



Checklist de Gobernanza en IA Invisible para Salud Mental

¿Preparados para la AI Act?

Diagnóstico rápido para instituciones y equipos directivos

Introducción

Vivimos una época en la que la inteligencia artificial se ha vuelto prácticamente invisible: está integrada en videollamadas, sistemas de triaje, historias clínicas electrónicas, agendas, chatbots, diagnóstico asistido e incluso en la gestión administrativa. La mayoría de los equipos de salud mental ya utilizan IA sin saberlo. Esta realidad genera riesgos, obligaciones y oportunidades nuevas, aún más relevantes con la entrada en vigor de la regulación europea (AI Act).

La AI Act exige como punto obligatorio el desarrollo de competencias de alfabetización digital en IA (AI literacy) para todo el personal implicado en salud mental. Esta formación debe ser específica y alineada con los riesgos, las responsabilidades y la ética clínica del sector. *No es suficiente una formación generalista como las que ofrecen Microsoft o Google: se requiere capacidad crítica y específica para gestionar la IA en contextos de salud mental según la legislación vigente.*

Nota legal clave — Artículo 4, AI Act:

*El Artículo 4 de la AI Act establece la obligación de garantizar la alfabetización en materia de inteligencia artificial (AI literacy) para todo el personal implicado en sistemas de IA, **adaptando la formación a los diferentes niveles de responsabilidad y riesgo.** Esto implica que **gerentes, directivos y especialistas reciban formación diferenciada** según sus funciones y el impacto potencial de las decisiones tomadas con IA.*

“Los Estados miembros deberán asegurar que las personas responsables de decisiones sobre el uso de sistemas de IA y aquellas que interactúan directamente con estos sistemas reciban una formación adecuada y continua en IA, teniendo en cuenta la naturaleza y los riesgos de sus funciones.”

Esta formación debe ser específica, crítica y adaptada al contexto clínico y legal de la salud mental. Las formaciones genéricas no cumplen con esta obligación legal.



AI Act: Ámbitos críticos para la salud mental

La regulación europea sobre inteligencia artificial (AI Act) incluye apartados que afectan directamente los servicios de salud mental, considerando de “alto riesgo” cualquier uso de IA relacionado con la toma de decisiones diagnósticas, intervenciones, triaje, monitorización o soporte a la decisión clínica. Estos son los más relevantes:

1. Sistemas de IA de alto riesgo (Anexo III y Art. 6-7)

- Se incluyen como “alto riesgo” todas las herramientas de IA destinadas a:
 - Diagnóstico y tratamiento clínico (triaje automatizado, asistentes virtuales clínicos)
 - Monitorización de pacientes, detección de ideación suicida, predicción de recaídas, etc.
 - Soporte a la toma de decisiones (priorización, planes de tratamiento personalizados)
- Obligación de registro, trazabilidad y cumplimiento de requisitos reforzados de seguridad y explicabilidad.

2. Transparencia e información al usuario (Art. 13, 52)

- Es obligatorio informar claramente a pacientes y profesionales cuando una herramienta utiliza IA y cómo se toman decisiones o recomendaciones.
- Las salidas de la IA deben ser comprensibles y explicables.

3. Supervisión humana (Art. 14)

- Los sistemas de IA de alto riesgo deben estar siempre bajo supervisión directa de profesionales, que puedan intervenir, corregir o desactivar el sistema si se detectan errores o riesgos.

4. Calidad de datos y ausencia de sesgos (Art. 10, 15)

- Requisito de garantizar la calidad, representatividad y no discriminación de los datos utilizados por sistemas de IA (muy relevante en salud mental, donde puede haber sesgos sociales, culturales o de género).
- Los sistemas deben ser auditables.



5. Gestión de incidentes y riesgos (Art. 9, 16, 62)

- Obligación de monitorizar y reportar incidentes graves (errores de diagnóstico, recomendaciones inadecuadas, impacto negativo en el paciente).
- Protocolo de respuesta y notificación a las autoridades competentes.

6. Registro y documentación (Art. 11, 18, 50)

- Es obligatorio mantener documentación exhaustiva del uso, decisiones y resultados de los sistemas de IA.
- Requisito para auditorías internas y externas.

Cuestionario previo de autodiagnóstico

- ¿Qué herramientas digitales se utilizan habitualmente en la atención, el diagnóstico o el seguimiento de los usuarios (videollamadas, sistemas de gestión, plataformas de mensajería, historias electrónicas, etc.)?
- ¿Alguna de estas herramientas utiliza algoritmos de recomendación, automatización de triaje o procesos de decisión automatizada?
- ¿El equipo ha identificado algún incidente, error o problema que pudiera estar relacionado con un proceso digital o automatizado?
- ¿Se ha realizado alguna formación específica sobre riesgos, responsabilidades o buenas prácticas en IA en el último año?
- ¿Conocéis los requisitos legales mínimos (AI Act, RGPD) que se aplicarán a vuestros servicios en los próximos meses?
- ¿Hay una persona o equipo responsable de revisar y validar el uso de herramientas digitales con IA en vuestra institución?



Checklist: Gobernanza de la IA invisible en salud mental

Gobernanza y responsabilidad

- ¿Qué herramientas digitales (videollamadas, historias electrónicas, sistemas de citas, gestión administrativa, etc.) utilizáis que podrían incorporar IA aunque sea “invisible” para el usuario?
- ¿Habéis consultado a los proveedores si sus productos utilizan IA, machine learning o alguna forma de automatización de decisiones?
- ¿Existe un protocolo específico para validar, utilizar y hacer seguimiento de estas herramientas con IA?
- ¿Sabéis quién asume la responsabilidad legal dentro de la institución por el uso de estas herramientas según la AI Act?
- ¿Cómo se documentan y controlan las decisiones tomadas con apoyo de IA?

Formación y competencias

- ¿El equipo clínico y directivo ha recibido formación específica sobre riesgos, obligaciones y buenas prácticas en IA en el último año?
- ¿El equipo sabe explicar a los pacientes o usuarios si alguna decisión clínica o recomendación proviene parcialmente de una IA?
- ¿Tenéis acceso a información clara y comprensible sobre el funcionamiento de los algoritmos de las herramientas digitales que utilizáis?
- ¿Se han identificado dudas, temores o barreras de comprensión en el equipo respecto a la IA?

Evaluación de riesgos

- ¿Se ha realizado una evaluación de riesgos específica para cada una de las herramientas digitales utilizadas en atención, diagnóstico o seguimiento?
- ¿Se han definido criterios para identificar sesgos, errores o incidentes relacionados con el uso de IA (decisiones inesperadas, discriminación, errores de triaje)?



- ¿Existen procedimientos para documentar y gestionar incidentes (errores clínicos, quejas, información errónea) donde la IA haya tenido un papel clave?
- ¿Cómo se realiza el seguimiento de errores o incidentes para garantizar que no se repitan?

Cumplimiento normativo

- ¿Conocéis los requisitos específicos de la AI Act, RGPD y ley española aplicables a vuestros servicios digitales?
- ¿Se han revisado recientemente los contratos y acuerdos con proveedores de soluciones digitales para asegurar el cumplimiento legal?
- ¿Se ha designado una persona o equipo responsable de supervisar el cumplimiento legal en relación con IA y datos digitales?
- ¿Tenéis preparado un protocolo de respuesta ante una auditoría o inspección reguladora relacionada con el uso de IA?

Innovación y mejora continua

- ¿Habéis identificado algún área o servicio donde la IA podría aportar valor añadido (mejora de eficiencia, accesibilidad, seguimiento, etc.)?
- ¿Existe un plan piloto o proyecto inicial para introducir IA de forma segura y controlada?
- ¿Disponéis de indicadores para medir tanto la eficiencia, como la seguridad y la aceptación de las herramientas de IA implementadas?
- ¿El equipo revisa y actualiza periódicamente los procesos, herramientas y criterios para adaptarse a la innovación y la normativa?

CÓMO UTILIZAR ESTE CHECKLIST

- Si respondéis “NO” o “NO LO SÉ” a varias preguntas, es momento de revisar la gobernanza digital y preparar el equipo para la nueva realidad regulatoria.
- Este diagnóstico es el primer paso para avanzar con seguridad, ética y eficacia hacia una salud mental digital responsable.



La IA ya está presente en vuestro centro, aunque no la veáis. La mejor prevención es anticiparse: revisar protocolos, formar el equipo y definir quién asume la responsabilidad. Si queréis dar este salto con criterios claros y seguridad, os podemos ayudar.

Digital Mental Health Consortium

<https://www.digitalmentalhealth.eu>

partnerships@digitalmentalhealth.eu