

RFP: Elaboración de una Guía sobre la Aplicación del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial en el Sector Salud

1. Exposición de motivos

El Cluster de Inteligencia Artificial de la Comunidad de Madrid, en su compromiso de fomentar una adopción ética, segura y eficaz de la IA, lanza esta convocatoria para la **elaboración de una guía práctica que facilite la comprensión y aplicación del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (Reglamento IA) en el ámbito sanitario.**

Esta iniciativa busca apoyar a profesionales, instituciones y empresas del sector salud en la transición hacia un marco regulatorio armonizado, promoviendo la innovación responsable y la protección de derechos fundamentales.

2. Objetivo de la Guía

Desarrollar un documento claro, riguroso y accesible que:

- Explique los aspectos clave del Reglamento IA aplicables al sector salud y garantizar que los sistemas de IA en el entorno sanitario sean seguros, éticos y fiables.
- Identifique riesgos, responsabilidades, obligaciones y oportunidades para los agentes implicados (hospitales, startups, centros de investigación, administraciones públicas).
- Proponga buenas prácticas, casos de uso y recomendaciones adaptadas a distintos perfiles (jurídico, técnico, clínico).
- Incluya recursos visuales y esquemas que faciliten la comprensión.

3. Alcance del Trabajo

La propuesta deberá contemplar:

- Revisión normativa y contextualización del [Reglamento IA](https://www.consilium.europa.eu/es/policies/artificial-intelligence/) en el ecosistema sanitario español y europeo.
<https://www.consilium.europa.eu/es/policies/artificial-intelligence/>

Deberá analizarse su interacción con otros marcos regulatorios relevantes, incluyendo:

- El Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y espacios de datos europeos (EHDS) en las implicaciones en el tratamiento de datos clínicos.
 - La Directiva NIS2 y normativa nacional de ciberseguridad ENS, en lo relativo a sistemas de información sanitarios.
 - Los reglamentos y estándares de calidad y seguridad del paciente (ISO 13485, ISO 14971, MDR/IVDR, Mercado CE).
- Evaluación de cómo la nueva regulación puede impulsar o condicionar el desarrollo y adopción de soluciones basadas en IA en el sector salud, incluyendo:
 - Barreras y oportunidades para startups, centros de investigación y hospitales.
 - Mecanismos de fomento de la innovación responsable (sandbox regulatorios, certificaciones, evaluación ética).
 - Estrategias de alineación con políticas públicas de digitalización y transformación del sistema sanitario.
- Identificación de sistemas de IA de alto riesgo en salud y sus implicaciones.
- Análisis de requisitos de transparencia, trazabilidad, gobernanza y supervisión.
- Inclusión de entrevistas o testimonios breves de expertos del sector.
- Se valorará el diseño, ejecución y análisis de una encuesta dirigida a profesionales del sector salud, con el objetivo de recoger percepciones, necesidades y preocupaciones en torno a la aplicación del Reglamento IA.
- Contribuir a posicionar al Cluster como referente en IA en el ámbito Salud
- Entregables con un diseño gráfico institucional coherente con la identidad del Cluster.
 - Guía en formato digital editable (Word) y en PDF
 - Versión resumida para difusión pública
 - Presentación ejecutiva.

4. Perfil del Proponente

Se valorará especialmente:

- Experiencia demostrable en regulación tecnológica, ética de la IA o derecho sanitario.
- Evidencias de la capacidad de redacción institucional, divulgativa, coherente y estructurada con los objetivos de la Guía.
- Enfoque interdisciplinar (jurídico, técnico, clínico) a través del equipo dedicado al proyecto.
- Propuestas que aseguren la integración del diseño visual y comunicación estratégica: la guía no se concebirá únicamente como un contenido técnico, sino también como un documento accesible para públicos diversos (profesionales sanitarios, gestores, tecnólogos, responsables institucionales etc.)

5. Plazos

- Lanzamiento RFP: **22 de octubre de 2025**
- Fecha límite de recepción de propuestas: **5 de noviembre de 2025**
- Selección del proveedor: **10 de noviembre de 2025**
- **Entrega del primer borrador de la guía: 31 de diciembre de 2025** con las siguientes consideraciones y obligaciones:
 - Objetivo: Validar estructura, enfoque y contenidos clave antes de la versión definitiva.
 - **Contenido mínimo requerido para el primer borrador:**
 - Índice estructurado con secciones principales y subapartados propuestos.
 - Introducción contextual sobre el Reglamento IA y su relevancia para el sector salud.
 - Marco normativo preliminar, con resumen de los artículos más relevantes del Reglamento aplicables al ámbito sanitario.
 - Identificación inicial de sistemas de IA de alto riesgo en salud, con ejemplos ilustrativos.
 - Propuesta metodológica para la encuesta, incluyendo objetivos, público destinatario, tipo de preguntas y formato de análisis.
 - Bloques redactados (al menos 50% del contenido total), con estilo y tono institucional.
 - Esquema visual preliminar, indicando el tipo de recursos gráficos previstos (diagramas, tablas, infografías).

- Observaciones sobre entrevistas o testimonios previstos, si se incluyen.
- Listado de fuentes y referencias iniciales.
- **Entrega de la versión definitiva de la guía** incluyendo todos los contenidos correspondientes a esta RFP: **31 enero de 2026**

6. Presupuesto

El presupuesto estimado para esta iniciativa es de **20.000 €, impuestos incluidos**.

7. Presentación de Propuestas

Las propuestas deberán enviarse en plazo a gerente@iaclustermadrid.org con el asunto “RFP Guía IA Salud” y deberán incluir:

- Breve presentación de la empresa: denominación y objeto social, CIF y año de constitución.
- Perfil del proponente (según requisitos del punto 4 de esta RFP) (20 puntos)
- Enfoque metodológico lo más completo posible (30 puntos)
- Cronograma que muestre hitos y entregables (30 puntos)
- Ejemplos de trabajos previos. (15 puntos)
- Presupuesto detallado con desglose de partidas. (5 puntos)

Los criterios para la adjudicación del contrato y ponderación de estos (máximo 100 puntos), mediante juicio de valor, son los que se indican más arriba.

8. Aceptación de la propuesta y consideraciones

El Clúster se reserva el derecho de aceptar la propuesta ya sea parcialmente o en su totalidad.

Cualquier aumento o disminución en la duración del contrato será negociado con el oferente elegido, como parte de la finalización de las órdenes de compra de sus servicios.

El Clúster a su discreción, podría extender la fecha de presentación de propuestas mediante la notificación escrita a todos los proveedores potenciales.

El Clúster no está obligado a seleccionar ninguna de las propuestas que se le presenten. Más aún, el contrato será asignado a la propuesta que cumpla con los requerimientos necesarios en alineación a los principios generales del Clúster incluyendo eficiencia, calidad y experiencia.

El pago de los servicios estará en todo caso ligado al cumplimiento satisfactorio de los hitos y entregables especificados en el calendario de compromisos.

Será obligatoria la emisión de la factura antes del 31 de diciembre de 2025.

9. Contacto para consultas

Cualquier consulta podrá dirigirse a: gerente@iaclustermadrid.org