

# ANÁLISIS DEL NUEVO REGLAMENTO EUROPEO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL, EL "AI ACT".

María Torija Carpintero, Elvira Falco Bermúdez.  
Departamento de Registros Roche Farma S.A,

## ¿Cómo está afectando la IA a la industria farmacéutica?

Conocer los principales aspectos regulatorios de esta normativa es un punto esencial para la capacitación del personal de las compañías farmacéuticas que trabaje con aspectos normativos que se están viendo claramente influidos por la digitalización.

Es importante destacar que las guías y normativa relacionada con la IA están en constante evolución y buscan abordar cuestiones de diferente índole, tales como éticas, de privacidad y de seguridad.

1

### IA DEFINICIÓN

El Reglamento define Sistema de Inteligencia Artificial como aquel que opera con elementos de autonomía y que, basándose en datos y entradas obtenidos de humanos o máquinas, infiere como alcanzar unos objetivos propuestos, usando para ello técnicas basadas en el aprendizaje-máquina o en lógica y conocimiento, y genera como salida contenidos, predicciones, recomendaciones o decisiones que influyen en el entorno con el que el sistema interactúa.



2

### PRINCIPIOS ÉTICOS

1. Acción y supervisión humana
2. Solidez técnica y seguridad
3. Gestión de privacidad y de datos
4. Transparencia
5. Diversidad, no discriminación y equidad
6. Bienestar social y ambiental
7. Rendición de cuentas (Accountability)



IA FIABLE

IA lícita,  
IA ética,  
IA robusta

3

### CATEGORIZACIÓN DE RIESGOS

Los sistemas de inteligencia artificial se clasifican en función de los riesgos que representan en

1. Inaceptables
2. De alto riesgo
3. Riesgo limitado
4. Bajo riesgo - no legislado



4

### ALTO RIESGO

**Categoría UNO:** si su salida es relevante respecto a una acción o decisión que pueda presentar un riesgo para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales. Están obligados a una evaluación de conformidad por un Organismo Notificado. **Anexo II**

**Categoría DOS:** supone un riesgo significativo para la salud, seguridad o derechos fundamentales de las personas, incluso si no influye en el resultado de la toma de decisiones. Son productos ya regulados por normativa armonizada europea que están sujetos a la evaluación de conformidad. **Anexo III**



5

### SUPERVISIÓN Y CUMPLIMIENTO

Garantizar el cumplimiento de la regulación y la aplicación de sanciones teniendo en cuenta la evaluación sobre los derechos fundamentales de los ciudadanos.

#### Oficina Europea de Inteligencia Artificial

1. Un representante de cada estado miembro
2. Comité sobre la implementación del reglamento
3. Elaboración de guías



6

### A NIVEL NACIONAL

Cada Estado Miembro (EM) designará autoridades nacionales competentes para garantizar la aplicación del reglamento.

Se preserva la objetividad e imparcialidad de sus actividades y funciones. Actuará como:

#### Autoridad de Vigilancia del mercado

Monitorizará el correcto funcionamiento de sistemas de IA de alto riesgo, identificando:

- Riesgos sobrevenidos
- Incidentes
- Situaciones que exijan tomar medidas



Habilitará a organismos notificados para realizar las evaluaciones de conformidad en materia de IA cuando se quiera comercializar un producto en la UE  
**España** fue el primer país de la UE en crear una Agencia de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA) en A Coruña en 2023.

7

### MDR / IVDR

Muchas soluciones de IA existentes están integradas en tecnologías médicas y reguladas por los reglamentos de Dispositivos Médicos (MDR) y de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (IVDR). Estos reglamentos ya establecen requisitos integrales para el diseño y desarrollo de estos productos y requieren una documentación técnica que cumpla con los requerimientos de ambas regulaciones (AI Act, MDR/IVDR), que se someterá a una evaluación de conformidad por el Organismo Notificado teniendo en cuenta los reglamentos.

El ON emitirá una única declaración de conformidad referenciando todas las legislaciones aplicables, la mayor parte del esfuerzo estará relacionado con el aumento de requisitos de documentación.



8

### CUÁNDO ENTRA EN VIGOR

El Artificial Intelligence Act, fue publicada en abril del 2021 por la Comisión Europea, primera ley exhaustiva sobre IA de un regulador importante. En el momento de la presentación de este póster, acaba de ser aprobada por el Consejo Europeo el pasado 13 de marzo de 2024 y entrará próximamente en vigor tras su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.



9

### CONCLUSIONES

Es importante para las organizaciones entender el impacto que este reglamento puede tener en su actividad y a medida que avanza el desarrollo normativo será necesario monitorizarlo.

La IA está revolucionando a la industria farmacéutica, siendo utilizada para mejorar la eficiencia en I+D de medicamentos, acelerando el proceso de descubrimiento de fármacos y reduciendo sus costes, descubriendo nuevas terapias, soluciones diagnósticas y soluciones para apoyar decisiones clínicas así como para automatizar y mejorar procesos de fabricación y distribución. También puede ayudar en la identificación de posibles efectos adversos y en la predicción de la eficacia de los medicamentos.

El IA act apoya la innovación y la libertad de la ciencia, y no debería socavar la actividad de investigación y desarrollo. Esta es la razón por la que **los sistemas y modelos de IA específicamente desarrollados y puestos en servicio con el único propósito de investigación y desarrollo científicos están excluidos de su ámbito** (considerando 25, artículos 2.6 y 2.8).

Para las soluciones de IA actualmente reguladas por MDR e IVDR, que puedan calificadas por el reglamento como sistemas de IA de alto riesgo según el AI act, será necesaria una aplicabilidad clara y práctica del dicha norma para el sector de tecnología médica. Los estándares del AI act se deberían alinear con los existentes en MDR e IVDR, siendo deseable un procedimiento único de evaluación de la conformidad, a través de procesos sectoriales, para garantizar el acceso a tiempo de la tecnología médica segura y efectiva, en beneficio de los pacientes y los sistemas de salud.



Referencias bibliográficas:

2024. The AI Act. Pendiente de publicación en el Diario Oficial de la UE

Medical technology industry perspective on the final AI Act (2024, 13 March). MedTech Europe. <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2024/03/medical-technology-industry-perspective-on-the-final-ai-act-1.pdf>

EFPIA Statement on the use of AI in the medicinal product lifecycle in the context of the AI Act (2024, 24 April). EFPIA. <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-statement-on-the-use-of-ai-in-the-medicinal-product-lifecycle-in-the-context-of-the-ai-act/>