

ACTUALIZACIÓN

La regulación legal de la inteligencia artificial en la Unión Europea: guía práctica para radiólogos

Á. Morales Santos^{a,*}, S. Lojo Lendoiro^b, M. Rovira Cañellas^c y P. Valdés Solís^d

^a Servicio de Radiología, Hospital Universitario Donostia, San Sebastián, España

^b Servicio de Radiología, Hospital Xeral, Vigo, España

^c Servicio de Radiología, Hospital del Mar, Barcelona, España

^d Servicio de Radiología, Hospital Costa del Sol, Marbella, España

Recibido el 14 de octubre de 2023; aceptado el 26 de noviembre de 2023

PALABRAS CLAVE

Radiología;
Diagnóstico por imagen;
Inteligencia artificial;
Algoritmos;
Unión Europea;
Responsabilidad legal;
Regulación gubernamental

KEYWORDS

Radiology;
Diagnostic Imaging;
Artificial intelligence;
Algorithms;
European Union;
Legal liability;
Government regulation

Resumen La Unión Europea está liderando a nivel global la regulación legal de la inteligencia artificial (IA) y desarrollando una importante actividad legislativa, entre la que destaca la Ley de IA. El propósito de este artículo es dar a conocer esta normativa y analizar 3 implicaciones prácticas que van a tener que gestionar los radiólogos. En relación con el «enfoque de riesgos», las aplicaciones de IA en radiología van a ser clasificadas como de alto riesgo, lo cual conlleva el cumplimiento de una serie de requisitos y obligaciones. En segundo lugar, la «supervisión efectiva del radiólogo» implica establecer niveles de supervisión-automatización, su grado de autoridad y definir cómo se van a documentar las recomendaciones de la IA en el informe radiológico. Por último, se examinan las formas de «responsabilidad legal» en las que puede incurrir el radiólogo en el supuesto de que el binomio radiólogo-IA cometa un error diagnóstico. © 2024 SERAM. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

The legal regulation of artificial intelligence in the European Union: A practical guide for radiologists

Abstract The European Union is taking the lead globally on the regulation of Artificial Intelligence (AI) and developing important legislation, namely the AI Act. The purpose of this article is to describe this regulation and examine three implications that will affect radiologists. In relation to the 'risk approach', AI applications in radiology will be classified as high risk, thus necessitating compliance with a series of requirements and obligations. Secondly, 'effective radiologist supervision' involves establishing supervision-automation levels, defining

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: amoraleslezama@gmail.com (Á. Morales Santos).

an appropriate degree of authority, and determining how AI recommendations will be documented in the radiological report. Finally, this article examines the different forms of 'legal liability' that radiologists may incur in the event of a diagnostic error made by combined radiologist-artificial intelligence.

© 2024 SERAM. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

En 1990 se publicó la primera aplicación de inteligencia artificial (IA) en radiología, utilizada en el diagnóstico de radiografías de tórax neonatal¹. Después de 4 décadas con largos «periodos de invierno de IA»², se ha llegado a la situación actual, en la que se está pasando rápidamente de la etapa de investigación experimental a la fase de implementación práctica³. En la actualidad son 127 los productos de IA en radiología que están autorizados en la Unión Europea (UE) y están marcados con *Conformité Européenne*⁴ (CE).

En este último lustro los radiólogos se han encontrado, como se narra en *Alicia detrás del espejo*, ante un mundo nuevo y sorprendente⁵, en el que están asimilando y añadiendo decenas de nuevos términos y conceptos⁶, e incorporando la IA no solo para fines diagnósticos, sino también en múltiples actividades y tareas no interpretativas del proceso radiológico⁷, en radiómica⁸ y en biobancos de imágenes⁹.

Es indudable que estamos ante una tecnología disruptiva que va a producir cambios rápidos y sustanciales en el proceso radiológico y en la forma de trabajo del radiólogo. Esto va a suponer afrontar retos técnicos, formativos, profesionales, laborales, sociales, éticos y legales. Estos últimos generan incertidumbre, tanto a los pacientes como a los radiólogos¹⁰, y los riesgos legales derivados de su utilización son una fuente de preocupación solo superada por los relacionados con la seguridad de los pacientes¹¹. Su regulación actualmente está en debate y en evolución, no existe jurisprudencia sobre el tema y, por otra parte, el impacto de las demandas de responsabilidad por daños a pacientes derivadas del uso de la IA es un tema abierto y todavía por definir¹².

La UE está liderando a nivel global la regulación legal de la IA, la cual se fundamenta en 2 grandes objetivos estratégicos¹³.

1. Lograr un «ecosistema de excelencia» que dote de recursos para la investigación e innovación y que acelere la adopción de soluciones basadas en IA.
2. Establecer un «enfoque de confianza» que garantice un proceso seguro, ético y que respete los derechos fundamentales de las personas.

Con este fin las instituciones de la UE están desarrollando una importante actividad legislativa: la más relevante¹³⁻²² aplicada a la radiología se presenta en la [tabla 1](#). Su norma

princeps es la futura «Ley de Inteligencia Artificial» (Ley-IA-UE)¹⁴.

Nuestro trabajo tiene como objetivo principal exponer los principios básicos y obligaciones legales establecidos en la normativa de la UE. Otros objetivos son examinar la aplicación del concepto de supervisión en la práctica diaria del radiólogo, analizar la responsabilidad del radiólogo en el proceso diagnóstico y aprender a gestionar los riesgos legales de la IA.

Propuesta de reglamento sobre inteligencia artificial: Ley de Inteligencia Artificial

La Ley-IA-UE¹⁴ fue presentada por la Comisión Europea (CE) en abril de 2021 y tiene un doble objetivo: garantizar que en su aplicación se cumplan unos requisitos de seguridad elevados y prevenir daños y perjuicios a los usuarios. En diciembre de 2022 el Consejo Europeo estableció su posición provisional sobre esta propuesta, y sentó la base para los preparativos de las negociaciones con el Parlamento Europeo¹⁵ (PE). El 14 de junio de 2023 el PE aprobó esta ley con la incorporación de 779 enmiendas¹⁶.

Actualmente, este proceso legislativo se encuentra en la fase final y se prevé que termine en diciembre de 2023. Hasta que se concluya y se apruebe, el texto puede estar sujeto a cambios. No obstante, los aspectos prácticos esenciales aplicados a la radiología y que se van a desarrollar a continuación (enfoque de riesgos, supervisión humana y responsabilidad) no han variado desde 2021, no se esperan modificaciones sustanciales y es previsible que permanezcan sin cambios^{23,24}.

Definición legal de inteligencia artificial

La Ley-IA-UE define el «sistema de inteligencia artificial» (SIA), como: «un sistema basado en máquinas diseñado para funcionar con diversos niveles de autonomía y capaz, para objetivos explícitos o implícitos, de generar información de salida —como predicciones, recomendaciones o decisiones— que influya en entornos reales o virtuales»¹⁶.

Requisitos generales de los sistemas de inteligencia artificial en radiología

Tienen la misma importancia, están interrelacionados y deben implementarse y evaluarse a lo largo del ciclo de vida del SIA¹⁶ ([fig. 1](#)).

Tabla 1 Normativa relevante de la Unión Europea (UE)

Fecha	Órgano	Documento	COMENTARIOS
<i>Ley de Inteligencia Artificial (Libro blanco, guías y normas)</i>			
19-02-2020	Comisión Europea	- Libro blanco sobre inteligencia artificial (IA): un enfoque europeo de la excelencia y la confianza ¹³	- Desarrolla los principios de excelencia y confianza - Sirve de base para la Ley de IA - Primer documento en el mundo de estas características
21-04-2021	Comisión Europea	- Propuesta de reglamento sobre IA. Ley de IA ¹⁴	- Primera Ley de IA en el mundo
06-12-2022	Consejo de la UE	- Propuesta de reglamento sobre IA. Ley de IA. Orientación general (6 de diciembre de 2022) ¹⁵	- Establece la posición provisional del Consejo UE sobre la propuesta de la Ley de IA - Constituye la base para los preparativos de las negociaciones con el Parlamento Europeo
14-06-2023	Parlamento Europeo	- Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 14 de junio de 2023 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de IA (Ley de IA) ¹⁶	- El Parlamento Europeo ha aprobado 779 enmiendas a la Ley de IA - Algunas de ellas modifican sustancialmente la Ley de IA
08-04-2019	Comisión europea	- Guías para una IA confiable del Grupo de expertos de alto nivel en inteligencia artificial: generar confianza en la inteligencia artificial centrada en el ser humano ¹⁷	- Concepto de IA confiable, basado en 7 requisitos clave: 1. Agencia humana y supervisión; 2. robustez técnica y seguridad; 3. privacidad y gobierno de datos; 4. transparencia; 5. diversidad, no discriminación y equidad; 6. bienestar ambiental y social; y 7. responsabilidad.
17-07-2020	Comisión Europea	- Guías para una IA confiable del Grupo de expertos de alto nivel en inteligencia artificial. Lista de evaluación de la inteligencia artificial fiable para la autoevaluación ¹⁸	- Propone una lista de verificación de los 7 requisitos clave del documento «Generar confianza en la inteligencia artificial centrada en el ser humano» ¹⁷
<i>Responsabilidad civil IA</i>			
20-10-2020	Parlamento Europeo	- Resolución con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de IA ¹⁹	- Analiza las nuevas formas de responsabilidad civil - Se centra en las reclamaciones al operador de IA
28-9-2022	Parlamento y Consejo Europeo	- Propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil extracontractual en materia de IA ²⁰	- Objetivo: establecer requisitos uniformes para determinados aspectos de la responsabilidad civil extracontractual por los daños causados por IA - Especialmente en materia de «prueba»
<i>Responsabilidad en daños de productos defectuosos por IA</i>			
28-09-2022	Parlamento y Consejo Europeo	- Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos ²¹	- Objetivo: adaptar la normativa de productos defectuosos a la IA

Tabla 1 (continuación)

Responsabilidad civil IA

Protección de datos-IA

27-04-2016	Parlamento y Consejo Europeo	- Reglamento UE general de protección de datos ²²	- Regula el tratamiento de los datos personales de las personas físicas y garantiza su libre circulación dentro del mercado único
------------	------------------------------	--	---

Reglamentos: son actos legislativos vinculantes. Tienen un alcance general, son obligatorios y directamente aplicables los a Estados miembros, y cualquier particular puede reclamar su cumplimiento ante los tribunales nacionales.

- Directivas. Son normas que vinculan a todos los Estados miembro. Establecen objetivos que todos los países de la UE deben cumplir y corresponde a cada país elaborar sus propias leyes sobre cómo alcanzar esos objetivos (a través de su transposición).

- Recomendaciones. No son vinculantes. Permiten a las instituciones dar a conocer sus puntos de vista y sugerir una línea de actuación sin imponer obligaciones legales a quienes se dirigen.

Fuente: Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

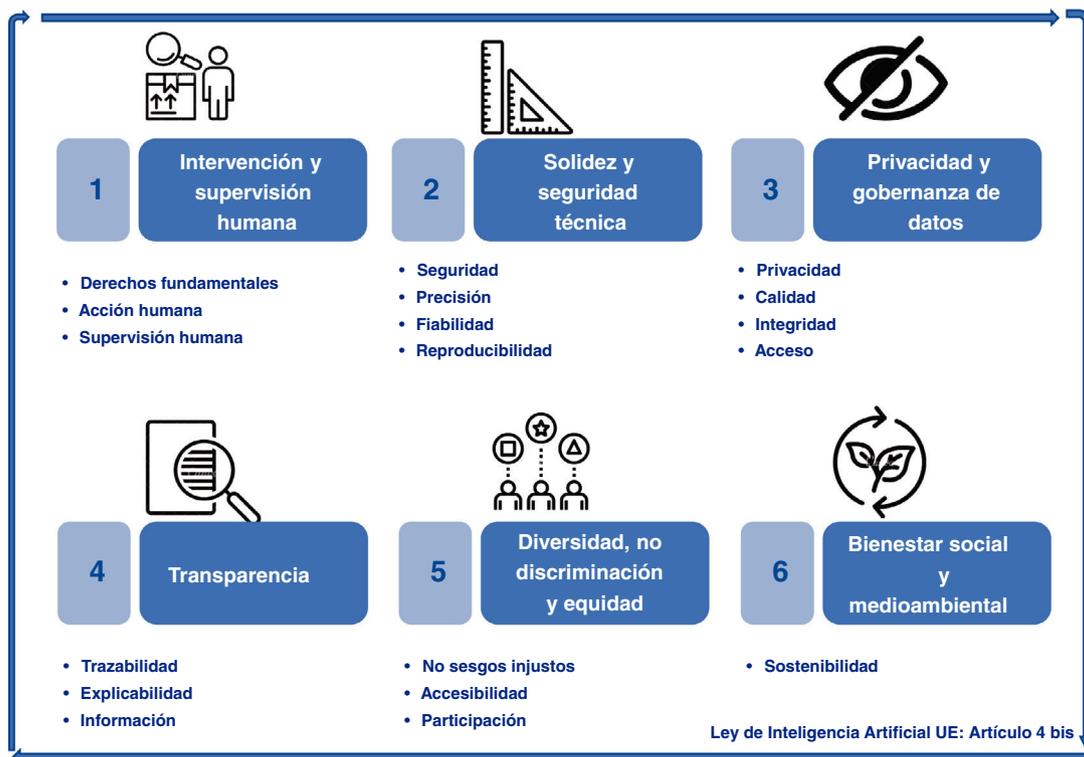


Figura 1 Requisitos generales de los SIA en la Ley-IA-UE.

Intervención y supervisión humanas

Se deben desarrollar y utilizar como una «herramienta» al servicio de los pacientes, deben respetar su dignidad, autonomía y funcionar de manera que puedan ser controlados y supervisados adecuadamente por los radiólogos¹⁶.

Solidez y seguridad técnicas

Deben minimizar los daños inesperados, asegurar su solidez en caso de problemas imprevistos, ser resistentes a los intentos de modificar su uso o rendimiento y no permitir una utilización ilícita por parte de terceros malintencionados¹⁶.

En radiología deben estar basados en un enfoque médico claramente definido y deberían predecir los principales puntos finales clínicos relevantes, con el objetivo de extraer

asociaciones y sacar inferencias de una manera sólida y confiable²⁵.

Privacidad y gobernanza de datos

Su utilización debe estar en conformidad con las normas vigentes en materia de privacidad y protección de datos¹⁶ (Reglamento General de Protección de Datos [RGPD]²²) y en el tratamiento de los mismos deben cumplir normas estrictas en términos de calidad e integridad. Con el fin de facilitar su disponibilidad e interoperabilidad la UE ha creado el Espacio Europeo de Datos²⁶.

Su aplicación en radiología puede tener vulnerabilidades y ser susceptible tanto de ciberataques generales²⁷ como específicos²⁸. Los sistemas de aprendizaje profundo pueden verse comprometidos por ataques maliciosos a las imágenes

Tabla 2 Lista de verificación de requisitos generales de la Ley de Inteligencia Artificial de la Unión Europea

1. Intervención y supervisión humanas	<ul style="list-style-type: none">- ¿Ha informado a los pacientes que su diagnóstico es fruto de una recomendación de un SIA?- ¿Ha protocolizado la asignación de tareas entre el SIA y el radiólogo?: estableciendo claramente los niveles de supervisión y de autoridad de este facultativo- Existe un procedimiento sobre: ¿cómo se debe documentar en el informe radiológico sus posibles errores?- En caso necesario: ¿existe un procedimiento que permita interrumpir la intervención del SIA?- Este procedimiento: ¿aborta el proceso o delega el control al radiólogo?
2. Solidez y seguridad técnica	<ul style="list-style-type: none">- ¿Se han identificado y analizado los probables daños que causaría el SIA si realizara predicciones inexactas?- ¿Se han propuesto medidas para prevenir estos daños?
3. Privacidad y gobernanza de los datos	<ul style="list-style-type: none">- ¿Ha analizado formas de desarrollar el SIA o de entrenar el modelo con un uso mínimo de datos potencialmente sensibles?- ¿Se cumple la normativa de la UE y española de protección de datos?- ¿Está alineado el sistema con las normas pertinentes (p. ej. Normas ISO, IEEE...) o con los protocolos generalmente adoptados para la gestión y gobernanza cotidianas de los datos?- El SIA registra: ¿cuándo?, ¿dónde?, ¿cómo? ¿quién accede a los datos?, así como ¿con qué propósito?
4. Transparencia	<ul style="list-style-type: none">- ¿Ha adoptado medidas que puedan garantizar la trazabilidad y la documentación de los métodos de entrenamiento del algoritmo?- ¿Ha evaluado en qué medida se pueden comprender las decisiones y, por tanto, los resultados del SIA?- ¿Ha comunicado con claridad las características, limitaciones y posibles deficiencias del SIA a los pacientes?
5. Diversidad, no discriminación y equidad	<ul style="list-style-type: none">- ¿Ha tenido en cuenta la diversidad y representatividad de los pacientes en los datos?- ¿Ha realizado pruebas para poblaciones específicas o casos de uso problemático?
6. Bienestar social y medioambiental	<ul style="list-style-type: none">- ¿Se ha asegurado de introducir medidas para reducir el impacto ambiental del ciclo de vida del SIA?

IEEE: *Institute of Electrical and Electronics Engineers*; ISO: *International Organization for Standardization*; SIA: sistema de inteligencia artificial.

nes radiológicas, que pueden provocar errores diagnósticos y daños a los pacientes²⁸.

Transparencia

Se debe facilitar una trazabilidad y «explicabilidad» adecuadas e informar a los usuarios (pacientes) sobre sus derechos, capacidades y limitaciones¹⁶. Un SIA es «explicable» si su funcionalidad y operativa puede presentarse de forma no técnica a una persona no especialista⁶. Este concepto contrasta con el de «caja negra», en el que incluso los diseñadores del algoritmo no son capaces de explicar por qué el sistema llegó a una predicción concreta⁶.

En radiología la explicabilidad es una obligación legal y el objetivo final es convertir esa «caja negra» en una «caja de cristal»²⁹. En el supuesto de que se origine un error con daño la «transparencia» debe permitir auditar el sistema ante un probable requerimiento legal³⁰.

Diversidad, no discriminación y equidad

Su desarrollo y utilización deben promover la igualdad de acceso, de género y la diversidad cultural, y evitar los efectos discriminatorios y los sesgos injustos prohibidos por el derecho español y/o de la UE¹⁶.

En radiología se debe garantizar la protección de las poblaciones vulnerables y subrepresentadas e implementar estrategias para mitigar este tipo de sesgos²⁹.

Bienestar social y medioambiental

Los SIA deben utilizarse de manera sostenible y respetuosa con el medio ambiente¹⁶. Su empleo tiene un importante impacto medioambiental: los centros de datos consumen entre el 1% y el 1,5% de la electricidad mundial, lo que representa aproximadamente el 1% de las emisiones mundiales de gases de efecto invernadero³⁰.

La UE ha publicado una lista de verificación de estos requisitos^{17,18}. En la [tabla 2](#) se exponen adaptados a radiología.

El enfoque de riesgos

Es la piedra angular de la Ley-IA-UE, la cual de forma conjunta con el RGPD²² y el Reglamento de Productos Sanitarios³¹ constituyen la triada legislativa que regula la posición de la UE en este tema.

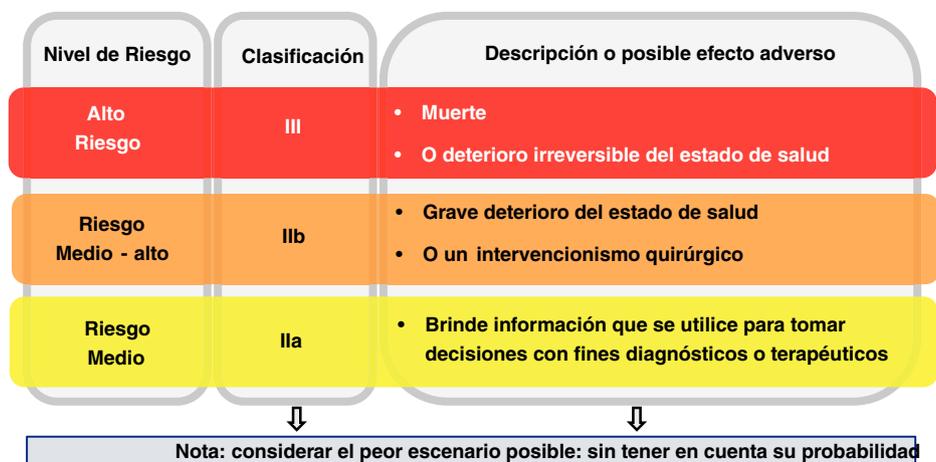


Figura 2 Clasificación niveles de riesgo de los SIA como producto sanitario.

Reglamento general de protección de datos

Cuando en el tratamiento de los datos se utilicen nuevas tecnologías (IA) que entrañen un «alto riesgo» para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable está obligado a realizar una evaluación del impacto de las operaciones²².

Reglamento sobre productos sanitarios

Los SIA en radiología, al influir en la toma de decisiones clínicas (prevención, diagnóstico, seguimiento, prognosis y tratamiento), deben ser clasificados como productos sanitarios^{31,32}, y van a ser clasificados en los niveles de riesgo: IIa, IIb y excepcionalmente en el III^{31,33} (fig. 2).

Con respecto a los SIA en radiología es importante destacar:

1. Su comercialización en la UE exige la obtención del mercado CE. En España esta certificación es emitida por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios³⁴, adscrito a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
2. Una vez adquirida la certificación CE. Los SIA, al igual que el resto de las tecnologías sanitarias, para ser incorporados a la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud, deberán ser evaluados para su uso en la práctica clínica habitual³⁵.
3. En la base de datos *AI for Radiology*, de la plataforma Grand Challenge, pueden consultarse los SIA radiológicos que tienen marcado CE⁴ y que, por tanto, cumplen la regulación de dispositivos médicos (*Medical Device Regulation*), establecida en el Reglamento de productos sanitarios.

Ley de inteligencia artificial de la Unión Europea

Niveles de riesgo

La Ley^{14,16} establece 4 categorías de riesgos: riesgo inaceptable, alto riesgo, riesgo limitado y mínimo (fig. 3). La mayor parte y los más importantes de los SIA utilizados en

el proceso radiológico (indicación, diagnóstico etc.), al ser clasificados como productos sanitarios y ser susceptibles de afectar negativamente a la seguridad y/o derechos fundamentales de los pacientes, van a ser clasificados de alto riesgo.

Requisitos y obligaciones de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo

En los mismos, antes de su puesta en el mercado, los proveedores e implementadores (hospitales-servicios-radiólogos) deberán cumplir unos requisitos obligatorios¹⁶ que se sintetizan en la figura 4.

El requisito de la gestión de riesgos derivados de la utilización de sistemas de inteligencia artificial en radiología es un tema muy poco explorado y analizado; su implementación en el cribado de cáncer de mama¹¹ es un buen ejemplo de buenas prácticas y cumplimiento del mismo.

Supervisión en radiología

La Ley-IA-UE establece como principio cardinal la supervisión humana¹⁴, y en los sistemas de alto riesgo impone como requisito imprescindible que su diseño y desarrollo permita que sean «supervisados de manera efectiva por personas físicas»¹⁶.

Puntualizaciones previas

La «supervisión», tanto conceptualmente como terminológicamente, presenta rasgos de vaguedad y ambigüedad.

Vaguedad. Conceptualmente desde el punto de vista legal tiene un carácter bifronte:

- Por una parte, está jurídicamente determinado en la Ley-IA-UE¹⁴.
- Por la otra, es un concepto técnicamente indeterminado. El desafío normativo va a consistir en establecer cuál es la supervisión del radiólogo adecuada para las aplicaciones concretas de los SIA y en sus distintos ámbitos de utilización.

	Niveles Ley-IA-UE	Calificación	Tipos	Radiología
	Riesgo inaceptable	Prácticas prohibidas	- Manipulación cognitiva del comportamiento - Puntuación social - Identificación biométrica	No debe tener aplicaciones
	Alto riesgo	Evaluación de conformidad	- Legislación salud y seguridad - Chat GPT usado como parte de un sistema	- Datos pacientes - Indicación - Generación imagen - Diagnóstico - Etc.
	Riesgo limitado	Obligación de transparencia	- Interacción con personas - Chatbots	- Uso ChatGPT - Chatbots con pacientes
	Riesgo mínimo	Sin obligaciones Llamados a adoptar estándares similares	Resto de usos	

Ley-IA-UE: Ley de Inteligencia Artificial Unión Europea

Figura 3 Niveles de riesgo en la Ley-IA-UE.

Requisitos y obligaciones de los SIA de alto riesgo	
Ley de Inteligencia Artificial UE: Artículos 9 a 14	
1. Implantar Sistema de Gestión de Riesgos	- Todo el ciclo de vida
2. Gobernanza de datos	- De entrenamiento, de validación y de prueba
3. Documentación técnica	- Previa a su utilización y debidamente actualizada
4. Registro de documentación: trazabilidad	- Existencia "archivos de registro"
5. Transparencia y comunicación de información	- Instrucciones de uso
6. Supervisión humana efectiva	- Todo el ciclo de vida - Interfaz humano-máquina adecuada
7. Precisión, solidez y ciberseguridad	- Todo el ciclo de vida del SIA

Figura 4 Requisitos y obligaciones de los SIA de alto riesgo.

Ambigüedad. Terminológicamente ha sido traducido de una forma polisémica. La versión en lengua española de la Ley-IA-UE¹⁴ traduce *human oversight* como «vigilancia humana» y modifica la traducción del Libro blanco sobre IA de la UE¹³ donde se transcribe como «supervisión humana». Además *market surveillance*¹⁴ se traduce como «vigilancia del mercado», lo cual supone una reiteración del término vigilancia en contextos distintos.

Vamos a utilizar el vocablo «supervisión» ya que es un término conocido y aplicado legalmente en radiología en 2 ámbitos:

- En la «supervisión» del personal colaborador: «el radiólogo debe supervisar la correcta realización de los

procedimientos»³⁶ y «los técnicos realizan su trabajo bajo la supervisión del radiólogo»³⁷.

- En la «supervisión» de médicos residentes: nivel personal, indirecto y a demanda de supervisión³⁸.

Asimismo, la literatura científica jurídica es el término que utiliza³⁹⁻⁴¹.

En la actualidad la Ley-IA-UE no contempla la posibilidad que los SIA de alto riesgo sean autónomos. Por tanto, la no supervisión por parte del radiólogo sería una conducta ilegal^{14,16,40}.

El rol de la supervisión debe ser desplegado durante todo el ciclo de vida⁴² en el que pueda actuar el radiólogo: entre-

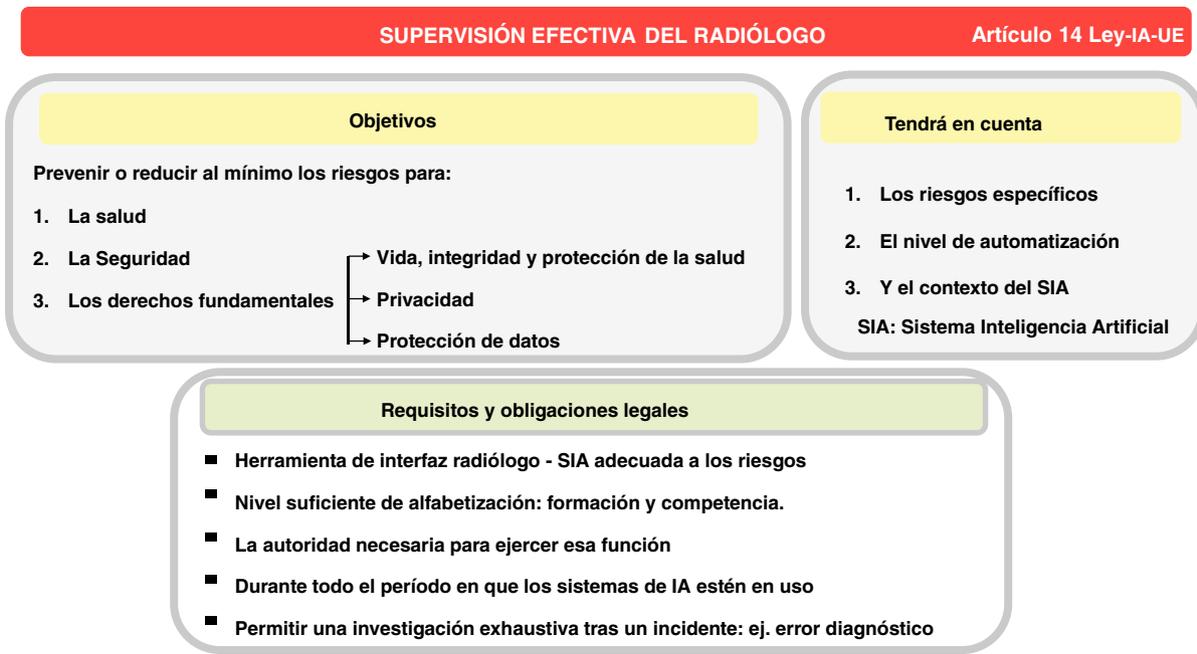


Figura 5 Requisitos y obligaciones legales de la supervisión efectiva del radiólogo.

namiento, validación, revisión, corrección y verificación de resultados.

Definición

La supervisión humana en radiología es la secuencia de actividades a través de las cuales el radiólogo controla y guía de forma efectiva los resultados generados por los SIA calificados de alto riesgo, garantizando la exactitud diagnóstica, calidad y seguridad de los mismos, y todo ello cumpliendo los requisitos y obligaciones que establece la ley^{14,16,40}. Se resumen en la figura 5.

Niveles de supervisión

La Sociedad de Ingenieros de la Automoción (SAE) ha definido 5 niveles de supervisión, basados en los grados de automatización⁴³. En radiología, de manera equivalente, se han propuesto niveles similares aplicados al proceso diagnóstico^{44,45}.

En función de estas clasificaciones se proponen los siguientes niveles:

Nivel 0. Tradicional:

- No existe SIA, ni supervisión, y es el radiólogo el único actor que controla todas las actividades y tareas del proceso.

Nivel 0.1. Asistencia al radiólogo mediante diagnóstico asistido por ordenador (CAD) de primera generación:

- El radiólogo controla el proceso tradicional con ayuda del CAD⁹ aplicado a la detección automática de lesiones.
- *Sensu estricto* no se podría hablar de SIA, y por tanto no sería de aplicación el concepto legal de supervisión.

Nivel 1. Automatización parcial:

- SIA: realiza la recomendación actuando como una herramienta auxiliar.
- Radiólogo: supervisa personalmente todas sus recomendaciones.
- Decisión diagnóstica: requiere la aprobación final del radiólogo en todos los estudios.

Nivel 2. Automatización condicional:

- SIA: realiza la recomendación para una indicación específica y ofrece 2 propuestas: imagen sospechosa-patológica versus normal.
- Radiólogo: supervisa solo los resultados positivos o indeterminados, pero no los negativos (traje automatizado de casos normales).
- Decisión diagnóstica: los casos positivos requieren la aprobación final del radiólogo, y en los no patológicos emite un informe de normalidad basado en la predicción del SIA.

Nivel 3. Alta automatización:

- SIA: realiza la recomendación para una indicación específica, en la que es capaz de llegar a un diagnóstico diferencial y recomendar un diagnóstico de forma autónoma.
- Radiólogo: solo supervisa los casos complejos en los que el SIA lo solicite o no sea capaz de actuar.
- Decisión diagnóstica: los casos complejos requieren la aprobación final del radiólogo y en el resto emite un informe tanto patológico como de normalidad basado en la predicción del SIA.

Nivel 4. Automatización total:

Tabla 3 Niveles de automatización-supervisión en radiología

Nivel	Denominación	Rol del SIA	Rol del radiólogo	Supervisión del radiólogo	Función del SIA	Función del radiólogo	Informe diagnóstico
1	Automatización parcial	Herramienta auxiliar	Total	Sí	- Emitir recomendaciones en casos tasados previamente	- Supervisa personalmente todos los estudios	- Todos los estudios requieren aprobación final del radiólogo
2	Automatización condicional	Indicación específica	Parcial	Sí	- Realiza un triaje automatizado de casos normales	- Supervisa solo los resultados positivos o indeterminados - Pero no los negativos	- Resultados positivos: requieren aprobación final del radiólogo - Emite un informe de normalidad basado en la recomendación del SIA
3	Alta automatización	Indicación específica	Residual	Sí	- Realiza un triaje automatizado de casos normales y patológicos	- Supervisa solo los casos complejos en los que el SIA lo solicite	- Los casos complejos requieren aprobación final del radiólogo - Emite un informe tanto patológico como de normalidad basado en la recomendación del SIA
4	Automatización total	Indicación general	Ninguno	No	- Diagnóstico autónomo para todas las indicaciones	- Ninguna	- SIA de forma autónoma

SIA: sistema inteligencia artificial.

- SIA: realiza la interpretación general para todas las indicaciones que se esperan de los radiólogos. Es capaz de llegar tanto a un diagnóstico diferencial como final y recomendar más estudios radiológicos.
- Radiólogo: en este escenario, su supervisión es prescindible.
- Decisión diagnóstica: es definitiva, sin la aprobación final del radiólogo, y emitiría un informe final integrado automáticamente en la historia clínica electrónica, en un formato estructurado, mediante un modelo de generación de lenguaje natural tipo *generative pre-trained transformer*⁴⁶.

En radiología actualmente no existen SIA totalmente automatizados y sin supervisión del radiólogo. En este nivel su rol no sería de supervisión y estaríamos ante escenarios similares a la «validación»⁴⁷ del especialista de análisis clínicos. En la [tabla 3](#) se resumen los niveles 1 al 4.

Responsabilidad legal del binomio radiólogo-sistema de inteligencia artificial

La normativa en la Unión Europea

El PE¹⁹ y el grupo de expertos en Responsabilidad Civil e IA han recomendado ajustes legales en las reglas sobre responsabilidad civil⁴⁸ y, fruto de ello, la UE ha presentado 2 propuestas de directivas estrechamente vinculadas:

- Directiva sobre responsabilidad civil extracontractual en materia de IA²⁰. Su objetivo es mejorar el acceso a la información y facilitar la carga de la prueba en relación con los daños provocados por los SIA.
- Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos²¹. Su objetivo es introducir normas que permitan dar garantías en caso de producción

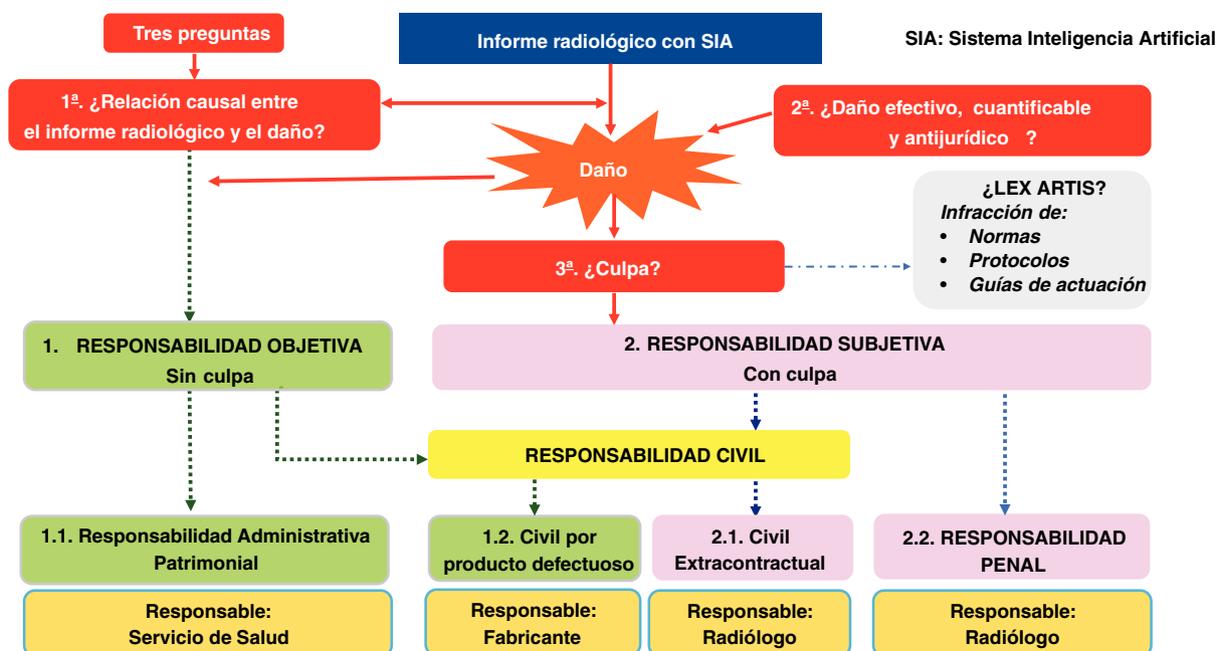


Figura 6 Algoritmo de los tipos de responsabilidad binomio radiólogo-SIA.

de daños por SIA. Para ello revisa la actual directiva sobre productos defectuosos⁴⁹ de 1985, la cual no contemplaba expresamente la responsabilidad por daños derivados de la utilización de IA.

Estas normas, junto con la Ley-IA-UE, son complementarias, se aplican en momentos diferentes y se refuerzan mutuamente⁵⁰ y conforman la triada legislativa que regula la posición de la UE en este tema.

Preguntas y respuestas

¿Qué tipos de responsabilidad hay que aplicar?

Para que el acto radiológico genere responsabilidad^{51,52} tienen que existir 3 requisitos: un daño al paciente, un «nexo causal» entre el acto radiológico y el daño y la presencia de «culpa». En función del cumplimiento de estos requisitos se distinguen 2 tipos de responsabilidad: objetiva —sin culpa— y subjetiva —con culpa—, y subordinados a esta clasificación se distinguen los siguientes supuestos (fig. 6):

- Objetiva-responsabilidad sin culpa: responsabilidad patrimonial-administrativa de la administración pública⁵¹ y responsabilidad civil por productos sanitarios defectuosos²¹
- Subjetiva-responsabilidad por culpa: responsabilidad civil extracontractual^{20,51} y responsabilidad penal⁵³.

En la responsabilidad civil extracontractual se regulan las obligaciones que nacen de una acción u omisión que causa daño al paciente cuando media culpa o negligencia (artículo 1902 del código civil y siguientes).

En la responsabilidad penal el radiólogo debe cometer un delito o falta que estén tipificados en el código penal (por ejemplo delitos de homicidio o lesiones por imprudencia).

¿Cómo se demuestra el nexo causal?

La «opacidad»^{52,54} puede dificultar o incluso hacer imposible para las partes interesadas (paciente, radiólogo etc.), comprender y explicar el proceso interno que ha originado una decisión concreta, y por tanto obtener los elementos probatorios para determinar quién tiene la responsabilidad. Puede ser causada por modelos de «caja negra-Black-Box»⁵, datos sesgados o cambios no explicados derivados de la capacidad de autoaprendizaje del sistema («plasticidad»⁵⁵).

La opacidad obstaculiza que se cumplan los principios legales de «transparencia», «explicabilidad»⁵⁶ y «auditabilidad»⁵⁷; esta última es la cualidad que permite que un SIA sea auditado ante un requerimiento legal.

Los cambios procesales de la propuesta de directiva sobre responsabilidad civil extracontractual en materia de IA²⁰ tienen como objetivos minimizar el problema de la opacidad, estableciendo la presunción de causalidad en caso de culpa y facilitar el derecho de acceso a las pruebas.

¿Quién es el responsable de los daños?

Podríamos estar ante varias posibilidades:

- Responsabilidad autónoma del SIA. Aunque existe una interesante doctrina jurídica sobre este tema y se ha propuesto otorgar personalidad jurídica a la IA⁵⁸, actualmente el sistema legal de la UE no contempla esta posibilidad⁵⁹.
- El radiólogo. Este facultativo siempre va tener presunción de responsabilidad, no solo por sus obligaciones legales actuales⁵¹, sino también por las propias inherentes a la utilización del SIA⁶⁰.
- Los establecimientos sanitarios. En el supuesto de que el radiólogo siguiese las indicaciones erróneas del SIA, el hospital-servicio de radiología también podrían tener responsabilidad vicarial por los errores cometidos por los radiólogos⁶¹.

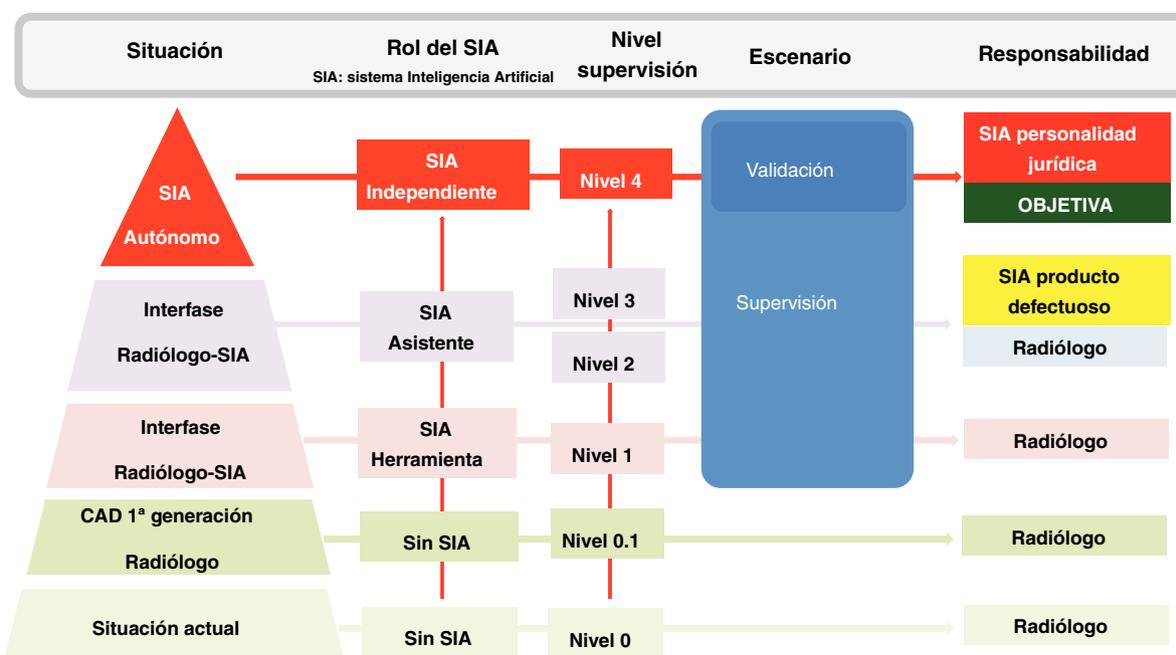


Figura 7 Conexión de los niveles de supervisión y los tipos de responsabilidad.

- d. El desarrollador -fabricante. De acuerdo con la propuesta de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, serían responsables si se prueba que el SIA presenta defectos²¹.

Supervisión del radiólogo y tipos de responsabilidad

A la hora de analizar la conexión entre niveles de supervisión del radiólogo y tipos de responsabilidad, nos vamos a ceñir a su actuación en el proceso diagnóstico, lo que incluye: inferencia diagnóstica, toma de decisiones, generación de informes y comunicación de resultados. En este rol su función principal es garantizar la exactitud diagnóstica y seguridad de los informes radiológicos.

El análisis de las conexiones de las otras fases del ciclo de vida quedan fuera del alcance de esta publicación.

Niveles de automatización-supervisión

Es primordial definir claramente cómo se va a utilizar el SIA, en el flujo de trabajo del proceso diagnóstico: como una recomendación (en la que se supervisa el 100% de los estudios), como un triaje automatizado de casos normales (solo se supervisan los patológicos) o como un diagnóstico totalmente automatizado⁶². Se ilustran en la figura 7.

SIA como herramienta: nivel 1

Si su uso principal es simplemente el apoyo a la decisión del radiólogo, el cual toma en todos los casos la determinación final y emite el informe, la contestación es obvia: el radiólogo asume siempre el riesgo de responsabilidad⁶³. El impedir que el SIA sea un actor principal y limitar su uso a una herramienta que apoye el proceso de toma de decisión

del radiólogo, desde una perspectiva de responsabilidad, es el enfoque más seguro⁶⁴.

SIA como asistente: niveles 2 y 3

Se utiliza como un asistente en lugar de una herramienta, en el que actúa de forma independiente solo en situaciones preestablecidas y tasadas, bajo la supervisión periódica y regular del radiólogo. En este supuesto la responsabilidad en primera instancia es del facultativo y si demostrara que ha supervisado con un nivel de diligencia correcto y que el error es atribuible al sistema se podría abrir la vía de responsabilidad por productos defectuosos⁵⁰.

SIA autónomo: nivel 4

En este supuesto, al carecer de personalidad jurídica, no puede ser directamente imputable⁵⁹ y estaríamos ante escenarios de responsabilidad objetiva. Algunos autores argumentan que no es necesario otorgarles una personalidad jurídica, ya que el daño puede y debe ser atribuible a personas y organismos existentes⁶⁵.

Gestión del riesgo legal del error diagnóstico

La actuación conjunta del binomio radiólogo-SIA puede cometer errores dependientes de 2 factores: la predicción correcta o equivocada del SIA y la supervisión efectiva o inefectiva del radiólogo. Dependiendo de su interacción podemos prever los siguientes escenarios de riesgo legal (fig. 8).

Error por comisión (acción)

El SIA realiza una recomendación correcta y da una alerta de verdadero positivo o de verdadero negativo, el radiólogo la rechaza y comete un error con daño^{64,66,67}. En este caso el facultativo es responsable del error y además existe una

ERROR por COMISIÓN-ACCIÓN					
S.I.A. emite una recomendación CORRECTA de:	HALLAZGO REAL	RADIÓLOGO	INFORMA	RESPONSABILIDAD RADIÓLOGO	COMENTARIO ACTUACIÓN del RADIÓLOGO
Verdadero +	Patológico	ACEPTA	Patología	NO	√ Actuación correcta
		NO ACEPTA	Normal	SI	<ul style="list-style-type: none"> ■ No acepta la recomendación, discrepa del SIA. ■ Modifica activamente su propuesta ■ Debe justificar en el informe la discrepancia ■ Prueba documental (SIA como testigo experto)
Verdadero -	No Patológico	NO ACEPTA	Patología	SI	√ Actuación correcta
		ACEPTA	Normal	NO	

ERROR por OMISIÓN					
S.I.A emite una recomendación INCORRECTA de:	HALLAZGO REAL	RADIÓLOGO	INFORMA	RESPONSABILIDAD RADIÓLOGO	ACTUACION del RADIÓLOGO
Falso +	No Patológico	NO ACEPTA	Normal	NO	√ Actuación correcta
		ACEPTA	Patología	SI	<ul style="list-style-type: none"> ■ No corrige el error - Supervisa el estudio
Falso -	Patológico	ACEPTA	Normal	SI	
		NO ACEPTA	Patología	NO	

ERROR por COMISIÓN por OMISIÓN <input checked="" type="checkbox"/> puede generar responsabilidad penal					
S.I.A. emite una recomendación INCORRECTA de:	HALLAZGO REAL	RADIÓLOGO	INFORMA	RESPONSABILIDAD RADIÓLOGO	COMENTARIO
Falso -	Patológico	ACEPTA	Normal	SI	<ul style="list-style-type: none"> ■ El radiólogo no corrige el error ■ No supervisión ■ Violación de la obligación legal de supervisión

Figura 8 Escenarios riesgo legal error diagnóstico del binomio radiólogo-SIA.

prueba de que ha infringido su recomendación. El SIA se convertiría, metafóricamente, en un «testigo experto» contra el radiólogo⁶⁸. *Sensu stricto* este facultativo tendría que justificar en el informe por qué ha ignorado la alerta, lo cual aumentaría sustancialmente su carga de trabajo⁶⁷.

Error por omisión

El SIA realiza una recomendación incorrecta de alerta de falso positivo o falso negativo, el radiólogo sigue esta recomendación y al supervisar omite corregir el error^{60,64}. Será responsable del mismo y en su descargo podría alegar que ha seguido la indicación del sistema.

Error por comisión por omisión

El SIA realiza una propuesta incorrecta de falso negativo; clasifica una imagen como normal y es patológica. El radiólogo sigue esta recomendación y emite un informe de normalidad sin supervisar. Este supuesto supone un alto riesgo jurídico, ya que este profesional podría ser imputado por el error penalmente, por un delito de comisión por omisión⁶⁹.

Con independencia del tipo de error hay estudios que indican que cuando el SIA propone datos incorrectos los radiólogos cometen más errores que los que cometerían sin su participación, y aumentan las tasas de error por falsos negativos y falsos positivos⁷⁰.

La adecuada gestión legal de estos errores requiere:

- Conocer y evitar los sesgos de autoridad⁷⁰, automatización⁷¹ y confirmación⁷².
- Establecer directrices de cómo documentar las recomendaciones del SIA, tanto normales⁷⁰, como erróneas en el informe radiológico⁷³.

Códigos de buenas prácticas

En este aspecto el papel de las sociedades científicas es primordial, ya que deben establecer estos códigos en todo el ciclo de vida del SIA (con especial énfasis en el proceso diagnóstico), recomendando indicadores-estándares de calidad y seguridad. También deben determinar cuáles son las mejores prácticas de formación básica y continuada, tanto para residentes, como para especialistas⁷⁴.

Para finalizar

Los SIA se encuentran en su fase inicial y somos conscientes de que las cuestiones que hemos analizado son susceptibles de revisión, actualización y pueden quedar obsoletas a medio plazo. A pesar de estas incertidumbres tenemos 2 certezas:

1. La maximización de sus beneficios y mitigación de sus riesgos requiere un enfoque intrínsecamente multidisciplinar y la participación de radiólogos, ingenieros, matemáticos, científicos de datos, expertos en bioética y juristas.
2. Los radiólogos son profesionales innovadores, y como tales, tendrán que aprender a convivir con más pregun-

tas que respuestas y, lo más importante, a disfrutar con ello⁷⁵.

Conclusión

Es necesario que los radiólogos adquieran formación sobre aspectos de responsabilidad y los requisitos legales que los SIA deben cumplir en la UE, ya que previamente a su implementación en entornos clínicos les corresponde (junto a otros actores) garantizar que su aplicación cumple las obligaciones relacionadas con la: fiabilidad, robustez técnica, seguridad, privacidad y gobierno de datos, transparencia, explicabilidad, auditabilidad, no discriminación, equidad, reducción del impacto ambiental, supervisión y marcado CE.

También deben ser conscientes de que, debido a la opacidad, pueden validar lo desconocido («caja negra») y que sus decisiones diagnósticas pueden verse afectadas por los sesgos de automatización, autoridad y confirmación.

La calificación legal de estos sistemas como de alto riesgo exige una adecuada gestión de los mismos (incluidos los legales) y una supervisión efectiva. Este último es un requisito imprescindible, en el que por seguridad jurídica deben estar previamente protocolizados los niveles de supervisión-automatización, el grado de autoridad del facultativo y cómo se van a integrar y documentar las recomendaciones del SIA en el informe radiológico.

En el escenario actual, en el que se utilizan como una herramienta (nivel 1 de supervisión), el radiólogo siempre es el responsable legal en caso de error y no supervisar es una conducta de alto riesgo legal. A partir del nivel 2 de supervisión estos sistemas requieren garantizar la exactitud diagnóstica, validaciones y evaluaciones exhaustivas antes de poder utilizarlos de forma fiable para su uso en la práctica clínica habitual.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Financiación

El presente artículo no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Autoría

1. Responsable de la integridad del estudio: AM, SJ, MR y PV.
2. Concepción del estudio: AM, SJ, MR y PV.
3. Diseño del estudio: AM, SJ, MR y PV.
4. Obtención de los datos: AM, SJ, MR y PV.
5. Análisis e interpretación de los datos: AM, SJ, MR y PV.
6. Búsqueda bibliográfica: AM, SJ, MR y PV.
7. Redacción del trabajo: AM, SJ, MR y PV.
8. Revisión crítica del manuscrito con aportaciones intelectualmente relevantes: AM, SJ, MR y PV.
9. Aprobación de la versión final: AM, SJ, MR y PV.

Agradecimientos

A Natalia Antúnez Larrañaga, asociada senior de ciberseguridad, protección de datos y tecnologías emergentes de Écija, por la revisión de los aspectos legales del manuscrito.

Bibliografía

1. Gross GW, Boone JM, Greco-Hunt V, Greenberg B. Neural networks in radiological diagnosis. II. Interpretation of neonatal chest radiographs. *Invertir Radiol.* 1990;25:1017–23, <http://dx.doi.org/10.1097/00004424-199009000-00013>.
2. Toosi A, Bottino AG, Saboury B, Siegel E, Rahmim A. A brief history of AI: how to prevent another winter (a critical review). *PET Clin.* 2021;16:449–69, <http://dx.doi.org/10.1016/j.cpet.2021.07.001>.
3. Najjar R. Redefining Radiology: A Review of artificial intelligence integration in medical imaging. *Diagnostics (Basel).* 2023;13:1–25, <http://dx.doi.org/10.3390/diagnostics13172760>.
4. Base de datos AI for Radiology de la plataforma Grand Challenge [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: <https://grand-challenge.org/aiforradiology/>
5. Carroll L. Alicia en el País de las Maravillas. A través del espejo y lo que Alicia encontró al otro lado. 4th ed. Madrid: Alianza editorial; 2022, 7.ª reimpresión.
6. Estévez M, Fernández D, Gómez E, Martínez F. Glossary of human-centred artificial intelligence. European Commission. Luxembourg: Publications Office of the European Union-JRC129614; 2022, <http://dx.doi.org/10.2760/860665> (online).
7. Pierre K, Haneberg AG, Kwak S, Peters KR, Hochegger B, Sananmuang T, et al. Applications of artificial intelligence in the radiology roundtrip: Process streamlining, workflow optimization, and beyond. *Semin Roentgenol.* 2023;58:158–69, <http://dx.doi.org/10.1053/j.ro.2023.02.003>.
8. Martí-Bonmatí L, Cerdá-Alberich L, Pérez-Girbés A, Díaz R, Motaltalvá E, Pérez J, et al. Pancreatic cancer, radiomics and artificial intelligence. *Br J Radiol.* 2022;95, <http://dx.doi.org/10.1259/bjr.20220072>, 20220072.
9. European Society of Radiology. What the radiologist should know about artificial intelligence – an ESR white paper. *Insights Imaging.* 2019;10:44, <http://dx.doi.org/10.1186/s13244-019-0738-2>.
10. Yang L, Ene IC, Arabi Belaghi R, Koff D, Stein N, Santaguida PL. Stakeholders' perspectives on the future of artificial intelligence in radiology: A scoping review. *Eur Radiol.* 2022;32:1477–95, <http://dx.doi.org/10.1007/s00330-021-08214-z>.
11. Gerigoorian A, Kloub M. Risks and risk mitigation strategies related to AI in medical imaging: A qualitative case study of implementing AI in screening mammography. Stockholm, Sweden: KTH-Royal Institute of Technology; 2023 [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: <http://kth.diva-portal.org/smash/get/diva2:1772244/FULLTEXT01.pdf>
12. Lee M, Simon S, Girvan S. The potential impact of artificial intelligence on medical malpractice claims from diagnostic errors in radiology in New York. SOA Research Institute. 2021 [consultado: 11 Oct 2023]. Disponible en: <https://www.soa.org/4a7bfc/globalassets/assets/files/resources/research-report/2021/potential-impact-of-ai-on-medical-malpractice-claims.pdf>
13. Comisión Europea (CE). Libro blanco sobre la inteligencia artificial-un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza. Bruselas; 19.2.2020: COM(2020) 65 final [consultado: 11 oct 2023]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX: 52020DC0065>.
14. Comisión Europea, Propuesta de reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial). Bruselas, 21.4.2021. COM(2021) 206 final [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0008.02/DOC_1&format=PDF
15. Propuesta de reglamento sobre inteligencia artificial. Ley de IA. Orientación general (6 de diciembre de 2022) [consultado 4 Sep 2023]. Disponible en: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15698-2022-INIT/es/pdf>
16. Parlamento Europeo. Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 14 de junio de 2023 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión [consultado: 11 Oct 2023]. Disponible en: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236_ES.html
17. European Commission. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Building trust in human-centric artificial intelligence. Brussels, 8.4.2019 COM(2019) 168 final. [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: [file:///C:/Users/USER/Downloads/1_en_act_part1_v8_DA596EE2-A7B1-2FF2-976724FBD96DE1F1_58496%20\(4\).pdf](file:///C:/Users/USER/Downloads/1_en_act_part1_v8_DA596EE2-A7B1-2FF2-976724FBD96DE1F1_58496%20(4).pdf).
18. Comisión Europea. Guías para una IA confiable del Grupo de Expertos de Alto Nivel en Inteligencia Artificial. Comunicación: Lista de evaluación de la inteligencia artificial fiable para la autoevaluación. 2019 [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: [file:///C:/Users/User/Downloads/altai_final_14072020_cs_accessible2.jsd5pdf.correct-title.3AC24743-DE11-0B7C-7C891D1484944E0A_68342%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/altai_final_14072020_cs_accessible2.jsd5pdf.correct-title.3AC24743-DE11-0B7C-7C891D1484944E0A_68342%20(1).pdf).
19. Parlamento Europeo. Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (2020/2014(INL)) [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A52020IP0276_2023
20. Parlamento Europeo y Consejo europeo. Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA). Bruselas, 28.9.2022 COM(2022) 496 final 2022/0303 (COD) [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX: 52022PC0496>
21. European Commission. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective product. Brussels, 28.9.2022 COM(2022) 495 final [consultado 11 de Oct 2023]. Disponible en: https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2022-09/COM_2022_495_1_EN_ACT_part1_v6.pdf
22. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). Diario Oficial de la Unión Europea. 4.5.2016. L 119/1.6.
23. Katko P, Escribano B. Propuesta de reglamento europeo de inteligencia artificial. EY. 2021;1:1–7 [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: [file:///C:/Users/USER/Downloads/ey-propuesta-de-reglamento-europeo-de-inteligencia-artificial-esp-vf%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/USER/Downloads/ey-propuesta-de-reglamento-europeo-de-inteligencia-artificial-esp-vf%20(3).pdf).

24. Barrio A. Novedades en la tramitación del próximo Reglamento europeo de inteligencia artificial. Real Instituto Elcano. ARI. 2023;67:1-6 [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: <https://media.realinstitutoelcano.org/wp-content/uploads/2023/07/ari67-2023-barrio-novedades-en-la-tramitacion-del-proximo-reglamento-europeo-de-inteligencia-artificial.pdf>
25. Marti-Bonmati L, Koh D-M, Riklund K, Bobowicz M, Roussakis Y, Vilanova JC, et al. Considerations for artificial intelligence clinical impact in oncologic imaging: an AI4HI position paper. *Insights Imaging*. 2022;13:89, <http://dx.doi.org/10.1186/s13244-022-01220-9>.
26. European Commission. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council: On the European Health Data Space. Strasbourg, 3.5.2022. COM(2022) 197 final 2022/0140(COD) [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>
27. CCN-CERT. Centro Criptológico Nacional. Ministerio de Defensa. Gobierno de España. Ciberamenazas y Tendencias. Edición 2022. CCN-CERT IA 24-22 [consultado 11 Oct 2023]. Disponible: <https://www.ccn-cert.cni.es/informes/informes-ccn-cert-publicos/6786-ccn-cert-ia-24-22-ciberamenazas-y-tendencias-edicion-2022-1/file.html>
28. Ma X, Niu Y, Gu L, Wang Y, Zhao Y, James Bailey, et al. Understanding adversarial attacks on deep learning based medical image analysis systems. *Pattern Recognit*. 2021;110:2-15, <http://dx.doi.org/10.1016/j.patcog.2020.107332>.
29. Wood M. Addressing Bias in AI. A culture of fairness ensures protection for vulnerable or underrepresented populations. *American College Radiology Bulletin*. 2020 [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: <https://www.acr.org/Practice-Management-Quality-Informatics/ACR-Bulletin/Articles/September-2020/Addressing-Bias-in-AI>
30. Gough T, Barzescu C. Aidance: Human sense in artificial intelligence. April 2023 [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: <https://www.aidance.com/articles/radiology-ai-carbon-emissions/>
31. Unión Europea. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. DOUE núm. 117, de 5 de mayo de 2017. pp. 1-175.
32. Laco G, Perin A. Inteligencia artificial en el ámbito sanitario. En: Romeo CM, Nicolás P, Romeo S, editores. *Manual de Bioderecho*. Madrid: Dykinson; 2022. p. 533-452.
33. European Commission. Public Health. Directorate-General for Health and Food Safety. MDCG 2021-24. Guidance on classification of medical devices. 2021 [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf
34. Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios. Disponible en: <https://certificaps.gob.es/Consultado:11deoctubre2023>
35. España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. 2007. BOE 28/11/2007 Núm. 285 Marginal 20415 Pág. 48677.
36. España. Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. BOE núm. 262, de 31 de octubre de 2019. p. 120840-120856.
37. España. Real Decreto 770/2014, de 12 de septiembre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear y se fijan sus enseñanzas mínimas. BOE núm. 241, de 4 de octubre de 2014. p. 79254-79330.
38. Morales A, Del cura JL, Vieto J. Normativa de la formación del residente de radiodiagnóstico: estatuto del residente y ley de especialidades. *Radiología*. 2010;52:58-66.
39. Lazcoz G. Sistemas de inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: cómo garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos. 2021 [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: premio-emilio-aced-2022-guillermo-lazcoz.pdf (aepd.es). <https://www.aepd.es/es/documento/premio-emilio-aced-2022-guillermo-lazcoz.pdf>
40. Obregón A, Lazcoz G. La supervisión humana de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. Aportaciones desde el Derecho Internacional Humanitario y el Derecho de la Unión Europea. 2021;42:1-29, <http://dx.doi.org/10.17103/reei.42.08>.
41. Lazcoz G, de Hert P. Humans in the GDPR and AIA governance of automated and algorithmic systems. Essential pre-requisites against abdicating responsibilities. *Computer Law & Security Review*. 2023;50:1-28, <http://dx.doi.org/10.1016/j.clsr.2023.105833>.
42. Pham N, Hill V, Rauschecker A, Lui Y, Niogi S, Fillipi CG, et al. Critical appraisal of artificial intelligence-enabled imaging tools using the levels of evidence system. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2023;44:21-8, <http://dx.doi.org/10.3174/ajnr.A7850>.
43. SAE. Surface vehicle recommended practice. Taxonomy and definitions for terms related to driving automation systems for on-road motor vehicles J3016_202104. Revised: 2021-04-30 [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: file:///C:/Users/User/Downloads/SAE%20J3016_202104.pdf.
44. Jaremko JL, Azar M, Bromwich R, Lum A, Alicia Cheong LH, Gibert M, et al. Canadian Association of Radiologists White paper on ethical and legal issues related to artificial intelligence in radiology. *Can Assoc Radiol J*. 2019;70:107-18, <http://dx.doi.org/10.1016/j.carj.2019.03.001>.
45. Ghuwalewala S, Kulkarni V, Pant R, Kharat A. Levels of autonomous radiology. *Interact J Med Res*. 2022;11:e38655, <http://dx.doi.org/10.2196/38655>.
46. Srivastav S, Chandrakar R, Gupta S, Babbhulkar V, Agrawal S, Jaiswal A, et al. ChatGPT in Radiology: The advantages and limitations of artificial intelligence for medical imaging diagnosis. *Cureus*. 2023;6:e41435, <http://dx.doi.org/10.7759/cureus.41435>.
47. Palacios JL, Pérez P, Marcos V, Alonso C. Validación técnica y facultativa en el laboratorio clínico. *Asociación Española de Biopatología Médica*. 2010 [Consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: <https://xdoc.mx/preview/validacion-tecnica-y-facultativa-en-el-laboratorio-clinico-5f42d0f9bdd2e>
48. European Commission Expert Group on Liability and New Technologies–New Technologies Formation. Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies. 2019 [consultado 11 Oct 2023]. Disponible: AI-report.EN.pdf (europa.eu).
49. Directiva del Consejo, de 25 de julio de 1985 (52), relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. DOCE núm. 210, de 7 de agosto de 1985. pp. 29-33.
50. Martin-Casals M. Las propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial. *InDret*. 2023;3:55-100, <http://dx.doi.org/10.31009/InDret.2023.i3>.
51. Morales A, Vilar J. El ejercicio de la radiología bajo el punto de vista legal. En: Del Cura JL, Pedraza S, Gayete À, Rovira À, editores. *Radiología Esencial*. 2.ª ed Madrid: Panamericana; 2018. p. 2266-74.
52. Wendehorst CH. Liability for artificial intelligence: The need to address both safety risks and fundamental rights risks. *The Cambridge Handbook of Responsible Artificial*

- Intelligence. 2022;187–209 [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: <https://www.cambridge.org/core/books/cambridge-handbook-of-responsible-artificial-intelligence/liability-for-artificial-intelligence/12A89C1852919C7DBE9CE982B4DE54B7#chapter>
53. Valls J. Sobre la responsabilidad penal por la utilización de sistemas inteligentes. *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología-RECPC*. 2022;24:1–35 [consultado 11 de octubre 2023]. Disponible en: <http://criminet.ugr.es/recpc/24/recpc24-27.pdf>
 54. Romeo-Casabona C, Lazcoz G. Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico? *Revista Derecho Genoma Hum*. 2020;52:139–67 [consultado: 11 de octubre 2023]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7658854>
 55. Lyle C, Zheng Z, Nikishin E, Avila B, Pascanu R, Dabney W. Understanding plasticity in neural networks. *ArXiv*. 2023, abs/2303.01486. DOI:10.48550/arXiv.2303.01486.
 56. Neri E, Aghakhanyan G, Zerunian M, Gandolfo N, Grassi R, Miele V, et al. Explainable AI in radiology: A white paper of the Italian Society of Medical and Interventional Radiology. *Radiol Med*. 2023;128:755–64, <http://dx.doi.org/10.1007/s11547-023-01634-5>.
 57. Cotino L. Qué concreta transparencia e información de algoritmos e inteligencia artificial es la debida. *Revista Española de la Transparencia*. 2023;16:17–63 [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: [file:///C:/Users/USER/Downloads/Dialnet-QueConcretaTransparenciaElInformacionDeAlgoritmosEI-8913030%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USER/Downloads/Dialnet-QueConcretaTransparenciaElInformacionDeAlgoritmosEI-8913030%20(1).pdf).
 58. Chung J, Zink A. Hey Watson, can I sue you for malpractice? Examining the liability of artificial intelligence in medicine. *Asia Pac J Health L Ethics*. 2018;11:51–80.
 59. European Commission. European Group on Ethics in Science and New Technologies. Artificial Intelligence, Robotics and Autonomous Systems. Directorate-General for Research and Innovation. 2018. p. 9 y s [consultado 11 Oct 2023]. Disponible en: <file:///C:/Users/USER/Downloads/statement%20on%20artificial%20intelligence%20robotics%20and%20KI0418224ENN.pdf>.
 60. Neri PE, Coppola F, Miele V, Bibbolino C, Grassi R. Artificial intelligence: Who is responsible for the diagnosis. *Radiol Med*. 2020;125:517–21, <http://dx.doi.org/10.1007/s11547-020-01135-9>.
 61. Harvey HB, Gowda V. Clinical applications of AI in MSK imaging: A liability perspective. *Skeletal Radiol*. 2022;51:235–8, <http://dx.doi.org/10.1007/s00256-021-03782-z>.
 62. Hedderich DM, Weisstanner C, Van Cauter S, Federau C, Edjlali M, Radbruch A, et al. Artificial intelligence tools in clinical neuroradiology: Essential medico-legal aspects. *Neuroradiology*. 2023;65:1091–9, <http://dx.doi.org/10.1007/s00234-023-03152-7>.
 63. Mezrich JL. Is Artificial Intelligence (AI) a Pipe Dream? Why legal issues present significant hurdles to AI autonomy. *AJR*. 2022;219:152–6, <http://dx.doi.org/10.2214/AJR.21.27224>.
 64. Price WN 2nd, Gerke S, Cohen IG. Potential liability for physicians using artificial intelligence. *JAMA*. 2019;12:1765–6, <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2019.15064>.
 65. Laín G. Responsabilidad en inteligencia artificial: Señoría, mi cliente robot se declara inocente. *AI&S: Ars Iuris Salmanticensis*. 2021;9:197–232, <http://dx.doi.org/10.14201/AIS202191197232>.
 66. Price WN 2nd, Gerke S, Cohen IG. How much can potential jurors tell us about liability for medical artificial intelligence? *J Nucl Med*. 2021;62:15–6, <http://dx.doi.org/10.2967/jnumed.120.257196>.
 67. Anderson T, Torreggiani WC, Munk PL, Mallinson PI. The impact of the introduction of artificial intelligence in radiology and its potential legal implications in the UK and Ireland. *BJR Open*. 2020;2:20200030, <http://dx.doi.org/10.1259/bjro.20200030>.
 68. Mezrich JL, Siegel EL. Legal ramifications of computer-aided detection in mammography. *J Am Coll Radiol*. 2015;12:572–4, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacr.2014.10.025>.
 69. García-Blázquez M, Calvin JM. Manual práctico de responsabilidad de la profesión médica: Aspectos jurídicos y médico-forenses. 3.ª ed Granada: Comares; 2011.
 70. Bernstein MH, Atalay MK, Dibble EH, Maxwell AWP, Karam AR, Agarwal S, et al. Can incorrect artificial intelligence (AI) results impact radiologists, and if so, what can we do about it? A multi-reader pilot study of lung cancer detection with chest radiography. *Eur Radiol*. 2023;2:1–7, <http://dx.doi.org/10.1007/s00330-023-09747-1>.
 71. Geis JR, Brady AP, Wu CC, Spencer J, Ranschaert E, Jaremko JL, et al. Ethics of artificial intelligence in radiology: Summary of the Joint European and North American Multisociety Statement. *Radiology*. 2019;293:436–40, <http://dx.doi.org/10.1148/radiol.2019191586>.
 72. Oeberst A, Imhoff R. Toward Parsimony in Bias Research: A proposed common framework of belief-consistent information processing for a set of biases. *Perspect Psychol Sci*. 2023;2023, <http://dx.doi.org/10.1177/17456916221148147>, 0;0.
 73. Aggarwal R, Sounderajah V, Martin G, Ting DSW, Kartihikesalingam A, King D, et al. Diagnostic accuracy of deep learning in medical imaging: A systematic review and meta-analysis. *NPJ Digit Med*. 2021;7:65, <http://dx.doi.org/10.1038/s41746-021-00438-z>.
 74. Gorospe L, Muñoz JM, Sendra F, de Luis G. Retos de la formación en radiología en la era de la inteligencia artificial. *Radiología*. 2022;64:54–9, <http://dx.doi.org/10.1016/j.rx.2020.10.003>.
 75. Goñi JJ. *Las 10 herramientas para la innovación*. Madrid: Editorial Díaz de Santos; 2014.