# Transferencia







# Inteligencia artificial en el sector sanitario: oportunidades, desafíos y riesgos

La irrupción de ChatGPT¹ a finales de 2022, con 100 millones de usuarios activos tan solo dos meses después de su lanzamiento, ha marcado un antes y un después en la adopción de la Inteligencia Artificial (IA) en la sociedad y también en el sector de la salud. «El impacto global y mediático de estos sistemas de IA generativa² ha cambiado radicalmente la percepción que los médicos tienen sobre la IA, sobre la que había una gran desconfianza», explica Víctor Maojo, catedrático de Inteligencia Artificial en la Universidad Politécnica de Madrid (UPM) y director del Grupo de Informática Biomédica (GIB). En España, por ejemplo, una encuesta³ reciente revelaba que el 93% de los médicos está de acuerdo con el uso de la IA en la práctica clínica y solo un 3,4% estaría en desacuerdo con el uso de este avance tecnológico.

El promedio anual de dispositivos basados en IA aprobados por FDA ha aumentado de 2,5 a 92,3 dispositivos por año desde 2015.

La IA es una rama de la computación que diseña algoritmos para ejecutar tareas propias de la inteligencia humana. Esta área ya tenía un largo recorrido en investigación y en el desarrollo de aplicaciones en el ámbito sanitario incluso mucho antes de la eclosión de estos modelos de IA generativa. Ya en los años 70 se desarrolló MYCIN, uno de los primeros sistemas expertos<sup>4</sup>, diseñado para diagnosticar enfermedades infecciosas de la sangre y recomendar tratamientos antibióticos.

La creciente digitalización de la sociedad y de los datos médicos, junto con el desarrollo de la computación y de técnicas como el aprendizaje automático<sup>5</sup>, ha provocado en los últimos años el despegue de la IA, tanto en nuevas investigaciones y aplicaciones como en inversión. Así, desde 2015, el promedio anual de dispositivos basados en IA aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA<sup>6</sup>, por sus siglas en inglés) ha aumentado

- <sup>1</sup> ChatGPT es un sistema de Inteligencia Artificial generativa creado por OpenAI, especializado en generar texto y mantener conversaciones naturales a trayés del procesamiento del lenguaje natural.
- <sup>2</sup> La IA generativa es un tipo de IA capaz de crear contenido nuevo (como texto, imágenes, música o código) a partir de los patrones que ha aprendido durante su entrenamiento con grandes cantidades de datos. A diferencia de la IA tradicional que se centra en reconocer, analizar o clasificar contenido existente, la IA generativa puede producir contenido nuevo. Fuente: https://www.telefonica.com/es/sala-comunicacion/blog/inteligencia-artificial-generativa/
- <sup>3</sup> Datos obtenidos del barómetro sobre la actualización científica, encuesta realizada a 702 médicos de Atención Primaria y especialistas en España. Fuente: https://pulselife.com/es-es/barometro-sanitario-2023
- <sup>4</sup> Los sistemas expertos son programas informáticos diseñados para resolver problemas específicos emulando el razonamiento humano a través de reglas y bases de conocimiento preestablecidas. A diferencia de los sistemas de IA actuales, que se basan en el aprendizaje automático y la adaptación continua a partir de datos, los sistemas expertos se limitan a las reglas programadas, sin capacidad de aprender por sí mismos. Fuente: https://www.unir.net/revista/ingenieria/sistema-experto/.
- <sup>5</sup> El aprendizaje automático es un subconjunto de la informática, la ciencia de datos y la IA que permite a los sistemas aprender y mejorar a partir de los datos sin intervenciones adicionales de programación. Fuente: https://www.ibm.com/mx-es/think/topics/machine-learning-types

de 2,5 a 92,3 dispositivos por año<sup>7</sup>. Por su parte, el mercado de la IA en el sector sanitario, valorado en 14.330 millones de dólares en 2023, se estima que alcanzará en 2029 los 153.610 millones de dólares, con un crecimiento anual compuesto del 48,49%<sup>8</sup>.

En España, las estimaciones son también optimistas: se espera que el mercado pase de los 130 millones de dólares de 2022 a 2.490 millones de dólares en 2030, con un crecimiento anual compuesto del 44,22% durante este periodo<sup>9</sup>. Desde el gobierno, también se considera esta área una prioridad. Recientemente, se ha aprobado la nueva Estrategia de IA 2024<sup>10</sup> y. hasta el momento, se han invertido unos 63,7 millones de euros en 106 proyectos destinados al desarrollo de aplicaciones de IA en el ámbito de la salud, tanto en lo que se refiere a la gestión de infraestructuras sanitarias y de los servicios de consulta y atención médica, como dirigidos a la investigación médica y científica, diagnóstico clínico, tratamientos médicos o previsión de contingencias médicas y sanitarias.



Víctor Maojo, catedrático de Inteligencia Artificial en la UPM. (Foto: cortesía de Víctor Maojo).

Para esta estrategia, cuyo despliegue tendrá lugar durante los años 2024 y 2025, se ha aprobado una dotación de 1.500 millones de euros procedentes del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y de su adenda.

# Una tecnología con capacidad transformadora

La habilidad de los algoritmos de inteligencia artificial para procesar y extraer patrones de vastos conjuntos de datos médicos promete revolucionar el campo de la salud en múltiples vertientes. "Sería más rápido decir en qué áreas no tiene aplicación, porque las tiene en prácticamente todas: la prevención y predicción de riesgos de enfermedad, la detección y diagnóstico temprano, la monitorización y el tratamiento, en salud pública y en investigación biomédica, también para la formación de los médicos y de los pacientes", detalla Víctor Maojo.

En el terreno de los sistemas de asistencia en el diagnóstico, Lara Lloret, científica titular en el Instituto de Física de Cantabria (IFCA-CSIC), apunta que hay modelos para múltiples enfermedades, desde la retinopatía diabética, pasando por el me-

- <sup>6</sup> La FDA (Food and Drug Administration) es la autoridad gubernamental de Estados Unidos que regula medicamentos, dispositivos médicos y otros productos que afectan a la salud pública. Fuente: https://www.fda.gov/fda-en-espanol
- Fuente: https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices?utm\_medium=email&utm\_source=govdelivery
- 8 Fuente: https://www.researchandmarkets.com/report/healthcare-ai
- 9 Fuente: https://www.insights10.com/report/spain-artificial-intelligence-ai-in-healthcare-market-analysis/
- <sup>10</sup> Fuente: https://digital.gob.es/dam/es/portalmtdfp/DigitalizacionIA/Estrategia\_IA\_2024.pdf

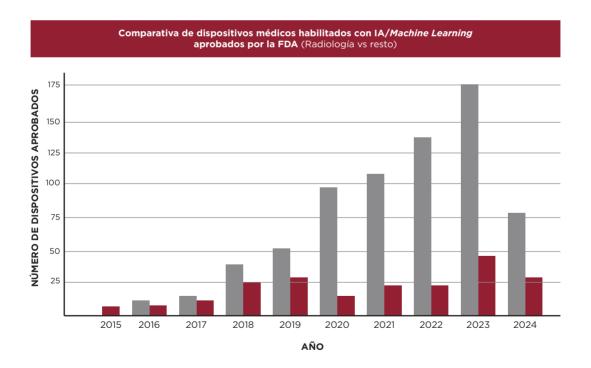
lanoma o la neumonía. "Estas herramientas son capaces de asimilar y de ver muchos más datos de los que un médico vería en toda su vida, por lo que es una ayuda muy potente para el profesional", señala.

El uso de soluciones de IA para el análisis predictivo de la evolución de las enfermedades es más complejo, pero ya se están implementando en la práctica clínica. Un ejemplo es BiAlert Sepsis, un modelo de alerta temprana desarrollado por el Instituto de Ingeniería del Conocimiento (IIC) y el Hospital Universitario Son Llàtzer (Palma de Mallorca), que predice el riesgo de sepsis en pacientes hospitalizados con 24 horas de antelación y con una capacidad predictiva del 96%. "El modelo se ha entrenado con datos de más de 200.000 pacientes españoles, lo que le permite hacer una predicción y lanzar alertas que ayudan al médico a priorizar la asistencia del paciente", explica Elisa Martín, directora del área de Salud del IIC.

Esta herramienta, que ha obtenido recientemente el marcador CE<sup>11</sup>, ya se está utilizando en el hospital balear y se está incorporando a los sistemas de gestión de pacientes del Hospital 12 de Octubre de Madrid y del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.

# El impacto de las técnicas de análisis de imágenes

En la actualidad, los sistemas de IA más exitosos son los que se centran en los análisis de imágenes médicas. De hecho, el 75% de los 950 dispositivos médicos



<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> El marcador CE indica que un producto, incluyendo dispositivos médicos, cumple con los requisitos de seguridad y salud de la Unión Europea, lo que permite su acceso a la comercialización en la UE.

con IA aprobados por la FDA hasta la fecha pertenecen al campo de la radiología, una especialidad médica que utiliza técnicas de imagen como rayos X o resonancias magnéticas para diagnosticar y tratar enfermedades<sup>12</sup>. Esta tendencia estaría, según Elisa Martín, influida por las grandes compañías que están incorporando análisis con IA en sus equipos de imagen para facilitar el diagnóstico profesional. Otro caso de éxito es el proyecto DigiPATICS, del Instituto Catalán de la Salud (ICS), que digitaliza las muestras de biopsia y las almacena en un repositorio online accesible para todos los hospitales del ICS. Además, también ha desarrollado algoritmos de apoyo diagnóstico del cáncer de mama a partir de estas muestras de anatomía patológica.

Las herramientas de IA basadas en imágenes también están teniendo un impacto importante en la automatización de otras tareas, como la reconstrucción de imágenes o la delineación de contornos para radioterapia. En este proceso, que consiste en delinear los límites de estructuras anatómicas, tumores y órganos en imágenes médicas para planificar estos tratamientos, la IA tiene "una precisión increíble y es capaz de calcular en tiempo real los volúmenes directamente sobre la imagen del paciente. Lo que antes requería dos días de trabajo manual ahora se realiza en apenas cinco minutos", describe Lara Lloret.

# Una herramienta para facilitar la gestión sanitaria

La IA también tiene un gran potencial en la automatización de procesos administrativos y la gestión de recursos. Por ejemplo, el Instituto de Ingeniería del Conocimiento (IIC) está trabajando en proyectos para la automatización de la autorización de pruebas médicas de aseguradoras y en la interpretación de las imágenes de volantes escritos a mano, combinando el reconocimiento de imágenes con el análisis de lenguaje.

"A nivel de gestión, la IA generativa puede ser increíble para extraer información, unificarla de manera automática y luego ser capaz de trabajar con ella", explica Lara Lloret. Esto es lo que hace Summary29, una herramienta desarrollada por la Fundación 29<sup>13</sup>, que utiliza esta tecnología para resumir información médica compleja, a partir de informes o conversaciones médicas.

Sobre estos modelos, de los cuales ChatGPT o Gemini¹⁴ son algunos de los máximos exponentes, Víctor Maojo se muestra cauto: "Están teniendo un impacto tremendo, pero todavía debemos tener paciencia. Necesitan una evaluación más consistente y los médicos tienen que saber que estos sistemas cometen errores".

#### La promesa de los sistemas de IA multimodales

Los modelos de IA han demostrado una gran capacidad para detectar patrones en imágenes y textos que no son fácilmente discernibles para los humanos. Sin embargo, el verdadero potencial de la IA en medicina está en integrar múltiples tipos de datos. "Lo que se está buscando son sistemas multimodales que puedan

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Fuente: https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices?utm\_medium=email&utm\_source=govdelivery

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Fuente: https://foundation29.org/lab

<sup>14</sup> Es un modelo de IA generativa desarrollado por Google. Fuente: https://gemini.google.com/app?hl=es-MX

manejar no solamente una radiografía, sino también la historia clínica, información genética, información del ambiente, de la humedad, de la polución, del entorno, etc.", explica Víctor Maojo.

Lara Lloret está trabajando, junto con el equipo de Luis Montuenga de la Clínica Universidad de Navarra, en el desarrollo de un sistema de este tipo, que combina imágenes con información proteómica<sup>15</sup> e historiales médicos para crear perfiles de riesgo de cáncer de pulmón. "La imagen es lo que se suele usar habitualmente para hacer el diagnóstico, pero creemos que si utilizamos más fuentes de datos podemos hacer diagnósticos más precisos y personalizados", sostiene.

# Redefiniendo la investigación biomédica

En el campo de la investigación biomédica, la IA también está ayudando a obtener resultados asombrosos en multitud de áreas. En neurotec-



Lara Lloret, científica titular en el Instituto de Física de Cantabria. (Foto: cortesía de Lara Lloret).

nología<sup>16</sup>, sistemas de IA han optimizado la decodificación de señales neuronales, lo que permite el desarrollo de prótesis neuronales más eficaces y sistemas de comunicación para personas con discapacidades motoras severas.

En el descubrimiento de fármacos, un campo donde la complejidad y el tiempo de desarrollo son enormes, la disponibilidad de bases de datos públicas de moléculas ha permitido la creación de nuevos modelos de aprendizaje automático para acelerar el cribado de fármacos. Uno de los avances más importantes ha sido el uso de IA para predecir la estructura de proteínas, fundamental para entender cómo interactúan los compuestos con sus objetivos biológicos. AlphaFold2, un sistema con código abierto desarrollado por Google DeepMind, ha conseguido predecir la estructura de casi 200 millones de proteínas a partir de su secuencia de aminoácidos.

Este avance ha sido premiado con el Nobel de Química de 2024 a sus creadores, Demis Hassabis y John Jumper. El premio es compartido con David Baker, por el diseño computacional de proteínas empleando IA.

#### El reto de integrarse en la práctica médica

A pesar de los buenos resultados obtenidos en estudios piloto y proyectos de investigación, relativamente pocas herramientas de IA se han implementado en la práctica médica. Para Víctor Maojo, "la medicina es, probablemente, el área más

La proteómica es un área de la biología cuyo objetivo es el estudio de los proteomas, el conjunto de proteínas expresadas por un genoma, una célula o un tejido. Fuente: https://cai.ucm.es/tecnicas-biologicas/proteomica/

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Ver Boletín de Transferencia Tecnológica de la Fundación Botín nº24 https://mailchi.mp/fundacion-botin/boletn-de-ciencia-de-la-fundacin-botn-n-24

"La medicina es, probablemente, el área más difícil para la aplicación de la IA, debido a factores como el desconocimiento de las causas de la evolución de muchas enfermedades, la incertidumbre inherente a la medicina o el posible daño a los pacientes", Víctor Maojo

difícil para la aplicación de la IA, debido a factores como el desconocimiento de las causas de la evolución de muchas enfermedades, la incertidumbre inherente a la medicina o el posible daño a los pacientes", recuerda.

Uno de los problemas fundamentales radica en los datos, que son la materia prima de los sistemas de inteligencia artificial. La IA necesita acceso a grandes volúmenes de datos que deben ser etiquetados por expertos médicos para que los modelos puedan aprender a identificar patrones y anomalías. Esto resulta especialmente complicado en determinadas enfermedades. Además, si estos datos no son representativos de toda la población, existe el riesgo de introducir sesgos que pueden traducirse en disparidades en la atención sanitaria, perpetuando desigualdades en los diagnósticos y tratamientos. «Un ejemplo claro es el entrenamiento de modelos de diagnóstico de melanoma, que utilizaban principalmente datos de pacientes de raza blanca, lo cual llevaba a resultados menos precisos en pacientes de otras razas», comenta Maojo.

A estos sesgos sociales o estadísticos se unen los que se pueden introducir inadvertidamente al entrenar a los sistemas de IA con datos obtenidos exclusivamente en un hospital, lo que posteriormente dificulta la generalización a otros entornos. "Cambios en la calibración de las máquinas de imagen o en los fabricantes de estos dispositivos, pueden provocar un descenso en la eficacia de los modelos en otros contextos", explica Lara Lloret.

La obtención de datos de calidad y asegurar que no tienen sesgos es, para la investigadora del IFCA, la parte que requiere más tiempo de su trabajo. "La información que recoge el personal sanitario a menudo no está estructurada ni orientada a un análisis posterior, sino a un interés puramente clínico. Además, nos encontramos con un gran número de pequeños conjuntos de datos procedentes de muchas instituciones hospitalarias desconectados entre sí con los que un algoritmo difícilmente puede entrenarse", destaca.

En este sentido, Lara Lloret defiende la importancia de crear servicios de datos en los hospitales, con equipos multidisciplinares que incluyan tanto a clínicos como a científicos de datos, para recoger la información en las condiciones óptimas para entrenar los modelos. «Con pocos cambios en la recolección de la información clínica, y con un esfuerzo mínimo por parte del médico, se podría mejorar la calidad de los datos y facilitar su uso en análisis de IA», describe.

Existen también varias iniciativas internacionales cuyo objetivo es crear bases de datos extensas con imágenes médicas anonimizadas y etiquetadas, como el Cancer Image Europe<sup>17</sup>, que reúne resultados de diferentes proyectos internacionales. Uno de ellos, INCISIVE<sup>18</sup>, es un repositorio federado que contiene más de 5,5 millones de imágenes de cáncer tratadas de forma anónima, junto con los datos clínicos que las acompañan de más de 11.000 personas. El repositorio permite el

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Fuente: https://cancerimage.eu/

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> Fuente: https://incisive-project.eu/

uso de estos datos, cumpliendo con los requisitos legales, éticos, de privacidad y de seguridad, para entrenar modelos de IA e investigar.

Para regular e impulsar estas iniciativas, la UE ha aprobado recientemente el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud<sup>19</sup>, que pretende garantizar el control de los individuos sobre sus datos, la interoperabilidad en toda la UE y definir las condiciones de uso de los datos secundarios<sup>20</sup> para la investigación e innovación.

#### El desafío de la interpretabilidad de los modelos

En el ámbito del desarrollo de modelos y algoritmos, uno de los principales desafíos para la incorporación de estas soluciones es la interpretabilidad de los resultados, conocido como el problema de la caja negra. «Los sistemas de IA, especialmente los de aprendizaje profundo<sup>21</sup>, son capaces de extraer patrones y generar conclusiones a partir de grandes volúmenes de datos mediante fórmulas y asociaciones complejas lo que dificulta enormemente explicar cómo se obtienen los resultados», describe Víctor Maojo.

Para ilustrar esta problemática, Lara Lloret menciona un modelo desarrollado en su grupo de investigación para clasificar a pacientes con neumonía a partir de radiografías de tórax. Finalmente, se descubrió que, para hacer el diagnóstico, la herramienta de IA se fijaba en la posición de la clavícula del paciente, debido a que las personas con neumonía tendían a adoptar posturas inusuales al realizarse la prueba. «Aunque el modelo funcionaba bien en términos de eficacia, no era una correlación deseable porque se basaba en relaciones espurias, introduciendo un sesgo que podría generar diagnósticos incorrectos en personas sanas», subraya Lloret. Según la investigadora del IFCA, esta problemática se agrava en modelos más complejos que incluyen, por ejemplo, imágenes de histología o datos genómicos y proteómicos.

Esta dificultad al explicar el modelo, limita el entendimiento y la comprensión de los sistemas por parte de los profesionales sanitarios, «lo cual genera una falta de confianza en los resultados que estos pueden ofrecer», reflexiona Víctor Maojo. Fomentar que sean suficientemente explicables, ayudaría a aumentar la aceptación de los modelos de IA y también podría mejorar la validación y la resolución de problemas durante el desarrollo.

#### Mejorar la validación clínica

Otro de los retos que plantea este campo es la mejora de la validación de los sistemas, una situación que contribuye a la incertidumbre de médicos y pacientes. "En los últimos tiempos hay una idea de que la IA es casi mágica, pero hay que tener en cuenta que necesita una evaluación prácticamente como si fuese un me-

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Fuente: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\_es

<sup>20</sup> Son datos de salud que no se recopilaron específicamente para la investigación, sino que se obtuvieron previamente para otros fines.

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> El aprendizaje profundo es un tipo de aprendizaje automático que utiliza redes neuronales artificiales para procesar la información. Estas redes están compuestas por múltiples capas (de ahí «profundo») y cada capa procesa la información de manera progresiva, extrayendo características cada vez más abstractas que ayudan a extraer patrones complejos en los datos. Fuente: https://www.iso.org/es/inteligencia-artificial/aprendizaje-profundo-deep-learning



Elisa Martín, directora del área de Salud del Instituto de Ingeniería del Conocimiento (IIC). (Foto: cortesía del IIC).

dicamento. Las agencias internacionales han aprobado muchos sistemas de IA, pero la mayoría no son evaluaciones sistemáticas y en muchos casos se basan en datos circunscritos a centros concretos", destaca Maojo.

Estudios recientes<sup>22</sup> han comprobado que muchos de estos modelos solo se han probado retrospectivamente, es decir, entrenando al modelo con datos históricos, o fuera de entornos clínicos reales. Y solo unos pocos se han evaluado mediante ensayos controlados aleatorios prospectivos<sup>23</sup>. Otra investigación<sup>24</sup> también concluyó que de los 521 dispositivos médicos con IA aprobados por la FDA hasta 2022, aproximadamente el 43% carecían de datos de validación clínica publicados.

Ante esta situación, los expertos reclaman una mayor colaboración internacional y ensayos multicéntricos para garantizar la generalización de los sistemas de IA en diversas poblaciones y sistemas de atención de salud. Para Victor Maojo es "necesario comprobar su rendimiento en varios entornos clínicos, que permita asegurar la fiabilidad de los resultados que ofrece".

#### Formación y una integración gradual

Además de los retos tecnológicos, las causas de la brecha en la adopción de sistemas de IA no dependen únicamente de cuestiones científicas y tecnológicas. Elisa Martín destaca aspectos como la financiación y la formación de los profe-

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Fuente: https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(24)00047-5/fulltext

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> El ensayo controlado aleatorio es el método más riguroso y válido para la evaluación de la efectividad de las terapias médicas. Este método asigna al azar a los participantes en el estudio a diferentes grupos: uno que recibe la intervención en estudio y otro que no, el cual funciona como grupo de control y sirve como referencia. Fuente: <a href="https://fapap.es/articulo/246/estudios-experimentales-ensayo-clinico-aleatorizado">https://fapap.es/articulo/246/estudios-experimentales-ensayo-clinico-aleatorizado</a>

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> Fuente: https://www.nature.com/articles/s41591-024-03203-3

sionales: «Deben ser capaces de entender las posibilidades que ofrece la inteligencia artificial. También tener un espíritu crítico frente a las soluciones que el mercado les propone».

Otro reto importante, según Elisa Martín, es el organizativo. «Cuando integramos un modelo de IA, el resto de los elementos del proceso en que se inscribe deben adaptarse. Muchas veces nos enfocamos demasiado en la herramienta en lugar de considerar estos aspectos», apunta. En este sentido, Elisa Martín recomienda implementar estas soluciones de manera gradual.

# Nuevo reglamento europeo

El uso de la IA plantea cuestiones importantes relacionadas con la seguridad y la ética. Estos sistemas manejan grandes volúmenes de información sensible de los pacientes, y su exposición o mal uso puede tener graves consecuencias, desde la divulgación de historias clínicas o datos genéticos, hasta el uso indebido o discriminatorio por parte de entidades como aseguradoras o empleadores.

En este contexto, la UE ha actuado con la entrada del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial, conocido como Al Act<sup>25</sup> (Ley de Inteligencia Artificial en sus siglas en inglés). El objetivo de esta ley es garantizar la fiabilidad y seguridad de los sistemas de IA, así como el respeto a los derechos fundamentales de los ciudadanos.

El Al Act clasifica los sistemas de IA según el nivel de riesgo que presentan, estableciendo restricciones y requisitos específicos para aquellos considerados de alto riesgo, como las aplicaciones médicas. "En el ámbito de la salud estamos bien posicionados, ya que la regulación ya era muy exigente de por sí. Por ejemplo, para obtener la certificación CE de BiAlert Sepsis, hemos cumplido con muchos de los requisitos que exige la nueva legislación, aunque hay dos elementos que deberemos incluir en la próxima revisión: la gobernanza de los datos y la evaluación de impacto sobre los derechos fundamentales", explica Elisa Martín.

Los dispositivos aplicados a la salud que utilizan IA se consideraban dispositivos sanitarios para su aprobación por los reguladores, "esto ayuda a mantener la confianza" Elisa Martín

Los sistemas de IA aplicados a la salud ya se consideraban dispositivos sanitarios antes de la nueva normativa y, por tanto, tenían que cumplir con toda la reglamentación correspondiente a estas tecnologías médicas. "Considerar un software como el nuestro de la misma manera que se considera un hardware representa un salto cualitativo, pero tiene valor porque ayuda a evitar problemas y a mantener la confianza en el producto, demostrando que ha pasado por un proceso serio y riguroso de regulación", destaca Elisa Martín. Además, este proceso de control no se detiene con la obtención del certificado, ya que incluye la vigilancia y monitorización activa del comportamiento de la herramienta, tanto desde el punto de vista técnico como clínico, a partir del momento en que se instala en el hospital.

En paralelo a la nueva legislación, se ha puesto en marcha la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA), cuya función principal es su-

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> Fuente: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj

"La IA no va a reemplazar a los médicos, pero los médicos que sepan aprovechar el poder de la IA reemplazarán a los que no lo hagan", Víctor Maojo pervisar los sistemas de IA de alto riesgo, coordinando la supervisión con las autoridades de vigilancia del mercado, promoviendo estándares y buenas prácticas, y evaluando los modelos de IA.

# Un cambio de paradigma

La IA está transformando la medicina tal como la conocemos, ofreciendo oportunidades únicas para mejorar la eficiencia, la precisión y la personalización de los tratamientos. Desafíos relacionados con la interpretabilidad, la generalización y la privacidad, pueden limitar los beneficios que esta tecnología aporta y, en el peor de los casos,

poner en riesgo la seguridad de los pacientes. A pesar de ello, tal y como destaca Víctor Maojo, estamos ante un "cambio de paradigma" en el sistema sanitario. "La IA no va a reemplazar a los médicos, pero los médicos que sepan aprovechar el poder de la IA reemplazarán a los que no lo hagan", concluye.