se clasifica según el riesgo de su empleo para el paciente y el uso clínico, siguiendo el **Anexo VIII.2 del Reglamento IVDR**. Este anexo establece 7 reglas de clasificación y niveles de riesgo.

Evaluación y certificación:
Organismo Notificado

Clase D
Productos destinados a detectar la presencia de agentes transmisibles en donaciones de sangre, tejidos u órganos.

Evaluación y certificación:
Organismo Notificado

Clase C
Productos destinados a detectar agentes transmisibles en muestras clínicas o productos para determinar compatibilidad donante/receptor.

Evaluación y certificación:
Organismo Notificado

Clase B
Auto test, por ejemplo, test de embarazo.

Evaluación y certificación:
Fabricante

Clase A
Riesgo bajo. Productos de laboratorio de uso general sin función médica directa.



Obligaciones desde el Reglamento de IA, MDR e IVDR.

Atendiendo a la **casuística de producto sanitario que utiliza IA** y, en relación con las **obligaciones** que tendrán los **operadores económicos** durante el ciclo de vida de este producto, cabe destacar que el Reglamento de Inteligencia Artificial matiza que la base de la conformidad normativa, en este caso, la sentará la normativa de producto sanitario a través del

Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) o del **Reglamento de Diagnóstico In Vitro (IVDR)**, y será complementada por el **Reglamento de IA** (a tenor de su Considerando 124).

A continuación, se exponen, desde la óptica de estas tres normativas, las **obligaciones de los operadores económicos más habituales**.

Fabricante - MDR

Para la documentación técnica deberá incluir: diseño, fabricación, verificación y validación.

El MDR impone la obligación de incluir una evaluación clínica (estudios, bibliografía productos, seguimiento...).

Se requiere intervención de un Organismo Notificado (ON) para productos de clase IIa o superior.

Vigilancia post-comercialización.

Las modificaciones y actualizaciones que se lleven a cabo sobre el producto deberán evaluarse según el impacto clínico.

OBLIGACIONES



Fabricar el producto de forma segura.

Identificador único para el producto.

Notificación de incidentes.

Registro del producto en EUDAMED.

Sistema de Gestión de la Calidad.

Fabricante - IVDR

Para la documentación técnica deberá incluir: diseño, fabricación, verificación y validación; y, una validación clínica junto con una evaluación de rendimiento.

El IVDR exige que se haga una evaluación de rendimiento dividida en tres partes: científica, analítica y clínica.

Intervención de un Organismo Notificado (ON) para productos de clase B o superior, mayor exigencia de intervención del ON.

Vigilancia post-comercialización. Exige informes de rendimiento clínico continuo.

Para las modificaciones y actualizaciones, el IVDR requiere, además, reevaluar el método diagnóstico, no solo el impacto técnico.

“Las obligaciones de los operadores, junto con la clasificación del producto, sentarán las bases para que el Reglamento de IA pueda regular de forma simultánea y complementaria.

OBLIGACIONES COMUNES

1

Alfabetización en IA

2

Registro IA

3

Evaluación de riesgos IA

4

Documentación técnica

5

Registro de eventos

6

Supervisión humana

7

Conservación registros automáticos

8

Cooperación

PROVEEDOR

Gobernanza de datos

Sistema de Gestión de Riesgos y de Gestión de la Calidad

Transparencia, precisión, solidez y ciberseguridad

Conservación de documentos y registro de sistemas IA en base de datos UE

Notificación de incidentes graves y acciones correctivas

Evaluación de la conformidad, Declaración de conformidad UE, Marcado CE

PMS (seguimiento post-comercialización)

Responsable del despliegue

Evaluación de Impacto sobre Derechos Fundamentales

Uso responsable IA

Instrucciones de uso

Datos pertinentes y representativos

Informar sobre uso de IA en sistemas

Solicitar autorización (ex ante) para identificación biométrica a distancia

No usar sistema de IA si no está en base de datos UE



“ *Situación de partida en los servicios de salud*

“ *El camino hacia la implantación de la IA en el SNS*

“ *Situación de la Inteligencia Artificial en el SNS*

A día de hoy resultaría difícil encontrar algún Servicio de salud en el SNS donde no ha llegado la IA.

Muchos son los pilotos, pruebas de concepto y también proyectos coordinados desde los Servicios de Salud en los que se están desarrollando algoritmos y utilizando soluciones de inteligencia artificial que apoyan en el día a día de la actividad de los profesionales.

3



Situación de la inteligencia artificial en el SNS

Situación de partida en los servicios de salud

En el marco del programa para la adopción de la IA en el SNS (**IASNS**), se ha llevado a cabo un primer diagnóstico para conocer el estado de implantación en los servicios de salud del SNS. El objetivo del análisis ha sido el de obtener una

visión clara y estructurada de la situación actual, identificando fortalezas, retos y niveles de madurez en el uso de la IA. Para ello, se ha adoptado una metodología basada en la recopilación, normalización y evaluación de información procedente de diversas fuentes:

Sesiones bilaterales con cada CCAA, en las que se abordó en detalle la situación actual en el plano técnico y organizativo en los servicios de salud.

Valoración técnica y normativa de algoritmos de IA, implantados en las CCAA en base a cuestionarios diseñados por el Ministerio de Sanidad y cumplimentados por las CCAA y sus proveedores tecnológicos.

Análisis de proyectos y licitaciones de productos y servicios de IA en los servicios de salud y hospitales, y estudio de iniciativas regulatorias en CCAA.

Aspectos considerados para la evaluación del nivel de madurez

Aspectos técnicos

- **Algoritmos** y estado de implantación.
- **Organismo responsable** de IA.
- Metodología de **evaluación y validación**.
- **Monitorización** y mejora continua.
- **Infraestructura** y herramientas.
- Impacto y medición de **resultados**.
- **Formación** y documentación.

Aspectos normativos

- **Conocimiento** (MDR, IVDR, certificación CE, IA Act y EHDS).
- **Formación** interna (MDR, IVDR, certificación CE, IA Act y EHDS).
- **Procedimiento** definido para el cumplimiento (MDR, IVDR, certificación CE, IA Act y EHDS).

Como resultado del análisis realizado, se concluye que el punto de partida del SNS en materia de inteligencia artificial se sitúa en un estado de **implementación puntual** de soluciones de inteligencia artificial con una notable evolución continua en su avance.

Se evidencian **diferencias notables entre los Servicios de Salud**, tanto en el despliegue técnico como en el conocimiento del marco normativo de aplicación.



Situación de la inteligencia artificial en el SNS

Situación de partida en los servicios de salud

Análisis de algoritmos existentes en el SNS

Como parte del análisis del punto de partida, se ha elaborado un **inventario de algoritmos de IA** en las CCAA, incluyendo tanto desarrollos propios como soluciones comerciales. Estos algoritmos se encuentran en distintas fases de implementación, lo que ha permitido cuantificar su grado de adopción.



Número total de algoritmos, inventario realizado con los servicios de salud del SNS en Julio de 2025

Los algoritmos han sido clasificados según tres ejes principales:

1

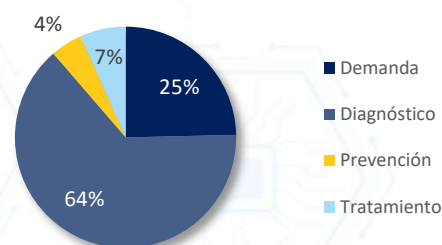
Caso de uso funcional, atendiendo al objetivo específico que persiguen.

2

Especialidad clínica a la que se dirigen o en la que se están aplicando.

3

Etapa del proceso asistencial en la que se enmarcan (demanda, diagnóstico, tratamiento o prevención).



Porcentaje de algoritmos identificados por etapa asistencial

Principales objetivos de la estrategia de IA en el SNS

En el proceso de diagnóstico de situación se ha identificado el interés común en el SNS por avanzar de forma coordinada en la implantación de soluciones basadas en IA y en los objetivos a los que debe dirigirse la ejecución de la estrategia **eIASNS**:

Procedimientos de despliegue y evaluación de IA

La evaluación y el despliegue adecuados de los modelos de IA requieren una **infraestructura** robusta, interoperable y segura, así como procedimientos unificados para la identificación, clasificación, validación y uso de estas soluciones en el SNS.

Modelos de gobernanza de la IA

Para garantizar un desarrollo seguro y eficiente de la IA en el SNS, es necesario establecer estructuras de gobernanza con roles y servicios definidos, sustentadas en una gestión robusta del **dato** basada en políticas comunes de calidad, interoperabilidad semántica, catalogación y trazabilidad.

Visión común y homogénea

Impulsar una visión común y homogénea sobre las capacidades e implicaciones de la IA y su uso en el SNS, fomentando una cultura organizativa que integre la IA como herramienta estratégica para la mejora de la atención sanitaria.

Casos de uso de interés común

En diferentes CCAA se están implantando soluciones de IA que dan respuesta a necesidades comunes del SNS. La coordinación de estos proyectos y la identificación conjunta de casos de uso de interés común permitirán optimizar la eficiencia de los recursos y avanzar en una gobernanza federada.

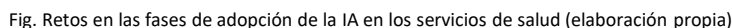
Formación y capacitación

La comprensión de las capacidades y riesgos que implica el uso de la IA en el entorno sanitario requiere de un proceso de capacitación y formación multidisciplinar a profesionales y pacientes, en aspectos éticos y normativos, además de cuestiones técnicas y de uso.



El camino hacia la implantación de la IA en el SNS

(fase de implementación puntual). Con la elaboración de esta estrategia, el Ministerio de Sanidad pretende impulsar este avance hacia la **adopción generalizada** y la **aceptación cultural** de la IA de forma coordinada y apoyar a los servicios de salud en los múltiples y diversos retos que plantea cada una de las etapas:



eIASNS:

El diagrama muestra un proceso de 6 pasos para el desarrollo de eIASNS, representado por una línea de flujo con flechas curvas que conectan los pasos. Cada paso está numerado en un círculo naranja y tiene un icono de progreso (un círculo blanco con una parte rellena de naranja) que indica el avance. Los pasos son:

- 01 Estrategia IA**
 - Hoja de ruta
 - Financiación
 - Gobernanza
 - Ética
- 02 Desarrollo de casos de uso**
 - Identificación
 - Priorización
 - Escalabilidad
- 03 Infraestructura**
 - Software y hardware
 - Almacenamiento
 - Seguridad y redes
- 04 Datos**
 - Calidad
 - Gobernanza
 - Arquitectura
 - Modelado
- 05 Gobierno**
 - Estructuras de gestión
 - Políticas y procesos
 - Monitorización y gestión de riesgos
- 06 Capacitación**
 - Formación
 - Concienciación
 - Difusión

- 
- “ Contexto y propósito
 - “ Ejes transformadores
 - “ Detalle de iniciativas e impacto
 - “ Financiación

“ *eIASNS – Objetivos y ejes de actuación*

*El impulso por parte de la Comisión de Salud Digital del CISNS de esta estrategia, **eIASNS** servirá como hoja de ruta para el despliegue equitativo de la IA en el SNS, realizar el seguimiento de su ejecución y medir su impacto.*

4



La **IA emerge como una tecnología con un potencial disruptivo** significativo para servir de apoyo a los retos que deberá afrontar el SNS en los próximos años (longevidad de la población, cronicidad, movilidad, multicanalidad) y revolucionar la forma en que se presta la atención sanitaria.

Sin embargo, **la adopción e integración efectiva de la IA en el SNS requiere una hoja de ruta coordinada** que considere las particularidades del sistema sanitario español, los aspectos éticos y legales inherentes al uso de datos sensibles de salud, la necesidad de interoperabilidad y seguridad de los sistemas, la formación y capacitación de sus profesionales, así como la participación activa tanto de pacientes como de profesionales, y de los proveedores tecnológicos.

Ese es el objetivo principal de la **Estrategia de IA del SNS**, enmarcada en la Estrategia de Salud Digital del SNS que pretende, además:



eIASNS impulsará la **implantación de la IA discriminativa**, de clasificación y reconocimiento de patrones, basada en reglas y modelos y en especial de las soluciones de **IA generativa (IAGen)** que ha demostrado tener un gran potencial para mejorar la gestión y las **tareas de apoyo a los procesos asistenciales como la transcripción automática de interacciones médico-paciente**, la generación de resúmenes de historia clínica o la gestión de citas.

La IA Generativa puede realizar tareas que requieren habilidades cognitivas humanas, como responder y formular órdenes verbales o escritas, "aprender" y "resolver problemas" o crear contenido nuevo (texto, imágenes, audio o datos sintéticos) en respuesta a indicaciones de forma instantánea a través de interfaces muy simples.

Misión

Integrar de forma ética, equitativa y coordinada la inteligencia artificial en el Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de apoyar el cuidado de la salud de la población, empoderar a pacientes y profesionales a través de su uso y optimizar la eficiencia del sistema.

Apoyo al cuidado de la salud

1

Apoyar el cuidado de la salud de la población de forma sostenible a través de la adopción y **uso responsable, ético y equitativo de la inteligencia artificial**.

Empoderamiento

2

Empoderar a pacientes y profesionales del SNS mediante **herramientas de IA** confiables y eficientes, para lograr una atención sanitaria personalizada, preventiva, proactiva, segura y de alta calidad, fomentando la prevención activa y proactividad en los pacientes.

Optimizar los recursos disponibles

3

Integrar la inteligencia artificial de forma coordinada en los procesos que conforman la **prestación asistencial** y en las actividades de **gestión y planificación**.

Visión

“*Impulsar la **implantación equitativa de la inteligencia artificial en el SNS**, con el objetivo de incorporar la innovación que supone al ciclo de vida asistencial, apoyar a sus profesionales y fortalecer la cohesión territorial, bajo los principios de confianza, ética y seguridad.*”

Confianza,
ética y
seguridad

Empoderamiento
del paciente

Equidad y
cohesión
territorial

Apoyo a los
profesionales
sanitarios

Innovación

La estrategia se sustenta en **4 ejes transformadores**:

Eje1 Fiabilidad

La **confianza de ciudadanos y profesionales será máxima** cuando se apliquen de forma rigurosa los **principios éticos, normativos y de transparencia**; garantizando desde el diseño y en todo el ciclo de vida de la IA, la seguridad y privacidad.

Eje2 Utilidad

Los profesionales sanitarios trabajarán con el **apoyo de herramientas de IA confiables que les aporten valor, optimizando su tiempo y actualizando su conocimiento clínico** para habilitar una atención de mayor calidad y cercanía al paciente.

Eje3 Humanismo

Cada usuario podrá recibir una **atención sanitaria personalizada, predictiva, preventiva y participativa** gracias al uso de la IA, que le permitirá **asumir un papel más activo y responsable en el cuidado de su propia salud**.

Eje4 Universalidad

La IA contribuirá activamente a **reducir las desigualdades en salud**, ayuda a garantizar el **acceso equitativo a diagnósticos y a tratamientos innovadores**, sin importar ubicación o condición socioeconómica, con soluciones sostenibles.

Se abordará la definición de **objetivos globales y métricas de evaluación** para el uso de IA en ámbitos asistenciales y procesos de gestión en el SNS.



Se ejecutarán conjuntamente **proyectos para la implantación** controlada de **soluciones** concretas de IA de forma coordinada entre las CCAA (en curso agentes de transcripción).

Fiabilidad Eje 1

Iniciativas

- Gobierno de la IA: cumplimiento normativo y garantía de calidad técnica y funcional.
- Marketplace de algoritmos y soluciones.
- Valoración de características técnicas y legales.
- Espacios controlados de pruebas colaborativas.
- Formación, gestión del cambio y concienciación para el uso fiable y ético de la IA.
- Vigilancia y monitorización continua de riesgos.



Eje 2 Utilidad

Iniciativas

- Uso de los asistentes digitales y agentes de IA* para el apoyo al profesional clínico, administrativo y de gestión.
- IA para el soporte al diagnóstico.
- IA para la medicina de precisión y soporte a la decisión terapéutica.
- IA para la simulación y entrenamiento de profesionales.

*Asistente: herramienta de **soporte** que ayuda a los profesionales sanitarios a reducir tareas de bajo valor clínico.

*Agente: automatizan tareas como **transcripción, generación de informes y gestión de citas**, desburocratizando la atención, entre otras.

Humanismo Eje 3

Iniciativas

- Empoderamiento de pacientes y usuarios.
- IA para la alfabetización y entrenamiento en salud y el acompañamiento psicoemocional.
- Fomento de la adherencia terapéutica y planes de cuidados personalizados.
- Asistentes digitales personalizados para la navegación, información y autocuidado.



Eje 4 Universalidad

Iniciativas

- Planificación equitativa de la demanda y asignación eficiente de recursos.
- Modelado predictivo para la planificación estratégica y la salud poblacional.
- IA para la detección temprana de alertas de salud pública y gestión de crisis sanitarias.
- Automatización de procesos para eliminar barreras de acceso y optimizar la provisión de servicios.
- IA para la optimización energética en infraestructuras sanitarias.

Eje1 Fiabilidad

1.1 Gobierno de la IA: cumplimiento normativo y garantía de calidad técnica y funcional

Establecer un marco de gobernanza claro que defina políticas, responsabilidades y procesos. Asegurar el estricto cumplimiento normativo en todo el ciclo de vida de la IA. Implementar una metodología robusta para la evaluación continua de la seguridad, eficacia y ética de los algoritmos y su impacto económico.

1.2 Marketplace de algoritmos y soluciones

Crear un inventario centralizado de los algoritmos de IA validados y en uso en el SNS, detallando sus características y rendimiento y nivel de riesgo conforme a normativa.

1.3 Evaluación de características técnicas y legales

Constituir una unidad centralizada para guiar, apoyar y facilitar el desarrollo colaborativo de algoritmos y soluciones de IA por parte de equipos propios del SNS. Proporcionará asesoramiento técnico, metodológico y regulatorio experto.

1.4 Espacios controlados de pruebas colaborativas

Desarrollar y mantener entornos seguros y controlados para probar y validar nuevas soluciones de IA antes de su uso clínico, fomentando el entrenamiento federado de algoritmos y modelos de desarrollo colaborativo.

1.5 Formación, gestión del cambio y concienciación para el uso fiable y ético de la IA

Implementar programas formativos adaptados a los diferentes perfiles profesionales y gestores del SNS sobre el uso seguro, eficaz y ético de la IA.

1.6 Vigilancia y monitorización continua de riesgos

Establecer un sistema de vigilancia activa para la monitorización continua del rendimiento y la seguridad de los algoritmos de IA en uso clínico, garantizando la seguridad del paciente y la mejora continua de las soluciones.



Eje2 Utilidad

2.1 Uso de los asistentes digitales¹ y agentes de IA² para el apoyo al profesional clínico, administrativo y de gestión

Implementar e integrar, de forma transparente en la rutina diaria de los profesionales, soluciones que transformen el modo de interactuar con la información, proporcionando acceso inmediato a alertas o interacciones no identificadas que requieran valoración, automatizando procesos repetitivos o desburocratizando tareas administrativas.

2.2 IA para el soporte al diagnóstico

Desarrollar e implementar algoritmos de IA capaces de analizar imágenes médicas, detectando anomalías y clasificando lesiones de forma automática o priorizando el análisis del profesional, y avanzar en un diagnóstico multimodal que incrementará la tasa de acierto y acelerará la detección precoz y la mejora de resultados para el paciente.

2.3 IA para la medicina de precisión y soporte a la decisión terapéutica

Utilizar la IA para fusionar datos genómicos, clínicos y de estilo de vida en análisis que permitan tratamientos y prevención personalizados, integrando la IA en las vías clínicas y los sistemas de decisión terapéutica, y agentes “copilotos” para apoyar a los profesionales a seleccionar intervenciones altamente adaptadas a cada paciente.

2.4 IA para la simulación y el entrenamiento de profesionales

Proporcionar e integrar herramientas que impulsen una capacitación más personalizada, eficiente y accesible, y agentes colaborativos para la investigación mejorando directamente las competencias clínicas y la seguridad del paciente.



¹ **Asistente digital:** Interfaz principal para facilitar la interacción de los usuarios con el ecosistema de IA. Su función primordial es actuar como un *front-end* inteligente y unificado, gestionando la interacción con el usuario de manera fluida y coherente.



² **Agente de IA:** Solución de IA especializada y autónoma diseñada para resolver un caso de uso concreto o realizar una tarea específica. Los agentes residen "por debajo" del asistente digital, operando en segundo plano y siendo invocados por el orquestador cuando sus capacidades específicas son requeridas.

Eje3 Humanismo

3.1 Empoderamiento de pacientes y usuarios

Desarrollar y proporcionar herramientas digitales impulsadas por IA que concedan a los pacientes un papel activo y proactivo en la gestión de su propia salud, facilitándoles el acceso seguro y personalizado a su información clínica, promoviendo la comunicación efectiva con los profesionales sanitarios, y ofreciendo recursos educativos personalizados en los individuos y adaptados a necesidades de colectivos, que fomenten la prevención y el autocuidado.

3.2 IA para la alfabetización y entrenamiento en salud y el acompañamiento psicoemocional

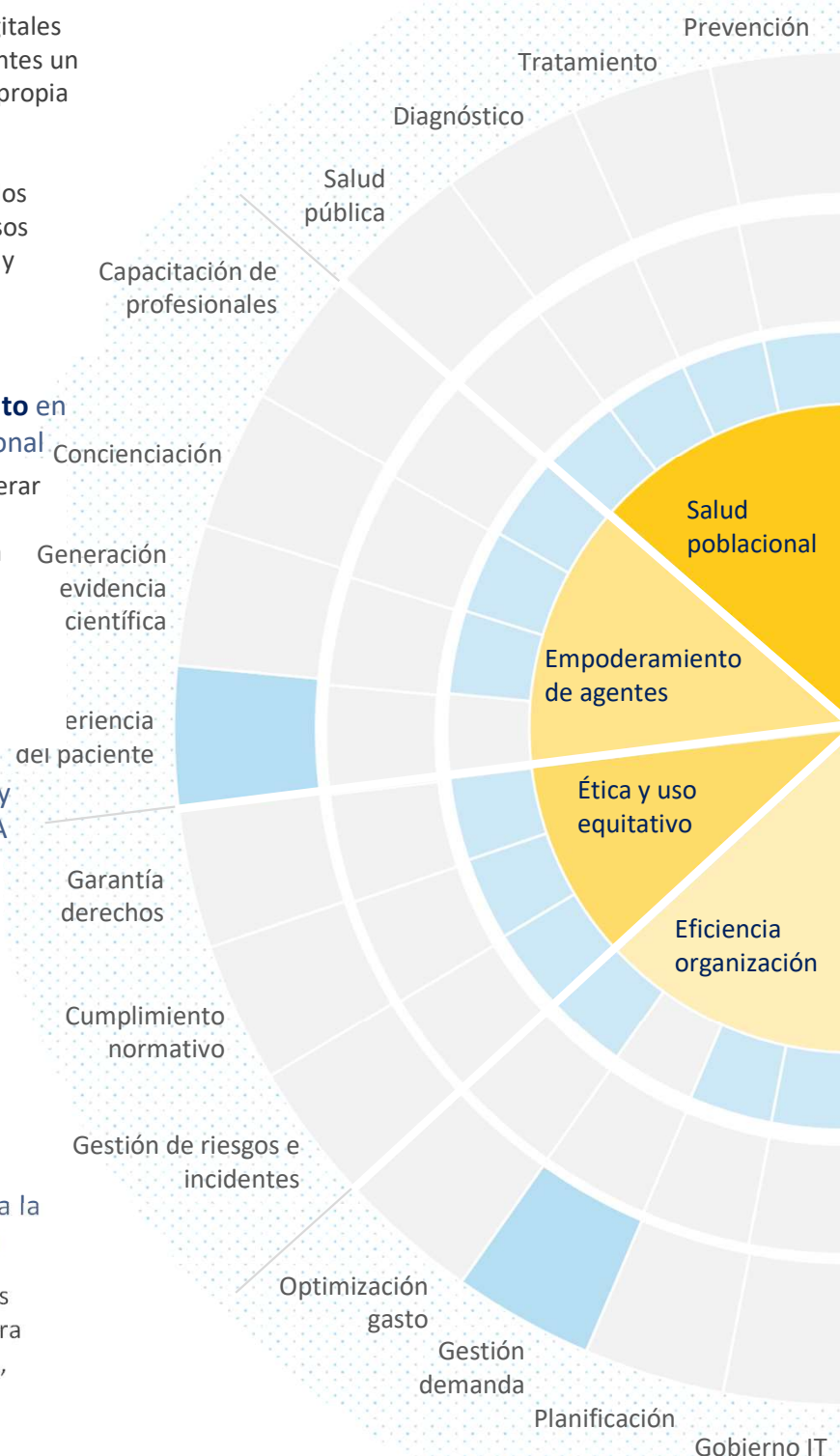
Desarrollar soluciones de IA capaces de generar contenidos educativos personalizados, interactivos y comprensibles que mejoren la alfabetización sanitaria de los pacientes y cuidadores, adaptándose dinámicamente al nivel de conocimiento, las preferencias de aprendizaje y el contexto cultural de cada usuario.

3.3 Fomento de la adherencia terapéutica y planes de cuidado personalizados con IA

Implementar sistemas de IA capaces de predecir y abordar los factores que influyen en la adherencia al tratamiento, generando recordatorios personalizados, ofreciendo apoyo emocional y motivacional, y ajustando de manera dinámica los planes de cuidados en función de la evolución individual de cada paciente.

3.4 Asistentes digitales personalizados para la navegación, información y autocuidado

Crear asistentes virtuales y *chatbots* dotados de IA, que sirvan de guías personalizadas para los pacientes a lo largo del sistema sanitario, proporcionándoles información clara y comprensible sobre sus citas, tratamientos, servicios disponibles y procesos administrativos, y ofreciéndoles herramientas de autocuidado y recomendaciones de estilo de vida saludables.



Eje4 Universalidad

4.1 Planificación equitativa de la demanda prevista y asignación eficiente de recursos

Implementar algoritmos de IA y el uso de 'Gemelos digitales' de la infraestructura y procesos sanitarios para predecir la demanda asistencial y gestionar la asignación de recursos (personal, camas, equipos) de manera equitativa y eficiente, optimizando la programación, reduciendo los tiempos de espera y mejorando la utilización de los recursos disponibles.

4.2 Modelado predictivo para la planificación estratégica y la salud poblacional

Emplear modelos predictivos basados en IA capaces de analizar datos demográficos y epidemiológicos, como ya se implementaron durante la COVID, para fundamentar la planificación estratégica de políticas sanitarias y anticipar tendencias y riesgos poblacionales.

4.3 IA para la detección temprana de alertas de salud y gestión de crisis sanitarias

Desarrollar herramientas de IA para monitorizar datos de poblaciones o colectivos, detectando alertas tempranas de brotes infecciosos y aportando información útil para una mejor toma de decisiones durante emergencias sanitarias.

4.4 Automatización de procesos para eliminar barreras de acceso y optimizar la provisión de servicios

Implementar la automatización inteligente, mediante la IA, de procesos administrativos, logísticos y de soporte clínico, agilizando tareas repetitivas, disminuyendo costes operacionales y minimizando posibles errores.

4.5 IA para la optimización energética en infraestructuras sanitarias – Green IA

Implementar sistemas de IA para analizar y gestionar el consumo energético de instalaciones sanitarias, reduciendo el impacto ambiental y optimizando los costes energéticos mediante la automatización de la climatización y el uso eficiente de la iluminación.



La inversión proviene de **diferentes fuentes de financiación y programas** desplegados en la Estrategia de Salud Digital del SNS.

Presupuesto destinado
(2020 – 2030)

297 M€



¹ Se estima que el 45% del importe de la senda FEDER Sanidad 2021-2027 que asciende a 223M€ se dedicará a la implantación de soluciones de IA.

- 
- “ *Modelo global de gobierno*
 - “ *Instrumentos de planificación*
 - “ *Estructuras de gobernanza*
 - “ *Herramientas de cooperación*

“ *Gobierno de la IA en el Sistema Nacional de Salud*

Para garantizar que la aplicación de la IA en el SNS se alinee con los principios fundamentales de equidad, calidad, seguridad y sostenibilidad, es imprescindible establecer un modelo de gobierno que articule de forma eficaz la acción conjunta de todos los actores implicados. Este modelo federado alineado con la configuración competencial del SNS, debe permitir no solo coordinar la implantación de soluciones de IA, sino también regularlas, supervisarlas y evaluarlas de forma coherente, ágil y transparente.

5



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

“El despliegue seguro, coordinado y equitativo de la IA en el SNS requiere un modelo federado de gobierno que garantice la coordinación de los diferentes actores involucrados en la implantación, regulación y supervisión de las soluciones tecnológicas.

1 Instrumentos de Planificación

eIASNS

Estrategia para la implantación de la IA en el SNS: objetivos estratégicos, modelo de gobierno e indicadores de impacto.

Programas coordinados SNS

Programas ejecución colaborativa con proyectos de despliegue de la IA en: IASNS, GT7, PTDA, ADP, Sostenibilidad...

Directrices globales e iniciativas europeas

Normativas europeas de aplicación y programas coordinados a nivel nacional e internacional.

Iniciativas CCAA

Iniciativas de gobierno y proyectos de Servicios de Salud y CCAA para el gobierno y gestión de la IA.

Oficina IA SNS

Apoyo y coordinación en el desarrollo de algoritmos e la implantación de sistemas de IA. Definición de herramientas y metodología. Monitorización y seguimiento del uso de la IA. Coordinación con entidades supervisión (AESIA, AEPD, COM).

2 Estructuras de gobernanza para la IA

Oficinas IA CCAA

Despliegue de la IA en Servicios de Salud. Monitorización y gestión de riesgos. Coordinación con MSAN y entidades nacionales.

3 Herramientas de cooperación y colaboración



Marketplace

Repositorio de algoritmos catalogados según la metodología y estándares definidos en el SNS; y creación de entornos para la validación y pruebas controladas de algoritmos, acceso a datos y entrenamiento de modelos.

Valoración y normativa

Herramientas y metodología para la validación del cumplimiento normativo y evaluación de uso de los algoritmos.

Formación / capacitación

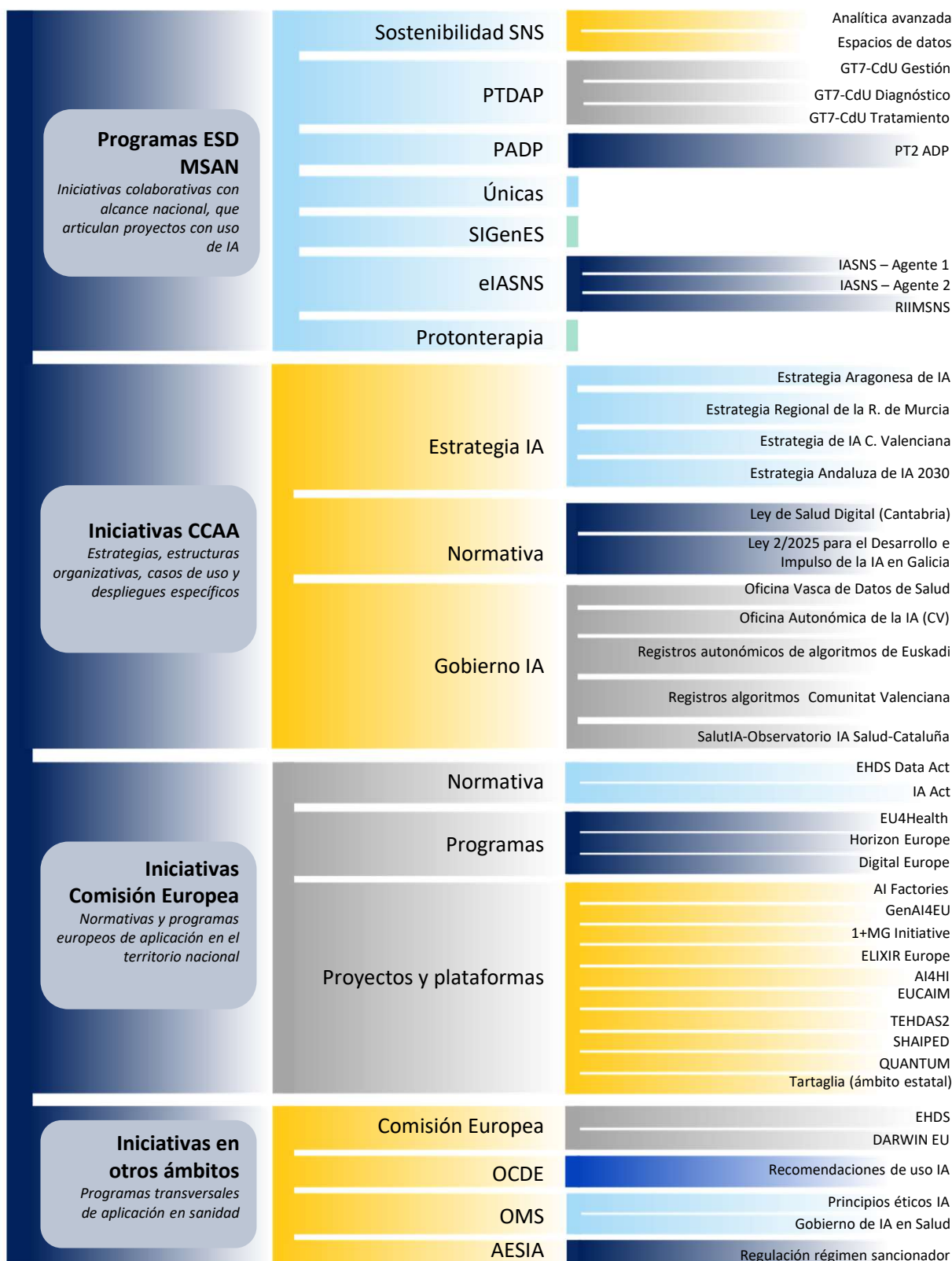
Itinerarios de formación en normativa de aplicación, retos de uso y capacidades técnicas de la IA en sanidad.

Espacios de pruebas

Entornos para la validación y pruebas controladas de algoritmos, acceso a datos y entrenamiento de modelos. Acceso desde el Marketplace.

Instrumentos de planificación: guía estratégica para el despliegue coordinado de la IA en el SNS

Con la estrategia eIASNS como marco, se establecerá **una visión compartida**, fijará objetivos comunes y asegurará la coherencia entre las iniciativas autonómicas y nacionales.



Las estructuras de gobernanza de la IA **permitirán alinear las decisiones operativas** con los objetivos estratégicos consensuados.

SNS

Oficina IASNS

Apoyo a la coordinación equitativa de la IA en el SNS.

- Coordinar, supervisar y actualizar el avance de la **estrategia de IA** en el SNS. Garantizar su alineación con programas nacionales, regionales y directrices europeas.
- Asegurar una **incorporación homogénea, equitativa y coordinada** de soluciones de IA en el SNS, apoyando a las administraciones en su despliegue y uso.
- **Coordinar el desarrollo** de algoritmos de IA mediante metodologías y marcos comunes.
- Apoyar la **supervisión normativa** de soluciones de IA, ofreciendo guías para su acreditación y evaluación de riesgos conforme al ENS.
- Fomentar el **conocimiento estructurado sobre IA** en salud para apoyar decisiones basadas en evidencias mediante informes, indicadores y buenas prácticas.
- Apoyar y proveer recursos para **garantizar el cumplimiento normativo y ético** en el uso de soluciones de IA, especialmente en casos de alto riesgo.
- Definir métricas y realizar seguimiento e **impacto económico** de la implantación de la IA en el SNS.

Las estructuras de gobierno de IA de las CCAA y la oficina IASNS cooperarán en las diferentes etapas del ciclo de vida de los algoritmos y soluciones de IA, garantizando el cumplimiento normativo y el alineamiento con directrices y programas globales.

Oficina de la IA CA

CCAA

Órgano responsable de supervisar la incorporación de la IA en el servicio de salud, asegurando su alineación con las directrices, europeas, nacionales y autonómicas.

- **Coordinar los planes de IA** en Salud de la CA, garantizando su alineación con la estrategia nacional, el programa eIASNS, y su adaptación a las prioridades y capacidades regionales y a los agentes de interés.
- Brindar **soporte metodológico y técnico** a iniciativas de IA, evaluando y priorizando proyectos y facilitando recursos para su análisis integral.
- Impulsar la **gobernanza y el seguimiento** del ciclo de vida de las soluciones de IA en salud, desde su implantación hasta su retirada.
 - Facilitar recursos para **garantizar el cumplimiento normativo y ético** en el uso de soluciones de IA, la **monitorización de modelos** y reporte de incidencias.
- **Análisis de viabilidad y seguridad** de nuevas soluciones de IA y coordinar su planificación, despliegue y seguimiento.
- **Impulsar y liderar la formación de profesionales** en el uso seguro y responsable de la IA, en coordinación con planes formativos nacionales y autonómicos.

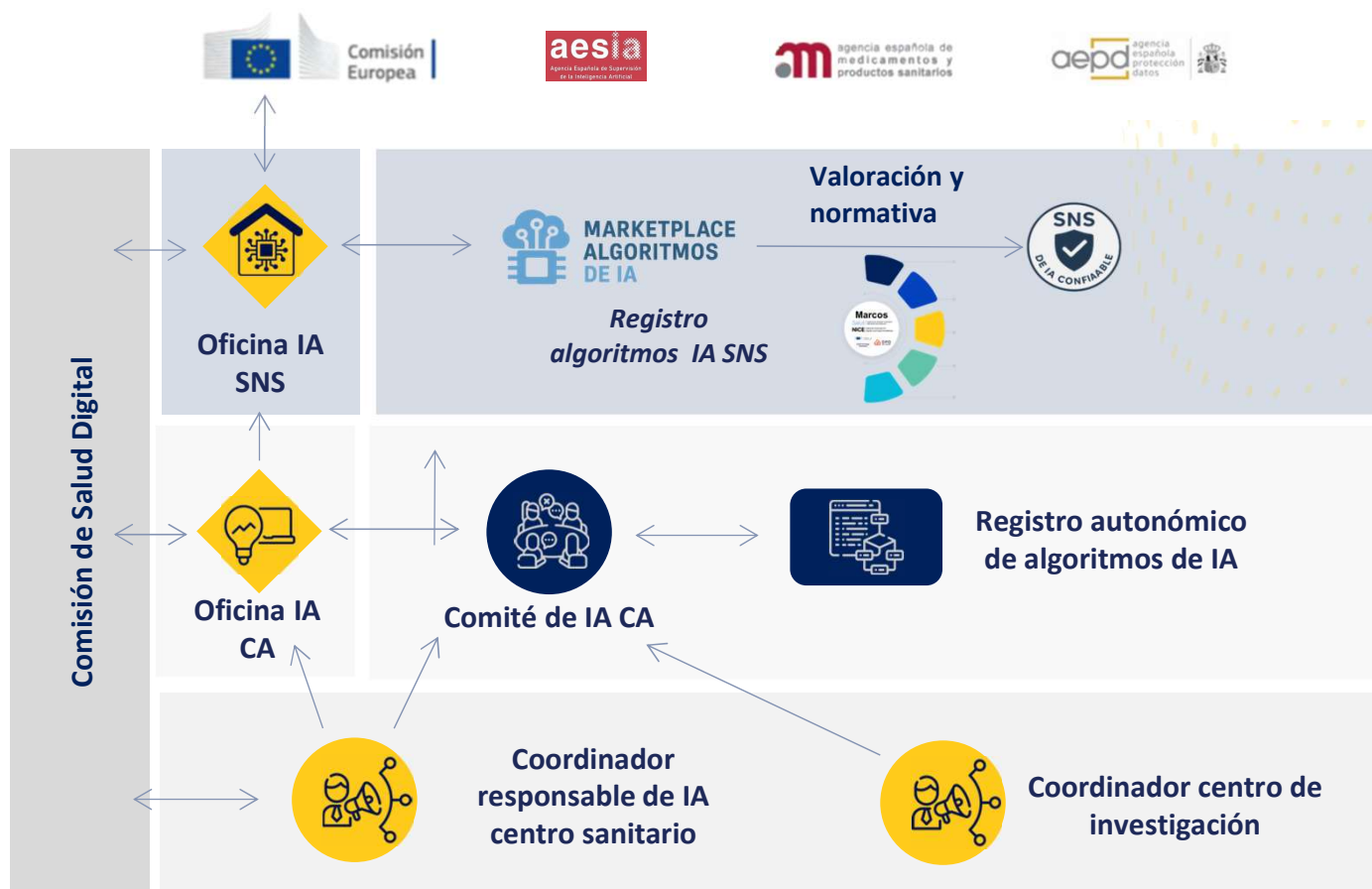
- Realizar seguimiento e **impacto económico** de la implantación de la IA en los sistemas sanitarios regionales.



Las estructuras de gobernanza de la IA en el SNS deberán de establecer **mecanismos de coordinación entre diferentes entidades**.

La Oficina IASNS apoyará la coordinación y la interlocución con las entidades y organismos que la Comisión Europea defina para el gobierno y control de la IA, así como con las

agencias estatales con competencias en la materia: AEMPS, AEPD, y la recién creada Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial. En las CCAA ya se están articulando **comités de IA a nivel autonómico y organismos de gobierno de la IA** en salud que canalizan necesidades y demandas de los centros sanitarios y entidades de investigación.



Las estructuras de gobernanza necesitarán **herramientas de cooperación y colaboración** para facilitar la **coordinación** entre los diferentes niveles y agentes del SNS, alinear iniciativas, el intercambio de buenas prácticas y la integración progresiva y coherente de la IA en el sistema sanitario.

- 1 **Marketplace algoritmos**
- 2 **Valoración y normativa**
- 3 **Formación / capacitación**

Sello SNS (valoración de algoritmos)

La valoración de los **algoritmos implantados en el SNS** en base a una metodología común y, el garantizar el cumplimiento del marco normativo aplicable según su categoría y uso, será uno de los instrumentos de cooperación que se habilitarán en el seno de esta estrategia.

Este proceso, **basado en marcos nacionales e internacionales de referencia** establece las siguientes dimensiones de valoración: **normativa, tecnológica, asistencial, de seguridad y económica.**



En base a este proceso se otorgará a las soluciones el **Sello SNS**, un distintivo de conformidad que diferenciará los algoritmos que superen **satisfactoriamente el proceso de valoración técnica y normativa planteado**. El sello SNS no limita la publicación en el Marketplace, la adquisición y la implantación a aquellas soluciones que dispongan de él, sino que significa que, la validación, cuyos criterios serán públicos, ha tenido lugar. **Es un instrumento que facilita a las CCAA el conocimiento de las características de la herramienta de IA**, si bien no exime ni sustituye a cualquier otro proceso de validación o evaluación exigido por las normativas de aplicación.



Formación y capacitación

La **formación y capacitación de los profesionales** del SNS en materia de IA, además de responder a la obligación de alfabetización determinada en el Reglamento de IA, constituye una necesidad clave para el impulso y la adopción de la inteligencia artificial, tal y como se ha priorizado por las CCAA en el proceso de análisis previo realizado.

El conocimiento de las posibilidades de la IA y **casos de uso** aplicables en las diferentes áreas asistenciales, las derivadas **normativas**, o los **aspectos técnicos** y de uso de los algoritmos, permitirá el avance de la adopción de soluciones en el SNS.

En el **marco de eIASNS** se impulsarán iniciativas de formación y capacitación en formato virtual y presencial para avanzar en el conocimiento de las múltiples dimensiones en las que impacta el uso de la IA en el SNS.

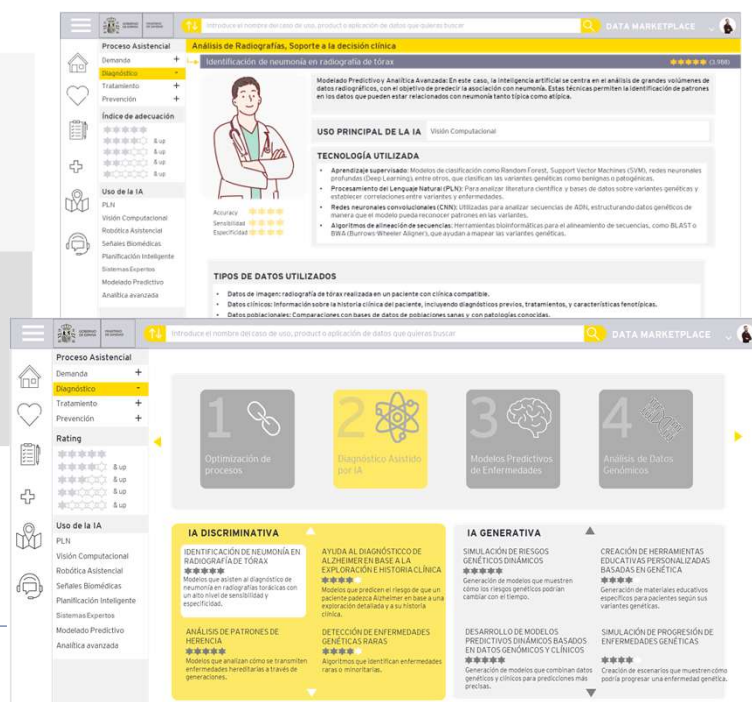


Marketplace IASNS

El Marketplace IASNS constituirá una plataforma digital centralizada que permitirá a las CCAA acceder a un inventario de herramientas de **IA, algoritmos, modelos y recursos tecnológicos** de forma estructurada y transparente. En él se recogerán, entre otros, los datos de identificación y clasificación que exige el Reglamento de IA, y se implementará el proceso de obtención del sello SNS, por lo que actuará como registro de soluciones de inteligencia artificial para el SNS, sin perjuicio de la existencia de registros autonómicos.

Acceso centralizado a un **catálogo de algoritmos comerciales y desarrollados por las CCAA** previamente validados como recurso para el conjunto del SNS.

Modelo de gobernanza común y buenas prácticas para la implementación, implantación y gestión de soluciones de IA en el SNS



Proceso de incorporación de algoritmos al Marketplace y obtención del sello SNS



El proceso de **valoración técnica** tiene como objetivo verificar el **nivel de cumplimiento de requisitos de transparencia, seguridad y adecuación normativa**, valoración económica y **modelo de licenciamiento** de los algoritmos.

En una segunda fase, el Marketplace incorporará capacidades de gobierno de soluciones de IA, permitirá acceder a entornos de prueba y a conjuntos de datos para el entrenamiento de algoritmos.

“ *Indicadores de impacto*

“ *Referencias*

“

Indicadores e impacto de la IA

Las inversiones en inteligencia artificial transformarán las organizaciones sanitarias y optimizarán los actuales modelos de prestación.

El impacto de su aplicación en el SNS debe ser monitorizada en base a un conjunto de indicadores que permitan ofrecer una visión conjunta de su aportación y medir si se han alcanzado los objetivos planteados en la eIASNS.

6



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

Indicadores e impacto de la IA

Seguimiento del avance de la implantación de la IA en el SNS

La implantación de las iniciativas del Plan de Acción **eIASNS** se evaluará mediante un conjunto de indicadores diseñados para medir el grado de avance y el impacto en los **cuatro ejes transformadores** que componen la estrategia:

fiabilidad, profesionales, pacientes y sostenibilidad. Para el seguimiento en el avance de la implantación de la IA en el SNS se plantean indicadores con un **hito intermedio** en el año 2027 y un **objetivo final en 2030**.

Fiabilidad



| | | | |
|---|---|--------|--------|
| 1 | Algoritmos de inteligencia artificial evaluados y catalogados en base a los criterios éticos, normativos, clínicos y de seguridad establecidos en el SNS. | 200 | 500 |
| 2 | Profesionales sanitarios del SNS que han recibido formación específica las dimensiones técnicas, normativas, éticas y seguridad en inteligencia artificial. | 50.000 | 87.500 |
| 3 | Grado de adopción y uso de los espacios controlados de pruebas colaborativas. | 25% | 60% |

Utilidad

| | | | |
|---|---|------|-------|
| 1 | Porcentaje de profesionales sanitarios del SNS que disponen de acceso a la inteligencia artificial en la toma de decisiones clínicas y terapéuticas personalizadas. | 10 % | >60% |
| 2 | Número de imágenes médicas analizadas mediante algoritmos de inteligencia artificial para contribuir a la detección precoz y precisión diagnóstica. | 1 MM | 25 MM |
| 3 | Número de agentes basados en inteligencia artificial utilizados por profesionales como apoyo a la gestión y optimización de su actividad diaria. | 50 | 250 |

Humanismo

| | | | |
|---|---|---------|---------|
| 1 | Pacientes que disponen acceso a herramientas de IA en el SNS para el seguimiento personalizado y la monitorización remota de sus patologías crónicas. | 20.000 | 500.000 |
| 2 | Pacientes que se han beneficiado de diagnósticos, intervenciones o tratamientos personalizados apoyados con el uso de herramientas de IA. | 100.000 | 500.000 |
| 3 | Interacciones de pacientes con asistentes virtuales para la resolución de dudas, gestión de citas y atención sanitaria. | 10 MM | 40 MM |

Universalidad

| | | | |
|---|--|----|-----|
| 1 | Procesos administrativos y logísticos automatizados mediante inteligencia artificial para la mejora de la gestión y la optimización de recursos. | 50 | 200 |
| 2 | Modelos predictivos y herramientas basados en inteligencia artificial para el apoyo en posibles alertas de salud públicas. | 15 | 50 |
| 3 | Número de centros sanitarios que utilizan IA para la gestión inteligente de consumos como climatización e iluminación y otros suministros. | 75 | 150 |



Indicadores e impacto de la IA

Referencias y publicaciones utilizadas

1. Shortliffe, E. H., & Buchanan, B. G. (1975). A model of inexact reasoning in medicine. *Mathematical Biosciences*, 23(3-4), 351-379.
2. European Commission. (2025). *EU launches InvestAI initiative to mobilise €200 billion*. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_467
3. World Economic Forum & ZS. (2023). Scaling Smart Solutions with AI in Health: Unlocking Impact on High-Potential Use Cases. World Economic Forum. <https://www.weforum.org/reports/scaling-smart-solutions-with-ai-in-health/>
4. Stanford Institute for Human-Centered AI. (2025). Artificial Intelligence Index Report 2025. <https://aiindex.stanford.edu/report/>
5. MIT Technology Review Insights & GE Healthcare. (2023). How Artificial Intelligence Is Making Health Care More Human. <https://www.technologyreview.com/2023/06/20/1075392/how-ai-is-making-healthcare-more-human/>
6. Philips. (2025). *Future Health Index 2025 report: Building trust in healthcare AI – Global report*. <https://www.philips.com/c-dam/corporate/newscenter/global/future-health-index/report-pages/experience-transformation/2025/philips-future-health-index-2025-report-building-trust-in-healthcare-ai-global.pdf>
7. 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 se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Ley de Inteligencia Artificial) (Texto pertinente a efectos del EEE) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32024R1689>
8. Centro de Investigaciones Sociológicas. (2025). *Estudio nº 3495: Inteligencia artificial*. Estudio – CIS
9. Comisión Europea. (2025). *Ciberseguridad en el ámbito sanitario*. https://commission.europa.eu/cybersecurity-healthcare_es
10. Herbert Smith Freehills Kramer. (2025). *El 75 % de los españoles siente gran preocupación por el uso que entidades públicas y privadas hacen de su información personal*. <https://www.hsfkramer.com/news/2025-03/el-75-de-los-espanoles-siente-gran-preocupacion-por-el-uso-que-entidades-publicas-y-privadas>
11. World Health Organization. (2025). *Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models* (ISBN 978-92-4-008475-9). World Health Organization. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375579/9789240084759-eng.pdf?sequence=1>
12. Organisation for Economic Co-operation and Development. (2025). *OECD AI Principles overview*. OECD.AI. <https://oecd.ai/en/ai-principles>
13. Comisión Europea. (2023). *Hiroshima Process: International Guiding Principles for Organizations Developing Advanced AI Systems*. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/hiroshima-process-international-guiding-principles-advanced-ai-system>
14. Comisión Europea. (2019). *Directrices éticas para una IA fiable*. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>
15. Comisión Europea. (2020). *Libro Blanco sobre la inteligencia artificial: un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0065>
16. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2017). *Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo*. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1–175. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
17. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2017). *Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión*. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 176–332. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>
18. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2021). *Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE*. Diario Oficial de la Unión Europea, L 458, 1–32. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2282>
19. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2025). *Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847*. Diario Oficial de la Unión Europea, L 327, 1–96. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202500327
20. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2016). *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos)*. Diario Oficial de la Unión Europea, L 119, 1–88. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>
21. Comisión Europea. (2025). *MDCG 2019-11 Rev. 1: Guía sobre la calificación y clasificación del software en el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR)*. Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria. https://health.ec.europa.eu/document/download/b45335c5-1679-4c71-a91c-fc7a4d37f12b_en
22. NVIDIA. (2025). *State of AI in Healthcare 2025 Survey Report*. NVIDIA. Recuperado de <https://www.nvidia.com/en-us/lp/industries/healthcare-life-sciences/ai-survey-report/>



