LES PÍNDOLES DEL DPD

REGLAMENTO D'ÓMNIBUS DIGITAL EN IA

El divendres 24 de juliol, es va publicar el Reglament (UE) 2026/1744, Òmnibus Digital sobre IA i va entrar en vigor el 27 de juliol, amb un impacte directe al Reglament (UE) 2024/1689, que regula l'ús d'Intel·ligència artificial.

Aquest Reglament forma part del paquet normatiu per simplificar i harmonitzar el marc normatiu digital europeu amb l'objectiu de facilitar-ne compliment. Fer esment que conjuntament amb aquest Reglament d'Òmnibus Digital sobre IA, està en tràmit una proposta de Reglament d'Òmnibus Digital pel qual es modifiquen els Reglaments (UE) 2016/679, (UE) 2018/1724, (UE) 2018/1725, (UE) 2023/2854 i les Directives 2002/58 (UE) 2022/2557 pel que fa a la simplificació del marc legislatiu digital i es deroguen els Reglaments (UE) 2018/1807, (UE) 2019/1150, (UE) 2022/868 i la Directiva (UE) 2019/1024.

A continuació exposem alguna de les modificacions més rellevants per al nostres àmbit, que aporta aquest Reglament d'Òmnibus Digital en IA.

1. Es posposa l'aplicació d'algunes de les previsions del Reglament d'IA

Es posposa el termini d'aplicació de les obligacions per als sistemes d'IA dalt risc, que el Reglament de IA prèvia que fossin aplicables a partir del 2 d'agost de 2026, amb l'objectiu de reduir la càrrega administrativa per a les empreses i donar-los més temps per adaptar-se a la normativa. Els nous terminis d'aplicació són:

- A partir del 2 de desembre del 2027 per als sistemes d'IA d'alt risc autònoms (Annex III).
- A partir del 2 d'agost del 2028 per als sistemes d'IA integrats com a components de seguretat i regulats per la legislació sectorial de la UE en matèria de seguretat i vigilància del mercat (Annex II).

2. Tractament de dades sensibles per a la correcció de biaixos

S'incorpora un nou article 4 bis al Reglament d'IA, que té un impacte directe a la normativa de protecció de dades. Aquesta nova previsió permet la possibilitat de tractar dades personals quan sigui estrictament necessari per detectar i corregir biaixos, amb les garanties adequades en sistemes d'IA d'alt risc. Aquesta previsió s'estén als proveïdors i als responsables del desplegament dels sistemes d'alt risc.

LES PÍNDOLES DEL DPD

3. Proves en entorns reals

S'incorpora l'aplicabilitat de les disposicions relatives a les proves en entorns reals de sistemes d'IA d'alt risc regulats pels actes legislatius d'harmonització de la Unió enumerats a

l'annex I, és a dir pel que a nosaltres en afecta al Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, del 5 d'abril del 2017, sobre els productes sanitaris i al Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril del 2017, sobre els productes sanitaris per a diagnòstic in vitro.

Per tant s'amplia considerablement l'aplicació de les previsions de proves en entorns reals, quan abans sols eren aplicables al sistemes de l'Annex III.

4. Alfabetització en intel·ligència artificial

Es redefineix l'obligació d'alfabetització en matèria d'IA, l'obligació continua existint, però deixa de poder interpretar-se com una exigència de garantir competències o acreditar formació individual. Abans l'organització havia de garantir que el personal disposava d'un nivell suficient d'alfabetització en IA, ara es configura com una obligació de medis raonables.

A partir d'ara l'alfabetització en IA és construeix com una obligació organitzativa de diligència i promoció de la formació, adaptada al risc, al context i a la mida de l'organització.

5. Altres modificacions rellevants

Altres modificacions rellevants que poden afectar al sector sanitari, però que no tenen un impacte directe en normativa de protecció de dades, són les relatives a la redefinició del concepte de component d'alt risc (per evitar la classificació de determinats sistemes com d'alt risc), la simplificació d'obligacions per les petites i mitjanes empreses o la limitació de l'aplicació d'algunes obligacions del Reglament d'IA quan una normativa sectorial equivalent ja garanteixi un nivell de protecció equivalent, com és el cas de la normativa de producte sanitari.

El Reglament es troba en l'enllaç següent:

Reglament (UE) 2026/1744, Òmnibus Digital sobre IA

Per qualsevol dubte o aclariment addicional, us podeu adreçar al DPD de Salut:

dpd@ticsalutsocial.cat
https://ticsalutsocial.cat/oficina-dpd/
Tel.: 93 553 26 42 (9:00 a 14:00 h)