

Dirección General de Salud Pública

Examinada la Memoria de Análisis de Impacto Normativo, así como el Borrador anteproyecto de la ley de la administración digital e inteligencia artificial de la Comunidad de Madrid, desde la Dirección General de Salud Pública se formulan las siguientes observaciones:

Tras revisar íntegramente el Anteproyecto de Ley de Administración Digital e Inteligencia Artificial de la Comunidad de Madrid, se considera un punto crítico incorporar en el texto la necesidad de recabar informes preceptivos de la Consejería de Sanidad en general, en particular de esta Dirección General de Salud Pública. Llama la atención esta ausencia, toda vez que sí se contempla el requerimiento de informes preceptivos de otras muchas estructuras y centros directivos.

Por otro lado, llama la atención que la mención explícita al ámbito sanitario aparece únicamente una vez, en la “Exposición de motivos — apartado III”, donde se indica que los beneficios de la IA son claros en distintos sectores, y en el ámbito sanitario se menciona: “En el ámbito sanitario, [la inteligencia artificial] permite diagnósticos más precisos, la personalización de tratamientos y una gestión más eficiente de los recursos”.

Así mismo, en la parte expositiva, el párrafo decimotercero, establece que “Los beneficios de la inteligencia artificial son evidentes: en el ámbito sanitario, permite diagnósticos más precisos, la personalización de tratamientos y una gestión más eficiente de los recursos”. Aunque la afirmación es correcta, puede resultar excesivamente categórica. Los beneficios mencionados solo pueden garantizarse cuando la aplicación de sistemas de inteligencia artificial (IA) cuenta con la necesaria supervisión humana, especialmente relevante en el ámbito sanitario, para evitar riesgos asociados a posibles sesgos o errores diagnósticos. Por ello, se propone incorporar expresamente una referencia a la imprescindible supervisión humana en el uso de la IA aplicada a la salud.

En el capítulo III se regulan los registros electrónicos en general y no recoge particularidades de los registros en sanidad tales como Registros como: la receta farmacéutica electrónica, CMDB y otras BBDD o la historia clínica digital/registro médico electrónico.

Aunque el texto solo menciona “ámbito sanitario” una vez, hay elementos que afectan indirectamente al sector de salud:

a) Datos especialmente sensibles: El documento regula datos neuronales y biométricos, pero no menciona específicamente datos clínicos, que son una categoría de protección reforzada según RGPD.

b) Servicios públicos digitales: Muchos artículos podrían afectar a la Consejería de Sanidad (DGSP, SERMAS), aunque no se mencione explícitamente, como pueden ser los Art. 13–17: servicios públicos digitales, los Art. 21–24: IA en servicios públicos, los protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos en los Art. 26–32: identificación y tramitación, que incluirían trámites sanitarios o los Art. 39–41: ciberseguridad, crucial para datos clínicos.

c) Gobierno del dato: El Título I regula la compartición de datos entre administraciones. Esto afectaría de lleno a datos sociosanitarios y clínicos, pero el documento no tiene salvaguardas específicas para salud.

Se indican algunas propuestas de mejora específicas para reforzar la dimensión del ámbito sanitario:

1. Incluir un artículo o apartado específico sobre aplicación de IA en sanidad La IA en sanidad tiene requerimientos más estrictos en protección de datos de categoría especial. La propuesta sería añadir un artículo tipo “Aplicación de la IA en sectores de alto impacto como la Sanidad”, que incluya aspectos como validación clínica previa a despliegue, obligación de revisión humana reforzada ("human-in-the-loop"), auditorías periódicas, registro diferencial para sistemas de diagnóstico, triaje o priorización, todo ello bajo la supervisión y coordinación de la Consejería de Sanidad.

2. Incorporar una definición de “datos sanitarios” en Art. 3 Actualmente incluye “datos neuronales”, pero olvida los datos sanitarios. Se propone incluir: “Datos sanitarios: aquellos relativos a la salud física o mental de una persona, incluidos los datos generados en la prestación de servicios sanitarios.”
3. Refuerzo de garantías para datos sanitarios (Art. 5, Art. 21, Art. 23, Art. 27) Incluir requisitos como obligación de cifrado extremo a extremo, segmentación de redes, trazabilidad reforzada en accesos sanitarios y prohibición explícita de sistemas de IA sin certificación regulatoria en uso clínico.
4. Añadir al Consejo de IA y al Comité de Ética perfiles sanitarios Actualmente solo menciona expertos en derecho, tecnología y ética. Consideramos que se debería incorporar perfiles de profesionales sanitarios, expertos en bioética clínica, e, incluso, ingenieros biomédicos y representantes de pacientes.
5. Crear mecanismos específicos para evaluar impacto algorítmico en salud La sanidad es un sector de alto impacto según AI Act (Reglamento 2024/1689). Por ello, se propone incluir en el Art. 24, o bien como nuevo artículo, la obligación de Evaluación de impacto algorítmico específico en sanidad, así como la necesidad de validación por una agencia independiente (p.ej. Agencia Española de Medicamentos para software como dispositivo médico).
6. Regular el uso de IA generativa en documentación clínica Debería contemplarse, al menos, el riesgo de alucinaciones y su control, la necesidad de supervisión humana y la prohibición de uso autónomo en generación de informes clínicos.
7. Incorporar en el apartado III la necesidad de gobernanza sanitaria de datos, la protección reforzada por RGPD art. 9, la importancia de la interoperabilidad asistencial y una referencia explícita a los riesgos en sanidad (sesgos).
8. En el apartado de Capacitación: Incluir la Competencia Digital Sanitaria para pacientes y profesionales específicamente.

9. Incorporar referencias a marcos regulatorios sanitarios europeos como Reglamento MDR y IVDR para software sanitario, Guías de la Comisión Europea sobre IA en salud, Directrices de la OMS sobre IA en salud o la ISO 13606 (se centra en la arquitectura del conocimiento clínico).

Por otro lado, con respecto a la utilización de la IA en el ámbito de la salud, se solicita que el anteproyecto tenga en cuenta lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847.

Por último, se sugiere la inclusión del artículo 18.4 de la Constitución Española, que obliga a los poderes públicos a establecer límites y controles sobre el uso de tecnologías que puedan incidir en los derechos de los ciudadanos, sirviendo así de base constitucional para el establecimiento de garantías en el despliegue de sistemas de IA. De igual forma, se sugiere también la inclusión del artículo 41 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, relativo a la actuación administrativa automatizada. Ambos preceptos conforman la base legal para el desarrollo normativo en materia de IA.

Un saludo

Madrid, a fecha de firma
LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Fdo.: Elena Andradadas Aragonés

S.G. COORDINACIÓN NORMATIVA

SECRETARIA GENERAL TÉCNICA