

GUIA D'AVALUACIÓ
Novembre 2024

Guia d'avaluació de tecnologies de salut digital que incorporen intel·ligència artificial (IA)

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) és una entitat de dret públic adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya que actua al servei de les polítiques públiques. L'AQuAS té la missió de generar coneixement rellevant mitjançant l'avaluació i l'anàlisi de dades per a la presa de decisions amb la finalitat de contribuir a la millora de la salut de la ciutadania i la sostenibilitat del sistema de salut de Catalunya. L'AQuAS és membre fundador de la International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) i de la International School on Research Impact Assessment (ISRIA), és membre corporatiu de la Health Technology Assessment International (HTAi), de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS), del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP), de la Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS) i és Unitat Associada a INGENIO (CSIC-UPV). L'any 2019 AQuAS va ser reconeguda amb la medalla Josep Trueta al mèrit sanitari per part del Govern de la Generalitat de Catalunya.

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: Moltó-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretones Vallejo M, Domínguez Herrera D, Vivanco-Hidalgo RM. Guia d'avaluació de tecnologies de salut digital que incorporen intel·ligència artificial (IA). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2024.

Les persones interessades en aquest document poden adreçar-se a:
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.
Aragó, 330-332 (segona planta). 08009 Barcelona
Tel.: 935 513 900 | <https://aquas.gencat.cat>

© 2024, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Primera edició: Barcelona, novembre 2024
Correcció: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada 4.0 Internacional.
La llicència es pot consultar al web [Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Guia d'avaluació de tecnologies de salut digital que incorporen intel·ligència artificial (IA)

Autoria

Carolina Moltó Puigmartí: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Susanna Aussó Trias: Fundació TIC Salut Social.

Maria Bretones Vallejo: Fundació TIC Salut Social.

Didier Domínguez Herrera: Fundació TIC Salut Social.

Rosa Maria Vivanco-Hidalgo: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Altres col·laboradors

Borja Velasco Regúlez: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Col·laboració en la revisió dels aspectes sobre mètriques d'avaluació.

Carme Pratdepàdua Bufill: Fundació TIC Salut Social. Col·laboració en la definició dels aspectes d'accessibilitat i d'usabilitat.

Membres representants de l'Oficina DPD de Salut. Col·laboració en la revisió dels aspectes legals.

Conflicte d'interès

Els autors i les autores d'aquest document declaren no tenir cap conflicte d'interès en relació amb el mateix.

Índex

Historial del document.....	6
Objectius.....	7
Dominis a avaluar.....	8
1. Problema de salut i població diana.....	9
Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.....	9
Estàndards d'evidència.....	9
2. Descripció de la tecnologia.....	10
Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.....	10
Intenció d'ús.....	10
Credibilitat i reputació.....	10
Novetat.....	10
Base científica.....	10
Avaluació tècnica i validació.....	10
Adopció (ús i integració).....	10
Gestió de la informació.....	11
Estàndards d'evidència.....	11
3. Aspectes tècnics.....	12
Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.....	12
Efectivitat tècnica i rendiment.....	12
Generalitzabilitat i reproductibilitat.....	12
Traçabilitat.....	12
Accessibilitat.....	13
Usabilitat i experiència de la persona usuària.....	14
Integració tecnològica.....	15
Aspectes ètics del model.....	16
Estàndards d'evidència.....	17
4. Contingut.....	19
Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.....	19
Adequació de la informació.....	19
Adequació de la intervenció.....	19
Estàndards d'evidència.....	19
5. Seguretat.....	20
Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.....	20
Seguretat clínica.....	20
Seguretat tècnica.....	20
Estàndards d'evidència.....	20
6. Eficàcia i efectivitat clínica.....	21

Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.....	21
Estàndards d'evidència.....	21
7. Aspectes econòmics.....	22
Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.....	22
Costos.....	22
Eficiència - avaluació econòmica.....	22
Ús de recursos	22
Estàndards d'evidència.....	22
8. Aspectes humans i socioculturals.....	23
Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.....	23
Experiència de l'usuari	23
Accessibilitat	23
Acceptabilitat.....	23
Compromís	23
Benefici percebut	23
Estàndards d'evidència.....	23
9. Aspectes ètics de l'ús del dispositiu	25
Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.....	25
Equitat i justícia en l'ús del dispositiu	25
Retiment de comptes	25
Transparència	25
Estàndards d'evidència.....	25
10. Aspectes legals i reguladors	27
Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.....	27
Compliment amb la legislació vigent	27
Privacitat	27
Transparència	28
Responsabilitat.....	28
Estàndards d'evidència.....	28
11. Aspectes organitzatius	30
Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.....	30
Estàndards d'evidència.....	30
12. Aspectes mediambientals.....	31
Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.....	31
Estàndards d'evidència.....	31
13. Descripció del monitoratge postimplantació	32
Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.....	32
Estàndards d'evidència.....	32
Annex. Informació adicional sobre la legislació vigent.....	33

Historial del document

Versió	Data	Descripció
1.0	25-11-2024	Primera versió

Objectius

L'objectiu d'aquest document és servir com a guia per a l'avaluació de tecnologies de salut digital que incorporen intel·ligència artificial (IA). El document descriu els dominis, dimensions i subdimensions que caldrà avaluar, així com els estàndards d'evidència que els desenvolupadors/fabricants d'aquestes tecnologies hauran d'aportar per a poder demostrar el valor de les seves tecnologies en el sistema de salut. La present guia s'han d'entendre com un full de ruta en la generació d'evidència per part dels desenvolupadors de la tecnologia que ajudi en el procés d'avaluació i adopció d'aquesta. En aquest sentit, hi ha dominis "Core" o bàsics, l'evidència sobre els quals haurà d'estar disponible en el moment (si és una tecnologia prou madura) o en el procés (sota una cobertura/pagament amb desenvolupament d'informació) d'implementació al sistema sanitari. Altres dominis podran ser informats de manera progressiva (més tardana o en paral·lel, si s'escau, als dominis bàsics) incloent l'etapa posterior a l'adopció (monitoratge postimplementació).

Els dominis, dimensions i subdimensions a avaluar es basen en el marc metodològic d'avaluació de tecnologies de salut digital desenvolupat per l'equip d'Avaluació de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) i que porta per títol "Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: adaptación para la evaluación de tecnologías de salud digital"^a. El Marc d'avaluació esmentat sorgeix per encàrrec de la Direcció General de Cartera del Ministeri de Sanitat d'Espanya i s'emmarca en el pla de treball de la *Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS)* de l'any 2021. Mentre que el Marc d'avaluació descriu de forma exhaustiva tota la informació que podria ser necessària per a fer una avaluació completa d'una tecnologia de salut digital per a una presa de decisions informada, és al mateix temps adaptable a les característiques pròpies de les diferents solucions de salut digital proposades, al seu grau de desenvolupament, al seu nivell de maduresa (seguint una perspectiva de cicle de vida de la tecnologia), així com als nous coneixements que vagin apareixent en un camp tan dinàmic com és el de la IA. Seguint aquesta premissa, en el desenvolupament de la present guia s'han incorporat aspectes addicionals o s'han presentat en major detall aspectes ja existents en el Marc d'avaluació mencionat. Això s'ha fet en un grup de treball conformat per membres d'AQuAS i membres de la Fundació TicSS, de manera iterativa i consensuada. Cal esmentar que l'AQuAS està en procés d'elaborar, per encàrrec del Ministeri de Sanitat d'Espanya, un nou Marc metodològic específic per a l'avaluació de tecnologies que incorporen IA. En l'elaboració d'aquest nou marc es comptarà amb un grup de treball més ampli, amb experts en l'àmbit autonòmic, nacional i internacional. La present guia, per tant, es considera un document viu que serà revisat, per garantir la seva continuïtat, un cop es publiqui el nou Marc metodològic.

^a Segur-Ferrer J, Moltó-Puigmartí C, Pastells-Peiró R, Vivanco-Hidalgo RM. Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: Adaptación para la evaluación de tecnologías de salud digital. Madrid, Barcelona: Ministerio de Sanidad, Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2023. 316 p.

Dominis a avaluar

Per a l'avaluació es consideraran 13 dominis:

- 1) descripció del problema de salut i població diana,
- 2) descripció de la tecnologia,
- 3) aspectes tècnics;
- 4) contingut,
- 5) seguretat,
- 6) eficàcia i efectivitat clínica,
- 7) aspectes econòmics,
- 8) aspectes humans i socioculturals,
- 9) aspectes ètics de l'ús del dispositiu,
- 10) aspectes legals i reguladors,
- 11) aspectes organitzatius,
- 12) aspectes mediambientals, i
- 13) descripció del monitoratge postimplementació.

A continuació, es desenvolupen en detall els 13 dominis a avaluar, així com les dimensions, subdimensions i estàndards d'evidència que caldrà tenir en compte dins cadascun dels dominis esmentats.

1. Problema de salut i població diana

Definició i descripció del problema de salut (prevalença i incidència, fisiopatologia, etc., de manera contextualitzada) i de la població diana en què s'aplica o s'espera que s'apliqui la intervenció (edat mitjana, factors de risc, necessitats, etc.), així com informació relativa a l'abordatge terapèutic estàndard (diagnòstic, tractament, etc.) i del context específic al qual s'aplica.

Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini

No hi ha dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.

Estàndards d'evidència

Els desenvolupadors de la tecnologia hauran de descriure el problema de salut, la població objectiu (considerant tant els pacients com els professionals als quals vagi dirigida la tecnologia), i l'abordatge terapèutic estàndard.

2. Descripció de la tecnologia

Descripció de les característiques principals que defineixen la tecnologia, les necessitats que pretén cobrir, la regulació o les llicències requerides, els requeriments de la tecnologia (p. ex. recursos materials o humans bàsics, espai, formació, etc.) o el potencial valor afegit respecte a les alternatives existents.

Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini

Intenció d'ús

Descriure l'ús previst i no previst de la tecnologia.

Credibilitat i reputació

Descriure la legitimitat de la companyia o equip desenvolupador, les fonts de finançament de la tecnologia, l'evidència sobre la seva utilització al sistema sanitari i/o percepció que els professionals sanitaris i usuaris tenen sobre la companyia o equip desenvolupador.

Multidisciplinarietat de l'equip

Descriure com s'ha assegurat o promogut la multidisciplinarietat de les persones que han intervingut en el disseny i el desenvolupament de l'eina.

Detallar els perfils professionals que han format part de l'equip de disseny i desenvolupament de l'eina així com dels seus rols.

Destacar la inclusió o no inclusió dels següents perfils professionals: científics de dades, clínics, experts en ètica, experts en ciències socials i experts legals.

Novetat

Descriure la singularitat de la tecnologia i valor afegit respecte a les tecnologies existents.

Base científica

Descriure si el desenvolupament de la tecnologia s'ha realitzat d'acord amb l'evidència científica i si proporciona informació de qualitat relativa a la seva utilitat i efectivitat.

Avaluació tècnica i validació

Avaluar els processos d'avaluació tècnica, validació o certificació que s'hagin dut a terme.

Adopció (ús i integració)

Descriure el nombre de centres sanitaris o usuaris que utilitzen la tecnologia o d'aquells que es preveu que la utilitzin.

Gestió de la informació

Descriure les dades que recull la tecnologia, les metodologies utilitzades per aquesta finalitat, de quina manera es guarden i s'intercanvien, qui té accés o quines mesures de protecció utilitza el sistema per garantir la privacitat de les dades. Per a més detall, dirigir al domini legal.

Estàndards d'evidència

Entre d'altres, els desenvolupadors de la tecnologia hauran de descriure les característiques de la tecnologia, classificació del risc, intenció d'ús, TRL^b en què es troba i descriure la incorporació de la tecnologia al nou procés assistencial sobre el qual es realitza l'avaluació, detallant els canvis respecte a la pràctica clínica habitual.

^b TRL: Technology readiness levels o Nivell de maduresa tecnològica

3. Aspectes tècnics

Avaluació dels elements tecnològics que configuren i caracteritzen la tecnologia.

Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini

Efectivitat tècnica i rendiment

S'avaluaran les següents subdimensions:

Dades d'entrenament

Indicar el tipus de dades d'entrenament utilitzades (dades tabulars, imatges, llenguatge natural...), el seu origen (dades públiques, dades d'un hospital, etc.) i les proporcions assignades als conjunts d'entrenament, de test i de validació.

Indicar la mida de la mostra utilitzada per al desenvolupament de l'algoritme i descriure el procediment per calcular si es pot considerar suficient. Incloure també una anàlisi de la representativitat de les dades i població utilitzades per al desenvolupament de l'algoritme en relació amb la població diana i l'ús pretès.

Mètriques d'avaluació

Indicar les mètriques d'avaluació del model obtingudes. Cal descriure com s'ha justificat clínicament l'elecció de les mètriques proposades. Incloure una descripció de com s'han calculat els valors obtinguts: a partir de quines dades (dades simulades, dades reals, dades incloses en l'entrenament...) i quin volum.

Generalitzabilitat i reproductibilitat

Robustesa del model i transferibilitat

Indicar si l'eina té la capacitat d'operar en contextos no controlats o diferents dels previstos amb el mateix grau de precisió i la seva transferibilitat, entesa com la possibilitat que els resultats o l'impacte d'una tecnologia observats en una determinada població es produeixin en una altra amb característiques diferents.

Traçabilitat

El principi de traçabilitat estableix que les eines mèdiques d'IA s'han de desenvolupar juntament amb mecanismes per documentar i controlar la trajectòria completa de l'eina d'IA, des del desenvolupament i validació fins al desplegament i l'ús. Això augmenta la transparència i la responsabilitat proporcionant informació detallada i contínua als usuaris sobre les eines d'IA durant tota la seva vida. Tècnicament, s'avaluaran les següents subdimensions:

Gestió de registres

Descriure com els processos i les decisions del model es registren i si són traçables per garantir la capacitat de revisar esdeveniments passats.

Gestió d'errors i excepcions

Descriure com l'eina és capaç de gestionar errors i excepcions durant el procés d'inferència i si informa de problemes mitjançant mecanismes de notificació.

Gestió del model

Descriure el procediment per a supervisar i registrar els experiments, els paràmetres i les mètriques de rendiment associades als models, així com el procediment per mantenir un control de les versions adequat.

Accessibilitat

S'entén per **accessibilitat** la proporció de persones usuàries potencials que són capaces de fer servir la tecnologia, i dels elements, opcions o funcionalitats d'accessibilitat que incorpora.

S'avaluaran les següents subdimensions^{c,d,e}.

Perceptibilitat

Descriure si la interfície de l'eina presenta la informació de tal manera que sigui perceptible per a les persones usuàries, utilitzant una tipografia ajustada a un tipus de lletra i a unes mides òptimes perquè qualsevol persona sigui capaç de llegir-les.

Considerar si el contrast cromàtic del text és de 7:1 (idealment) pels textos convencionals i si altres elements (imatges o altres objectes gràfics) contemplen una ràtio mínima de 4,5:1.

Valorar si els elements addicionals al text (recursos gràfics o audiovisuals) serveixen per agregar valor al contingut i si s'inclouen alternatives pels continguts de vídeo o àudio com poden ser els subtítols i les audiodescripcions, si s'escau. En aquest sentit, valorar també si s'han inclòs alternatives als avisos sonors com poden ser per vibració.

Operativitat

Valorar si s'ha considerat:

1. Una àrea del clic no inferior a 9x9 mm
2. El temps de resposta a qualsevol acció no hauria de ser superior a 5 segons per evitar generar una frustració a l'usuari.
3. El contingut que s'ofereix s'adapta al context psicomotriu i evita o ofereix alternatives a la doble pulsació entre d'altres.

^c [Pautas d'accessibilitat per al contingut web](#) (Web Content Accessibility Guidelines, WCAG) 2.0

^d [Manual d'estils per a solucions digitals del SISCAT](#).

^e [Guia de bones pràctiques per desenvolupar actius digitals per a la ciutadania](#).

Comprensibilitat

S'ha de poder entendre la informació i el funcionament de la interfície amb un llenguatge adequat per a les persones usuàries. Un punt elemental és mantenir un etiquetatge consistent i que descrigui quina funció tenen els elements de la interfície d'usuari. Així mateix, el disseny ha de ser estructurat, minimalista i net per obtenir la informació de manera clara i ràpida.

Usabilitat i experiència de la persona usuària

S'entén per **usabilitat** el grau en què l'eina facilita a l'usuari interactuar i navegar per la seva interfície per realitzar determinades accions o aconseguir determinats objectius (ex. consulta d'informació), mentre que la facilitat d'ús se centra en la simplicitat d'accions o coneixement que són necessàries per assolir un determinat objectiu dins d'un sistema concret.

S'avaluaran les subdimensions següents^f:

Navegabilitat

Descriure com l'aplicació garanteix que la persona usuària pugui desplaçar-se per totes les interfícies de manera àgil, intuïtiva i ràpida, i com els recursos que s'ofereixen permeten localitzar tota la informació. És recomanable garantir que les persones usuàries puguin accedir a tota la informació de l'aplicació de manera intuïtiva i efectiva. La regla dels 3 clics (màxim de 3 passes per accedir a la informació) pot ser una guia útil o un punt de referència per facilitar aquest objectiu, sempre combinada amb altres estratègies que assegurin estructures jeràrquiques lògiques i accessibles^g. No obstant això, no és indispensable aplicar aquesta regla de manera rígida, doncs cal prioritzar en tot moment que la navegació sigui satisfactòria i l'experiència global de l'usuari sigui òptima, independentment del nombre de clics necessaris.

Valorar si tots els elements que apareixen a la interfície, com els botons, enllaços, àrees interactives, es representen a través de la forma, el color i la mida seguint uns codis coherents i per als quals han estat dissenyats, evitant funcions confuses, com pitjar múltiples vegades un botó per accedir a la seva funció. Valorar també si la persona usuària pot navegar per la interfície i en tot moment pot localitzar-se a dins de l'aplicació i conèixer en quin apartat es troba.

Llegibilitat i coherència

Valorar si el disseny de la interfície és el més senzill i pràctic possible i si s'evita la informació redundant. S'insta a seguir el Manual d'estils per a solucions digitals del SISCAT^h.

L'ús del color pot servir per endreçar el contingut dins l'aplicació. És recomanable fer servir la regla de «60-30-10», segons la qual el 60% és el color principal (per exemple un color de fons que ajudi a la lectura), el 30% és un color secundari (que ajudi a complementar i donar contrast visual) i el 10% és un color per destacar elements (enllaços, botons i elements

^f [Guia de bones pràctiques per desenvolupar actius digitals per a la ciutadania.](#)

^g [The 3-click rule: myth or fact?](#)

^h [Manual d'estils per a solucions digitals del SISCAT.](#)

importants). S'insta a utilitzar colors segons les convencions universals (verd i vermell per denotar encert i error) i utilitzar colors que proporcionin un alt contrast cromàtic.

Integració tecnològica

S'avaluaran les subdimensions següents:

Estandardització i reutilització del codi i de les dades

Es recomana l'avaluació de l'accessibilitat al codi i a les dades i nivell de normalització, tenint en compte els aspectes següentsⁱ:

Ús de llibreries de programació i *frameworks*

Avaluar la utilització de llibreries de programació consolidades i estàndards de *frameworks* (Keras, tensorflow, Pytorch...) per garantir l'escalabilitat, el manteniment i la transferibilitat del codi.

Bones pràctiques de programació

Avaluar la implementació de bones pràctiques de programació, incloses les convencions de denominació, l'organització del codi, la utilització de comentaris, etc.

MLops

Avaluació de si la solució incorpora un sistema de gestió de característiques (*Feature Store*) per capturar i emmagatzemar les característiques calculades durant l'entrenament i les inferències, facilitant el reentrenament dels models i mantenint un historial detallat.

Avaluar si la solució permet que els models d'IA estiguin empaquetats i documentats de manera que es puguin afegir fàcilment a registres de models o d'artefactes. Aquesta avaluació ha d'incloure la verificació que els models són compatibles amb eines de gestió de models.

Adaptabilitat

Avaluació de la capacitat que té l'eina per ser integrada o utilitzada en diferents entorns tecnològics o conjuntament amb altres tecnologies, problemes de salut o contextos.

Es recomana l'avaluació de:

- Interoperabilitat: capacitat de les solucions tecnològiques per intercanviar informació amb altres tecnologies i interpretar la informació que reben.
- Escalabilitat: vista com la possibilitat d'expandir la tecnologia a un context més ampli del previst inicialment, així com la capacitat d'adaptació i resposta del sistema a mesura que augmenta la càrrega o el nombre d'usuaris.
- Integració de les dades: es relaciona amb la capacitat que té la tecnologia per incorporar i utilitzar les dades provinents d'altres fonts.

ⁱ [Guia de bones pràctiques per al desenvolupament de codi.](#)

Tècnicament, aquests aspectes s'avaluaran tenint en compte el següent:

Integració de dades

Avaluar la integració de les dades d'entrada i de sortida per assegurar la compatibilitat i la interoperabilitat de les dades.

Capacitats i limitacions

Indicar si els models són capaços de processar dades d'entrada amb diferents característiques. Per exemple, en el cas de tractar imatges, avaluar si l'eina és capaç de processar imatges provinents de diferents dispositius, diferents condicions o qualitats, etc.

Arquitectura i orquestració

Avaluació de si la solució està basada en una arquitectura de microserveis per facilitar l'actualització, manteniment i escalabilitat dels components individuals.

Avaluació de l'ús de tecnologies de contenidors, com Docker, per garantir la portabilitat i la consistència dels entorns de desenvolupament i producció.

Avaluació de la capacitat de la solució per escalar horitzontalment i verticalment per respondre a les necessitats canviants de càrrega de treball, mantenint el rendiment i l'eficiència operativa.

Avaluació de si la solució utilitza orquestradors de contenidors com Kubernetes per gestionar el desplegament, escalabilitat i operació dels contenidors de manera eficient.

Integració i compatibilitat tecnològica

Avaluació de la facilitat amb què la solució es pot integrar amb una plataforma d'inferència o entorn de producció, complint amb els requisits de seguretat, compatibilitat i interoperabilitat.

Avaluació de si la solució és compatible amb les eines de gestió i monitoratge existents en la infraestructura d'inferència on es desplegarà, que permet una supervisió i control efectius del rendiment i l'estat dels serveis desplegats.

Estabilitat tècnica

Avaluació de la capacitat que té la tecnologia de mantenir el rendiment al llarg del temps.

Aspectes ètics del model

Equitat i justícia

Anàlisi de biaixos

Analitzar possibles biaixos en les dades, inclosos els desequilibris en la distribució de classes. Avaluar quines distribucions s'han obtingut per cadascuna de les categories de les variables (si aplica) i si aquestes proporcions s'adeqüen a la distribució de la població afectada per la patologia. Considerar també si l'anàlisi de biaixos s'ha realitzat a totes les fases de desenvolupament i desplegament (obtenció de dades, disseny de l'algoritme, presa de decisions...), així com si s'ha previst l'anàlisi contínua de biaixos en el pla de monitoratge un cop implantada l'eina.

Mitigació de biaixos

Avaluar si s'implementen estratègies per mitigar els biaixos en cas d'haver-los detectat, com ara la subrepresentació de la classe normal i la sobrerepresentació de les classes patològiques.

Anàlisi de variables específiques

Analitzar quines variables s'han analitzat per tal d'evitar discriminacions (per exemple l'edat, el gènere o l'ètnia).

Explicabilitat i transparència del model

Descripció del procés de decisió

Avaluació de la descripció aportada sobre com s'arriba a una decisió i segons què.

Ús de tècniques d'explicabilitat^j

Avaluar si l'eina proporciona explicacions de les seves decisions mitjançant tècniques d'explicabilitat per facilitar l'explicació del model (*eXplainable AI*, XAI), així com l'adequació de les tècniques emprades, si s'escau.

Validació clínica de l'explicabilitat

Avaluar si les explicacions proporcionades per la solució d'IA han estat validades des de la perspectiva clínica. Aquesta validació s'efectua generalment amb recerca qualitativa, i s'estan desenvolupant també aproximacions quantitatives, sobre la utilitat i comprensibilitat de les explicacions aportades per l'eina.

Estàndards d'evidència

Entre d'altres, els desenvolupadors de la tecnologia hauran de:

- Indicar quins conjunts de dades es van utilitzar per entrenar i validar la tecnologia, la mida dels conjunts de dades d'entrenament i validació, com es van etiquetar les dades i es va establir la “veritat bàsica o fonamental”, per què es van recopilar aquests conjunts de dades i amb quins mitjans (entrada manual, a través de monitors o d'altres dispositius), ressaltar qualsevol dada sintètica d'entrenament o validació (les dades sintètiques han d'estar recolzades per dades reals sobre com s'han establert els llindars de decisió i com s'alineen amb l'atenció actual).
- En el cas de les tecnologies, el rendiment de les quals es pugui veure afectat per factors d'implantació locals, cal indicar si s'ha realitzat algun test que permeti demostrar si el rendiment de la tecnologia arriba als nivells esperats utilitzant dades d'entrada generades a l'entorn local.
- Oferir descripcions clares de les dades utilitzades o a utilitzar en la implantació de la tecnologia.

^j [Guia sobre l'explicabilitat en la Intel·ligència Artificial.](#)

- Assegurar-se que s'han realitzat proves de càrrega, per demostrar que la tecnologia pot funcionar a escala necessària amb el rendiment i estabilitat necessaris (per exemple, disposar de servidors que es puguin adaptar per gestionar el nombre previst d'usuaris del servei), i descriure el procés de proves de càrrega i la seva relació amb la utilització prevista de la tecnologia.
- Descriure el compliment amb estàndards d'interoperabilitat^k, com serien els estàndards d'interoperabilitat sintàctics i semàntics, com l'HL7 FHIR per a l'intercanvi de dades en sistemes de salut i DICOM per a imatges mèdiques, així com SNOMED CT i ICD per a la codificació de diagnòstics i terminologia clínica. Pel que fa a la interoperabilitat tècnica, s'inclouen protocols com RESTful APIs o TLS (*Transport Layer Security*) per a la transmissió i seguretat de dades.

^k HL7 FHIR (<https://www.hl7.org/fhir/>); DICOM (<https://www.dicomstandard.org/>); SNOMED CT (<https://www.snomed.org/what-is-snomed-ct?lang=es>); ICD (<https://icd.who.int/en>)

4. Contingut

Avaluació de l'adequació, exhaustivitat, precisió i personalització del contingut, tant pel que fa a la informació escrita, visual o auditiva com pel que fa a la intervenció terapèutica en qüestió de cara a la persona usuària de la tecnologia. Avaluació de l'evidència científica en què es basa o que dona suport al contingut.

Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini

Adequació de la informació

Avaluació de la validesa, l'exhaustivitat i l'evidència científica en què es basa la informació accessible mitjançant la solució i de l'adequació per a la població diana.

Adequació de la intervenció

Avaluació de la validesa, de l'adequació i de l'evidència de la intervenció que s'administra mitjançant la solució per a la consecució de l'objectiu terapèutic.

Estàndards d'evidència

Entre d'altres, els desenvolupadors de la tecnologia hauran de:

- Descriure els processos emprats per tal que qualsevol informació sanitària proporcionada per la tecnologia sigui vàlida (d'acord amb les millors fonts disponibles, com ara les directrius del Ministeri de Sanitat, la RedETS, GuiaSalud i l'AEMPS, les organitzacions professionals pertinents o les organitzacions de pacients espanyoles reconegudes, i apropiada per a la població objectiu); veraç; revisada i actualitzada pels experts pertinents (com a professionals sanitaris i assistencials de l'àmbit corresponent) i amb una periodicitat definida (per exemple, cada any); suficientment exhaustiva.

5. Seguretat

Identificació i avaluació dels riscos, els danys i els efectes col·laterals no desitjats derivats de la utilització de la intervenció que poden ser inherents a la tecnologia o a factors externs (ex. usuari inapropiat o ús incorrecte).

Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini

Seguretat clínica

Identificació i avaluació del risc, de les conseqüències col·laterals no desitjades i del dany físic i psicològic que es puguin derivar de l'ús de la tecnologia, tant en pacients, com en familiars i professionals sanitaris.

Seguretat tècnica

Identificació i avaluació del risc i de les conseqüències col·laterals no desitjades que es puguin derivar de l'ús de la tecnologia, tant en pacients, com en familiars i professionals sanitaris en matèria de privacitat o qualitat de la informació (p. ex. biaix o pèrdua de dades clíniques).

Estàndards d'evidència

Els desenvolupadors de la tecnologia hauran de:

- Aportar evidència sobre els efectes negatius imprevistos de naturalesa clínica que la tecnologia hagi pogut produir pels usuaris. Això es concretarà en variables de resultat concretes segons cada tecnologia i problema de salut particulars (p. ex. sobrediagnòstic, sobretractament dels falsos positius, complicacions degudes a la pròpia prova, etc.).
- Demostrar que la tecnologia ofereix garanties de salvaguarda per als usuaris que pertanyen a grups vulnerables.
- Aportar evidència que la tecnologia no va produir efectes negatius imprevistos de naturalesa tècnica per als usuaris o serveis (p. ex. caigudes del sistema).

Idealment, l'evidència haurà d'aportar-se de forma contextualitzada, provinent d'un o més estudis d'alta qualitat realitzats amb la tecnologia en qüestió i en el context català o estatal (segons apliqui), per demostrar la seguretat clínica i tècnica de la solució. En cas de no estar disponibles, es presentarà un pla de generació d'evidència.

6. Eficàcia i efectivitat clínica

Avaluació dels beneficis clínics i de l'impacte en la qualitat de vida de la tecnologia en condicions controlades (eficàcia) o no controlades (efectivitat). És a dir, avaluació del grau en què la tecnologia contribueix a millorar l'impacte assistencial, l'estat de salut i la qualitat de vida de les persones usuàries en relació amb l'ús de la tecnologia i el benefici esperat.

Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini

No hi ha dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.

Estàndards d'evidència

Els desenvolupadors de la tecnologia hauran de:

- Aportar evidències de l'efectivitat de la tecnologia que doni suport als seus suposats beneficis. Concretament, cal aportar un o més estudis d'alta qualitat realitzats amb la tecnologia en qüestió i en el context català o estatal (segons apliqui), per donar suport als suposats beneficis de la prova. En cas de no estar disponibles, es presentarà un pla de generació d'evidència. Les variables de resultat a analitzar s'escolliran en funció de la finalitat prevista (proposta de valor) i els beneficis que s'atribueixen a la tecnologia (p. ex. utilitat diagnòstica, prevenció de la malaltia, temps fins al diagnòstic, qualitat de vida mesurada amb instruments validats, satisfacció del pacient, resultats de salut reportats pel pacient (PROM), experiència del pacient (PREM)).

7. Aspectes econòmics

Avaluació dels costos econòmics d'adquisició, manteniment i utilització des d'una perspectiva de pagador i/o social, i relació cost-efectivitat en comparació amb les alternatives existents.

Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini

Costos

Anàlisi de costos orientada a la comparació dels costos d'adquisició, manteniment i utilització en comparació amb les alternatives existents.

Eficiència - avaluació econòmica

Avaluació comparativa de costos i conseqüències en la salut amb la finalitat de determinar l'eficiència de la intervenció o tecnologia de salut digital.

Ús de recursos

Avaluació dels recursos necessaris amb impacte econòmic indirecte (per exemple, espai necessari, recursos humans, temps requerit, etc.) en comparació amb les alternatives existents.

Estàndards d'evidència

L'empresa haurà d'aportar informació sobre els aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús. Concretament:

- Costos d'adquisició, manteniment i utilització de la tecnologia
- Estudi de cost-efectivitat, en el context català o estatal (segons apliqui). Els tipus d'anàlisi seran anàlisis de minimització de costos, de cost-efectivitat, cost-benefici, cost-oportunitat i/o cost-utilitat.
- Estimació de l'impacte pressupostari, en el context català o estatal (segons apliqui).

8. Aspectes humans i socioculturals

Avaluació dels aspectes humans i socioculturals que poden tenir un impacte en la utilització de la tecnologia (p. ex. acceptabilitat, facilitat d'ús, alfabetització en salut digital, compromís amb la intervenció, benefici percebut, apoderament dels pacients, etc.) i avaluació de l'impacte sociocultural que pot suposar la tecnologia (p. ex. accessibilitat al servei o a l'atenció sanitària, canvis en els fluxos i rols de treball, modificació en la relació mèdica pacient, etc.).

Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini

Experiència de l'usuari

Avaluació de les percepcions subjectives en relació amb l'ús de la tecnologia (p. ex. facilitat d'ús, gaudi percebut).

Accessibilitat

Valoració de si les persones usuàries de la tecnologia amb diversitat funcional poden accedir-hi i si tenen prou capacitat per utilitzar-la tal com s'espera. Es tindrà en compte l'avaluació d'accessibilitat duta a terme al domini tècnic.

Acceptabilitat

Conformitat dels pacients i els professionals a utilitzar o ser atesos mitjançant la utilització de la tecnologia avaluada.

Compromís

Avaluació de l'adherència a la intervenció i de la proporció entre l'ús esperat i l'ús real.

Benefici percebut

Avaluació del grau en què l'usuari considera que la tecnologia en qüestió millora el seu estat o condició de salut.

Estàndards d'evidència

Els desenvolupadors de la tecnologia hauran de:

- Aportar informació sobre com han participat en el disseny, desenvolupament o proves de la tecnologia, els grups d'usuaris diana (pacients i professionals).
- Demostrar que la tecnologia gaudeix de credibilitat entre els professionals del Sistema Nacional de Salut, que els professionals sanitaris o assistencials pertinents que treballen al Sistema Nacional de Salut han participat en les fases de disseny, desenvolupament o de proves de la tecnologia, o han mostrat suport a la implantació

de la tecnologia a Catalunya, i demostrar que la tecnologia es considera útil i valuosa per part de professionals experts o grups d'experts del camp corresponent.

- Descriure com s'ha avaluat l'acceptabilitat de la tecnologia per part de l'usuari i facilitar totes les dades disponibles que demostrin aquesta acceptabilitat.
- Aportar estudis qualitius que mostrin les opinions i les experiències dels pacients i professionals sanitaris sobre l'ús de la tecnologia.
- Aportar evidències que la tecnologia és acceptable per als usuaris i es va utilitzar per part dels usuaris esperats i de la manera prevista (qui, com, durant quant de temps).
- Descriure com s'han tingut en compte les desigualtats en l'àmbit sanitari i com s'ha inclòs aquest aspecte en el disseny de la tecnologia.
- Facilitar informació sobre la diversitat en les dades utilitzades per entrenar i validar la tecnologia (grups demogràfics, edat, subgrups clínicament rellevants) als conjunts de dades utilitzades i com això reflecteix la població diana prevista per a la tecnologia.
- Detallar si hi ha necessitat de formació i educació per als professionals sanitaris i assistencials o els usuaris finals, a fi d'implantar i utilitzar eficaçment la tecnologia, així com qualsevol assumpte contextual que pugui actuar com a barrera significativa per als que duen a terme la implantació, i si l'empresa disposa d'un pla de formació per als usuaris.

9. Aspectes ètics de l'ús del dispositiu

Avaluació de les preocupacions ètiques relacionades amb l'ús del dispositiu o tecnologia des del punt de vista de tots els interessats i del context en què està implementada o es pretén utilitzar.

Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini

Equitat i justícia en l'ús del dispositiu

Valoració de les desigualtats que es poden produir o reduir (p. ex. millora de l'accés a un determinat servei) per l'ús del dispositiu o la tecnologia.

Retiment de comptes

Control, autonomia de l'usuari i contestabilitat

Avaluar el grau de supervisió humana que permet l'eina i com pot afectar l'habilitat de prendre decisions de l'usuari final. Cal assegurar que l'eina no pren decisions autònomes sobre aspectes personals, econòmics, socials o polítics sense supervisió i que permet dirigir o intervenir les operacions bàsiques que efectua.

Responsabilitat (informació a l'usuari)

Avaluar si l'eina indica explícitament a l'usuari que es tracta d'una solució basada en IA, així com si informa de les seves capacitats i limitacions, beneficis i riscos de forma adequada per als usuaris finals. També cal considerar si l'eina inclou les instruccions detallades de com fer-ne un bon ús i si preveu els mecanismes necessaris per obtenir ajuda.

Transparència

Avaluació del grau en què s'informa els usuaris de la manera com funciona el sistema i la manera com s'utilitzen les seves dades.

Estàndards d'evidència

Els desenvolupadors de la tecnologia hauran de:

- Proporcionar una descripció narrativa dels efectes beneficiosos i negatius que s'esperen de l'ús de la tecnologia en matèria de sostenibilitat.
- Indicar si la tecnologia permet abordar una desigualtat sanitària o assistencial, o si contribueix a combatre les desigualtats sanitàries al Sistema Nacional de Salut o a millorar l'accés a l'atenció entre les poblacions de difícil accés.

- Descriure les mesures adoptades en el disseny de la tecnologia per mitigar els biaixos algorísmics que podrien donar lloc a efectes desiguals entre diferents grups d'usuaris de serveis o persones.

10. Aspectes legals i reguladors

Avaluació del grau en què la tecnologia compleix les regulacions i els estàndards aplicables en l'àmbit estatal/regional (segons apliqui).

Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini

De manera general, s'avaluarà el compliment de la normativa que resulta d'aplicació, principalment, les normatives sobre protecció de dades, sobre productes sanitaris i sobre IA. També s'avaluarà, més concretament, quines mesures s'han implementat per a garantir la privacitat, la transparència i la responsabilitat.

Compliment amb la legislació vigent

- Reglament (UE) 2016/679 del Parlament i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.
- Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
- Reglament (UE) 2024/1689 del Parlament Europeu i del Consell, de 13 de juny de 2024, pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'IA.
- Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre productes sanitaris.

L'**Annex 1** conté informació addicional sobre els requisits establerts per les tres primeres normatives esmentades.

Privacitat

Seguretat de les dades

S'avaluaran quines mesures s'han implementat per garantir la seguretat i la integritat de les dades, concretament:

Ciberseguretat

Indicar si s'ha fet l'anàlisi dels riscos específics de ciberseguretat pel que fa al model d'IA, com l'enverinament de les fonts de dades^l o el *one-pixel attack*^m.

^l Healthcare & Public Health Sector Coordinating Councils. (2023). Health Industry Cybersecurity-Artificial Intelligence Machine Learning (HIC-AIM). Recuperat de <https://www.aha.org/cybersecurity-government-intelligence-reports/2023-02-08-new-hscc-cwg-publication-artificial-intelligence-cybersecurity>.

^m Korpilahkola, J., Sipola, T., Puuska, S., & Kokkonen, T. (2021). One-Pixel Attack Deceives Computer-Assisted Diagnosis of Cancer. En SPML 2021 (pàgs. 100–106). ACM. doi: 10.1145/3483207.3483224.

Models i API externes

Avaluació de la preferència de la solució per incloure models i serveis que siguin part integrant de la pròpia solució i que es puguin desplegar conjuntament amb aquesta. Avaluar si la solució pot funcionar de manera autònoma sense dependre de serveis externs per garantir la seguretat i privacitat de les dades.

Avaluació de si la solució implementa mecanismes d'anonimització de dades abans d'enviar-les a models externs com LLM o altres API. Es valorarà la capacitat de la solució per realitzar aquestes operacions d'anonimització de manera automàtica i consistent, assegurant que les dades processades per serveis externs no puguin ser rastrejades fins a les persones usuàries originals.

Intervenció mínima

Utilització de les mínimes dades possibles de l'usuari per a la finalitat prevista de la intervenció.

Transparència

Avaluació del grau en què s'informa l'usuari de la tecnologia sobre la utilització de les seves dades, de les persones que tenen accés i dels riscos potencials.

Responsabilitat

Avaluació del grau en què s'informa explícitament els responsables d'implementar i gestionar la tecnologia avaluada, així com les conseqüències de la seva implementació.

Estàndards d'evidència

Entre d'altres, els desenvolupadors de la tecnologia hauran de:

- Indicar la situació reguladora en què es troba la tecnologia.
- Demostrar que s'han complert totes les normes pel que fa a dades i privacitat.
- Demostrar que s'han incorporat al disseny de la tecnologia les bones pràctiques en matèria de dades i privacitat.
- Demostrar que s'han complert totes les normes de seguretat i qualitat pertinents per a la tecnologia.
- Facilitar informació sobre les mesures preses amb relació a la ciberseguretat i el compliment amb requisits de governança de dades.
- Facilitar les instruccions que es proporcionen amb la tecnologia.
- Facilitar l'anàlisi de riscos.
- Facilitar l'avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades (AIPD).
- Facilitar la certificació de l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS).
- Facilitar el document d'informació als interessats.

- Si és responsable del tractament, facilitar l'acreditació/certificació del compliment de les obligacions que té atribuïdes.
- Si és encarregat del tractament: facilitar l'acord d'encàrrec de tractament formalitzat.
- Si és corresponsable: facilitar l'acord de corresponsabilitat formalitzat.

11. Aspectes organitzatius

Avaluació de l'impacte de la tecnologia a escala organitzativa (p. ex. canvis en els fluxos de treball o rols dels professionals). També cal considerar la infraestructura i els recursos necessaris per a la implementació de la tecnologia (recursos humans, formació, etc.).

Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini

No hi ha dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.

Estàndards d'evidència

Els desenvolupadors de la tecnologia hauran de descriure els canvis originats per la solució, en comparació al procés inicial, pel que fa a:

- Supervisió professional necessària per a quan la tecnologia s'utilitzi a la pràctica. El nivell de supervisió professional ha de ser acceptable per als professionals sanitaris i assistencials pertinents.
- Personal que té accés a la plataforma, les seves funcions dins d'aquesta, i per què aquestes persones o grups són adequats i compleixen els requisits per tenir-hi accés.
- Infraestructura, la prestació de serveis i el personal implicat.

12. Aspectes mediambientals

Avaluació de l'impacte ambiental directe i indirecte associat al desenvolupament i implementació de la tecnologia. L'impacte ambiental es pot mesurar, per exemple, com a emissió estimada de carboni, ús de matèries primeres, consum d'energia, o com a beneficis ambientals obtinguts.

Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini

No hi ha dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.

Estàndards d'evidència

- Els desenvolupadors de la tecnologia hauran de proporcionar una descripció narrativa (amb resultats quantitatius si es disposa d'ells) dels efectes beneficiosos i negatius que s'esperen de l'ús de la tecnologia en matèria de sostenibilitat mediambiental.

13. Descripció del monitoratge postimplantació

Descripció dels mecanismes establerts per a l'avaluació postcomercialització del rendiment de la tecnologia per part dels desenvolupadors o els responsables de la seva gestió.

Dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini

No hi ha dimensions i subdimensions a avaluar associades a aquest domini.

Estàndards d'evidència

Entre d'altres, l'empresa haurà d'aportar:

- Un pla de recopilació contínua de dades que hagi estat acordat amb l'equip avaluador/licitador sobre l'ús continuat de la tecnologia amb la població objectiu d'acord amb el perfil d'ús previst.
- Dades anonimitzades i agregades per mostrar els resultats obtinguts per la tecnologia o amb l'ús de la tecnologia. Aquest pla de monitoratge postimplementació (pla de generació d'evidència) haurà de cobrir tots els dominis indicats anteriorment.
- En el cas de les tecnologies el rendiment de les quals s'espera que canviï al llarg del temps o en el cas que s'esperin actualitzacions, es presentaran informes sobre plans futurs d'actualització de la tecnologia, inclosa la periodicitat amb la qual es preveu que els algoritmes es reentrenin, es versionin o modifiquin la seva funcionalitat; les fonts de les dades de reentrenament, i com s'avaluarà la qualitat d'aquestes dades; processos establerts per mesurar el rendiment al llarg del temps, per tal de detectar qualsevol efecte dels canvis previstos o dels factors que puguin afectar el rendiment; processos establerts per detectar la disminució del rendiment en determinats grups de persones al llarg del temps; si hi ha un procés de supervisió independent per revisar els canvis en el rendiment; un acord sobre com i quan s'han de comunicar els canvis en el rendiment i a qui (avaluadors, pacients, cuidadors, professionals sanitaris i assistencials).
- Informació en el cas que es modifiqui la finalitat prevista de la tecnologia, o que s'hi afegixin funcions addicionals que modifiquin la finalitat prevista i la seva classificació com a producte sanitari.

Annex. Informació addicional sobre la legislació vigent

L'avaluació dels aspectes legals comporta l'avaluació del compliment de la normativa que resulta d'aplicació, entre les quals la normativa de protecció de dades i la normativa d'IA.

Protecció de dades i privacitat

Normativa de referència

- Reglament (UE) 2016/679 del Parlament i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades
- Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals

Principis generals

Analitzar el compliment dels principis generals bàsics de l'art. 5 del Reglament Europeu de Protecció de Dades. Concretament:

Principi de licitud

Les dades personals han de ser tractades de manera lícita per a la qual cosa el tractament ha d'estar fonamentat en alguna de les bases legitimadores següents:

- a. Que requereixi el consentiment de la persona afectada per a una o diverses finalitats específiques.
- b. Que sigui necessari per executar un contracte en què l'interessat és part o per aplicar mesures precontractuals a petició de l'interessat.
- c. Que sigui necessari per complir una obligació legal del responsable del tractament.
- d. Que sigui necessari per protegir interessos vitals de l'interessat o d'una altra persona física.
- e. Que sigui necessari per complir una missió realitzada en interès públic o en l'exercici de poders públics atorgats al responsable del tractament.
- f. Que sigui necessari per satisfer interessos legítims perseguits pel responsable del tractament o per un tercer, sempre que no hi prevalguin interessos o drets i llibertats fonamentals de l'interessat que requereixin la protecció de dades personals, en particular quan l'interessat sigui un menor.

Així mateix, si es tracten dades de categories especials –dades de salut, genètiques, ètniques o racials, opinions polítiques, conviccions religioses o filosòfiques, afiliacions sindicals, biomètriques destinades a identificar de manera unívoca una persona física, o relatives a la vida sexual o l'orientació sexual-, ha de concórrer alguna de les circumstàncies següents (es fa un extracte de les circumstàncies de l'art. 9.1 RGPD que concorrerien

habitualment en els projectes d'IA. En algunes d'elles caldrà tenir en compte requisits específics establerts pel RGPD i per la LOPDGDD):

- L'interessat ha donat el seu consentiment explícit.
- El tractament és necessari per complir obligacions i per exercir els drets específics del responsable del tractament o de l'interessat, en l'àmbit del dret laboral i de la seguretat i la protecció social.
- El tractament és necessari per protegir interessos vitals de l'interessat o d'una altra persona física si l'interessat no està capacitat físicament o jurídicament per donar el consentiment.
- El tractament es refereix a dades personals que l'interessat ha fet manifestament públiques.
- El tractament és necessari per formular, exercir o defensar reclamacions o quan els tribunals actuen en exercici de la seva funció judicial.
- El tractament és necessari per raons d'un interès públic essencial.
- El tractament és necessari per a finalitats de medicina preventiva o laboral, d'avaluació de la capacitat laboral del treballador, de diagnòstic mèdic, de prestació d'assistència o de tractament de tipus sanitari o social, o de gestió dels sistemes i els serveis d'assistència sanitària i social.
- El tractament és necessari per raons d'interès públic en l'àmbit de la salut pública, o per garantir nivells elevats de qualitat i de seguretat de l'assistència sanitària i dels medicaments o productes sanitaris.
- El tractament és necessari amb finalitats d'arxiu en interès públic, amb finalitats de recerca científica o històrica o amb finalitats estadístiques.

Principi de transparència

S'ha de complir amb l'obligació d'informar les persones sobre el tractament que es fa de les seves dades i acreditar-ho mitjançant el document que es creï a l'efecte. Els extrems sobre els quals s'ha d'informar es recullen en els articles 13 i 14 del RGPD.

Principi de limitació de la finalitat

Han d'estar previstes i especificades les finalitats per a les quals es recullen les dades les quals han de ser determinades, explícites i legítimes. Els usos secundaris de les dades han de ser compatibles amb aquelles finalitats.

L'ús de les dades personals per recerca ha de complir amb els requisits de la DA 17a LOPDGDD.

Principi de minimització de dades

Només s'han de tractar les dades adequades, pertinents i necessàries per a les finalitats previstes, i s'haurà de justificar aquesta circumstància.

Principi d'exactitud

Les dades han de ser exactes i s'han d'actualitzar, cal constatar quins són els mecanismes que asseguren l'exactitud, així com els sistemes d'actualització previstos.

Principi de limitació del termini de conservació

Determinar i justificar el període de temps durant el qual s'han de conservar les dades personals que serà el necessari per realitzar les finalitats previstes per al tractament de les dades.

Principi d'integritat i confidencialitat

Establir les mesures tècniques i organitzatives que es preveuen per garantir la seguretat del tractament de les dades preservant la seva integritat i confidencialitat.

Rols i responsabilitats

Definir els rols amb els quals actuen els diferents agents que participen en el projecte d'IA en relació amb el tractament de les dades personals i acreditar el compliment de les obligacions i funcions que la normativa els atribueix a cadascun d'ells.

Responsable de tractament

persona física o jurídica, autoritat pública, servei o qualsevol altre organisme que, sol o juntament amb d'altres, determina les finalitats i els mitjans essencials del tractament (art. 4.7 RGPD).

Obligacions:

- Responsabilitat proactiva: compliment del que disposa la normativa de protecció de dades pel que fa al tractament de les dades personals, i estar en condicions de demostrar-ho.
- Enfocament del risc: es tracta en l'apartat següent relatiu a l'anàlisi del risc.
- Privacitat des del disseny i per defecte: Aplicar des de l'inici d'un projecte –des de la seva concepció– les mesures tècniques i organitzatives adequades per fer efectiva la protecció de les dades i integrar en el tractament les garanties necessàries per complir amb els requisits del RGPD.
- Les derivades dels principis generals anteriorment exposats.
- Incorporar els tractaments de dades al Registre d'activitats de tractament que ha de tenir l'entitat.
- Formalitzar els contractes d'encarregat del tractament.
- Designar un delegat de protecció de dades quan correspongui.
- Realitzar l'avaluació d'impacte en protecció de dades (AIPD) en els casos que és preceptiva, a la qual es farà referència més endavant.

Corresponsables del tractament

Quan dos o més responsables determinen conjuntament i de mutu acord els objectius i els mitjans del tractament.

Obligacions:

Les previstes per als responsables de tractament, havent de determinar l'abast de les que corresponen a cadascun dels corresponsables en el document d'acord de corresponsabilitat que s'ha de formalitzar.

Encarregat del tractament

persona física o jurídica, autoritat pública, servei o qualsevol altre organisme que tracta dades personals per compte del responsable del tractament. (art. 4.8 RGPD).

Obligacions:

Les obligacions de l'encarregat del tractament s'han d'especificar en un acord d'encàrrec de tractament i són:

- Utilitzar les dades personals només per a les finalitats encarregades pel responsable i d'acord amb les instruccions que el responsable estableixi.
- Limitar l'accés a les dades personals tractades als membres del seu personal que siguin estrictament necessaris per a l'execució de l'encàrrec, els quals han de comptar amb la formació necessària en matèria de protecció de dades, i sempre que comptin amb un compromís de confidencialitat.
- Mantenir a disposició del responsable la documentació que acredita el seu compliment.
- No comunicar les dades a terceres persones, tret que tingui l'autorització expressa del responsable de tractament en els supòsits legalment admissibles.
- Complir amb les previsions que hagi establert el responsable en relació amb la possibilitat i condicions de subcontractació.
- Assistir al responsable de tractament en la resposta a l'exercici dels drets formulats pels interessats, en la informació als interessats, en la notificació de violacions de seguretat, en els termes previstos en l'acord d'encàrrec. També en la realització de l'avaluació d'impacte de les operacions de tractament i en la consulta a l'autoritat de control, quan escaigui.
- Implantar les mesures de seguretat escaients d'acord amb el nivell de risc determinat per a cada tractament objecte de l'encàrrec que es deriven de l'aplicació de l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS).
- Designar un delegat de protecció de dades en els casos que sigui preceptiu.
- Retornar al responsable o destruir les dades tractades, d'acord amb l'establert pel responsable el tractament.
- En el cas d'ús de servidors, comunicar el lloc on estaran ubicats i des d'on es prestaran els serveis associats a aquests, així com qualsevol canvi que es produeixi en relació amb aquesta informació.
- Incorporar els tractaments que duu a terme en execució de l'encàrrec al seu registre d'activitats del tractament.

Anàlisi de riscos, drets i llibertats de les persones

El responsable del tractament ha d'efectuar i presentar amb caràcter previ al tractament de les dades personals, l'anàlisi dels riscos que aquest tractament pot suposar per als drets i llibertats de les persones.

L'anàlisi avalua la probabilitat i gravetat del risc, d'acord amb la naturalesa, l'abast, el context i les finalitats del tractament, d'acord amb la metodologia escollida pel propi responsable.

L'anàlisi ha de tenir en compte, entre d'altres, aspectes com: tipus i quantitat de dades personals que es tracten, finalitats de les dades, elaboració de perfils, comunicacions de dades i manera de realitzar-la, ús de tecnologies que tenen incidència en la privacitat.

En cas que l'anàlisi de riscos posi de manifest que el tractament de les dades sigui probable que per la seva naturalesa, abast, context o finalitats comporti un alt risc per als drets i llibertats de les persones físiques, serà necessari realitzar i presentar una avaluació d'impacte en protecció de dades (AIPD).

La realització d'una AIPD serà preceptiva quan es realitzin tractaments de categories especials de dades a gran escala i també en tractaments que utilitzin noves tecnologies, per la qual cosa els projectes d'IA requeriran en la majoria dels casos la realització i presentació d'una AIPD per part del responsable.

Així mateix, quan al compliment de les mesures de seguretat suficients per garantir els drets i llibertats de les persones la LOPDGDD també exigeix el compliment de l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS), per la qual cosa serà necessari que l'entitat acrediti el seu compliment. Aquest punt és concurrent amb els requisits de ciberseguretat.

Decisions automatitzades

La decisió automatitzada és la capacitat de presa de decisions basades únicament en mitjans tecnològics sense una participació/supervisió humana. La normativa de protecció de dades (art. 22 RGPD) reconeix el dret de les persones físiques a no ser objecte d'una decisió basada únicament en el tractament automatitzat, inclosa l'elaboració de perfils, que produeixi efectes jurídics que l'afectin o que l'afectin significativament de manera similar.

Aquesta supervisió humana ha de portar-se a terme de forma que sigui significativa per la presa de la decisió, no únicament simbòlica o rutinària. S'ha de portar a terme per una persona autoritzada i competent amb prou capacitat per modificar la decisió, i capaç d'entendre totes les dades per tenir-les en compte a l'hora de realitzar l'anàlisi corresponent.

L'avaluació del grau d'intervenció humana ha de quedar recollida en l'AIPD.

Si es conclou que hi ha una decisió automatitzada, cal analitzar i acreditar si es dona algun dels supòsits en què es permet el tractament de dades automatitzades que són:

En cas de categories especials de dades quan:

- L'interessat ha donat el seu consentiment explícit per al tractament.
- El tractament és necessari per raons d'un interès públic essencial, d'acord amb el dret de la Unió Europea o dels estats membres.

En cas de tractament d'altres dades personals quan la decisió automatitzada:

- és necessària per a la celebració o l'execució d'un contracte.
- està autoritzada pel dret de la Unió Europea o dels estats membres.
- es basa en el consentiment explícit de l'interessat.

En tots els casos s'han de prendre mesures adequades per protegir els drets i les llibertats i els interessos legítims de l'interessat.

La concurrència de supòsits permesos de decisions automatitzades, així com les mesures preses per protegir els drets i llibertats de les persones han de quedar recollits en l'AIPD.

Components sistema IA

Normativa de referència

- [Reglament \(UE\) 2024/1689 del Parlament Europeu i del Consell, de 13 de juny de 2024, pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'IA](#)

Agents (Art. 3)

Definició dels agents que poden participar en el desplegament de sistemes d'IA i han d'adoptar, en la mesura que els afecti, les mesures per garantir que el funcionament i la utilització dels sistemes d'IA són d'acord amb la normativa.

- **Proveïdor:** una persona física o jurídica, autoritat pública, òrgan o organisme que desenvolupi un sistema d'IA o un model d'IA d'ús general o per al qual es desenvolupi un sistema d'IA o un model d'IA d'ús general i ho introdueixi en el mercat o posi en servei el sistema d'IA amb el seu propi nom o marca, previ pagament o gratuïtament.
- **Responsable del desplegament:** una persona física o jurídica, o autoritat pública, òrgan o organisme que utilitzi un sistema d'IA sota la seva pròpia autoritat, excepte quan el seu ús s'emmarqui en una activitat personal de caràcter no professional.
- **Representant autoritzat:** una persona física o jurídica situada o establerta en la Unió que hagi rebut i acceptat el mandat per escrit d'un proveïdor d'un sistema d'IA o d'un model d'IA d'ús general per a complir les obligacions i dur a terme els procediments establerts en el present Reglament en representació d'aquest proveïdor;
- **Importador:** una persona física o jurídica situada o establerta en la Unió que introdueixi en el mercat un sistema d'IA que porti el nom o la marca d'una persona física o jurídica establerta en un tercer país;
- **Distribuïdor:** una persona física o jurídica que formi part de la cadena de subministrament, diferent del proveïdor o l'importador, que comercialitzi un sistema d'IA en el mercat de la Unió;
- **Operador:** un proveïdor, fabricant del producte, responsable del desplegament, representant autoritzat, importador o distribuïdor.

Classificació del sistema

En funció de la classificació del sistema d'IA (risc inacceptable, alt, limitat i mínim, i IA de propòsit general), els diferents agents hauran de complir una sèrie de requisits. A continuació es presenta més informació en relació als sistemes de risc inacceptable, risc alt i

IA de propòsit general. A dia d'avui, no s'han identificat sistemes d'IA de risc baix en l'àmbit de salut.

Risc inacceptable: Prohibit (Art. 5)

Amb l'objectiu de promoure la seguretat i confiança en el desenvolupament i ús dels sistemes d'IA, així com garantir que respecten els valors i els drets fonamentals dels ciutadans de la Unió Europea, queden prohibides la comercialització, la posada en marxa i l'ús de sistemes d'IA que:

- a) utilitzin tècniques subliminals, manipuladores o enganyoses, amb l'objectiu o l'efecte de distorsionar el comportament i perjudicant la presa de decisions amb coneixement de causa, causant un dany significatiu.
- b) que explotin les vulnerabilitats relacionades amb l'edat, la discapacitat o una situació social o econòmica específica, amb l'objectiu, o l'efecte, de distorsionar el comportament causant un dany significatiu.
- c) que avaluin o classifiquin persones físiques, en funció del seu comportament social o característiques personals, amb puntuació social, que condueixi a un tracte perjudicial o desfavorable per aquestes persones.
- d) que realitzin avaluacions de risc de persones físiques amb la finalitat d'avaluar o predir el risc que una persona física cometi un delictes, basant-se únicament en el perfil d'una persona física o en l'avaluació dels seus trets i característiques de personalitat.

Aquesta prohibició no s'aplicarà als sistemes d'IA utilitzats per a donar suport a l'avaluació humana de la implicació d'una persona en una activitat delictiva, que ja es basa en fets objectius i verificables directament relacionats amb una activitat delictiva.

- e) que creïn o amplïin bases de dades de reconeixement facial mitjançant l'extracció no selectiva d'imatges facials d'Internet o de gravacions de CCTV (Circuits tancats de televisió).
- f) que infereixin emocions en llocs de treball o institucions educatives.
- g) *Excepte quan l'ús del sistema d'IA estigui destinat a ser posat en funcionament o en el mercat per raons mèdiques o de seguretat.*
- h) sistemes de categorització biomètrica que categoritzin individualment a persones físiques basant-se en les seves dades biomètriques per a deduir o inferir la seva raça, opinions polítiques, afiliació sindical, creences religioses o filosòfiques, vida sexual o orientació sexual.
- i) que utilitzin sistemes d'identificació biomètrica remota "en temps real" en espais d'accés públic amb finalitats policials.

Excepte que aquesta utilització sigui estrictament necessària per a un dels objectius següents:

- a. *la cerca específica de víctimes concretes de segrestos, tràfic d'éssers humans o explotació sexual d'éssers humans, així com la cerca de persones desaparegudes.*

- b. la prevenció d'una amenaça específica, substancial i imminent per a la vida o d'atemptat terrorista previsible.*
- c. Identificació de sospitosos de delictes greus.*

També quedarà prohibida la pràctica d'IA que infringeixi una altra legislació de la Unió Europea.

Alt risc

A continuació veurem les normes de classificació del sistema d'IA d'alt risc i els requisits pels proveïdors.

Normes de classificació (art. 6)

Són considerats sistemes d'alt risc els que:

- S'utilitzin com a component de seguretat o com a producte cobert per la legislació de la UE de l'annex I. Aquest haurà de sotmetre's a una avaluació de la conformitat per tercers, amb vista a la introducció en el mercat o posada en servei, conforme a la legislació de l'annex I.
- Són enumerats en l'Annex III. No obstant això, no es considerarà alt risc quan no plantegi un risc significatiu per la salut, la seguretat o els drets fonamentals de les persones físiques, inclòs per no influir en el resultat de la presa de decisions. S'han de complir algunes d'aquestes condicions:
 - el sistema d'IA fa una tasca procedimental limitada.
 - millora el resultat d'una activitat humana prèviament realitzada.
 - detecta patrons de presa de decisions o desviacions de patrons de presa de decisions anteriors i no pretén substituir o influir en l'avaluació humana completada prèviament sense una revisió humana adequada.
 - fa una tasca preparatòria d'una avaluació pertinent a l'efecte dels casos d'ús enumerats en l'annex III.
- Realitzin perfilat de persones físiques (tractament automatitzat de dades personals).

Els proveïdors que considerin que un sistema d'IA dels casos de l'annex III, no és d'alt risc hauran de documentar aquesta avaluació abans de comercialitzar-ho o posar-ho en servei. Així mateix, queda obligat al registre d'acord amb l'apartat 2 de l'article 49.

Requisits del sistema d'IA d'alt risc que han d'implantar els proveïdors (Art. 8-15)

- establir un sistema de gestió de riscos al llarg del cicle de vida del sistema de la IA d'alt risc. (art. 9)
- dur a terme la governança de les dades, garantint que els conjunts de dades de formació, validació i prova siguin pertinents, prou representatius i, en la mesura que sigui possible, estiguin lliures d'errors i complets d'acord amb la finalitat prevista. (art. 10).

- elaborar documentació tècnica per a demostrar la conformitat i facilitar a les autoritats la informació necessària per a avaluar aquesta conformitat. La documentació contindrà com a mínim els elements de l'annex IV (art.11).
- registrar automàticament els esdeveniments rellevants per a identificar els riscos a nivell durant la vida útil del sistema. (art. 12).
- elaborar instruccions d'ús que incloguin informació concisa, completa, correcta i clara, que sigui pertinent, accessible i comprensible per als qui han de desplegar el sistema. (art. 13)
- dissenyar el sistema per a permetre aplicar la supervisió humana durant el temps que estigui en ús. (art.14).
- dissenyar el sistema per a aconseguir els nivells adequats de precisió, solidesa i ciberseguretat i que funcionin de forma coherent en aquests aspectes al llarg del seu cicle de vida. (art. 15).

Abans de desplegar un sistema d'IA d'alt risc els responsables de desplegament que siguin organismes de Dret públic o entitats privades que prestin serveis públics, i els responsables de desplegament de sistemes d'IA d'alt risc contemplats en l'annex III, punt 5, lletres b) i c), realitzaran una avaluació de l'impacte sobre els drets fonamentals que la utilització d'aquest sistema pugui produir. (art. 27)

Obligacions de proveïdors i implantadors i altres parts interessades

Els proveïdors de sistemes d'IA d'alt risc resten obligats a: (art. 16)

- garantir que els seus sistemes d'IA compleixen els requisits establerts en la secció 2. (art. 8 -15)
- indicar en el sistema d'IA, o en el seu embalatge o en la documentació que ho acompanyi, el seu nom, nom comercial registrat o marca comercial registrada, la direcció en la qual se'ls pot contactar.
- disposar d'un sistema de gestió de la qualitat que s'ajusti al que es disposa en l'article 17.
- conservar la documentació esmentada en l'article 18.
- quan estiguin sota el seu control, conservar els registres generats automàticament pels seus sistemes d'IA a què es refereix l'article 19.
- garantir que el sistema d'IA se sotmeti al corresponent procediment d'avaluació de la conformitat a què es refereix l'article 43, abans de la seva comercialització o posada en servei.
- redactar una declaració UE de conformitat conformement a l'article 47.
- col·locar el marcatge CE en el sistema de o en el seu embalatge o en la documentació que ho acompanyi, per a indicar la seva conformitat amb el present Reglament, de conformitat amb l'article 48.

- complir les obligacions de registre a què es refereix l'apartat 1 de l'article 49.
- adoptar les mesures correctores necessàries i facilitar la informació exigida en l'article 20.
- prèvia sol·licitud motivada d'una autoritat nacional competent, demostrar la conformitat del sistema d'IA d'alt risc amb els requisits establerts en la secció 2.
- garantir que el sistema d'IA d'alt risc compleix els requisits d'accessibilitat de conformitat amb les Directives (UE) 2016/2102 i (UE) 2019/882.

Els importadors de sistemes d'IA d'alt risc tenen les següents obligacions.

- Assegurar que el sistema d'IA és d'acord amb el reglament i han de verificar: (art. 23).
 - el proveïdor del sistema d'IA hagi dut a terme el corresponent procediment d'avaluació de la conformitat a què es refereix l'article 43.
 - el prestador ha elaborat la documentació tècnica de conformitat amb l'article 11 i l'annex IV.
 - el sistema porti el marcatge CE exigít i vagi acompanyat de la declaració UE de conformitat amb el qual què es refereix l'article 47 i de les instruccions d'ús.
 - el prestador ha designat a un representant autoritzat de conformitat amb l'apartat 1 de l'article 22.
- Indicar el seu nom, nom comercial registrat o marca registrada i la seva adreça de contacte en el sistema d'IA i en el seu embalatge o en la documentació que l'acompanyi.
- Assegurar que, mentre el sistema estigui sota la seva responsabilitat, les condicions d'emmagatzematge o transport, no comprometin el compliment dels requisits establerts en la secció 2.
- Conservar durant deu anys una còpia del certificat expedit per l'organisme notificat, de les instruccions d'ús i de la declaració UE de conformitat amb el qual es refereix l'article 47.
- Facilitar a les autoritats competents pertinents, prèvia sol·licitud motivada, tota la informació i documentació necessàries, inclosa per a demostrar la conformitat d'un sistema d'IA d'alt risc amb els requisits establerts.

Els distribuïdors de sistemes d'IA d'alt risc resten obligats a: (art. 24)

- Comprovar que porta el marcatge CE requerit, que va acompanyat d'una còpia de la declaració UE de conformitat amb què es refereix l'article 47 i de les instruccions d'ús, i que el proveïdor i l'importador d'aquest sistema, segons sigui procedent, han complert les seves respectives obligacions establertes en l'article 16, lletres b) i c), i en l'article 23, apartat 3.

- No comercialitzar el sistema d'IA si no és conforme als requisits o presenta riscos d'acord amb l'article 79.1. En aquest cas, haurà d'informar el proveïdor o l'importador.
- Assegurar que, mentre el sistema estigui sota la seva responsabilitat, les condicions d'emmagatzematge o transport, no comprometin el compliment dels requisits establerts en la secció 2.
- Adoptar les mesures correctores necessàries si detecta que el sistema d'IA comercialitzar no és conforme als requisits establerts. Si el risc és en el sentit d'allò que està indicat a l'article 79.1 s'informarà el proveïdor o importador i autoritats competents.
- Facilitar a les autoritats competents pertinents, prèvia sol·licitud motivada, tota la informació i documentació necessàries, relativa a les seves actuacions.

Els implantadors de sistemes d'IA d'alt risc resten obligats a: (art. 26)

- Utilitzar els sistemes d'IA de conformitat amb les instruccions d'ús que acompanyen als sistemes.
- Assignar la supervisió humana a persones físiques que tinguin la competència, formació i autoritat necessàries, així com el suport necessari.
- Les obligacions anteriors s'entenen sense perjudici d'altres obligacions en virtut del Dret de la Unió o nacional o la llibertat del responsable del desplegament per a organitzar els seus propis recursos i activitats amb la finalitat d'aplicar les mesures de supervisió humana indicades pel proveïdor.
- Garantir que les dades d'entrada siguin pertinents i prou representatius a la vista de la finalitat prevista del sistema d'IA.
- Informar el proveïdor o distribuïdor i l'autoritat de vigilància del mercat quan el sistema d'IA presenti un risc en sentit de l'article 79, hagin detectat un incident greu i suspèn timerà l'ús.
- Conservar els registres generats automàticament pel sistema d'IA, durant un període adequat o marcat en normativa aplicable.
- Informar els representants dels treballadors si el sistema d'IA s'utilitza en el lloc de treball.
- Registrar el sistema d'acord amb l'article 49, quan l'implantador sigui autoritat pública o institució, òrgan o organisme de la Unió.
- Realitzar una avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades conformement a l'article 35 del Reglament (UE) 2016/679 o a l'article 27 de la Directiva (UE) 2016/680.
- Si és un sistema per a la identificació biomètrica, caldrà seguir el procés específic indicat a la normativa.
- Quan els implantadors a què es refereix l'annex III prenguin decisions o ajudin a prendre decisions relacionades amb persones físiques informaran les persones físiques que estan subjectes a l'ús del sistema d'IA d'alt risc. Per als sistemes

d'IA d'alt risc utilitzats amb finalitats policials s'aplicarà l'article 13 de la Directiva (UE) 2016/680.

- Cooperar amb les autoritats competents pertinents en qualsevol acció que aquestes emprenguin en relació amb el sistema d'IA amb la finalitat d'aplicar el Reglament.

IA de propòsit general (GPAI)

Per model GPAI s'entén un model d'IA, fins i tot quan s'ha entrenat amb una gran quantitat de dades utilitzant autosupervisió a escala, que mostra una generalitat significativa i és capaç de realitzar de manera competent una àmplia gamma de tasques diferents, independentment de la forma en què es comercialitzi el model, i que pot integrar-se en una varietat de sistemes o aplicacions posteriors. Això no inclou els models d'IA que s'utilitzen abans de la seva comercialització per a activitats de recerca, desenvolupament i creació de prototips.

Són considerats sistemes de GPAI el que compleixin algunes d'aquestes condicions (art. 51):

- Té una gran capacitat d'impacte avaluada sobre la base d'eines tècniques i metodologies adequades, inclosos indicadors i punts de referència.
- Sobre la base d'una decisió de la Comissió, d'ofici o arran d'una alerta qualificada de la comissió tècnica científica, té unes capacitats o un impacte equivalents als establerts en el punt anterior, tenint en compte els criteris establerts en l'annex XIII.

Tots els proveïdors de models GPAI han de (art.53):

- Redactar la documentació tècnica, inclòs el procés de formació i assaig i els resultats de l'avaluació.
- Elaborar informació i documentació per a subministrar als proveïdors posteriors que pretenguin integrar el model GPAI en el seu propi sistema d'IA, amb la finalitat que aquests últims comprenguin les capacitats i limitacions i puguin complir-lo.
- Establir una política de respecte de la Directiva sobre drets d'autor.
Publicar un resum prou detallat sobre el contingut utilitzat per a l'entrenament del model GPAI.
- Elaborar i posar a la disposició del públic un resum prou detallat sobre el contingut utilitzat per a l'entrenament del model d'IA, d'acord amb una plantilla facilitada per l'Oficina d'IA.

Només han de complir les dues últimes disposicions els proveïdors de models d'IA que es publiquin sota una llicència gratuïta i de codi obert que permeti l'accés, ús, modificació i distribució del model, i els paràmetres del qual, incloses les ponderacions, la informació sobre l'arquitectura del model i la informació sobre l'ús del model, es posin a la disposició del públic. Aquesta excepció no s'aplicarà als models d'IA de propòsit general amb riscos sistèmics.

- A més de les obligacions anteriors, els proveïdors de models GPAI amb risc sistèmic també han de (art. 55):

- Realitzar avaluacions de models, inclosa la realització i documentació de proves contradictòries per a identificar i mitigar el risc sistèmic.
- Avaluar i mitigar els possibles riscos sistèmics, incloses les seves fonts.
- Rastrear, documentar i notificar els incidents greus i les possibles mesures correctives a l'Oficina d'AI i a les autoritats nacionals competents pertinents sense demores indegudes.
- Garantir un nivell adequat de protecció de la ciberseguretat.

Els proveïdors del model GPAI poden demostrar el compliment de les seves obligacions si s'adhereixen voluntàriament a un codi de bones pràctiques fins que es publiquin les normes harmonitzades europees.

Els proveïdors que no s'adhereixin a codis de pràctiques hauran de demostrar mitjans alternatius adequats de compliment per a la seva aprovació per la Comissió.

Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

<https://aguas.gencat.cat>

 [@AQuAScat](https://twitter.com/AQuAScat)

 [aquas-salut](https://www.linkedin.com/company/aquas-salut)

 [@aquasgencatsalut](https://www.youtube.com/@aquasgencatsalut)