

El AI Act después del Ómnibus

Qué se aplazó, qué sigue vivo y qué significa todo esto para quien construye herramientas de IA dentro de un hospital público.

Daniel Simón Valero

Coordinador Nodo de Innovación · Área Sanitaria de Vigo

NORMAS ANALIZADAS

Reglamento (UE) 2024/1689 (RIA / AI Act)

Reglamento (UE) 2026/1744 (Ómnibus digital sobre IA)

ÁMBITO

Unión Europea y España (AESIA, AEPD, autoridades sectoriales)

NATURALEZA

Documento de trabajo del Nodo de Innovación, compartido en abierto por si resulta de utilidad. No constituye asesoramiento jurídico.

SITUACIÓN NORMATIVA A

6 de agosto de 2026

ENFOQUE SECTORIAL

Producto sanitario, MDR/IVDR y práctica clínica

FUENTES

Texto legal en EUR-Lex, Comisión Europea, AESIA, análisis de despachos y sociedad civil (detalle al final)

Contenido

- I La arquitectura del AI Act: cómo está construido
- II El Ómnibus: qué cambia realmente el Reglamento 2026/1744
- III España: AESIA, AEPD y el proyecto de ley
- IV Especial: IA, software y *vibe coding* en salud
- V Zonas grises y preguntas abiertas
- VI Fuentes

RESUMEN Y JUSTIFICACIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El AI Act no se ha suspendido. El Ómnibus mueve *una parte* del calendario: el bloque duro de los sistemas de alto riesgo pasa a diciembre de 2027 (usos del anexo III) y a agosto de 2028 (IA integrada en productos regulados, incluidos los sanitarios). Todo lo demás sigue su curso: las prohibiciones desde 2025, las reglas de modelos de uso general y el régimen sancionador desde agosto de 2025, y la transparencia del artículo 50 desde el 2 de agosto de 2026. Además el Ómnibus añade cosas nuevas: dos prohibiciones más, una base jurídica para tratar datos sensibles y auditar sesgos, y más poderes de inspección para la Oficina Europea de IA. Para un hospital, la fecha de 2028 es casi irrelevante: lo que decide el trabajo diario no es el AI Act sino el MDR, y ese no se ha movido ni un día.

Las partes I a III explican el marco completo. La parte IV es independiente: quien solo necesite las consecuencias prácticas en un entorno hospitalario puede empezar directamente ahí y volver hacia atrás cuando aparezca una referencia al texto fuente original.

La arquitectura del AI Act

El Reglamento (UE) 2024/1689 es una norma de **seguridad de producto**, no una norma de derechos digitales al estilo del RGPD. Esa es la clave para entender su importancia y efectos. Su lógica es la del marcado CE: hay unos requisitos esenciales, unas normas armonizadas que dan presunción de conformidad, unos organismos notificados que evalúan, una declaración de conformidad y un sistema que vigila el mercado y sanciona. Quien haya trabajado alguna vez desarrollando y se haya encontrado con la barrera del «producto sanitario» reconocerá el esqueleto de inmediato.

Entró en vigor el 1 de agosto de 2024 con aplicación escalonada, obligada porque el ecosistema que necesita a su alrededor (normas técnicas, organismos, autoridades nacionales, etc) no existía aún.

1. Los cuatro niveles de riesgo

NIVEL	QUÉ ES	QUÉ OBLIGA
Inaceptable	Prácticas prohibidas: manipulación subliminal, explotación de vulnerabilidades, puntuación social, categorización biométrica por características sensibles, reconocimiento de emociones en trabajo y educación, identificación biométrica remota en tiempo real con fines policiales (con excepciones).	Prohibición absoluta. Multas de hasta 35 M€ o el 7 % del volumen de negocio mundial.
Alto riesgo	Dos vías distintas que conviene no confundir (explicadas en el punto 2).	El bloque completo de requisitos técnicos y obligaciones de operadores.
Riesgo de transparencia	Sistemas que interactúan con personas, generan contenido sintético, reconocen emociones o producen suplantaciones.	Deberes de información y de marcado. Multas de hasta 15 M€ o el 3 %.
Mínimo	Todo lo demás. La inmensa mayoría de usos.	Ninguna obligación específica del RIA (pero sí el resto del Derecho: RGPD, consumo, propiedad intelectual...).

IMPORTANTE: la clasificación no depende de la tecnología que uses. Depende de la *finalidad prevista* que tú declaras y del contexto en que se despliega. El mismo modelo, con el mismo peso y la misma arquitectura, puede ser riesgo mínimo o alto riesgo según lo que digas que hace.

2. Las dos puertas de entrada al alto riesgo

Un error de lectura es entender que «Alto riesgo» es una categoría, cuando en realidad se trata de dos regímenes distintos que llegan por caminos distintos y, tras la entrada de Ómnibus, aplican fechas distintas.

- Art. 6.1
Anexo I

Vía producto. El sistema de IA es un producto regulado, o es un *componente de seguridad* de un producto, cubierto por la legislación de armonización listada en el anexo I: maquinaria, juguetes, ascensores, equipos radioeléctricos, **productos sanitarios y diagnóstico in vitro**, vehículos o aviación. Y, además, ese producto debe someterse a evaluación de la conformidad por un tercero. Las dos condiciones son acumulativas: si el producto se autocertifica, no entra por esta puerta.
- Art. 6.2
Anexo III

Vía uso sensible. El sistema, aunque no sea un producto regulado, se destina a uno de los ocho ámbitos del anexo III: biometría, infraestructuras críticas, educación y formación, empleo y gestión de trabajadores, acceso a servicios esenciales públicos y privados (incluido el *triage* en urgencias y la evaluación de admisibilidad a prestaciones sanitarias), aplicación de la ley, migración y control de fronteras, y administración de justicia y procesos democráticos.

ARTÍCULO 6.3: LA VÁLVULA DE ESCAPE

Un sistema del anexo III puede quedar fuera si el proveedor determina que no plantea un riesgo significativo: porque solo realiza una tarea limitada de procedimiento, mejora el resultado de una actividad humana previa, detecta patrones de decisión sin sustituir el criterio humano, o es meramente preparatorio. Pero es una autoexención documentada: hay que dejar por escrito la evaluación *antes* de comercializar, registrarla y poder enseñársela a la autoridad.

3. Quién es quién

El RIA reparte obligaciones por papel, no por sector, y una misma organización puede ocupar varios papeles a la vez. Esto es importante aplicado en hospitales y centros sanitarios.

PAPEL	DEFINICIÓN OPERATIVA
Proveedor	Quien desarrolla un sistema de IA y lo introduce en el mercado o lo pone en servicio bajo su propio nombre o marca. Soporta el grueso de las obligaciones.
Responsable del despliegue (<i>deployer</i>)	Quien utiliza un sistema de IA bajo su propia autoridad. Un servicio de salud que compra un software o un departamento TICs que implanta una herramienta son los responsables del despliegue.
Importador / distribuidor	Papeles clásicos de la cadena de suministro.

LA TRAMPA DEL ARTÍCULO 25

Un responsable del despliegue **se convierte en proveedor** si pone su nombre o marca en un sistema de alto riesgo ya comercializado, si lo modifica sustancialmente, o si cambia su finalidad prevista de modo que pase a ser de alto riesgo. Para quien desarrolla herramientas dentro de una institución, o adapta un sistema adquirido, esta es la frontera que hay que vigilar, ya que es una línea que se cruza casi sin darnos cuenta y multiplica nuestras obligaciones.

4. Qué exige exactamente el alto riesgo

Es el capítulo III y se divide en secciones que debemos tener diferenciadas mentalmente ya que ahora tienen calendarios de aplicación diferentes:

Secc. 1	Clasificación (arts. 6 y 7): las reglas para decidir si algo es de alto riesgo.
Secc. 2	Requisitos técnicos (arts. 8 a 15): sistema de gestión de riesgos, gobernanza de datos y calidad de los conjuntos de entrenamiento, documentación técnica, registros automáticos (<i>logs</i>), transparencia hacia el usuario, supervisión humana, y precisión, solidez y ciberseguridad.
Secc. 3	Obligaciones de operadores (arts. 16 a 27): sistema de gestión de la calidad, conservación de documentación, marcado CE, registro en la base de datos europea, cooperación en la cadena de valor y, para los desplegados, uso conforme a instrucciones, supervisión humana con personal competente, vigilancia y notificación de incidentes, e información a las personas afectadas.
Secc. 4-5	Organismos notificados, normas armonizadas, evaluación de la conformidad, marcado y registro. <i>Estas secciones no aparecen en el aplazamiento del Ómnibus.</i>

5. Transparencia: el artículo 50

Se desarrolla en el capítulo IV, no en el III, y por eso no le afecta el aplazamiento. Es transversal: no exige que el sistema sea de alto riesgo ni generativo. Cinco apartados con sujetos distintos:

APARTADO	SUJETO	OBLIGACIÓN
50.1	Proveedor	Que la persona sepa que está interactuando con una IA, salvo que resulte evidente.
50.2	Proveedor	Marcar el contenido sintético en formato legible por máquina, de forma que se pueda detectar su origen artificial.
50.3	Desplegador	Informar a las personas expuestas a reconocimiento de emociones o categorización biométrica.
50.4	Desplegador	Revelar las suplantaciones y determinados textos de interés público.
50.5	Ambos	Información clara, distinguible y accesible desde la primera interacción.

6. Modelos de uso general y sanciones

El capítulo V regula los modelos de IA de uso general (GPAI): documentación técnica, política de derechos de autor, resumen del contenido de entrenamiento y, para los modelos con riesgo sistémico, evaluaciones y notificación de incidentes. Aplicable desde el 2 de agosto de 2025. El capítulo XII establece las sanciones, también desde agosto de 2025: hasta 35 M€ o el 7 % por prácticas prohibidas, hasta 15 M€ o el 3 % por incumplir obligaciones de operadores o el artículo 50, y hasta 7,5 M€ o el 1 % por dar información incorrecta a las autoridades.

DETALLE A TENER EN CUENTA

El artículo 4, el de alfabetización en IA, **no figura en la lista de infracciones sancionables del artículo 99**. Nunca lo estuvo. La excusa de la formación interna en IA debido a que «si no lo hacemos nos multan» no existía antes incluso de la llegada del Ómnibus. Una cosa es «la obligación», que sí existe, y otra «la multa directa», que no.

PARTE II

Qué cambia de verdad con la llegada de Ómnibus

1. Cronología y estatus

FECHA	HITO
19 nov 2025	La Comisión presenta la propuesta, dentro del séptimo paquete ómnibus (ámbito digital).
20 ene 2026	Dictamen conjunto del Supervisor Europeo de Protección de Datos y el Comité Europeo de Protección de Datos.
mar 2026	Mandato del Consejo. Introduce por primera vez las nuevas prohibiciones sobre <i>desnudos generados sin consentimiento</i> y material de abuso sexual infantil, que no estaban en la propuesta original.
jun 2026	Aprobación del Parlamento Europeo; adopción definitiva del Consejo el 29 de junio.
8 jul 2026	Firma del Reglamento (UE) 2026/1744.
24 jul 2026	Publicación en el DOUE.
27 jul 2026	Entrada en vigor , a los tres días, con carácter de urgencia.

No sustituye al AI Act ni lo deroga: modifica artículos concretos de tres reglamentos: el 2024/1689 (IA), el 2018/1139 (aviación civil) y el 2023/1230 (máquinas). Desde el 27 de julio, el RIA hay que leerlo en su versión modificada, con la incomodidad que supone que la versión consolidada (EUR-Lex) sigue siendo la de 2024 y por tanto no incorpora los cambios, así que **hay que leer los dos textos en paralelo**.

2. El calendario

FECHA	QUÉ OCURRE	¿MOVIDA?
2 feb 2025	Prohibiciones del art. 5 y obligación de alfabetización del art. 4.	Ya en vigor
2 ago 2025	Modelos de uso general, gobernanza y régimen sancionador.	Ya en vigor
27 jul 2026	Entra en vigor el Ómnibus: nueva redacción del art. 4, nuevo art. 4 <i>bis</i> , nueva definición de componente de seguridad, competencias reforzadas de la Oficina de IA.	Nueva
2 ago 2026	Aplicación general del RIA . Transparencia del art. 50 (apartados 1, 3, 4 y 5 sin excepción; el 2 para sistemas nuevos).	Sin cambios
2 dic 2026	Nuevas prohibiciones (material íntimo no consentido y material de abuso sexual infantil). Fin de la transición del art. 50.2 para sistemas generativos ya comercializados.	Nueva
2 ago 2027	Espacios controlados de pruebas nacionales operativos. Actos delegados sobre limitación de requisitos por solapamiento sectorial. Directrices de la Comisión para operadores del anexo I (a más tardar el 1 de agosto).	Retrasada
2 sep 2027	Orientaciones y modelo voluntario de plan de vigilancia poscomercialización.	Nueva
2 dic 2027	Alto riesgo por uso : capítulo III, secciones 1 a 3, para los sistemas del art. 6.2 y anexo III.	Retrasada
2 ago 2028	Alto riesgo por producto : capítulo III, secciones 1 a 3, para los sistemas del art. 6.1 y anexo I. Incluye los productos sanitarios . Integración de requisitos de IA en el Reglamento de Máquinas.	Retrasada
2 ago 2030	Límite para sistemas de alto riesgo destinados a autoridades públicas ya introducidos en el mercado.	Sin cambios

TRES PRECISIONES

- a) El aplazamiento afecta a las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III. **No menciona las secciones 4 y 5**, que mantienen su calendario: organismos notificados, normas armonizadas, evaluación de la conformidad, marcado CE y registro.
- b) El artículo 6.5, las directrices de la Comisión con ejemplos prácticos de qué es y qué no es alto riesgo, queda **expresamente excluido** del aplazamiento. La Comisión ya tiene tres borradores en consulta pública desde mayo de 2026.
- c) El texto final **no condiciona** las nuevas fechas a que lleguen las normas armonizadas. Son fechas ciertas, no contingentes. No habrá una segunda prórroga automática si los estándares siguen sin estar.

3. Los cambios de fondo, más allá del calendario

Componente de seguridad: la operación conceptual

Art. 3.14
Art. 6.1 bis
Art. 6.1 ter
Art. 6.1 quater

Se reescribe la definición. Un componente cumple *función de seguridad* cuando su finalidad prevista, determinada por el proveedor, es prevenir o mitigar riesgos para la salud y la seguridad de las personas o los bienes. Y se aclara por la vía negativa: los sistemas destinados **únicamente** a asistencia al usuario, optimización del rendimiento, eficiencia del servicio, automatización, comodidad o control de calidad no relacionado con la seguridad **no** son componentes de seguridad. Estar integrado en un producto regulado no basta por sí solo.

Pero hay una contra-regla que manda y opera por encima: **si el fallo o defecto de funcionamiento del sistema puede poner en peligro la salud y la seguridad, sí es componente de seguridad**, aunque su función declarada fuera meramente auxiliar. Además, se excluye del «alto riesgo» a aquellos productos que se someten a evaluación por terceros únicamente por riesgos ajenos a la salud y la seguridad.

IMPORTANTE

Una vez más vemos que la finalidad declarada pesa más que la tecnología, pero no es verdad que declarar que una aplicación «solo asiste» nos desplace del alto riesgo. La cláusula del fallo o defecto del funcionamiento lo impide. Por tanto, redactar bien la finalidad prevista es necesario, pero no suficiente.

Alfabetización en IA: de obligación de resultado a obligación de medios

Art. 4

La redacción anterior exigía «garantizar un nivel suficiente». La nueva exige «adoptar medidas para apoyar la promoción» de la alfabetización del personal y de quienes operen sistemas en su nombre, atendiendo a conocimientos técnicos, experiencia, formación, contexto de uso y colectivos afectados. Y añade una frase explícita: **esta obligación no exige garantizar un nivel específico de alfabetización de ninguna persona en particular**. La Comisión publicará ejemplos prácticos de cumplimiento y el Consejo de IA adoptará recomendaciones con objetivos comunes.

Sesgos: novedad en su aplicación

Art. 4 bis
(nuevo)
Art. 10.5
(suprimido)

La base jurídica para tratar categorías especiales de datos con el fin de detectar y corregir sesgos sale del artículo 10.5, donde solo servía a proveedores de sistemas de alto riesgo, y se convierte en un artículo autónomo con **dos apartados**. El apartado 1 mantiene el supuesto original. El apartado 2 lo **extiende a los responsables del despliegue de sistemas de alto riesgo y a proveedores y desplegados de otros sistemas y modelos de IA**, cuando el sesgo pueda afectar a la salud y la seguridad, tener consecuencias negativas para los derechos fundamentales o producir discriminación prohibida.

Las seis condiciones son acumulativas y exigentes: que no baste con datos sintéticos o anonimizados; limitaciones técnicas de reutilización y seudonimización; controles estrictos y documentados de acceso; prohibición de transmitir los datos a terceros; supresión una vez corregido el sesgo; y registro documentado de por qué era estrictamente necesario. El propio artículo aclara que **no crea ninguna obligación** de hacer esa detección, y que no desplaza al RGPD.

Dos prohibiciones nuevas

Art. 5.1 b bis
Art. 5.1 b ter
Art. 5.1 bis

Material íntimo no consentido de personas identificables, y material de abuso sexual de menores. Con una arquitectura de responsabilidad cuidadosa: para el **proveedor**, la prohibición se activa si generar ese material es la finalidad prevista del sistema, o si es un resultado razonablemente previsible y reproducible y el sistema carece de salvaguardias técnicas razonables. Para el **desplegador**, solo si usa el sistema con ese fin. Aplicables desde el 2 de diciembre de 2026.

EXCEPCIÓN PARA APLICACIONES MÉDICAS

Los considerandos incluyen una excepción expresa para aplicaciones médicas: simulaciones anatómicas, mamografías, y el uso excepcional con fines de diagnóstico y tratamiento por profesionales sanitarios cuando la persona no pueda consentir, por ejemplo en una emergencia.

Menos duplicidad con la legislación sectorial

Art. 2.13
Art. 40.2
Art. 42.3
Art. 43.3

Se habilita a la Comisión a limitar por acto delegado la aplicación de los artículos 9 a 15 y 17 a 25 cuando la normativa sectorial del anexo I ofrezca protección equivalente o superior, sin reducir el nivel global de protección. Plazo para esos actos delegados: **2 de agosto de 2027**. Además, se pide a los organismos europeos de normalización que elaboren documentos que permitan un cumplimiento *conjunto* del RIA y la norma sectorial; el Reglamento de Ciberresiliencia pasa a dar presunción de conformidad con el artículo 15; y se aclara que integrar IA de alto riesgo en un producto **no impone automáticamente** la intervención de un organismo notificado si la legislación sectorial permite otra vía.

Máquinas sí, productos sanitarios no

Anexo I
Secc. A → B

El Reglamento de Máquinas 2023/1230 se traslada de la sección A a la sección B del anexo I. Consecuencia: a la IA de alto riesgo integrada en máquinas solo se le aplican directamente el art. 6.1, el nuevo art. 60 *bis* y los arts. 102 a 112; los requisitos sustantivos se incorporarán al propio Reglamento de Máquinas mediante actos delegados, a más tardar el 2 de agosto de 2028. Es un enfoque plenamente sectorial.

EL SECTOR SANITARIO SE QUEDA FUERA

El sector de producto sanitario pidió el mismo trato y no lo obtuvo. El MDR y el IVDR siguen en la sección A. Lo desarrollaremos en la Parte IV, ya que supone la decisión más relevante de todo el Ómnibus para un entorno hospitalario.

Resto de modificaciones

- **Pymes y pequeñas empresas de mediana capitalización.** Se introducen definiciones formales y se les extienden medidas antes reservadas a pymes: formulario simplificado de documentación técnica que los organismos notificados deben aceptar, sistema de gestión de la calidad proporcional al tamaño, acceso prioritario a los espacios de pruebas y criterios sancionadores más moderados.
- **Evaluaciones de impacto en derechos fundamentales (FRIA).** Se conservan, pero se permite la referencia cruzada con la evaluación de impacto de protección de datos del RGPD cuando cubra los mismos elementos. La Oficina de IA elaborará un cuestionario modelo, incluida una herramienta automatizada.
- **Registro.** Se simplifica el contenido exigido en el anexo VIII para los sistemas autoexentos por el art. 6.3, aunque se mantiene la obligación de registrarlos.
- **Vigilancia poscomercialización.** Desaparece la obligación de un plan armonizado; a cambio, orientaciones y plantilla voluntaria antes del 2 de septiembre de 2027.
- **Innovación.** Espacios de pruebas nacionales obligatorios desde agosto de 2027, posibilidad de un espacio a escala de la UE gestionado por la Oficina de IA, y ampliación de las pruebas en condiciones reales a los sistemas del anexo I.
- **Gobernanza.** La Oficina de IA gana competencia exclusiva sobre determinados sistemas basados en modelos de uso general y sobre los integrados en plataformas y buscadores de muy gran tamaño, con poderes de inspección, compromisos vinculantes y multas coercitivas de hasta el 5 % de los ingresos medios diarios.
- **Anexo XIV.** Nuevo sistema de códigos para delimitar la competencia técnica de los organismos notificados: verticales de producto (AIP), biométricos (AIB) y horizontales por tecnología (AIH), estos últimos incluyendo expresamente la IA generativa y la IA agente.

PARTE III

España: quién supervisa qué

1. El reparto de autoridades

Los reglamentos europeos no se transponen. Lo que España tiene pendiente es completar lo que el RIA deja a cada Estado: autoridades, procedimiento y sanciones. Eso lo hace el **Proyecto de Ley Orgánica para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial**, aprobado en Consejo de Ministros y actualmente en tramitación parlamentaria. Su criterio de reparto aquí es importante:

REGLA DE ORO DEL PROYECTO DE LEY

Los productos ya regulados por normativa sectorial, como maquinaria, juguetes, vehículos y **productos sanitarios**, **mantienen su misma autoridad notificante y su misma autoridad de vigilancia del mercado**. El resto de sistemas, los no cubiertos por legislación de producto, como empleo, biometría o educación, se atribuyen principalmente a AESIA, con la AEPD y el CGPJ según el ámbito.

Llevado a la práctica en nuestros centros médicos: si una herramienta entra dentro de la denominación de «producto sanitario», nuestro supervisor no es AESIA, seguirá siendo la AEMPS.

El texto prevé además que el espacio controlado de pruebas nacional obligatorio bajo el RIA sea operado por AESIA, y permite sandboxes adicionales creados por autoridades de vigilancia del mercado sectoriales. Mecanismos de coordinación y un punto de contacto único completan el esquema.

2. AESIA: lo que hay y lo que no

La Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial se creó por el Real Decreto 729/2023, tiene su sede en A Coruña, provisionalmente en la Casa de Veeduría mientras se rehabilita el palacete de La Terraza, y desde diciembre de 2025 la dirige Alberto Gago Fernández. Fue la primera agencia estatal de supervisión de IA de la Unión.

Su activo más útil son las **dieciséis guías de apoyo al cumplimiento** publicadas en diciembre de 2025, nacidas del piloto del sandbox regulatorio español con doce empresas. Cubren, una por una, prácticamente todos los requisitos del capítulo III: evaluación de la conformidad, sistema de gestión de la calidad, gestión de riesgos, supervisión humana, gobernanza de datos, transparencia, precisión, solidez, ciberseguridad, registros, vigilancia poscomercialización, incidentes graves y documentación técnica, más un manual de listas de verificación y un compendio de ejemplos.

IMPORTANTE

La propia AESIA advierte que sus guías no son vinculantes, que son recomendaciones prácticas mientras no lleguen las normas armonizadas y que **se actualizarán cuando se apruebe el Ómnibus Digital que modifica el AI Act**. Ómnibus lleva aprobado desde el 29 de junio, publicado desde el 24 de julio y en vigor desde el 27, pero las guías siguen sin actualizar.

En su sección de actualidad **no hay ninguna publicación posterior a diciembre de 2025**. Ni nota informativa sobre el Ómnibus, ni aviso de calendario, ni preguntas frecuentes. Diez días después de la entrada en vigor, el supervisor español no se ha pronunciado.

Esto, más allá de la crítica, significa que quien busque criterio interpretativo nacional hoy no lo va a encontrar, y tendrá que apoyarse en las directrices de la Comisión y en las guías españolas leídas *con el Ómnibus al lado*, sabiendo que algunas de sus referencias temporales han quedado obsoletas.

PARTE IV • ESPECIAL

IA, software y *vibe coding* en salud

Todo lo explicado hasta ahora es el marco general, pero la verdad es que **para quien trabaja dentro de un servicio de salud, el Ómnibus es una noticia mucho menos relevante de lo que sugieren los titulares, y el AI Act es mucho menos determinante que el MDR**.

1. El problema: dos normas para un mismo software

Una herramienta clínica con IA puede estar sometida simultáneamente a dos regímenes. Y no llegan al mismo tiempo ni pesan lo mismo.

	MDR / IVDR (2017/745, 2017/746)	AI ACT (2024/1689)
Pregunta	¿Es producto sanitario? ¿De qué clase?	¿Es un sistema de IA? ¿De alto riesgo?
Disparador	Finalidad médica prevista: diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad.	Ser producto o componente de seguridad de un producto del anexo I sometido a evaluación por tercero (art. 6.1), o encajar en el anexo III (art. 6.2).
Vigente desde	Mayo de 2021. Plenamente aplicable hoy.	Bloque de alto riesgo por producto: 2 de agosto de 2028.
Supervisor en España	AEMPS.	AEMPS también, si el sistema es producto sanitario (proyecto de ley).
Consecuencia	Sin marcado CE no se puede poner en servicio.	Requisitos que <i>se suman</i> a los del MDR, no que los sustituyen.

EL ORDEN DE LAS PREGUNTAS

El orden correcto de las preguntas es: **primero** ¿es producto sanitario?, **después** ¿es alto riesgo bajo el AI Act? Si la respuesta a la primera es sí y no tienes marcado CE, la segunda pregunta es académica: ya estaríamos fuera de la norma hoy, con independencia de lo que diga el Ómnibus sobre 2028.

EL RAZONAMIENTO CIRCULAR QUE HAY QUE EVITAR

Es tentador construir el argumento así: «declaro que mi herramienta solo apoya la interpretación, no detecta ni decide; por tanto no es componente de seguridad; por tanto no es alto riesgo». Tiene dos fugas.

La primera: el nuevo art. 6.1 *ter* mantiene dentro del alto riesgo a los sistemas cuyo fallo pueda poner en peligro la salud y la seguridad, con independencia de la función declarada. Si tu herramienta sugiere un antibiótico y falla, hay un riesgo para la salud. La finalidad declarada no lo neutraliza.

La segunda, y es la grave: la finalidad declarada opera *también* aguas arriba, en el MDR. Si declaras que tu herramienta proporciona información para una decisión terapéutica, has activado la **regla 11 del anexo VIII del MDR**, la que clasifica el software sanitario y que desarrolla la guía MDCG 2019-11, y estás describiendo un producto sanitario. Escribir una finalidad prevista «defensiva» para escapar del AI Act puede meterte de lleno en el MDR, que es la norma que sí te aplica hoy y sí impide poner el sistema en servicio.

2. Por qué los productos sanitarios salieron peor parados que las máquinas

El Ómnibus resolvió el solapamiento normativo del sector de maquinaria trasladando el Reglamento 2023/1230 a la sección B del anexo I: los requisitos de IA se incorporarán al propio reglamento sectorial y los fabricantes de máquinas tratarán con una sola norma. **El sector de producto sanitario pidió exactamente lo mismo y no lo consiguió.** El MDR y el IVDR permanecen en la sección A.

Lo que sí se obtuvo son paliativos: la futura habilitación del art. 2.13 para que la Comisión limite por acto delegado los requisitos del RIA cuando el MDR ya proteja igual o mejor (con plazo hasta el 2 de agosto de 2027), el encargo de normas armonizadas de cumplimiento conjunto, la solicitud única y evaluación unificada para organismos notificados, que el considerando 17 menciona citando expresamente los Reglamentos 2017/745 y 2017/746, y la facultad transitoria de dieciocho meses desde el 27 de julio de 2026 para que los organismos notificados ya designados bajo el MDR puedan evaluar la conformidad de sistemas de IA de alto riesgo.

La lectura práctica es que aunque se ha reducido la *fricción del procedimiento*, un software sanitario con IA seguirá teniendo que cumplir dos cuerpos de requisitos. La esperanza de que el acto delegado de 2027 elimine solapamientos reales debemos tomarla por ahora solo como eso, una esperanza.

3. Alternativa: in-house

Existe una figura pensada exactamente para el caso de un hospital que desarrolla y usa sus propias herramientas: la **exención de fabricación in-house del artículo 5.5 del MDR**. Permite a un centro sanitario fabricar, modificar y utilizar productos sanitarios internamente sin marcado CE, siempre que se cumplan condiciones acumulativas. Las principales:

- El producto **no se transfiere a otra entidad jurídica**. Uso exclusivamente interno.
- Se fabrica y utiliza bajo un **sistema de gestión de la calidad** apropiado.
- El centro **justifica documentalmente** que las necesidades específicas del grupo de pacientes destinatario no pueden satisfacerse, o no al nivel de prestaciones adecuado, por un producto equivalente disponible en el mercado.
- Se elabora una **declaración pública** con la información exigida, y documentación sobre instalaciones, proceso de fabricación, diseño, prestaciones y finalidad prevista.
- El centro **revisa la experiencia de uso** y aplica las acciones correctivas necesarias.
- Los productos de clase III están excluidos de la exención en su mayor parte, y los Estados miembros pueden imponer requisitos adicionales.

Es una vía real y legítima, no un atajo. Pero exige exactamente lo que muchos proyectos internos no tienen: un sistema de calidad documentado, una justificación escrita de por qué no vale ninguna alternativa comercial, y una revisión sistemática de la experiencia clínica. Merece la pena señalarlo porque, para un servicio de salud público, es una discusión más productiva que la del AI Act.

El propio AI Act excluye de su ámbito los sistemas de IA **desarrollados y puestos en servicio con la única finalidad de investigación y desarrollo científicos**, así como las actividades de investigación y desarrollo previas a la introducción en el mercado. Un estudio retrospectivo, ciego, de concordancia entre prescripción médica y salida de un modelo, con la finalidad de generar evidencia y sin intervención sobre el paciente, cae razonablemente en ese supuesto.

Ojo con los límites: la exención cubre la investigación, no la implantación. En el momento en que el resultado del estudio se convierta en una herramienta que un clínico consulta en su trabajo diario, la exención decae y vuelven a aplicarse el MDR y el AI Act. La frontera es «puesta en servicio», y conviene documentar dónde se sitúa. Y en todo caso, el RGPD y la normativa de investigación biomédica se aplican íntegramente desde el primer día.

4. Formación del personal en IA

Es cierto que el artículo 4 pasa de obligación de resultado a obligación de medios y que desaparece cualquier nivel exigible. Es cierto que quien basaba su argumento en el miedo a la sanción se ha quedado sin él. Pero ese argumento **ya era falso**: el artículo 4 nunca figuró en la lista de infracciones del artículo 99. Y hay tres apoyos mucho más sólidos que siguen intactos:

- Art. 26.2

El apoyo fuerte. El responsable del despliegue de un sistema de alto riesgo debe encomendar la supervisión humana a personas físicas que tengan la competencia, la formación y la autoridad necesarias, además del apoyo preciso. Esto no se ha tocado, y es una obligación de resultado, no de medios. Un hospital que despliegue una herramienta de alto riesgo debe poder demostrar que quien la supervisa está formado. Llega en diciembre de 2027 o agosto de 2028 según la vía, pero la competencia no se improvisa en el trimestre anterior.
- Art. 14

El apoyo técnico. El requisito de supervisión humana exige que las personas puedan entender las capacidades y limitaciones del sistema, vigilar su funcionamiento, ser conscientes del *sesgo de automatización*, interpretar correctamente la salida y decidir no usarla o revertir el resultado. Eso es una descripción de necesidad formativa, escrita en el articulado.
- Fuera del RIA

El apoyo real. Seguridad del paciente. Un profesional que no sabe cuándo un sistema puede estar fallando no puede supervisarlos, y la responsabilidad de un evento adverso no desaparece porque la sugerencia viniera de un modelo. Este argumento no depende de ninguna fecha de aplicación ni de ningún reglamento, y es el único que sigue en pie pase lo que pase con el calendario europeo.

5. Obligaciones hoy, agosto de 2026

Con independencia de 2027 y 2028, esto ya está en vigor y afecta a cualquier herramienta que esté funcionando ahora mismo en un servicio de salud:

DESDE	OBLIGACIÓN	APLICACIÓN CONCRETA
feb 2025	Prácticas prohibidas (art. 5)	Especial atención al reconocimiento de emociones en el ámbito laboral , prohibido salvo motivos médicos o de seguridad. Afecta a herramientas de gestión de personal, no de atención al paciente.
feb 2025	Alfabetización (art. 4, ahora reformulado)	Medidas proporcionadas y documentadas. Registrar qué formación se ha dado, a quién y con qué contenido.
ago 2026	Transparencia, art. 50.1	Cualquier interfaz conversacional dirigida a pacientes o profesionales debe avisar de que se está hablando con una IA, en la primera interacción. Un icono de robot o un nombre tecnológico no bastan.
ago 2026	Transparencia, art. 50.2	Contenido sintético marcado en formato legible por máquina. Si generas material formativo o divulgativo con IA, esto te toca.
ago 2026	Transparencia, art. 50.4	Revelar suplantaciones. Relevante para material docente con voz o imagen sintética.
siempre	RGPD y LOPDGDD	Base jurídica, minimización, evaluación de impacto, encargados de tratamiento. Un sistema perfectamente transparente sigue siendo ilícito si trata datos sin base. Y la anonimización previa al envío a un modelo externo no es una formalidad.
2021	MDR	Si tiene finalidad médica, necesita marcado CE o acogerse al art. 5.5. Ninguna fecha del Ómnibus cambia esto.

6. Lista de comprobación por herramienta

Para cada sistema con IA que esté en uso o en desarrollo, seis preguntas por orden. Si una respuesta cambia, se rehace el resto.

1. **¿Cuál es la finalidad prevista, escrita en una frase?** Si no se puede escribir con precisión, no se puede clasificar. Esta frase es el

documento más importante del expediente y determina simultáneamente la clasificación MDR y la del AI Act.

- 2. **¿Tiene finalidad médica?** Si sí → MDR, regla 11, clase. Si es IIa o superior → organismo notificado → también alto riesgo del art. 6.1 desde agosto de 2028. Si es investigación pura → posible exención del art. 2.6 del RIA, documentada.
- 3. **¿Encaja en algún supuesto del anexo III?** El triage en urgencias y la evaluación de admisibilidad a prestaciones sanitarias sí encajan. Si aplica → diciembre de 2027 y, para un centro público, evaluación de impacto en derechos fundamentales.
- 4. **¿Qué papel ocupamos?** ¿Responsable del despliegue de algo comprado, o proveedor de algo propio? ¿Hemos modificado sustancialmente un sistema de terceros o le hemos puesto nuestro nombre (art. 25)?
- 5. **¿Interactúa con personas o genera contenido?** Si sí → artículo 50, exigible ya. Es lo único con plazo vencido.
- 6. **¿Qué datos trata y con qué base jurídica?** Y si se van a tratar categorías especiales para detectar sesgos, ¿se cumplen las seis condiciones del art. 4 bis y está documentada la necesidad estricta?

PARTE V

Zonas grises y preguntas abiertas

Existen una serie de cuestiones que a día de hoy están genuinamente abiertas:

- **Qué eliminará realmente el acto delegado del art. 2.13.** Es la gran esperanza del sector sanitario para no cumplir dos veces lo mismo. Plazo: 2 de agosto de 2027. Alcance: desconocido.
- **Cómo quedarán finalmente las directrices del art. 6.** Los tres borradores de la Comisión, sobre principios generales, anexo I y anexo III, estaban en consulta pública en mayo de 2026. Son el instrumento que de verdad decidirá clasificaciones concretas, y todavía no son definitivos.
- **Si las normas armonizadas llegarán a tiempo.** La EN 18286:2026 sobre sistema de gestión de calidad para IA está publicada pero aún no citada en el DOUE, así que no otorga presunción de conformidad. Alinearse con ella hoy es buena práctica; presentarla como norma vigente que da presunción, no.
- **Cuándo se pronunciará AESIA** y en qué términos actualizará sus dieciséis guías.
- **Cómo quedará el proyecto de ley orgánica español** tras la tramitación parlamentaria, especialmente el reparto de competencias y el régimen sancionador nacional.
- **Si habrá un segundo aplazamiento.** El texto no lo condiciona a nada, pero el precedente existe y la infraestructura sigue incompleta.

RECOMENDACIÓN DE GESTIÓN

Planificar contra diciembre de 2027 y agosto de 2028, pero trabajar como si la fecha no se hubiera movido: los dos años ganados sirven para hacer bien el inventario, la clasificación y la documentación, no para congelar el programa. Y en un entorno sanitario, dedicar el esfuerzo prioritario al MDR y al RGPD, que son las normas que hoy pueden parar un proyecto.

PARTE VI

Fuentes

Normativa

Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial. DOUE L, 12.7.2024. Versión consolidada en EUR-Lex: CELEX 02024R1689-20240712 (no incorpora todavía las modificaciones del Ómnibus).

Reglamento (UE) 2026/1744 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de julio de 2026, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2024/1689, (UE) 2018/1139 y (UE) 2023/1230 en lo que respecta a la simplificación de la aplicación de normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ómnibus digital sobre IA). DOUE L, 24.7.2026. CELEX 32026R1744.

Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y **Reglamento (UE) 2017/746** (IVDR). En particular, art. 5.5 MDR y regla 11 del anexo VIII MDR.

MDCG 2019-11, orientaciones sobre cualificación y clasificación de software conforme al MDR y al IVDR.

Proyecto de Ley Orgánica para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial. En tramitación en las Cortes Generales.

Fuentes institucionales

Comisión Europea, «AI Omnibus entra en vigor», *Shaping Europe's digital future*, 27 de julio de 2026.

Comisión Europea, borradores de directrices sobre la clasificación de sistemas de IA de alto riesgo conforme al art. 6 (principios generales, anexo I y anexo III), en consulta pública desde mayo de 2026.

AESIA, guías de apoyo al cumplimiento del RIA para sistemas de alto riesgo (16 documentos y compendio de listas de verificación), diciembre de 2025.

Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, nota de prensa sobre la aprobación del proyecto de ley, mayo de 2026.

Análisis

Garrigues Digital, «Publicado el Reglamento de Ómnibus Digital de IA, que redefine plazos y simplifica requisitos», 24 de julio de 2026.

Cuatrecasas, «Se publica el Reglamento Ómnibus Digital sobre IA», julio de 2026.

J. Morato y P. Sáez (Delvy), «Europa reescribe el AI Act: el Ómnibus de IA ya es ley y la transparencia no espera», *Economist & Jurist*, 24 de julio de 2026. Especialmente útil por el mapa apartado por apartado del artículo 50.

X. Canals (Tecno-med Ingenieros), nota sobre el Ómnibus desde la perspectiva de producto sanitario, 25 de julio de 2026. Fuente del dato sobre la petición no atendida del sector.

Á. Ortega Castro, «Reglamento (UE) 2026/1744: qué aplaza el Ómnibus y qué no», julio de 2026. Fuente del detalle sobre las secciones 4 y 5 y la exclusión del art. 6.5.

Lectura complementaria

No sostiene ninguna afirmación de este informe. Se incluye por recoger la posición crítica con el Ómnibus desde la perspectiva de los derechos fundamentales, útil para contrastar la lectura institucional.

IA Ciudadana, «Posición de IA Ciudadana acerca del ómnibus europeo de la IA», 17 de junio de 2026, basada en el análisis conjunto de la red **EDRI** (Access Now, AlgorithmWatch, Amnistía Internacional, Lafede y otros), «AI Omnibus: a rollback of AI safeguards before they even apply».

Documento de trabajo elaborado en agosto de 2026 a partir de las fuentes citadas. Refleja la situación normativa a día de hoy; el marco de la IA está en evolución y algunas fechas u obligaciones pueden variar. No constituye asesoramiento jurídico ni regulatorio: antes de aplicar cualquier criterio a un caso concreto, y en particular a la clasificación de un producto sanitario, conviene contrastarlo con el servicio jurídico correspondiente, con la AEMPS o con un consultor regulatorio.

Licencia: Creative Commons Reconocimiento 4.0 Internacional (CC BY 4.0). Se permite copiar, distribuir, adaptar y reutilizar este documento, también con fines comerciales, siempre que se cite la autoría. Cita sugerida: Simón Valero, D. (2026). *El AI Act después del Ómnibus*. Nodo de Innovación, Área Sanitaria de Vigo.