

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE UROLOGÍA  
Oficina AEU Salud Digital

**Inteligencia Artificial en Urología:**  
Marco Normativo y Guía de Actuación para la AEU

Documento de orientación · Versión 2.0 · Junio 2026

## 1. Por qué la AEU necesita entender este marco

La inteligencia artificial está entrando en la urología por múltiples vías: algoritmos de detección de cáncer de próstata en resonancia magnética, asistentes de documentación clínica, modelos predictivos de recidiva tumoral o chatbots de información al paciente. En todos estos casos, la AEU —como asociación que impulsa y orienta su adopción— opera en un entorno regulatorio que ya está activo y con fechas de exigibilidad inminentes.

Este documento responde a una pregunta concreta: ¿qué normas nos afectan, qué nos obligan a hacer y cómo debemos aplicar la IA de forma responsable? No es un análisis jurídico exhaustivo; es una guía de orientación para que los grupos de trabajo de la AEU puedan tomar decisiones informadas y diseñar proyectos seguros desde el principio.

**⚡ Atención:** Las obligaciones del AI Act para sistemas de alto riesgo —que incluyen prácticamente toda la IA de apoyo diagnóstico— son plenamente exigibles desde el **2 de agosto de 2026**. No es normativa futura: es el marco vigente.

## 2. El paisaje normativo: cinco normas que convergen


No existe una única ley de IA médica. Lo que existe es un conjunto de reglamentos europeos y leyes españolas que se aplican simultáneamente. Para la AEU, los cinco bloques que más importan son los siguientes.




### 2.1 AI Act — Reglamento (UE) 2024/1689

El AI Act (Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea) es la primera ley integral sobre IA del mundo. Aprobado en 2024 y en vigor desde agosto de ese año, establece un sistema de obligaciones proporcional al riesgo que un sistema de IA supone para las personas. Su lógica es sencilla: cuanto mayor es el potencial de daño, mayores son las exigencias que debe cumplir el sistema antes de poder usarse.

El AI Act no prohíbe la IA en medicina; la regula. Y lo hace de una forma que, bien entendida, es una oportunidad: los sistemas que superen los requisitos de alto riesgo generan confianza en los pacientes, los profesionales y los reguladores.

### Niveles de riesgo según el AI Act — con ejemplos urológicos

Nivel	Descripción AI Act	Ejemplos en Urología	Consecuencia principal
 <b>Inaceptable</b>	Sistemas que vulneran derechos fundamentales de forma grave e	Perfilado masivo de pacientes sin consentimiento para fines comerciales ajenos a su cuidado. Puntuación social de	Prohibición absoluta. La AEU no puede participar en ningún proyecto de este tipo.

Nivel	Descripción AI Act	Ejemplos en Urología	Consecuencia principal
	irreversible. Prohibidos sin excepción.	pacientes basada en datos de salud.	
 <b>Alto Riesgo</b>	Sistemas que influyen en decisiones clínicas o de gestión sanitaria sobre personas. Regulación estricta pero permitida con cumplimiento.	IA para detección de cáncer de próstata en RM multiparamétrica. Análisis de biopsias por anatomía patológica digital. Modelos de estratificación de riesgo de recidiva vesical. Predicción de complicaciones postoperatorias en cirugía robótica. Triage de derivación a urología.	Marcado CE (MDR/IVDR), DPIA, supervisión humana obligatoria, documentación técnica, trazabilidad y vigilancia post-comercialización.
 <b>Riesgo Limitado</b>	Sistemas con riesgo de engaño o desinformación al usuario. Permitidos con obligación de transparencia.	Chatbot de respuesta a preguntas de pacientes sobre incontinencia, litiasis o hiperplasia benigna de próstata. Sistemas de voz automatizada en consultas de seguimiento.	Obligatorio informar al paciente de que interactúa con IA. Nunca usar para transmitir diagnósticos definitivos.
 <b>Mínimo</b>	Sistemas sin riesgo relevante para derechos, seguridad o salud. Sin obligaciones específicas más allá de buenas prácticas.	IA de síntesis de literatura científica urológica. Redacción de borradores de materiales formativos. Gestión de agendas o listas de espera sin criterio clínico. Generación de resúmenes de congresos.	Buenas prácticas y alfabetización del equipo. No introducir datos identificables de pacientes en ningún caso.

La clave práctica para la AEU es que casi todo sistema de IA que apoye decisiones diagnósticas o terapéuticas sobre pacientes individuales es de alto riesgo. Esto no impide su desarrollo ni su uso, pero exige cumplir un conjunto de obligaciones antes de implantarlo: supervisión humana efectiva, documentación técnica, trazabilidad de las decisiones y —en muchos casos— marcado CE como dispositivo médico.

## 2.2 MDR e IVDR — Reglamentos de Dispositivos Médicos y de Diagnóstico In Vitro

### ¿Qué significan estas siglas?

MDR (**Medical Device Regulation, Reglamento UE 2017/745**) regula todos los dispositivos médicos en Europa: desde un bisturí hasta un software que analiza imágenes médicas. IVDR (**In Vitro Diagnostic Regulation, Reglamento UE 2017/746**) regula los dispositivos de diagnóstico in vitro: análisis de laboratorio, biomarcadores, anatomía patológica digital.

### ¿Por qué son importantes para la AEU?

Cuando una IA toma una decisión sobre un paciente concreto —detectar cáncer en una biopsia, estratificar el riesgo de recidiva, estimar la probabilidad de malignidad en una RM prostática— deja de ser un simple programa informático y se convierte legalmente en un Software como Producto Sanitario (SaMD, Software as a Medical Device). En ese momento, necesita marcado CE para poder usarse en práctica clínica.

El marcado CE no es un trámite burocrático: es la garantía de que el sistema ha pasado una evaluación de seguridad y eficacia realizada por un organismo notificado independiente. Sin él, utilizar ese software en la consulta o en el quirófano constituye un incumplimiento legal con consecuencias tanto para el centro como para el profesional.

### Clasificación práctica de IA urológica bajo el MDR

Clase MDR	Criterio de clasificación	Ejemplo urológico	¿Organismo notificado?
<b>Clase I</b>	Bajo riesgo. Sin contacto invasivo o contacto superficial no estéril.	App de registro de síntomas sin finalidad diagnóstica autónoma.	No requerido (salvo Is, Im, Ir).
<b>Clase IIa</b>	Riesgo moderado. Software que proporciona información para decisiones diagnósticas.	Algoritmo de estratificación de riesgo de litiasis recurrente. Modelo predictivo de respuesta a tratamiento de hiperplasia prostática.	Sí, obligatorio.
<b>Clase IIb</b>	Riesgo elevado. Software cuya decisión puede causar deterioro grave o indicar cirugía.	IA de detección de cáncer de próstata en RM multiparamétrica. Sistemas de planificación quirúrgica robótica.	Sí, obligatorio.
<b>Clase III</b>	Máximo riesgo. Software cuyo error puede causar la muerte o daño irreversible.	IA integrada en dispositivos implantables activos (neuromodulación sacra inteligente).	Sí, con evaluación clínica intensiva.

Para la AEU, esto tiene dos implicaciones directas. Primera: cualquier software de apoyo al diagnóstico que la asociación desarrolle o promueva necesitará pasar por la certificación MDR o IVDR antes de llegar a la consulta. Segunda: al evaluar herramientas de terceros, la AEU debe exigir que dispongan de marcado CE vigente como requisito mínimo de uso en práctica clínica. Un software sin marcado CE, por muy preciso que sea en los estudios de validación, no puede recomendarse para su uso asistencial.

### 2.3 RGPD y LOPDGDD — Protección de datos personales

#### ¿Qué significan estas siglas?

RGPD (**Reglamento General de Protección de Datos, Reglamento UE 2016/679**) es la norma europea que regula cómo las organizaciones pueden recoger, usar, almacenar y compartir datos personales. LOPDGDD (**Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales**) es la ley española que adapta y complementa el RGPD en nuestro ordenamiento jurídico, añadiendo garantías específicas para la investigación biomédica.

#### Por qué los datos de salud tienen protección reforzada

El RGPD establece en su artículo 9 que los datos de salud son "categoría especial" de datos personales: los más sensibles y los que gozan de mayor protección. Esto significa que no basta

con tener una justificación genérica para usarlos; se necesita una base jurídica específica del artículo 9, que debe combinarse con una base jurídica adicional del artículo 6.

Para la AEU, esto implica que ningún proyecto de IA que use datos de pacientes —ni siquiera datos aparentemente anonimizados, si existe riesgo de reidentificación— puede comenzar sin haber identificado correctamente esa doble base jurídica.

### La obligación de la DPIA

Antes de iniciar cualquier tratamiento de datos con IA que pueda suponer un riesgo elevado para las personas, el RGPD (artículo 35) exige realizar una **Evaluación de Impacto sobre Protección de Datos (DPIA)**. En la práctica, para prácticamente todos los proyectos de IA con datos de pacientes de la AEU, la DPIA es obligatoria porque concurren al menos tres de los criterios que la activan: datos de categoría especial (salud), uso de nuevas tecnologías (IA), tratamiento a gran escala, y colectivo vulnerable (pacientes).

La DPIA no es un obstáculo: es un instrumento que obliga a pensar de forma sistemática sobre los riesgos del proyecto antes de lanzarlo, y a documentar las medidas que los mitigan. Realizarla bien protege tanto al paciente como a la AEU.

### La LOPDGDD y la investigación biomédica en España

La Disposición Adicional 17ª de la LOPDGDD es especialmente relevante para la AEU: permite usar datos de salud para investigación sin consentimiento individual, siempre que se cumplan cinco condiciones acumulativas: los datos estén seudonimizados, exista separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quien custodia las claves de identidad, haya un compromiso formal de confidencialidad, se realice una DPIA con análisis específico de riesgo de reidentificación, y se cuente con dictamen favorable del Comité de Ética de Investigación. Esta vía es la base jurídica habitual para los registros y cohortes urológicas que la AEU pueda impulsar.

### El artículo 22 RGPD: prohibición de decisiones totalmente automatizadas

Un aspecto especialmente relevante para los sistemas de IA diagnóstica: el artículo 22 del RGPD prohíbe tomar decisiones significativas sobre una persona basándose exclusivamente en un tratamiento automatizado sin intervención humana. Esto significa que un sistema de IA, aunque tenga una precisión excelente, no puede decidir por sí solo un diagnóstico de cáncer, indicar una cirugía o establecer un tratamiento. La supervisión del urólogo no es solo un principio ético; es un requisito legal.

## 2.4 EHDS — Espacio Europeo de Datos Sanitarios

### ¿Qué significan estas siglas?

EHDS (**European Health Data Space, Reglamento UE 2025/327**) es el nuevo marco europeo que regula cómo los datos de salud de los ciudadanos europeos pueden compartirse, tanto para mejorar su propia atención médica (uso primario) como para investigación, desarrollo de políticas y entrenamiento de IA (uso secundario). Publicado en marzo de 2025 y con aplicación progresiva desde 2027, es la innovación regulatoria más relevante para la investigación urológica de los próximos años.

### Uso primario: derechos del paciente reforzados

El EHDS otorga a los pacientes el derecho a acceder a su historia clínica electrónica en cualquier país europeo, a compartirla con sus médicos independientemente de fronteras, y a decidir quién puede consultarla. Para la AEU, esto significa que los urólogos que participen en proyectos transfronterizos podrán acceder a información clínica completa del paciente de forma segura e interoperable.

### Uso secundario: la gran oportunidad para la investigación urológica

El EHDS regula expresamente el uso de datos de salud para investigación científica, desarrollo y validación de algoritmos de IA, formación sanitaria y políticas de salud pública. Esto significa que, a partir de 2027-2029, la AEU podrá solicitar formalmente acceso a registros clínicos reales de pacientes europeos —diagnósticos, imágenes de RM, resultados de biopsias, analíticas— para entrenar y validar algoritmos de IA urológica con una base de datos de calidad y representatividad sin precedentes.

Este acceso no es libre: debe solicitarse al Organismo de Acceso a Datos de Salud (HDAB) nacional, que emite un permiso formal con condiciones estrictas de anonimización, tratamiento en entorno seguro, prohibición de reidentificación y trazabilidad completa del uso.

### Qué datos estarán disponibles y cuándo

- ▶ **Desde 2027:** resúmenes de paciente, prescripciones electrónicas, informes de alta hospitalaria.
- ▶ **Desde 2029:** imágenes médicas (incluidas RM y TC), resultados de laboratorio, registros oncológicos, datos genómicos, registros de ensayos clínicos, datos de dispositivos implantables.

Para la AEU, esto representa una ventana estratégica: los proyectos de IA urológica que estén bien diseñados jurídicamente y cuenten con registros nacionales estructurados podrán optar a los datos del EHDS desde la primera convocatoria. Quien no esté preparado en 2027 tendrá que esperar.

### El nodo español: ENDS

El Espacio Nacional de Datos de Salud (ENDS), presentado por el Ministerio de Sanidad en enero de 2026, será el punto de acceso español al EHDS. Desde él, investigadores e instituciones como la AEU podrán solicitar acceso a datos del SNS para proyectos de investigación con IA, siguiendo los procedimientos establecidos por el Ministerio de Sanidad. La AEU debería **anticiparse ya** a este escenario diseñando sus registros urológicos nacionales de forma que sean compatibles con los estándares de interoperabilidad del EHDS.

## 2.5 Marco español: AESIA y AEMPS

### ¿Qué significan estas siglas?

**AESIA (Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial)** es el organismo nacional encargado de supervisar el cumplimiento del AI Act en España, con sede en A Coruña desde 2024. **AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)** es la autoridad competente en España para la regulación y supervisión de medicamentos, dispositivos médicos y software sanitario.

## Cómo influyen en los proyectos de IA de la AEU

La coexistencia de dos agencias con competencias complementarias sobre la IA médica es uno de los aspectos más prácticos que la AEU debe entender. No son intercambiables: cada una tiene su ámbito y sus instrumentos.

La AEMPS es el primer interlocutor para cualquier proyecto de IA que pueda ser producto sanitario. Si la AEU desarrolla un algoritmo de diagnóstico urológico, es la AEMPS quien decide si ese software requiere marcado CE y qué clase MDR le corresponde. También gestiona el único organismo notificado español (CNCps, ON 0318) y recibe las comunicaciones sobre fabricación in-house hospitalaria.

La AESIA es el interlocutor para el AI Act en su dimensión transversal: obligaciones de transparencia, prohibiciones, sandbox regulatorio y cumplimiento para herramientas de IA que no sean dispositivos médicos (p. ej., chatbots informativos, sistemas de gestión, herramientas de formación). También gestiona el sandbox regulatorio español —entorno controlado donde se pueden testar proyectos de IA bajo supervisión antes de su despliegue real—, una oportunidad que la AEU debería considerar activamente.


## El sandbox regulatorio de la AESIA: una oportunidad concreta




El sandbox es un marco legal que permite a organizaciones como la AEU desarrollar y probar sistemas de IA en condiciones reales pero bajo supervisión de la AESIA, con exenciones temporales de algunas obligaciones y con orientación directa del regulador. Es especialmente valioso para proyectos innovadores donde la clasificación regulatoria no está clara o donde se quiere validar clínicamente antes de iniciar el proceso de certificación formal.

La AESIA coordina además con la AEPD (protección de datos) y con organismos europeos como el AI Board y el MDCG (Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos), lo que significa que las decisiones que tome sobre proyectos españoles pueden influir en cómo se interpreta la norma a nivel europeo. Participar activamente en este ecosistema es una vía para que la AEU contribuya a dar forma a la regulación de la IA en urología.

## 3. Clasificación de riesgo en urología: tabla de referencia

La siguiente tabla sintetiza la clasificación del AI Act aplicada a casos concretos de uso de IA en urología, junto con sus implicaciones normativas principales. Puede usarse como referencia rápida al evaluar cualquier herramienta.

Nivel	Descripción AI Act	Ejemplos en Urología	Consecuencia principal
 <b>Inaceptable</b>	Sistemas que vulneran derechos fundamentales de forma grave e irreversible. Prohibidos sin excepción.	Perfilado masivo de pacientes sin consentimiento para fines comerciales ajenos a su cuidado. Puntuación social de	Prohibición absoluta. La AEU no puede participar en ningún proyecto de este tipo.

Nivel	Descripción AI Act	Ejemplos en Urología	Consecuencia principal
		pacientes basada en datos de salud.	
 <b>Alto Riesgo</b>	Sistemas que influyen en decisiones clínicas o de gestión sanitaria sobre personas. Regulación estricta pero permitida con cumplimiento.	IA para detección de cáncer de próstata en RM multiparamétrica. Análisis de biopsias por anatomía patológica digital. Modelos de estratificación de riesgo de recidiva vesical. Predicción de complicaciones postoperatorias en cirugía robótica. Triage de derivación a urología.	Marcado CE (MDR/IVDR), DPIA, supervisión humana obligatoria, documentación técnica, trazabilidad y vigilancia post-comercialización.
 <b>Riesgo Limitado</b>	Sistemas con riesgo de engaño o desinformación al usuario. Permitidos con obligación de transparencia.	Chatbot de respuesta a preguntas de pacientes sobre incontinencia, litiasis o hiperplasia benigna de próstata. Sistemas de voz automatizada en consultas de seguimiento.	Obligatorio informar al paciente de que interactúa con IA. Nunca usar para transmitir diagnósticos definitivos.
 <b>Mínimo</b>	Sistemas sin riesgo relevante para derechos, seguridad o salud. Sin obligaciones específicas más allá de buenas prácticas.	IA de síntesis de literatura científica urológica. Redacción de borradores de materiales formativos. Gestión de agendas o listas de espera sin criterio clínico. Generación de resúmenes de congresos.	Buenas prácticas y alfabetización del equipo. No introducir datos identificables de pacientes en ningún caso.

#### 4. ¿Cuándo necesita marcado CE un sistema de IA urológico?

La regla práctica es la siguiente: si la IA proporciona información que influye en una decisión diagnóstica o terapéutica sobre un paciente individual, es un dispositivo médico y necesita marcado CE. Si su función es de soporte general (formación, gestión, investigación sin decisión sobre paciente), normalmente no lo requiere.

- ▶ **Sí necesita marcado CE:** Algoritmo de detección de cáncer de próstata en RM multiparamétrica (Clase IIb MDR). Análisis automatizado de biopsias por IA en anatomía patológica (Clase C IVDR). Modelo de estratificación de riesgo de recidiva de cáncer de vejiga (Clase IIa MDR). Sistema de planificación quirúrgica robótica con IA (Clase IIb MDR). IA de predicción de complicaciones postoperatorias que influye en la indicación quirúrgica (Clase IIb MDR).
- ▶ **No necesita marcado CE:** Plataforma de formación con simulación de casos clínicos sin decisión sobre paciente real. IA de síntesis bibliográfica o redacción de guías clínicas. Asistente de documentación (ambient scribing) sin función diagnóstica autónoma. Software de gestión de agenda o listas de espera. Herramientas de análisis de datos agregados para investigación epidemiológica.

**Regla 11 MDR en 30 segundos**

Si el software informa una decisión diagnóstica → mínimo Clase IIa. Si puede causar daño grave o indicar cirugía → Clase IIb. Si puede causar la muerte o daño irreversible → Clase III. Si analiza biomarcadores in vitro → IVDR Clase B, C o D según criticidad.

**5. Cómo usar datos de pacientes de forma legal**

El uso de datos de salud para proyectos de IA es uno de los ámbitos más regulados y donde más errores se cometen por desconocimiento. Los datos de pacientes no son simplemente información técnica: son datos personales de la categoría más sensible, y su uso incorrecto puede suponer infracciones graves tanto para la AEU como para los centros y profesionales implicados.

El primer paso es siempre identificar la base jurídica correcta, que determina bajo qué condiciones y con qué límites se pueden usar los datos. La siguiente tabla resume las cuatro vías principales para la AEU:

Base jurídica	Cuándo aplicarla en la AEU	Ejemplo práctico urológico	Requisito adicional
<b>Investigación científica Art. 9.2.j RGPD + DA 17<sup>a</sup> LOPDGDD</b>	Proyectos de I+D, validación de algoritmos, registros de cohortes, estudios epidemiológicos urológicos con datos seudonimizados.	Registro nacional de cáncer de próstata para entrenamiento de modelo de IA diagnóstica.	DPIA + dictamen CEI + seudonimización + separación técnica de custodia de claves.
<b>Asistencia sanitaria Art. 9.2.h RGPD</b>	Cuando la IA forma parte directa de la atención al paciente en el contexto de la relación clínica establecida.	IA de apoyo al diagnóstico integrada en el flujo asistencial de una consulta de urología.	Obligación de secreto profesional. DPIA si hay decisión automatizada significativa.
<b>Consentimiento explícito Art. 9.2.a RGPD</b>	Usos fuera de la relación asistencial directa. Cuando no se pueda invocar investigación científica o asistencia sanitaria.	App de seguimiento personal de síntomas urológicos que comparte datos con un registro de investigación.	Consentimiento amplio por área de especialidad aceptable. Revocable en cualquier momento.
<b>Altruismo de datos (DGA) Regl. UE 2022/868</b>	Cuando pacientes donan voluntariamente sus datos para investigación urológica a través de una organización reconocida.	Registro voluntario de pacientes con litiasis crónica que ceden sus datos para mejorar	Registro como RDAO ante AESIA. Formulario

Base jurídica	Cuándo aplicarla en la AEU	Ejemplo práctico urológico	Requisito adicional
		modelos de IA de predicción de recidiva.	européo de consentimiento.

## La DPIA paso a paso

La Evaluación de Impacto sobre Protección de Datos (DPIA) es el instrumento central de cumplimiento. No es un formulario que se rellena al final: es un proceso de análisis que debe realizarse antes de comenzar el proyecto y que documenta sistemáticamente los riesgos y las medidas adoptadas. Sus elementos esenciales son:

- ▶ **Descripción del tratamiento:** qué datos se usan, de quién, para qué finalidad, quién tiene acceso y durante cuánto tiempo.
- ▶ **Evaluación de la necesidad y proporcionalidad:** ¿son esos datos los mínimos necesarios? ¿Podría conseguirse el mismo resultado con datos anonimizados o sintéticos?
- ▶ **Análisis de riesgos:** ¿qué puede salir mal? ¿Acceso no autorizado, reidentificación, sesgos del algoritmo que discriminen a ciertos grupos de pacientes, uso posterior del modelo para fines distintos?
- ▶ **Medidas de mitigación:** seudonimización, cifrado, control de acceso, auditoría, limitación de retención, procedimientos de respuesta ante brechas.
- ▶ **Consulta al DPD:** el Delegado de Protección de Datos debe revisar y validar la DPIA antes de que el proyecto comience.

## Qué no se puede hacer nunca

### ⊘ Prohibiciones absolutas en el uso de datos de pacientes con IA

- ▶ Introducir datos clínicos identificables (nombre, NHC, DNI, fecha de nacimiento, diagnóstico asociado a persona concreta) en plataformas de IA comerciales abiertas no auditadas institucionalmente (ChatGPT, Copilot, Gemini, etc.).
- ▶ Usar datos obtenidos para asistencia clínica para entrenar modelos de IA sin base jurídica adicional y sin dictamen del CEI.
- ▶ Transferir datos de pacientes a proveedores tecnológicos sin un contrato de encargo del tratamiento (artículo 28 RGPD) que prohíba expresamente su reutilización para otros fines.
- ▶ Asumir que los datos anonimizados no requieren precauciones: si existe riesgo de reidentificación mediante cruce con otras fuentes, siguen siendo datos personales.

## El consentimiento informado en la era de la IA

Cuando un sistema de IA participa en una decisión clínica, el paciente tiene derecho a saberlo. El proceso de consentimiento informado debe incluir, de forma comprensible, que se usará un sistema de IA de apoyo, cuál es su función y sus limitaciones, y que la decisión final recae en el médico. Esta obligación deriva simultáneamente del artículo 13 del RGPD (derecho a ser informado), del artículo 22 RGPD (decisiones automatizadas), del artículo 50 del AI Act (transparencia) y de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente.

## 6. Calendario: fechas clave y acciones concretas para la AEU

El marco regulatorio de la IA se despliega de forma escalonada entre 2025 y 2029. No conocer estos plazos puede llevar a la AEU a lanzar proyectos que incumplan obligaciones ya vigentes, o a perder la ventana de preparación para aprovechar oportunidades como el EHDS. La tabla siguiente describe cada hito, su impacto real para la asociación y la acción concreta que debería desencadenar.

Fecha	Hito regulatorio	Qué significa para la AEU	Acción concreta recomendada
<b>Feb 2025</b> ✓ <b>Vigente</b>	Prohibiciones del Art. 5 AI Act y deber de alfabetización en IA (Art. 4) ya en vigor.	El equipo de la AEU que use cualquier herramienta de IA debe tener formación suficiente para usarla críticamente.	Programa de formación interna para todos los grupos de la Oficina Innovadora.
<b>Ago 2025</b> ✓ <b>Vigente</b>	Régimen sancionador del AI Act activo. Multas de hasta 35 M€ o el 7% de la facturación global por incumplimientos graves.	Cualquier sistema de IA que la AEU use o promueva puede estar sujeto a inspección y sanción.	Inventario de todas las herramientas de IA en uso en la AEU con su clasificación de riesgo.
<b>Ago 2026</b> ⚡ <b>Inminente</b>	Obligaciones de alto riesgo del AI Act plenamente exigibles: FRIA, supervisión humana, trazabilidad, documentación técnica.	Todo proyecto clínico de IA (diagnóstico, seguimiento, triaje) debe haber completado su evaluación antes de esta fecha.	DPIA + evaluación previa + contratos con proveedores revisados. Ningún piloto clínico sin documentación completa.
Dic 2026	Transposición de la nueva Directiva de Responsabilidad por Productos (2024/2853). El software de IA queda incluido como 'producto'. Plazo de caducidad: 25 años.	Un algoritmo diagnóstico de la AEU que cause un daño puede generar responsabilidad civil, incluso años después de su implantación.	Revisar y blindar contratos con proveedores tecnológicos. Establecer seguros de responsabilidad profesional adecuados.
<b>Ago 2027</b> ⚡ <b>Clave</b>	Integración AI Act + MDR/IVDR: los sistemas de IA médica deben cumplir ambos marcos simultáneamente en una sola evaluación de conformidad.	Cualquier IA diagnóstica urológica (RM próstata, patología digital) debe tener organismo notificado que certifique bajo ambos marcos a la vez.	Exigir a proveedores de IA diagnóstica que su organismo notificado esté designado bajo el AI Act, además del MDR/IVDR.
<b>2027-2029</b> 🔑 <b>Estratégico</b>	EHDS operativo: acceso autorizado a datos clínicos reales a escala europea para investigación y entrenamiento de IA, incluyendo imagen médica, biopsias y registros oncológicos.	La AEU podrá solicitar acceso a registros de pacientes urológicos de toda Europa (con permiso formal) para entrenar	Construir ya los registros urológicos nacionales (HBP, cáncer de próstata, litiasis,

Fecha	Hito regulatorio	Qué significa para la AEU	Acción concreta recomendada
		modelos de IA de alta calidad y representatividad.	incontinencia) que servirán como nodo español del EHDS desde 2029.

Una lectura práctica de este calendario: las obligaciones de hoy (febrero-agosto 2025) ya son exigibles y no requieren preparación futura, sino actuación inmediata. El horizonte crítico es agosto de 2026, cuando cualquier proyecto clínico de IA sin documentación completa incurrirá en incumplimiento. Y el horizonte estratégico es 2027-2029, cuando el EHDS convertirá en posible lo que hoy parece ambicioso: investigación urológica con datos reales a escala europea.

## 7. A quién acudir según el tipo de proyecto

Uno de los errores más frecuentes al abordar proyectos de IA en salud es no saber a qué organismo dirigirse para cada tipo de consulta o autorización. En España, el sistema de supervisión está distribuido entre varias agencias con competencias complementarias, y dirigirse al organismo equivocado puede retrasar significativamente un proyecto o generar una percepción errónea de cumplimiento.

La tabla siguiente describe cada organismo, su función real, cuándo debe contactarle la AEU y cómo localizarlo:

Organismo	Qué es y qué hace	Cuándo debe contactarle la AEU	Referencia
<b>AEMPS Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</b>	Autoridad competente en España para dispositivos médicos (MDR/IVDR). Califica si un software es producto sanitario, supervisa el mercado, gestiona la vigilancia post-comercialización y autoriza investigaciones clínicas con dispositivos.	Cuando la AEU desarrolle o evalúe una IA que pueda ser producto sanitario. Antes de cualquier piloto clínico con software diagnóstico. Para consultas sobre clasificación MDR.	<a href="http://aemps.gob.es">aemps.gob.es</a>
<b>AESIA Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial</b>	Autoridad nacional de supervisión del AI Act en España (sede en A Coruña). Gestiona el sandbox regulatorio para testar IA de forma controlada, orienta sobre cumplimiento, actúa como punto de contacto con la Comisión Europea y el AI Board europeo.	Para consultas sobre obligaciones del AI Act. Para participar en el sandbox de IA (plazo hasta 2026). Para clasificar el nivel de riesgo de un sistema de IA que no sea claramente dispositivo médico.	<a href="http://aesia.digital.gob.es">aesia.digital.gob.es</a>

Organismo	Qué es y qué hace	Cuándo debe contactarle la AEU	Referencia
<b>AEPD Agencia Española de Protección de Datos</b>	Autoridad de control del RGPD en España. Orienta y supervisa el tratamiento de datos personales. Publica guías específicas sobre IA y datos de salud. Puede sancionar tratamientos ilegales de datos clínicos (hasta 20 M€ o 4% facturación).	Para validar la DPIA de cualquier proyecto con datos de pacientes. Para consultas sobre la base jurídica correcta. Ante cualquier brecha de seguridad con datos clínicos. Para registro como RDAO (altruismo de datos).	<a href="http://aepd.es">aepd.es</a>
<b>CEI / CEIm Comité de Ética de la Investigación (con medicamentos)</b>	Organismo que evalúa la adecuación ética y científica de los proyectos de investigación biomédica. Su dictamen es preceptivo y vinculante para cualquier uso de datos o muestras de pacientes con fines de investigación o desarrollo de IA.	Antes de cualquier proyecto que use datos de pacientes para entrenar, validar o probar modelos de IA. Incluso con datos anonimizados o seudonimizados cuando el origen es clínico.	Autonómico según sede del proyecto
<b>CNCps (ON 0318) Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios</b>	Único organismo notificado español para la certificación MDR e IVDR. Realiza la evaluación de conformidad de los dispositivos médicos de clase IIa, IIb y III, incluidos los softwares de IA médica, y emite el marcado CE.	Cuando la AEU desarrolle un software de IA que requiera certificación como dispositivo médico. También para verificar que el certificado de un proveedor externo es válido y vigente.	<a href="http://certificaps.gob.es">certificaps.gob.es</a>
<b>Ministerio de Sanidad / ENDS Espacio Nacional de Datos de Salud</b>	El Ministerio de Sanidad gestiona la Historia Clínica Digital del SNS y el ENDS, que será el nodo español del EHDS europeo desde 2027-2029. Es la puerta de acceso a datos clínicos reales a gran escala para investigación con IA.	Para proyectos de investigación que requieran acceso a datos del SNS a gran escala (registros oncológicos, bases de prescripción, imagen médica). Para conocer los procedimientos de acceso al ENDS.	<a href="http://sanidad.gob.es/saludDigital">sanidad.gob.es/saludDigital</a>

### Flujo orientativo de consultas para un proyecto de IA urológica

Un proyecto típico de IA diagnóstica en urología —por ejemplo, un algoritmo de detección de cáncer de próstata en RM— debería seguir este orden:

- 1. Consulta a la AEMPS:** para confirmar si el software se califica como dispositivo médico y su clase MDR. Sin esta calificación, no se puede diseñar correctamente la estrategia de certificación.
- 2. Consulta a la AEPD / Delegado de Protección de Datos:** para identificar la base jurídica correcta y diseñar la DPIA antes de tocar ningún dato de paciente.
- 3. Dictamen del CEI o CEIm:** preceptivo y previo al inicio de cualquier fase con datos reales de pacientes.
- 4. Certificación MDR ante el CNCps (ON 0318):** si el software es producto sanitario de clase IIa o superior.
- 5. Consulta a la AESIA:** para verificar el cumplimiento del AI Act y, si el proyecto es innovador con incertidumbre regulatoria, solicitar acceso al sandbox.
- 6. Ministerio de Sanidad / ENDS:** cuando el proyecto requiera acceso a datos del SNS a gran escala o cuando se quiera conectar con el nodo español del EHDS en 2027-2029.

#### **Recomendación práctica**

La AEU debería establecer relaciones formales con AEMPS y AESIA antes de que los proyectos estén en marcha. Ambas agencias tienen servicios de consulta y orientación previa que permiten diseñar el proyecto de forma correcta desde el inicio, evitando correcciones costosas a posteriori. El sandbox de la AESIA, en particular, es una vía de acceso privilegiado al regulador para proyectos innovadores.

## **8. Conclusión: innovar con seguridad jurídica y liderazgo institucional**

La inteligencia artificial en urología no es una posibilidad remota ni una cuestión exclusivamente tecnológica. Es una transformación en curso que afecta a cómo se diagnostica el cáncer de próstata, cómo se planifica una cirugía robótica, cómo se informa a un paciente sobre su enfermedad y cómo se generan y validan los conocimientos científicos de nuestra especialidad. La AEU, como sociedad científica de referencia en España, tiene la responsabilidad —y la oportunidad— de liderar este proceso de forma responsable.

El marco normativo europeo y español no es un obstáculo para esa transformación; es la condición para que sea sostenible. Un algoritmo diagnóstico que no ha pasado por la evaluación correcta, que usa datos de pacientes sin base jurídica o que opera sin supervisión humana no es solo un riesgo legal: es un riesgo clínico real. La regulación, bien entendida, es la forma que tiene la sociedad de establecer que la innovación en salud debe ser segura antes de ser rápida.

Para la AEU, la hoja de ruta es clara: identificar qué herramientas de IA ya se usan o se planifican, entender qué obligaciones tienen hoy y cuáles tendrán en agosto de 2026, establecer los procesos internos necesarios (DPIA, contratos, dictámenes éticos), y prepararse para aprovechar las oportunidades que abrirá el EHDS a partir de 2027. Todo ello sin perder de vista que el objetivo final no es cumplir normas, sino mejorar la atención a los pacientes urológicos.

## Los principios no negociables de la AEU en materia de IA

### 1. La IA es una herramienta, no un sustituto del urólogo.

El juicio clínico, la relación con el paciente y la responsabilidad final de la decisión médica corresponden siempre al profesional. Ningún sistema de IA, por muy preciso que sea en los estudios de validación, puede ni debe tomar decisiones autónomas sobre el diagnóstico o el tratamiento de un paciente concreto. La supervisión humana cualificada no es optativa: es un requisito legal (artículo 14 AI Act, artículo 22 RGPD) y una exigencia ética irrenunciable.

### 2. Sin evaluación previa, no hay implantación clínica.

Toda herramienta de IA de alto riesgo que la AEU desarrolle, evalúe o recomiende para uso clínico debe haber superado, antes de su implantación, una DPIA que documente sus riesgos para los pacientes, un dictamen del Comité de Ética de Investigación que avale su adecuación ética y científica, y —cuando sea aplicable— el marcado CE que certifica su seguridad y eficacia como dispositivo médico. La velocidad de adopción tecnológica nunca puede justificar omitir estos pasos.

### 3. Los datos del paciente son suyos: su uso exige máximas garantías.

Los datos de salud son el activo más sensible de una persona. Cualquier uso de datos de pacientes para IA —entrenamiento de modelos, validación de algoritmos, investigación— requiere base jurídica explícita, transparencia hacia el paciente, seudonimización o anonimización robusta y contratos con proveedores que impidan cualquier uso no autorizado. La AEU promoverá activamente la cultura del consentimiento informado digital y de la soberanía del paciente sobre sus propios datos.

### 4. La equidad algorítmica es una responsabilidad activa.

Un algoritmo entrenado con datos no representativos puede tener un rendimiento excelente en la población mayoritaria del estudio y fallar sistemáticamente en grupos subrepresentados: mujeres con patología urológica, pacientes de origen étnico diverso, personas mayores o con comorbilidades. La AEU exigirá que los sistemas de IA que evalúe o promueva demuestren su rendimiento en poblaciones diversas y documenten sus limitaciones conocidas.

### 5. La formación continua en IA es una obligación profesional.

El artículo 4 del AI Act establece el deber de alfabetización en IA: quienes trabajen con sistemas de IA deben tener el conocimiento suficiente para usarlos críticamente, entender sus limitaciones y mantener una supervisión efectiva. La AEU liderará esta formación entre sus socios, integrándola en sus programas de formación continuada, no como un contenido opcional sino como una competencia profesional necesaria en la urología del siglo XXI.

Este documento es un resumen orientativo y no constituye asesoramiento jurídico.

Para proyectos concretos, consultar con AEMPS, AESIA, AEPD y asesoría legal especializada.