**CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN PARA LA INTRODUCCIÓN DE**

**TECNOLOGÍAS SANITARIAS DIGITALES QUE INCORPORAN INTELIGENCIA ARTIFICIAL**

El siguiente cuestionario deberá ser cumplimentado por la empresa desarrolladora del producto.

Se aplicará a productos de nivel C que utilicen inteligencia artificial y cuenten con el correspondiente marcado CE.

1. **Descripción del problema de salud y población diana**

Describa el problema de salud que abordará la tecnología sanitaria (TS) y la población diana a la que se espera que se aplique la tecnología.

1. **Descripción de la tecnología**

**Intención de uso:** describa el uso previsto de la TS.

**Base científica:** describa la evidencia científica en la que se ha basado la tecnología para su desarrollo.

**Adopción (uso e integración):** indique qué centros o sistemas de salud han implantado la tecnología, así como la persona y contacto en esos centros. Indique en cuáles está previsto que lo hagan en un futuro.

**Gestión de la información:** describa los datos que recoge la tecnología, de qué manera se guardan y se intercambian y quién tiene acceso a ellos. ¿Qué medidas de protección utiliza el sistema para garantizar la privacidad de los datos según la LOPDGDD?

**Novedad:** describa qué aporta de nuevo la TS respecto a otras ya existentes.

1. **Aspectos técnicos**

**Efectividad técnica y rendimiento:**

 **Datos de entrenamiento:** indique el tipo de datos de entrenamiento utilizados, su origen y las proporciones asignadas a los conjuntos de entrenamiento, de test y de validación. Indique también el tamaño de muestra utilizado para el desarrollo del algoritmo y si los datos y población utilizados para el desarrollo del algoritmo son comparables a los que se usarían en el SESPA. ¿Se han normalizado/estandarizado las variables y los datos que se han utilizado para el entrenamiento del algoritmo?

 **Métricas de evaluación del error:** indique las métricas de evaluación del modelo.

**Trazabilidad:** ¿está documentada y controlada la trayectoria completa de la herramienta de IA, desde el desarrollo y validación hasta el despliegue y el uso?

**Integración tecnológica (adaptabilidad):** ¿puede integrarse con otros sistemas? ¿De qué manera?

**Interpretabilidad y explicabilidad:** ¿es interpretable y explicable para el paciente y para el personal sanitario que la vaya a utilizar?

1. **Seguridad**

Indique posibles riesgos y daños derivados del uso de la tecnología, tanto en pacientes como en profesionales.

1. **Eficacia y efectividad clínica**

Detalle cuáles son los resultados de eficacia y efectividad que se obtienen al utilizar esta TS.

1. **Aspectos económicos**

Detalle los costes de adquisición, mantenimiento y de utilización del dispositivo.

1. **Aspectos éticos**

**Control, autonomía del usuario y contestabilidad**: indique el grado de supervisión humana que permite la herramienta.

**Transparencia**: indique el grado en que se informa a los usuarios de la manera en que funciona el sistema y la manera en que se utilizan sus datos.

**Equidad y justicia**: ¿se ha tenido en cuenta la posibilidad de sesgos y discriminaciones?

1. **Aspectos legales y reguladores**

**Cumplimiento de la legislación vigente\***: desarrolle si cumple con la legislación vigente.

1. **Descripción de la monitorización postimplantación**

¿Se espera que el rendimiento de la tecnología cambie a lo largo del tiempo o haya actualizaciones? Aclare cómo tiene previsto la actualización de la tecnología.

\*Legislación vigente:

*Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.*

*Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.*

*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 IA.*

*Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios.*