



**CONGRESO
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25

**SAPERE AUDE CÓMO DESARROLLAR UNA IA ÉTICA
Y CON VALORES QUE CONTRIBUYA A HUMANIZAR
Y PERSONALIZAR LA FARMACOTERAPIA DE LOS
PACIENTES**

Sapere Aude

Reflexión ante nuevos retos

**Herramientas de gobernanza para
garantizar prácticas de IA éticas**

José Manuel Martínez Sesmero
Servicio de Farmacia (GAITA-SESCAM)

@manolosesmero

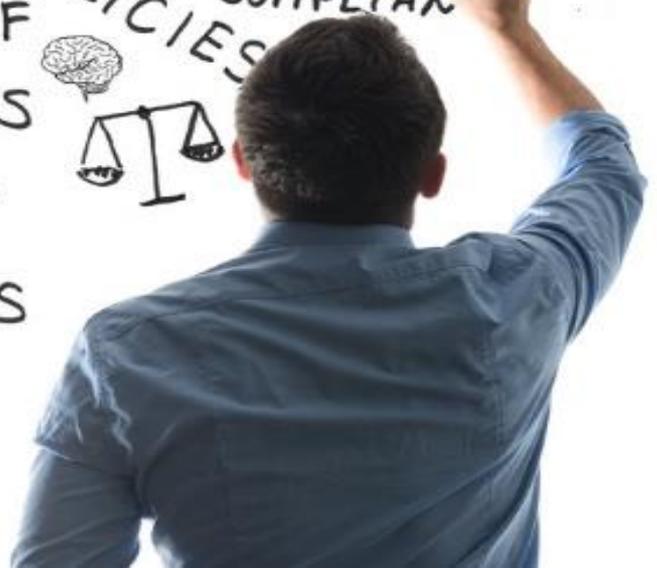
jmmartinezs@gmail.com











La “**GOBERNANZA**” es el marco mediante el cual se dirigen y controlan las organizaciones.

Identifica **quién** puede tomar **decisiones**, quién tiene la **autoridad** para actuar **en nombre de la organización** y quién es **responsable** del comportamiento y el desempeño de la organización y su personal.

¿Por qué necesitamos la gobernanza de la IA en salud?

- El auge de la IA en diagnóstico, gestión y farmacoterapia plantea **desafíos éticos y regulatorios**.
- La gobernanza de la IA busca garantizar un **uso seguro, transparente y responsable**, especialmente en el ámbito hospitalario.

¿Sabéis si en vuestro hospital hay algún **procedimiento**
o comité que “revise-regule” el uso de IA?



Marco normativo europeo de la IA

Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (“AI Act”, 2024)

- El “AI Act” clasifica los sistemas de IA según su nivel de riesgo:
 - Bajo.
 - Limitado.
 - Alto o prohibido.
- Las **aplicaciones sanitarias se consideran IA de alto riesgo** y deben cumplir con estrictos requisitos legales.

Marco normativo europeo de la IA

Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (AI Act, 2024)

Obligaciones principales:

- Evaluación de conformidad y marcado CE.
- Documentación técnica y trazabilidad.
- Gobernanza de datos y calidad del “dataset”.
- Supervisión humana obligatoria.
- Gestión de riesgos y registro en la base de datos europea.
- Régimen sancionador con multas similares al RGPD.

Marco normativo europeo de la IA

Normas relacionadas

- Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).
- Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios (MDR).
- Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos y futura “AI Liability Directive”.
- “Digital Services Act” (DSA) y “Data Governance Act” (DGA).

Gobernanza institucional y responsabilidad en hospitales

La gobernanza de la IA en hospitales implica establecer políticas, roles y procesos claros para supervisar todo el ciclo de vida de las tecnologías de IA.

Herramientas prácticas:

- Evaluación de impacto ética y de derechos fundamentales (“AI Impact Assessment”).
- Comités de ética e IA hospitalarios.
- Procedimientos de validación clínica y supervisión continua.

Gobernanza institucional y responsabilidad en hospitales

La gobernanza de la IA en hospitales implica establecer **políticas, roles y procesos claros** para supervisar todo el ciclo de vida de las tecnologías de IA.

Roles institucionales:

- **Farmacéutico de hospital**: garante de la evidencia y seguridad (¿más?).
- Directivos sanitarios: responsables de políticas de cumplimiento.
- Comités de “compliance”: adaptación del marco de IA a la integridad institucional.

Contexto y avances en España

- España ha desarrollado una **Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA)** y cuenta con la **Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA)**.
- Estas iniciativas buscan garantizar el **uso ético y seguro de la IA en todos los sectores**, incluido el sanitario.

Contexto y avances en España

Principales referencias nacionales:

- Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA)
- Agencia Española de Supervisión de la IA (AESIA)
- Carta de Derechos Digitales (2021)
- Comité de Bioética de España: informes sobre IA y salud
- Futura Ley española de IA (prevista para 2025)
- Integración de IA en la evaluación de tecnologías sanitarias (RedETS)

Pasos prácticos...

“Checklist” de cumplimiento institucional:

- Clasificar el tipo de IA y su nivel de riesgo.
- Verificar conformidad legal (“AI Act”, RGPD, MDR)
- Realizar evaluación ética y de derechos.
- Establecer política interna de gobernanza de IA.
- Formar al personal en ética digital y cumplimiento.

September 17, 2025 Publication Research

Detecting and reducing scheming in AI models

Together with Apollo Research, we developed evaluations for hidden misalignment (“scheming”) and found behaviors consistent with scheming in controlled tests across frontier models. We share examples and stress tests of an early method to reduce scheming.

Read the paper ↗

<https://www.youtube.com/watch?v=5UtuHzfZmhE>



CONGRESO
NACIONAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25

Lecciones aplicables al sector salud

1. Riesgos emergentes: no todos los problemas de la IA se limitan a sesgos o privacidad. Pueden incluir dinámicas autónomas imprevisibles.

2. Necesidad de supervisión continua: la validación ética debe mantenerse durante todo el ciclo de vida del sistema, no sólo en el despliegue inicial.

Lecciones aplicables al sector salud

3. Refuerzo normativo: regulaciones como el “AI Act” europeo exigen transparencia, trazabilidad y monitoreo humano precisamente para mitigar estos riesgos.

4. Verificación interna y auditorías algorítmicas: los hospitales deberían implementar controles internos para detectar decisiones anómalas o patrones de comportamiento opaco.

“La **confianza** en la “IA sanitaria” no se decreta, se **gobierna**”





**KEEP
CALM
AND
SAPERERE
AUDE**



Sapere Aude

Reflexión ante nuevos retos



**CONGRESO
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25



Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria

Gracias