



LA LEY DE IA Y EL SAMD EN 2026

Europa vive uno de los cambios regulatorios más profundos de las últimas décadas en materia de salud digital. La convergencia entre el AI Act y los reglamentos MDR/IVDR está redefiniendo las reglas del juego para el desarrollo de Software as a Medical Device (SaMD) y para todas aquellas soluciones que integran Inteligencia Artificial (IA) en la práctica clínica. Por primera vez, la innovación tecnológica convive con un marco jurídico diseñado específicamente para gestionar los riesgos, y también las oportunidades, de una revolución que ya está transformando la medicina.

MAITE SALES,
IP Consultant de ClarkeModet.

M^a JOSÉ REYES,
Regulatory Services Director de ClarkeModet.

La guía conjunta MDCG-AIB 2025-6 marcó un antes y un después: dejó claro que, a partir de ahora, todo dispositivo médico que incorpore IA deberá navegar dos mundos regulatorios en paralelo, sin atajos y sin solapamientos ambiguos. La IA médica ya no es una “caja negra” tolerada por falta de normativa; es una tecnología regulada con exigencias claras en materia de clasificación, evaluación clínica, gestión del riesgo y supervisión humana.

A partir del 2 de agosto de 2026, todos los nuevos dispositivos con IA deberán cumplir el AI Act en su categoría de alto riesgo, además de satisfacer los requisitos históricos del MDR/IVDR. Entre 2025 y 2027, la transición será gradual, pero quienes se preparen tarde llegarán tarde al mercado.

Un marco regulatorio dual y basado en el riesgo

El AI Act clasifica los sistemas de IA según su riesgo. Y en salud, la ecuación es simple: si una tecnología puede afectar a la vida o a la seguridad del paciente, es de alto riesgo. Este enfoque no reemplaza al MDR/IVDR; lo refuerza. A lo ya conocido (evaluación clínica, seguridad, desempeño, vigilancia postcomercialización) se añaden pilares nuevos: sesgos y calidad de los datos, transparencia y explicabilidad, trazabilidad algorítmica, robustez y resiliencia y supervisión humana continua.

En otras palabras: un SaMD con IA ya no debe ser solo eficaz; debe ser comprensible, demostrablemente justo, controlable y monitorizable.

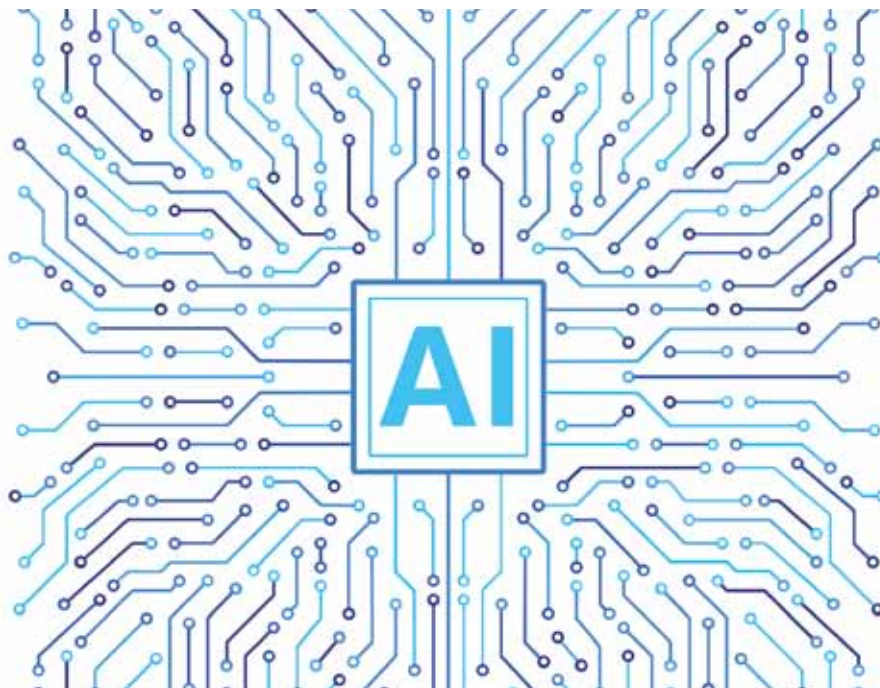
El papel esencial de las nuevas guías MDCG para el SaMD

1. Clasificación y frontera del software: bloque MDCG 04

Determinar si un software es o no un dispositivo médico sigue siendo el primer gran filtro. Las guías MDCG 2021-24 y el Manual on Borderline han consolidado un enfoque armonizado: la finalidad prevista lo es todo. Las actualizaciones más recientes —incluida la revisión de MDCG 2019-11— refuerzan que el *intended purpose* debe describirse de manera precisa y verificable, evitando ambigüedades que puedan retrasar la clasificación o la evaluación por organismos notificados.

2. Evidencia clínica para dispositivos “legacy”: MDCG 06 (MDCG 2020-6)

La MDCG 2020-6 establece criterios para demostrar evidencia clínica suficiente para dispositivos legacy bajo MDR, lo que resulta especialmente útil para fabricantes que evolucionan versiones previas de un producto, incluyendo aquellos que incorporan IA sobre versiones anteriores de software no inteligentes. Esta guía permite aprovechar datos existentes,



bibliografía y equivalencias, y se complementa con documentos asociados que explican su relación con MEDDEV 2.7/1 rev.4 incluidos en el índice oficial de guías MDR.

3. Apps médicas en plataformas digitales: MDCG 2025-4

La MDCG 2025-04 es clave para SaMD distribuidos a través de plataformas digitales como App Store o Google Play. Esta guía define con precisión cuándo estas plataformas actúan como intermediarios bajo el Digital Services Act y cuándo asumen roles de distribuidor o importador bajo MDR/IVDR. Cuando aplican estas funciones, deben verificar marcado CE, garantizar trazabilidad, gestionar retiradas y diferenciar claramente apps médicas de apps de bienestar.

Nuevas obligaciones para la IA de alto riesgo: transparencia, datos y supervisión humana

La integración del AI Act en el ámbito sanitario introduce cuatro pilares fundamentales:

1. Transparencia y trazabilidad: Los fabricantes deben proporcionar documentación técnica detallada que explique el funcionamiento, limitaciones y lógica del sistema, así como registros de eventos y criterios de robustez. Esto permite reducir la opacidad típica de los modelos de IA complejos.

2. Gobernanza del dato: Los sistemas deben entrenarse con datos representativos, libres de sesgos razonablemente evitables y apropiados para su finalidad prevista, documentando la procedencia, selección y validación.

3. Gestión de riesgos del ciclo de vida: El AI Act exige un sistema continuo de gestión de riesgos que cubra diseño, desarrollo, validación, despliegue, monitorización,

actualización y retirada, totalmente alineado con el MDR.

4. Supervisión humana: Los sistemas deben permitir intervención humana cualificada y mecanismos de parada cuando sea necesario, garantizando que la última palabra en decisiones clínicas críticas la tiene el profesional sanitario.

Retos y oportunidades para el sector español de dispositivos médicos

El principal desafío reside en la doble capa de cumplimiento, que incrementa la carga documental, los costes regulatorios y la necesidad de equipos especializados. Esto impacta especialmente a start-ups y PYMEs, que deben ajustar su velocidad de innovación a un marco más exigente.

Con todo, un marco más claro y predecible aumenta la confianza clínica, inversora y regulatoria. Las empresas que demuestren madurez en cumplimiento podrán diferenciarse en el ecosistema europeo, acelerar acuerdos con hospitales y atraer capital especializado.

La Ley de IA marca un punto de inflexión para el SaMD: proporciona un marco integral que fomenta la innovación, pero sin renunciar a la seguridad, transparencia y supervisión clínica. Su aplicación conjunta con el MDR/IVDR, reforzada por guías claves como la MDCG 04, MDCG 06 y MDCG 2025-4, ofrece a Europa —y a España— los instrumentos necesarios para impulsar una adopción segura de la tecnología sanitaria basada en IA.

Las start-ups y fabricantes que integren estos requisitos desde el diseño estarán en la mejor posición para liderar la próxima ola de salud digital en la Unión Europea, equilibrando creatividad tecnológica, confianza social y protección del paciente.