
Trazando el camino hacia una regulación efectiva: Breve análisis del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial de 2024

Charting the path to effective regulation: Brief analysis on the 2024 European Artificial Intelligence Act

JOSÉ RAFAEL GRIJALVA ETERNOD

Academia Interamericana de Derechos Humanos

Universidad Autónoma de Coahuila

ORCID: 0000-0001-6496-7016

Fecha de recepción: 02 mayo 2024

Fecha de aceptación: 10 junio 2024

SUMARIO: I. Introducción. II. Antecedentes. III. Estructura y contenido del AIA. 1. Considerandos. 2. Disposiciones Generales. 3. Prácticas de Inteligencia Artificial. 4. Sistemas de IA de alto riesgo. 5. Obligaciones de transparencia para proveedores e implantadores de determinados sistemas de IA y modelos GPAI. 6. Modelos de IA de propósito general. 7. Medidas de apoyo a la innovación. 8. Gobernanza. 9. Base de datos de la UE para sistemas de IA de alto riesgo. 10. Control posterior a la comercialización, intercambio de información y vigilancia del mercado. 11. Código de conducta y directrices. 12. Delegación de poderes y funcionamiento de los comités. 13. Confidencialidad y sanciones. 14. Disposiciones finales. IV. Conclusiones.

RESUMEN: El presente artículo ofrece un análisis exploratorio y descriptivo del Acta Europea de Inteligencia Artificial de 2024. Dada la novedad de este marco regulatorio el estudio se centra en proporcionar una visión general sobre la estructura y alcance del Acta. Para ello, se examinan las disposiciones clave y sus posibles impactos, intentando esbozar un marco comprensible para cualquier persona interesada en adentrarse en la materia. Además, se busca identificar áreas donde la regulación puede influir significativamente en el desarrollo y la implementación de tecnologías de inteligencia artificial, con un enfoque particular en la

protección de derechos y la responsabilidad de los actores involucrados. Finalmente, el trabajo refleja la perspectiva del autor sobre el contenido del Acta, buscando ilustrar cómo esta nueva regulación puede moldear el futuro de la inteligencia artificial tanto en la Unión Europea como en otras latitudes.

ABSTRACT: This article offers an exploratory and descriptive analysis of the 2024 European Artificial Intelligence Act. Given the recent nature of this regulatory framework, the study focuses on providing an overview of the structure and scope of the Act. To this end, the relevant regulations and its possible impacts are examined, attempting to outline a comprehensible framework for anyone interested in delving into this subject. Additionally, the study aims to identify areas where regulation may significantly influence the development and implementation of artificial intelligence technologies, with a particular focus on the rights protection and responsibility of the involved actors. Finally, the work reflects the author's perspective on the content of the Act, seeking to illustrate how this new regulation might shape the future of artificial intelligence both within the European Union and beyond.

PALABRAS CLAVE: *Inteligencia Artificial, Unión Europea, desarrollo, derechos humanos, tecnologías emergentes.*

KEYWORDS: *Artificial Intelligence, European Union, development, human rights, emerging technologies.*

I. INTRODUCCIÓN

La inteligencia artificial (IA) ha experimentado un crecimiento exponencial en su aplicación en diversos ámbitos, llevando consigo tanto oportunidades como desafíos significativos. La regulación de este fenómeno en la Unión Europea (UE) ha constituido un esfuerzo constante, dinámico y fundamental para abordar jurídicamente los avances tecnológicos y sus implicaciones en múltiples esferas de la vida cotidiana. A medida que la IA se ha instalado en los sistemas económicos, sociales y políticos de esta región, se ha consolidado también la necesidad de concebir un marco regula-

torio que no solo continúe fomentando la innovación y el desarrollo tecnológico, sino que también establezca un potente marco de protección de los derechos fundamentales de los ciudadanos europeos para asegurar un uso ético y responsable de estas tecnologías (García 2022: 305).

Si bien existen otros proyectos relevantes en materia de regulación de IA en el ámbito regional y universal (Drnas de Clément 2022), la UE ha sido pionera en el establecimiento de un enfoque regulatorio para la misma. En este sentido, la Comisión Europea, consciente de los desafíos y oportunidades que la IA presenta, publicó en abril de 2021 una propuesta de regulación de la inteligencia artificial, conocida como el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (AIA por sus siglas en inglés) la cual, además de ser la primera de su tipo a nivel global, buscaba generar un ambiente de confianza que garantizara la seguridad y la dignidad del ser humano mientras se promovía la adopción y el desarrollo de la IA en toda la región (Gill 2019).

Este enfoque de *hard law*¹ adoptado por la UE para regular la IA destacó, desde sus inicios, la importancia de establecer, mediante regulaciones explícitas, los confines y las responsabilidades asociadas con las tecnologías de inteligencia artificial, donde la participación de gobiernos y organizaciones supranacionales es fundamental. Asimismo, promovió la consolidación de un marco ético dirigido a determinar si las acciones y decisiones realizadas en el desarrollo y aplicación de la inteligencia artificial serían *adecuadas o inadecuadas* (Piedra 2023: 6).

De esta manera, la iniciativa de la UE para regular la inteligencia artificial constituyó el inicio de un camino crucial hacia la creación

¹ Además de este enfoque de *hard law*, es posible adoptar una perspectiva más flexible o de *soft law*, centrada en recomendaciones y sugerencias no obligatorias, manteniendo así un diálogo continuo sobre la regulación de la inteligencia artificial. Este método ha sido implementado por entidades como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), que en 2019 emitió su Recomendación del Consejo sobre la IA (Morandín-Ahuerma 2023: 96).

de un marco ético y legal que rigiera la evolución de estas tecnologías disruptivas el cual ha culminado con la redacción del AIA. Con ella, la UE busca equilibrar los beneficios de la IA con la protección de sus ciudadanos, estableciendo un importante precedente internacional que, sin duda alguna, influirá en la manera en la que otros países y regiones abordarán la regulación de la IA en el futuro.

Como respuesta a este escenario surge el presente artículo, el cual pretende configurarse como un estudio exploratorio y descriptivo cuyo objetivo inicial es ofrecer una panorámica general de esta nueva legislación. Dada la novedad de la temática² y la carencia de un aparato crítico consolidado que analice el AIA, este trabajo no pretende ofrecer un análisis exhaustivo sino más bien trazar y perfilar las principales disposiciones del Acta y su posible impacto en el escenario tecnológico y social de la UE. En consecuencia, los comentarios al contenido del Acta, breves como son, reflejan únicamente la perspectiva del autor y no se apoyan en un marco teórico contrastado, dado que el desarrollo teórico y crítico sobre esta nueva regulación de la IA en el espacio europeo aún está en sus etapas iniciales.

De igual forma, debe señalarse que la inclusión de cada capítulo y artículo del AIA en este trabajo responde a la intención de ofrecer una estructura clara y accesible que facilite la comprensión y el acceso al contenido del acta, garantizando con esta metodología que todas las personas interesadas en esta regulación europea, sin importar su conocimiento previo del documento, puedan identificar y comprender las disposiciones que la integran sin dificultades.

En resumen, este trabajo se propone como una herramienta de primer contacto para aquellas personas que buscan adentrarse en los fundamentos y especificidades del marco jurídico que la

² El Acta de Inteligencia Artificial de la Unión Europea fue aprobada el pasado 13 de marzo de 2024, es decir, un mes antes de iniciar la redacción del presente trabajo.

Unión Europea ha establecido para regular el dinámico campo de la inteligencia artificial.

II. ANTECEDENTES

Como ya se ha apuntado, el surgimiento y la evolución de la IA han planteado desafíos sin precedentes en el panorama tecnológico global, obligando a los Estados, las empresas y los organismos internacionales a reconsiderar los enfoques tradicionales hacia la gobernanza tecnológica. En este contexto, la UE ha emergido como una líder proactiva en el establecimiento de un marco normativo para la IA. Este esfuerzo regulatorio no solo refleja las preocupaciones sobre la privacidad, la seguridad y la ética, sino que también destaca el compromiso de los países de la región con la protección de los derechos fundamentales en la era digital. Pero ¿cómo se fue gestando este enfoque pionero?

Los antecedentes de la regulación de la IA en la UE pueden rastrearse hasta los primeros debates que se realizaron en el seno de dicha organización sobre las implicaciones éticas, sociales y legales de la tecnología digital y la automatización (Drnas de Clément 2022: 13). A medida que la IA comenzó a integrarse en varios aspectos de la vida económica y social, la Comisión Europea reconoció la necesidad de un diálogo estructurado sobre cómo estas tecnologías deberían ser gestionadas. En este sentido, el establecimiento en 2018 del Grupo de Expertos de Alto Nivel sobre Inteligencia Artificial (AIHLEG por sus siglas en inglés) por parte de la Comisión Europea fue uno de los primeros pasos significativos. Desde su creación este grupo formado por personas expertas de diversos sectores –incluyendo la academia, la industria y la sociedad civil–, asumió la función de brindar asesorías y consultorías sobre la implementación de políticas y estrategias de IA, así como de elaborar recomendaciones éticas para el desarrollo y uso de la IA (Antonov 2022: 42 y ss). En consecuencia, el AIHLEG asumió el mandato de ofrecer consejos sobre cómo la UE podía aprovechar

al máximo los beneficios de la IA, a la vez que abordara los desafíos y riesgos asociados con esta tecnología.

Una de las contribuciones más significativas del AIHLEG fue la elaboración de las *Directrices Éticas para una IA Confiable*³ las cuales se centran en asegurar que el desarrollo y uso de la IA en Europa se realice bajo principios éticos y siguiendo valores fundamentales. Bajo esta idea, la Inteligencia Artificial Confiable parte del principio de que la confianza es fundamental para las sociedades, las economías y el desarrollo sostenible por lo que resulta crucial que individuos, organizaciones y sociedades puedan establecer confianza en el desarrollo, implementación y uso de la IA para explotar completamente su potencial (Thiebes *et al.* 2021: 448 y ss).

Asimismo, este documento señala la necesidad de que el desarrollo e implementación de IA se realice bajo un enfoque centrado en el ser humano. Sobre este rubro, la estrategia europea de IA señala que la confianza es esencial para asegurar una aproximación humanocéntrica a la IA la cual no debe considerarse un fin en sí misma, sino más bien una herramienta al servicio de las personas, pues su propósito primordial siempre debe ser mejorar el bienestar humano. Para alcanzar este objetivo, dice el AIHLEG, es crucial asegurar la fiabilidad de la IA, integrando completamente valores fundamentales aceptados por los países miembros de la UE, y reflejados en la Carta de Derechos Fundamentales de la UE⁴, como el respeto a la dignidad humana, la libertad, la democracia, la igualdad, el Estado de derecho, el pluralismo, la no discriminación, la tolerancia, la justicia, la solidaridad y la igualdad de condiciones⁵. En resumen, las Directrices elaboradas por el AIHLEG resaltan

³ Dichas directrices así como una compilación de comentarios recibidos por medio de una consulta abierta pueden revisarse en «<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>.» Último acceso 30 de abril de 2024.

⁴ Ver el *Preámbulo* de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Disponible en «<https://www.derechoshumanos.net/normativa/normas/europa/CDFUE/CartaDerechosFundamentalesUnionEuropea-v2007.htm>.» Último acceso 30 de abril de 2024.

⁵ European Commission, *Com (2019)168*, 8 abril 2019.

la necesidad de desarrollar y sostener un enfoque proactivo y considerado hacia el desarrollo y la implementación de la IA, alineado con los principios éticos y el contenido de los derechos humanos.

Junto a este enfoque de confiabilidad humanocéntrica de la IA desarrollado por el AIHLEG, en abril de 2018 la Comisión Europea presentó un documento titulado *Inteligencia Artificial para Europa* el cual destacaba la importancia de fomentar el desarrollo tecnológico garantizando un alto estándar ético. Así, dicha comunicación proponía un enfoque equilibrado que promoviera la innovación y el uso de la IA bajo un marco ético riguroso, respetando los valores y normativas fundamentales de la UE. Los propósitos de la estrategia descrita en este documento incluyen: fomentar el desarrollo tecnológico e industrial de la UE así como la incorporación de la IA en los sectores económicos, tanto público como privado; adaptarse a las transformaciones socioeconómicas que la IA introduce; y, finalmente, establecer un entorno ético y legal apropiado (Gamero Casado 2021: 271 ss).

En diciembre de 2018, la Comisión Europea junto con los Estados miembros divulgaron un *Plan Coordinado sobre la Inteligencia Artificial*⁶ que versaba sobre el avance de la IA en la UE. Este plan fue complementado en enero de 2019 por la *Carta ética europea sobre el uso de la IA en los Sistemas Judiciales*⁷, que estipula cinco principios destinados a orientar la aplicación ética de la IA, especialmente en el ámbito judicial, entre los que se encuentran el respeto por los derechos fundamentales, la no discriminación, la calidad y seguridad de los datos –asegurando que las fuentes sean certificadas e intangibles y que los modelos sean diseñados de manera multidisciplinar y segura tecnológicamente–, la transparencia, la imparcialidad y la equidad, y el control del usuario

⁶ Disponible en «<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/coordinated-plan-artificial-intelligence-2021-review>.» Última revisión 30 de abril de 2024.

⁷ Disponible en «<https://protecciondata.es/wp-content/uploads/2021/12/Carta-Etica-Europea-sobre-el-uso-de-la-Inteligencia-Artificial-en-los-sistemas-judiciales-y-su-entorno.pdf>.» Última revisión 30 de abril de 2024.

–permitiendo que los usuarios estén bien informados y mantengan control sobre sus decisiones–. Durante el mismo año, la Comisión Europea proclamó la *Comunicación General Confianza en la Inteligencia Artificial centrada en el ser humano*⁸ junto con las *Directrices éticas para una Inteligencia Artificial Confiable*⁹. Estos documentos refinaron y extendieron las directrices sobre ética y confiabilidad establecidas previamente (Drnas de Clément 2022: 14).

Un año más tarde, en febrero de 2020, la UE publicó el *Libro Blanco sobre la Inteligencia Artificial*¹⁰ el cual constituyó el avance más significativo en la regulación de la IA hasta ese momento al proponer diversas medidas para la creación de un ecosistema de excelencia y confianza, y para delinear un marco regulador que clasificara las aplicaciones de IA según el nivel de riesgo que presentaban. En dicho documento se resalta la capacidad de las nuevas tecnologías para transformar varios aspectos de la vida cotidiana al tener la posibilidad de mejorar significativamente la asistencia médica –mediante diagnósticos más precisos y una prevención más efectiva de enfermedades–, la eficiencia en la agricultura –optimizando el uso del agua, detectando plagas o previendo el comportamiento de consumidores–, los esfuerzos de mitigación y adaptación al cambio climático –generando patrones climáticos de largo plazo, optimizando el uso de energía, acelerando el descubrimiento de materiales más sostenibles–, aumentando la seguridad de las y los ciudadanos –mejorando rutas para vehículos de emergencia, detectando amenazas cibernéticas, analizando datos históricos y tendencias para predecir dónde y cuándo es más probable que ocurran delitos–, entre otros aspectos. No obstante, también se reconoce que la IA presenta riesgos potenciales, incluyendo decisiones opacas –debido a la complejidad y la falta de transparencia

⁸ Disponible en «<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/ALL/?uri=CELEX%3A52019DC0168>.» Última revisión 30 de abril de 2024.

⁹ Disponible en «<https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1>.» Última revisión 30 de abril de 2024.

¹⁰ Disponible en «https://commission.europa.eu/document/d2ec4039-c5be-423a-81ef-b9e44e79825b_es.» Última revisión 30 de abril de 20204.

en cómo los modelos de IA procesan los datos y llegan a conclusiones¹¹, discriminación –si la IA es entrenada con datos sesgados y con subrepresentación en los mismos–, invasiones a la privacidad –con el uso de cámaras de reconocimiento facial o recopilando datos personales de comportamiento– y su posible uso en actividades delictivas –ciberataques, evasión de sistemas de seguridad–, entre otros peligros (Drnas de Clément 2022: 14).

Para contrarrestar los riesgos identificados y maximizar los beneficios anticipados, el *Libro Blanco* de la UE recomienda un enfoque dual. Esto implica crear un ambiente propicio para la excelencia en la IA, así como establecer un marco de confianza. La excelencia se logra fortaleciendo las capacidades de la UE en materia de IA, colaborando estrechamente con los Estados miembros y centrándose en la investigación e innovación, además de fomentar la implementación de la IA en el tejido económico y administrativo europeo, con una atención particular hacia el impulso de las pequeñas y medianas empresas y el sector privado. Por otro lado, el entorno de confianza se orienta hacia la creación de un marco regulatorio sólido, imponiendo obligaciones legales a las aplicaciones de IA consideradas de alto riesgo, como las utilizadas en el campo médico o en la seguridad pública, para garantizar su seguridad, fiabilidad y adhesión a los derechos humanos. Además, se sugiere la introducción de un sistema de etiquetado voluntario para las aplicaciones de IA de menor riesgo, con el fin de verificar su conformidad con las regulaciones existentes. De este modo, este enfoque dual aspiró a guiar el desarrollo de la IA de forma alineada con los valores europeos, estableciendo a la UE como un referente en el campo de las tecnologías digitales con perspectiva ética y de confianza (Colcelli y Burzagli 2021: 3 ss).

¹¹ La opacidad en la IA puede llevar a desafíos significativos, especialmente en contextos críticos como la medicina, la justicia y la seguridad pública, donde las decisiones deben ser justificables y transparentes. Esto ha llevado a un creciente interés en el campo de la IA explicable (XAI), que busca desarrollar métodos y técnicas para hacer que las decisiones y operaciones de la IA sean más comprensibles para los humanos (Vaquero de Miguel 2020).

Siguiendo las recomendaciones del *Libro Blanco*, en abril de 2021 la Comisión Europea dio un paso audaz al presentar la primera propuesta legislativa a nivel mundial específica para regular la IA conocida como *Acta de Inteligencia Artificial de la Unión Europea*¹² –también llamada Ley de Inteligencia Artificial de la Unión Europea–, la cual respondió, *inter alia*, a la demanda del Parlamento Europeo de contar con un marco normativo que garantizara un mercado interno equilibrado para los sistemas de IA, atendiendo a sus riesgos y beneficios. Por ello, uno de los objetivos de esta propuesta fue proporcionar claridad legal, fomentar la inversión y la innovación, y asegurar que los sistemas de IA en el mercado fueran seguros, respetuosos con los derechos fundamentales y con una gobernanza efectiva. De esta manera, la iniciativa buscaba prevenir la fragmentación del mercado y promover un enfoque basado en el riesgo, todo ello dentro de un marco que favoreciera la confianza y la legalidad¹³.

Finalmente, en marzo de 2024, después de diversas revisiones que derivaron en más de 800 enmiendas al Acta propuesta por la Comisión Europea, el Parlamento Europeo aprobó el AIA marcando, con ello, un hito regional y global en la regulación de esta tecnología. Si bien la implementación completa de esta normativa está prevista para 2026, con un período transitorio para la prohibición de sistemas de IA específicos, su aprobación representa indudablemente un avance significativo para la supervisión de la IA, resaltando la importancia de un equilibrio entre avance tecnológico y derechos individuales en el contexto europeo.

III. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL AIA

El AIA de la Unión Europea se encuentra sistematizada y diseñada como un marco regulatorio funcional para abordar las múltiples

¹² Disponible en «<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206>.» Última revisión 30 de abril de 2024.

¹³ European Commission, *COM (2021)206*, 21 abril 2021: 2 ss.

facetas del desarrollo y aplicación de la inteligencia artificial dentro de los Estados miembros de la UE. Esta normativa se divide en diversos títulos y capítulos, cada uno enfocado en regulaciones específicas que garantizan la implementación segura y ética de la IA. Dentro del contenido de sus principales títulos podemos encontrar desde regulaciones detalladas para los sistemas de IA considerados de alto riesgo hasta la obligación de los proveedores de sistemas de IA a divulgar información clave sobre el funcionamiento y los propósitos de sus aplicaciones, permitiendo así que los usuarios y reguladores tengan un entendimiento claro y accesible de las tecnologías empleadas. De esta manera, cada título de este documento parece haber sido diseñado con el propósito de cubrir exhaustivamente los distintos aspectos regulatorios, desde la protección de datos hasta la interacción ética con sistemas autónomos, asegurando así que la tecnología de IA se desarrolle y aplique de una manera que beneficie a la sociedad, promueva la innovación y proteja los derechos fundamentales de todas las personas dentro de la Unión Europea.

La estructura del AIA está compuesta por un nutrido apartado de considerandos y 13 capítulos principales conformados por diversos artículos enfocados en distintos aspectos regulatorios. Su organización es la siguiente:

1. Considerandos

El AIA incluye 180 razones de derecho que proporcionan fundamento y contexto sobre cómo deben interpretarse y aplicarse los artículos del Acta. Estos considerandos son esenciales porque ofrecen justificaciones detalladas sobre la necesidad de regulación y las intenciones legislativas detrás de cada artículo del Acta abarcando una gama de temas, desde la necesidad de establecer un marco jurídico coherente en toda la UE para evitar la fragmentación del mercado interno, hasta cuestiones específicas de derechos humanos, ética y seguridad. Destacan la importancia de crear un entorno de IA confiable y seguro, garantizando que el desarrollo

y la implementación de sistemas de IA respeten los derechos fundamentales y la dignidad humana.

Además, explican la categorización de los sistemas de IA según su riesgo potencial y la imposición de requisitos más estrictos para aquellos sistemas considerados de alto riesgo. Por ejemplo, se establecen criterios detallados para la transparencia y la supervisión de la IA, incluyendo la obligación de informar cuando se interactúa con sistemas automáticos, como los *chatbots* o sistemas generativos, y medidas para prevenir usos abusivos como la manipulación comportamental o el reconocimiento facial indebido en espacios públicos.

Estos considerandos también reflejan el compromiso de la UE con la innovación responsable, mencionando la creación de espacios de prueba regulados para permitir el desarrollo seguro de nuevas tecnologías antes de su introducción en el mercado. La profundidad y amplitud de estos considerandos muestran cómo la UE intenta equilibrar la promoción de la tecnología y la innovación con la protección de los ciudadanos y los valores éticos.

2. Disposiciones Generales

Artículos que integran el capítulo 1 del AIA.

Artículo 1: Objeto.

Artículo 2: Ámbito de aplicación.

Artículo 3: Definiciones.

Artículo 4: Alfabetización en IA.

En este capítulo se establece que la finalidad del AIA es mejorar el mercado interior y fomentar la adopción de una IA confiable y centrada en el ser humano que ofrezca un elevado nivel de protección al Estado de derecho, al medio ambiente y a los derechos humanos resaltando, de esta forma, la importancia de equilibrar el progreso tecnológico con la protección integral de valores fundamentales aceptados por todos los miembros de la UE. Asimismo, establece que todos los actores involucrados en la creación, comer-

cialización y uso de sistemas de IA en la UE –proveedores, distribuidores, fabricantes, entre otras– deberán ceñirse a lo dispuesto por este marco regulatorio. No obstante, el Acta señala que estas disposiciones no serán aplicables a los sistemas de IA utilizados exclusivamente para fines militares, de defensa o de seguridad nacional basándose en el respeto a las competencias de los Estados Miembros en materia de seguridad nacional y a la soberanía de cada país en gestionar sus propios asuntos de defensa sin la interferencia del derecho comunitario.

Este apartado ofrece también una larga lista de términos en la cual, *inter alia*, se determina lo que deberá entenderse por sistema de IA, por datos biométricos y sensibles y por riesgo, enfocándose en la probabilidad y gravedad de perjuicios potenciales. De igual forma, señala la obligación de que proveedores y responsables de sistemas de IA garanticen que quienes implementan y operan sistemas de IA posean conocimientos adecuados sobre la tecnología –*alfabetización en IA*–. Lo anterior busca asegurar un uso responsable, considerando la experiencia y formación de los involucrados, así como el contexto particular de aplicación de la IA.

3. Prácticas de Inteligencia Artificial Prohibidas

Artículos que integran el capítulo 2 del AIA.

Artículo 5: Prácticas de Inteligencia Artificial prohibidas.

Este capítulo constituye un componente crucial para la protección de los derechos humanos en la era de la inteligencia artificial. Su contenido prohíbe explícitamente el uso de sistemas de IA que manipulen subliminalmente a las personas o exploten vulnerabilidades específicas, como la edad, la discapacidad, la condición social o económica, entre otras, para alterar el comportamiento de manera perjudicial por medio de manipulaciones o engaños derivados de sistemas de IA dirigidos a alterar de manera significativa el comportamiento de las personas afectadas, lo que podría llevarlas a tomar decisiones que no tomarían de otro modo.

Estas prohibiciones aseguran que la IA no se utilice para socavar la autonomía individual o la capacidad de tomar decisiones informadas, poniendo un especial énfasis en el deber de proteger a los individuos más vulnerables de prácticas que puedan abusar de sus circunstancias particulares. Este enfoque preventivo refleja un compromiso serio con la ética y la protección contra el abuso tecnológico, priorizando la dignidad y los derechos fundamentales sobre las capacidades técnicas de los sistemas de IA.

4. Sistemas de IA de alto riesgo

Artículos que integran el capítulo 3 del AIA.

Sección 1: Clasificación de los sistemas de IA como de alto riesgo.

- Artículo 6: Normas de clasificación de los sistemas de IA de alto riesgo.
- Artículo 7: Modificaciones del anexo III.

Sección 2: Requisitos de los sistemas de IA de alto riesgo

- Artículo 8: Cumplimiento de los requisitos.
- Artículo 9: Sistema de gestión de riesgos.
- Artículo 10: Datos y gobernanza de datos.
- Artículo 11: Documentación técnica.
- Artículo 12: Mantenimiento de registros.
- Artículo 13: Transparencia y suministro de información a los empresarios.
- Artículo 14: Supervisión humana.
- Artículo 15: Precisión, robustez y ciberseguridad.

Sección 3: Obligaciones de los proveedores e implantadores de sistemas de IA de alto riesgo y otras partes interesadas.

- Artículo 16: Obligaciones de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo.
- Artículo 17. Sistema de gestión de la calidad Sistema de gestión de la calidad.
- Artículo 18: Conservación de la documentación.
- Artículo 19: Registros generados automáticamente.
- Artículo 20: Acciones correctoras y deber de información.
- Artículo 21: Cooperación con las autoridades competentes.
- Artículo 22: Representantes autorizados de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo.
- Artículo 23: Obligaciones de los importadores.
- Artículo 24: Obligaciones de los distribuidores.
- Artículo 25: Responsabilidades a lo largo de la cadena de valor de la IA.
- Artículo 26: Obligaciones de los implantadores de sistemas de IA de alto riesgo.
- Artículo 27: Evaluación de impacto sobre los derechos fundamentales de los sistemas de IA de alto riesgo.

Artículos que integran el capítulo 3 del AIA.

Sección 4: Autoridades de notificación y organismos notificados.

- Artículo 28: Autoridades de notificación.
- Artículo 29: Solicitud de notificación de un organismo de evaluación de la conformidad.
- Artículo 30: Procedimiento de notificación.
- Artículo 31: Requisitos relativos a los organismos notificados.
- Artículo 32: Presunción de conformidad con los requisitos relativos a los organismos notificados.
- Artículo 33: Filiales y subcontratación de los organismos notificados.
- Artículo 34. Obligaciones operativas de los organismos notificados.
- Artículo 35: Números de identificación y listas de organismos notificados designados en virtud del presente Reglamento.
- Artículo 36: Modificaciones de las notificaciones.
- Artículo 37: Impugnación de la competencia de los organismos notificados.
- Artículo 38: Coordinación de los organismos notificados.
- Artículo 39. Organismos de evaluación de la conformidad de terceros países.

Sección 5: Normas, evaluación de la conformidad, certificados, registro

- Artículo 40: Normas armonizadas y productos de normalización.
- Artículo 41. Especificaciones comunes.
- Artículo 42. Presunción de conformidad con determinados requisitos.
- Artículo 43. Evaluación de la conformidad.
- Artículo 44. Certificados.
- Artículo 45: Obligaciones de información de los organismos notificados.
- Artículo 46: Excepción al procedimiento de evaluación de la conformidad.
- Artículo 47 Declaración de conformidad de la UE.
- Artículo 48: Mercado CE.
- Artículo 49. Registro.

Este apartado revisa y regula detalladamente los sistemas de IA denominados *de alto riesgo* –dispositivos médicos, sistemas para determinar el acceso a instituciones educativas, sistemas utilizados en los ámbitos de la aplicación de la ley o control de fronteras, entre otros– enfocándose en su clasificación, requisitos regulatorios, y medidas de gestión. Asimismo, el capítulo señala los distintos procedimientos que el ordenamiento contempla para asegurar que estos sistemas cumplan con los estándares establecidos, incluyendo la supervisión de su desempeño y la gestión de riesgos a lo largo de su ciclo de vida. Sobre este punto el AIA resalta la impor-

tancia de la transparencia y la trazabilidad de los sistemas de IA por lo que consagra la obligación de proporcionar documentación y registros detallados que faciliten la evaluación de dichos sistemas de conformidad con los parámetros establecidos en la propia Acta –y en otros documentos normativos de la UE como los reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la directiva (UE) 2016/680–.

De manera general, en esta sección también se instauran una serie de obligaciones específicas para los proveedores, importadores y distribuidores, asegurando que todos los actores en la cadena de suministro asuman el compromiso de mantener los altos estándares de seguridad y eficacia de los sistemas de IA de alto riesgo. La responsabilidad jurídica que deriva del desarrollo y uso de este tipo IA, y que en este apartado se detalla, puede apreciarse en la regulación que se establece sobre la gobernanza de datos, la transparencia en las comunicaciones y la evaluación del impacto sobre los derechos fundamentales de los sistemas de IA de alto riesgo.

En relación con la gobernanza de datos, el artículo 10 del AIA contempla diversas directrices fundamentales para la gestión ética y responsable de los datos utilizados en la inteligencia artificial asegurando que los procesos asociados a la recolección y salvaguarda de estos sean comprensibles y accesibles para todas las partes. Lo anterior resulta fundamental para garantizar el derecho de las personas a entender cómo se utilizan sus datos y cómo se toman decisiones que los afectan, permitiéndoles ejercer sus derechos de manera efectiva. Este enfoque resulta esencial no solo para la eficacia técnica de los sistemas de IA, sino también para asegurar la protección y el respeto de los derechos humanos fundamentales frente al desarrollo y uso de IA de alto riesgo. En orden de alcanzar este objetivo, el Acta contempla una serie de condiciones fundamentales para la gestión adecuada de este tipo de IA. Entre ellas se pueden mencionar las siguientes:

- 1) *Representatividad de los datos*: los datos deben ser pertinentes, suficientemente representativos y libres de errores pues ello permite evitar los sesgos que pueden llevar a decisiones discrimi-

natorias o injustas por parte de sistemas de IA, especialmente en contextos donde los sistemas de IA pueden influir significativamente en las vidas de personas que, por sus condiciones particulares, se encuentren en un grado especial de vulnerabilidad.

- 2) *Privacidad y seguridad de los datos*: el AIA busca asegurar que cualquier dato personal sea recogido y tratado de manera que respete la privacidad y la dignidad de las personas. Esto incluye limitaciones en la reutilización de los datos personales y medidas avanzadas de protección de la privacidad como la seudonimización. En este punto el Acta se armoniza con las disposiciones establecidas en Reglamento (UE) 2016/679 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 (RGPD)¹⁴.
- 3) *Prevención y Mitigación de Sesgos*: de acuerdo con el AIA, la detección y mitigación de sesgos en los datos es fundamental para garantizar que los sistemas de IA operen de manera justa y no perjudiquen la salud, la seguridad, o los derechos fundamentales de las personas. De esta forma, la identificación de posibles impactos negativos y la implementación de correcciones son pasos vitales para salvaguardar estos derechos.

Con respecto al tema de transparencia y comunicaciones, el artículo 13 del AIA contempla una serie de medidas relevantes para garantizar la transparencia en el uso y manejo de sistemas de IA de alto riesgo con el propósito de garantizar que los operadores de estos sistemas, así como los usuarios finales, tengan acceso a información completa y comprensible sobre cómo estos funcionan, cuáles son sus capacidades y limitaciones y cómo deben ser manejados correctamente para prevenir malos usos o efectos no deseados. Para ello, el Acta promueve diversos estándares clave

¹⁴ El texto de dicho reglamento europeo se encuentra disponible en «<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1532348683434&uri=CELEX%3A02016R0679-20160504>.» Última revisión 30 de abril de 2024.

para un uso ético y responsable de la IA, entre los que se pueden mencionar los siguientes:

- 1) *Impulso a una transparencia eficaz*: que los sistemas de IA sean diseñados para garantizar un nivel adecuado de transparencia que permita a los usuarios entender cómo se toman las decisiones automatizadas, especialmente en términos de explicabilidad y justicia.
- 2) *Documentación comprensible*: que las instrucciones de uso sean claras y accesibles pues ello ayuda a garantizar que los responsables de operar la IA los hagan de manera segura y eficaz, reduciendo así el riesgo de errores que podrían comprometer la seguridad personal o los derechos fundamentales de los individuos afectados.
- 3) *Derecho a la información*: el numeral respalda el derecho a la información al garantizar que los usuarios y las partes interesadas comprendan plenamente cómo los datos personales son utilizados y gestionados.

Finalmente, la evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales para los sistemas de IA de alto riesgo se regula en el artículo 27 del AIA desde un enfoque preventivo y reflexivo para garantizar que la implementación de este tipo de tecnología no solo cumpla con los requisitos técnicos y de seguridad, sino que también respete y proteja los derechos humanos y libertades fundamentales de las personas involucradas. Para ello el artículo contempla la posibilidad de requerir evaluaciones de impacto antes de la implementación de un sistema de IA pues, basándose en un principio precautorio, el AIA busca prevenir violaciones o afectaciones de derechos antes de que ocurran, en lugar de tratar de rectificarlas posteriormente. Algunos elementos clave de este numeral son los siguientes:

- 1) *Evaluación previa obligatoria*: se debe realizar una evaluación de impacto que explique cómo los sistemas de IA podrían afectar

- los derechos fundamentales de personas y grupos específicos. Esta evaluación debe incluir una descripción detallada del uso previsto del sistema, las personas afectadas y los posibles daños.
- 2) *Responsabilidad de entes públicos y privados*: el contenido del artículo vincula tanto a instituciones públicas como a entidades privadas que prestan servicios públicos bajo el argumento de que quien maneje infraestructuras que puedan generar un impacto significativo en la sociedad, tienen un deber especial con la protección de los derechos fundamentales.
 - 3) *Interacción con otras evaluaciones de impacto*: el artículo también menciona que la evaluación de impacto sobre los derechos fundamentales puede complementar otras evaluaciones, como las relativas a la protección de datos personales bajo el RGPD, lo que muestra una intención de integrar los riesgos asociados a la IA pues estos pueden ser multifacéticos y afectar diversos aspectos de la vida de las personas.
5. *Capítulo 4. Obligaciones de transparencia para proveedores e implantadores de determinados sistemas de IA y modelos GPAI*

Artículos que integran el capítulo 4 del AIA.

Artículo 50: Obligaciones de transparencia para proveedores e implantadores de determinados sistemas de IA y modelos GPAI.

El contenido de este artículo va dirigido a garantizar la transparencia en la interacción entre sistemas de IA y personas físicas. Con este propósito, en sus disposiciones se reconoce que los sistemas de IA que interactúan directamente con personas deben ser diseñados de tal manera que los usuarios sean conscientes de que están interactuando con un sistema de IA pues ello es indispensable para asegurar que las decisiones que tomen estén adecuadamente informadas, protegiendo así su autonomía y evitando engaños. Asimismo, se busca garantizar que al momento de interactuar con una IA las personas usuarias puedan distinguir entre los contenidos

generados por humanos y aquellos desarrollados por máquinas, por lo que se exige un etiquetado de contenidos generados por IA para advertir sobre su origen artificial.

En esta misma línea, el numeral dispone que tratándose de sistemas de reconocimiento de emociones y de categorización biométrica, los usuarios deberán ser oportuna y suficientemente informados sobre cómo funcionan y cómo se manejan sus datos personales, alineándose esta obligación con diversos reglamentos de protección de datos de la UE (v.gr.: reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y directiva (UE) 2016/680). No obstante, debe resaltarse que el AIA señala que esta obligación no será aplicable cuando los sistemas de IA se utilicen bajo autorización legal para detectar, prevenir, investigar o enjuiciar delitos, siempre que se mantengan las garantías adecuadas para los derechos y libertades de terceros.

6. Modelos de IA de propósito general

Artículos que integran el capítulo 5 del AIA.

Sección 1: Normas de clasificación.

- Artículo 51: Clasificación de los modelos de IA de propósito general con riesgo sistémico.
- Artículo 52: Procedimiento.

Sección 2: Obligaciones de los proveedores de modelos de IA de propósito general.

- Artículo 53. Obligaciones de los proveedores de modelos de IA de propósito general.
- Artículo 54: Representante autorizado.

Sección 3: Obligaciones de los proveedores de modelos de IA de propósito general con riesgo sistémico.

- Artículo 55: Obligaciones de los proveedores de modelos de IA de propósito general con riesgo sistémico.
- Artículo 56: Códigos de buenas prácticas.

La regulación de este capítulo va dirigida a normar y clasificar modelos de IA de uso general, destacando particularmente aquellos

identificados como poseedores de un riesgo sistémico¹⁵ ya sea porque estos cuentan con una capacidad de gran impacto (significativo en contextos críticos), o porque la Comisión Europea, basándose en evaluaciones técnicas o recomendaciones de grupos de expertos decide incluirlos dentro de esta clasificación. No obstante, en apego al principio de seguridad jurídica, el AIA contempla la posibilidad de que cualquier proveedor inicie un procedimiento de evaluación cuando considere que su modelo de IA no debe incluirse dentro de la lista de riesgo sistémico.

De esta forma, el numeral contempla una serie de obligaciones diferenciadas que deberán cumplir los proveedores de modelos de IA con base en si estos son considerados de uso general o si son identificados con riesgos sistémicos. Entre estas obligaciones encontramos mantener una documentación detallada y accesible sobre los modelos que se utilizan –incluyendo su diseño, entrenamiento, evaluación, entre otras– y la realización de pruebas de adversarios para identificar y mitigar riesgos potenciales.

El contenido regulatorio de este capítulo evidencia una intención proactiva y detallada al considerar los riesgos que pueden asociarse al uso de la IA en general, con especial atención a aquellos modelos que pueden generar consecuencias sistémicas. Por ello, con estas disposiciones el AIA busca mitigar los riesgos potenciales que estos modelos pueden representar para la sociedad buscando garantizar un equilibrio entre la innovación tecnológica y la protección del bienestar público.

¹⁵ El AIA señala, en su artículo 3.65, que a efectos de este reglamento por daño sistémico deberá entenderse “... un riesgo específico de las capacidades de gran impacto de los modelos de IA de uso general, que tienen unas repercusiones considerables en el mercado de la Unión debido a su alcance o a los efectos negativos reales o razonablemente previsibles en la salud pública, la seguridad, la seguridad pública, los derechos fundamentales o la sociedad en su conjunto, que puede propagarse a gran escala a lo largo de toda la cadena de valor”.

7. Medidas de apoyo a la innovación

Artículos que integran el capítulo 6 del AIA.

Artículo 57: Espacios aislados de regulación de la IA.

Artículo 58: Disposiciones detalladas y funcionamiento de los espacios aislados de regulación de la IA.

Artículo 59: Tratamiento posterior de datos personales para el desarrollo de determinados sistemas de IA de interés público en el espacio aislado de regulación de la IA.

Artículo 60: Pruebas de sistemas de IA de alto riesgo en condiciones del mundo real fuera de los espacios aislados de regulación de la IA.

Artículo 61: Consentimiento informado para participar en pruebas en condiciones del mundo real fuera de los espacios aislados de regulación de la IA.

Artículo 62: Medidas para proveedores e implantadores, en particular las PyMES, incluidas las empresas de nueva creación.

Artículo 63: Excepciones para operadores específicos.

Este apartado va dirigido a establecer medidas que incentiven el desarrollo seguro de sistemas de IA. Este enfoque evidencia la intención de equilibrar la pujante innovación en esta área con la necesidad de su regulación lo que supone una preocupación central del AIA en la gobernanza de las tecnologías inteligentes. De esta forma, el articulado de este capítulo señala, *inter alia*, que los Estados miembro de la UE deberán desarrollar, por lo menos, un espacio controlado de pruebas para los sistemas de IA¹⁶ con el objetivo de proporcionar un entorno regulado, pero flexible en términos regulatorios, para que las empresas puedan desarrollar y probar tecnologías de IA, lo que permite realizar una evaluación precautoria de los potenciales impactos, positivos y negativos, de un sistema de IA en una diversidad de contextos.

¹⁶ Los espacios de prueba controlados para IA –*regulatory sandboxes*– constituyen un entorno regulatorio y/o experimental diseñado para probar y evaluar tecnologías de IA de manera segura y controlada antes de su implementación plena

Estos espacios, dicta este apartado, no solo deberán promover la innovación, sino que deberán hacerlo garantizando un mínimo de estándares éticos y de seguridad, especialmente en el tratamiento de datos personales, por lo que su diseño deberá ser inclusivo y accesible. Esto cobra mayor relevancia en las pruebas de IA de alto riesgo las cuales, si bien podrán realizar fuera de los entornos controlados para evaluarse en entornos reales, deberán contar con estrictas condiciones de supervisión y de consentimiento informado.

Por ende, el análisis integral de este capítulo refleja un marco jurídico robusto orientado al establecimiento de normas que fomenten un ambiente de creatividad en el desarrollo de tecnologías de IA, dentro de un entorno seguro y ético. Este planteamiento integral se dirige a equilibrar la innovación con la responsabilidad y la supervisión normativa.

8. Gobernanza

Artículos que integran el capítulo 7 del AIA.

Sección 1: Gobernanza a escala de la Unión.

- Artículo 64: Oficina de IA.
- Artículo 65: Creación y estructura del Consejo Europeo de Inteligencia Artificial.
- Artículo 66: Funciones del Consejo.
- Artículo 67: Foro consultivo.
- Artículo 68: Grupo científico de expertos independientes.
- Artículo 69: Acceso de los Estados miembros al grupo de expertos.

- Sección 2: Autoridades nacionales competentes.

- Artículo 70: Designación de las autoridades nacionales competentes y punto de contacto único.

en situaciones reales. Ello permite a los desarrolladores, investigadores y reguladores estudiar cómo los sistemas de IA operan en escenarios simulados o bajo ciertas condiciones controladas, para identificar potenciales problemas, riesgos o desafíos operativos y éticos (Bustos Moreno 2022).

Este apartado del AIA insta un marco jurídico-organizativo de gobernanza dedicado a la supervisión del uso adecuado y efectivo de los sistemas de IA dentro de la UE. Para lograr ello, contempla una regulación dedicada a la gobernanza dentro de la Unión y una regulación enfocada a las responsabilidades de las autoridades nacionales competentes.

En relación con la gobernanza a escala de la UE, el AIA contempla la creación de un *Comité Europeo de Inteligencia Artificial* compuesto por un representante de cada Estado miembro –designado por su Estado por un período de 3 años con posibilidad de renovación única– y el Supervisor Europeo de Protección de Datos¹⁷ –quien participará en calidad de observador–. Entre las funciones principales de este órganos se encuentran: el asesoramiento y la asistencia técnica tanto a la Comisión Europea como a los Estados miembros en formas para la aplicación coherente y eficaz del AIA; facilitar la coordinación y comunicación entre autoridades nacionales; recopilar conocimientos técnicos y mejores prácticas entre los Estados miembro; coadyuvar en la armonización de las prácticas administrativas relacionadas con la IA; emitir recomendaciones y dictámenes relacionados con cualquier asunto relacionado con la ejecución y aplicación del AIA; promover la alfabetización en IA para la mejor comprensión de riesgos, ventajas, obligaciones y derechos en el uso de sistemas de IA; contribuir al desarrollo de parámetros de referencia para la mejor comprensión entre operadores del mercado y autoridades competentes de los conceptos incluidos en el AIA; entre otros.

¹⁷ El Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) es una autoridad independiente encargada de garantizar que las instituciones y órganos de la Unión Europea respeten el derecho a la protección de datos personales cuando procesan la información de individuos. El SEPD también asesora sobre políticas y legislación que afectan a la privacidad y cooperan con autoridades similares para asegurar la coherencia en la protección de datos en toda Europa. Ver Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de octubre de 2018. Disponible en «<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32018R1725>.» Última revisión, 30 de abril de 2024.

Por lo tanto, el Comité Europeo de Inteligencia Artificial se constituye como una pieza clave dentro de la estructura de gobernanza de la IA en la UE, al asumir el mandato de asegurar una aplicación uniforme y efectiva de las normativas de IA y de actuar como un órgano central de conocimiento y coordinación entre los Estados miembros y la Comisión.

En este mismo rubro, el capítulo VII del AIA contempla la creación de un Foro Consultivo y de un Grupo de Expertos Científicos Independientes. El primero tiene como propósito principal proporcionar conocimientos técnicos y asesoramiento al Comité Europeo de Inteligencia Artificial así como facilitar la participación de representantes de la industria, la sociedad civil y el sector académico en el proceso de gobernanza de la IA en la UE. El segundo, conformado por personas especialistas en el ámbito de la IA, tiene como funciones principales la de alertar sobre posibles riesgos sistémicos y contribuir al desarrollo de herramientas y metodologías para evaluar estos sistemas.

Respecto a la gobernanza enfocada a las autoridades nacionales competentes, el AIA establece el deber de cada Estado miembro de designar autoridades que actúen de manera independiente e imparcial para asegurar el cumplimiento del contenido normativo del Acta. Para ello, dichas autoridades tendrán la responsabilidad de mantener un nivel óptimo de recursos y conocimientos técnicos para supervisar efectivamente la IA, lo que incluye competencias en tecnologías de IA, protección de datos, ciberseguridad, y conocimiento de las normativas legales aplicables.

9. Base de datos de la UE para sistemas de IA de alto riesgo

Artículos que integran el capítulo 8 del AIA.

Artículo 71: Base de datos de la UE para los sistemas de IA de alto riesgo.

El artículo que conforma este apartado insta un marco regulatorio sobre la gestión de información relacionada con los sistemas

de inteligencia artificial. De esta forma, el numeral establece el mandato, dirigido a la Comisión y a los Estados miembro, de conformar una base de datos que distinga entre los sistemas de IA de alto riesgo y los sistemas que no se consideren así. Dicho banco de información debe ser accesible, abierto al público y construirse bajo el principio de estricta necesidad, por lo que únicamente deberán almacenarse los datos personales que sean necesarios para cumplir con los objetivos del AIA. Esto subraya la importancia de la privacidad y la protección de datos dentro del marco regulatorio de la IA en la UE.

10. Control posterior a la comercialización, intercambio de información y vigilancia del mercado

Artículos que integran el capítulo 9 del AIA.

Sección 1: Seguimiento postcomercialización.

- Artículo 72: Seguimiento postcomercialización por parte de los proveedores y plan de seguimiento postcomercialización para sistemas de IA de alto riesgo.

Sección 2: Intercambio de información sobre incidentes graves.

- Artículo 73. Notificación de incidentes graves.

Sección 3: Ejecución.

- Artículo 74: Vigilancia del mercado y control de los sistemas de IA en el mercado de la Unión.

- Artículo 75: Asistencia mutua, vigilancia del mercado y control de los sistemas de IA de propósito general.

- Artículo 76: Supervisión de las pruebas en condiciones reales por las autoridades de vigilancia del mercado.

- Artículo 77: Competencias de las autoridades de protección de los derechos fundamentales.

- Artículo 78. Confidencialidad.

- Artículo 79: Procedimiento para tratar los sistemas de IA que presenten un riesgo a nivel nacional.

- Artículo 80: Procedimiento para tratar los sistemas de IA clasificados por el proveedor como de riesgo no elevado en aplicación del Anexo III.

- Artículo 81: Procedimiento de salvaguardia de la Unión.

- Artículo 82: Sistemas de IA conformes que presentan un riesgo.

- Artículo 83. Incumplimiento formal Incumplimiento formal.

- Artículo 84: Estructuras de apoyo a las pruebas de IA de la Unión.

Artículos que integran el capítulo 9 del AIA.

Sección 4: Recursos.

- Artículo 85: Derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de vigilancia del mercado.
- Artículo 86: Derecho a la explicación de las decisiones individuales.
- Artículo 87: Notificación de infracciones y protección de los denunciantes.

Sección 5: Supervisión, investigación, aplicación y control de los proveedores de modelos de IA de propósito general.

- Artículo 88: Cumplimiento de las obligaciones de los proveedores de modelos de IA de propósito general.
- Artículo 89: Acciones de seguimiento.
- Artículo 90: Alertas de riesgos sistémicos por la Comisión técnica científica.
- Artículo 91: Facultad de solicitar documentación e información.
- Artículo 92: Facultad de realizar evaluaciones.
- Artículo 93: Facultad de solicitar medidas.
- Artículo 94: Derechos procesales de los operadores económicos del modelo de IA de propósito general.

Este capítulo del AIA va dirigido a confeccionar un marco regulatorio para la supervisión de sistemas de IA de alto riesgo una vez que estos están en el mercado. De su contenido, variado y robusto, se pueden resaltar las siguientes disposiciones:

- Artículos 72 y 73: contemplan la obligación de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo de constituir un sistema de vigilancia postcomercialización que recopile, documente y analice permanentemente datos relacionados al rendimiento de los sistemas de IA para asegurar que estos continúan ajustándose a los estándares regulatorios establecidos en el AIA. Asimismo, se establece la obligación de notificar a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembro cualquier incidente grave inmediatamente después de que el proveedor haya vinculado el incidente con el sistema de IA. Este proceso de notificación rápida y detallada es vital para mitigar posibles daños y para que las autoridades pertinentes puedan tomar acciones correctivas de manera oportuna. En este punto,

la cooperación y las investigaciones resultantes son esenciales para entender y rectificar las fallas en los sistemas de IA.

- Artículos 74 a 84: En esta sección el AIA se centra en garantizar el cumplimiento y supervisión de los sistemas de IA en el mercado de la Unión. Para ello, se dispone que el Reglamento (UE) 2019/1020 se adaptará en todo lo que sea necesario para que pueda aplicarse específicamente a los sistemas de IA. Por lo tanto, la referencia a *operador económico* que realiza el reglamento de 2019 debe incluir a los proveedores de sistemas de IA y la referencia a *producto* incluirá los sistemas de IA. De esta manera se armoniza y consolida el marco legal aplicable a la IA en la UE permitiendo adaptar estructuras y procesos ya existentes a las particularidades de la IA. Asimismo, se especifica que las autoridades de vigilancia del mercado tendrán la obligación informar anualmente a la Comisión y a las autoridades nacionales competentes sobre cualquier información recabada que, a su juicio, consideren que puede influir en la aplicación de las normas de competencia de la UE. Sobre ello, se resalta que para ciertos sistemas de IA de alto riesgo asociados a productos ya regulados previamente por legislación de la Unión, se designarán autoridades específicas para su vigilancia, asegurando una supervisión coherente, armónica y efectiva.

En esta misma línea, esta sección señala que en el caso de sistemas de IA de uso general estos serán supervisados por las autoridades de vigilancia del mercado y la Oficina de IA del Comité Europeo de Inteligencia Artificial, estableciendo para ello un marco jurídico para la acción en caso de que un sistema no cumpla con los requisitos reglamentarios. A continuación, se resalta la importancia de proteger los derechos fundamentales en el contexto de la IA, por lo que el AIA reconoce que las autoridades nacionales ostentan el poder de solicitar y acceder a cualquier documentación relacionada con sistemas de IA de alto riesgo para asegurar que su uso no infrinja los derechos fundamentales. Esto resalta el compromiso de esta normativa con los principios éticos y los derechos humanos, aspectos esenciales dado el impacto potencial de la IA en áreas

sensibles como la privacidad, la justicia, la seguridad, el medio ambiente y la no discriminación.

Finalmente, en los artículos señalados se contemplan procedimientos aplicables a los sistemas de IA que presenten riesgos, estableciendo un marco detallado para la evaluación, el control, y la toma de medidas correctivas, incluyendo la retirada de productos del mercado cuando sea necesario. Lo anterior resulta fundamental para responder de manera efectiva a cualquier riesgo que los sistemas de IA puedan presentar para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales.

- Artículos 85 a 94: En las dos secciones finales de este capítulo se abordan aspectos relevantes sobre la supervisión, el cumplimiento, la protección de los derechos y la transparencia en relación con el uso de sistemas de IA. En consecuencia, los numerales mencionados prescriben un marco normativo detallado para asegurar que los sistemas de IA operen de manera segura y conforme a las normativas, además de establecer vías de recurso y protección para los individuos y operadores afectados.

Del contenido de estos artículos se colige que este capítulo ofrece herramientas y procedimientos esenciales para garantizar que los sistemas de IA de alto riesgo sean seguros, confiables y merecedores de la confianza tanto del público como de los entes reguladores. Esta orientación proactiva hacia la vigilancia después de la comercialización y el intercambio de información resulta fundamental para manejar eficazmente los riesgos que la IA presenta en la sociedad.

11. Códigos de conducta y directrices

Artículos que integran el capítulo 10 del AIA.

Artículo 95: Códigos de conducta para la aplicación voluntaria de requisitos específicos.

Artículo 96: Directrices de la Comisión sobre la aplicación del presente Reglamento.

Este apartado da cuenta de la obligación del Comité Europeo de Inteligencia Artificial y de los Estados miembros de fomentar y facilitar la elaboración de códigos de conducta que estimulen la adopción voluntaria de estas normas para mejorar la confianza y la responsabilidad en el desarrollo y uso de sistemas de IA, especialmente aquellos que no se clasifican como de alto riesgo. Este enfoque no solo busca la adaptación de los sistemas de IA a las normativas vigentes de manera flexible, sino que también apunta a integrar aspectos éticos y de sostenibilidad medioambiental en el diseño y operación de IA. Además, se enfatiza la importancia de la alfabetización en IA y la inclusión, asegurando que los sistemas de IA tengan perspectiva de género y sean accesibles y equitativos para grupos diversos, incluidas personas en situación de vulnerabilidad y personas con discapacidad.

En este capítulo también se establece que la Comisión Europea desarrollará una serie de directrices para facilitar la aplicación práctica del reglamento. Estas directrices, que resultan fundamentales al actuar como un puente entre la legislación y su aplicación efectiva, deberán contemplar aspectos desde la transparencia y las prácticas prohibidas hasta la coherencia con otras regulaciones de la UE y la definición técnica de los sistemas de IA. La intención de las mismas es clarificar cómo se deben interpretar y aplicar las disposiciones del AIA en el contexto práctico, lo que es especialmente crucial para las pequeñas y medianas empresas (PYMES), las startups y las autoridades públicas locales pues, de acuerdo con la presente Acta, son estos actores los que tienen más probabilidad de verse afectados por las disposiciones del AIA.

De esta forma, los numerales que integran este apartado ofrecen una guía para la implementación voluntaria de estándares para el desarrollo y uso de sistemas de IA, asegurando que se promuevan prácticas éticas y sostenibles, y destaca las necesidades específicas de diferentes actores en el ecosistema de la IA. Ello, asegura que la regulación no solo sea aplicable y pertinente en el momento de su

implementación, sino que también permanezca efectiva y relevante ante los desarrollos futuros en la tecnología de IA.

12. Delegación de poderes y funcionamiento de los comités

Artículos que integran el capítulo 11 del AIA.

Artículo 97: Ejercicio de la delegación.

Artículo 98: Procedimiento de comité.

Este capítulo se integra por dos artículos que detallan los mecanismos mediante los cuales la Comisión Europea puede adoptar actos delegados y cómo estos interactúan con los procedimientos del Comité Europeo de Inteligencia Artificial, garantizando así un enfoque estructurado y coherente en la regulación de la IA. Los actos delegados permiten a la Comisión Europea, bajo ciertas condiciones y por un periodo de cinco años a partir de la entrada en vigor del AIA, modificar o añadir disposiciones reglamentarias sin necesidad de cumplimentar los requisitos propios de un proceso de modificación legislativa con el objetivo de adaptar el contenido del Acta a los avances tecnológicos y a las circunstancias emergentes propias del campo de la IA.

No obstante, en este apartado se contempla también la facultad del Parlamento Europeo y del Consejo de revocar esta facultad de la Comisión Europea cuando consideren que existe la necesidad de reestablecer un balance democrático en el caso concreto. El procedimiento para adoptar un acto delegado incluye realizar consultas a expertos de cada Estado miembro y requiere que éste sea notificado al Parlamento Europeo y al Consejo inmediatamente tras su adopción. De esta forma, se busca asegurar que los actos delegados solo entren en vigor si no hay objeciones por parte de estas instituciones dentro de un periodo de tres meses, con posibilidad de extensión por tres meses más, lo que proporciona un mecanismo de control adicional.

13. *Confidencialidad y sanciones*

Artículos que integran el capítulo 12 del AIA.

Artículo 99. Sanciones.

Artículo 100: Multas administrativas a las instituciones, agencias y organismos de la Unión.

Artículo 101: Multas para proveedores de modelos de Ia de propósito general.

Este capítulo indica cuál es la naturaleza, magnitud y forma en la que deberán instaurarse y aplicarse las medidas correctivas necesarias para garantizar que el contenido del AIA no sea solo mandatorio sino que su incumplimiento derive en responsabilidades diferenciadas con base en la condición y gravedad de las infracciones.

En este sentido, el articulado que integra este apartado establece un marco sancionatorio aplicable a las acciones y omisiones que infrinjan el Acta el cual deberá ser equilibrado, proporcionado, justo y con perspectiva de derechos, pues ello resulta decisivo para no disuadir el desarrollo y la innovación tecnológica al imponer cargas que podrían obstaculizar la viabilidad económica de las empresas, especialmente las PYMES y startups. Asimismo, la perspectiva adoptada por el AIA en este numeral deriva en un reconocimiento de los riesgos potenciales para los derechos humanos que podrían ocasionarse por operaciones irresponsables de sistemas de IA, incluyendo la invasión de la privacidad, la discriminación y el daño económico.

En términos específicos, las multas contempladas en el Acta pueden alcanzar hasta un monto de 35 millones de euros o el 7% del volumen de negocios mundial total. Para decidir la imposición de la multa así como la cuantía de esta los Estados miembro deberán tomar en consideración todas las circunstancias que consideren relacionadas al caso concreto, así como la naturaleza, gravedad y consecuencia de la infracción. Asimismo, deberán analizar el nú-

mero de personas afectadas, el nivel de daño generado, si existen factores agravantes o atenuantes, la intencionalidad o negligencia y si otras autoridades han impuesto previamente multas administrativas al operador por la misma acción u omisión que haya infringido el AIA. La consideración de todos estos elementos busca asegurar que las decisiones sean justas y consideren todos los aspectos relevantes de cada caso, lo cual promueve un entorno de respeto y cumplimiento de las disposiciones del Acta –y de la normativa europea relacionada a la misma–, además de proteger los derechos humanos al considerar el impacto de las infracciones en las personas afectadas.

Junto a las sanciones dirigidas a operadores de sistemas de IA, el capítulo contempla la constitución de un marco sancionatorio dirigido a instituciones de la UE las cuales no están exentas de incumplir las regulaciones establecidas en el AIA. En consecuencia, el Supervisor Europeo de Protección de Datos asume el mandato de imponer multas administrativas a órganos y organismos de la UE el cual, al momento de determinar la imposición y cuantía de las multas, deberá considerar, *inter alia*, la naturaleza, gravedad, duración y consecuencias de la infracción, el grado de responsabilidad de la institución, órgano u organismo de la UE, los esfuerzos que se hayan instaurado para mitigar los daños generados y la disposición a colaborar con el Supervisor Europeo, quien tendrá la obligación de informar anualmente a la Comisión Europea el número y cuantía de las multas impuestas y de los litigios relacionados con el objetivo de garantizar la transparencia y la rendición de cuentas dentro del sistema regional generado para regular la IA.

Finalmente, este capítulo contempla también la posibilidad de aplicar multas a proveedores de modelos de IA de uso general cuando estos infrinjan las disposiciones del AIA, omitan dar respuesta a las solicitudes de información, no cumplan con lo ordenado en alguna directiva impuesta directamente a ellos, impidan el acceso a la Comisión para que pueda realizar evaluaciones independientes de los modelos de IA, entre otras.

Debe señalarse que en apego estricto a los principios de seguridad jurídica, debido proceso, entre otros, la Comisión Europea deberá ofrecer al infractor la oportunidad de ser oído, garantizando así un proceso justo y una defensa adecuada para las entidades involucradas. Asimismo, este marco regulatorio contempla la posibilidad de instaurar un control judicial sobre las decisiones administrativas que al respecto toma la Comisión Europea. Éste recae sobre el Tribunal de Justicia de la Unión Europea quien es el órgano competente para revisar las decisiones de la Comisión sobre el tipo y el monto de las sanciones impuestas, pudiendo modificar tanto la forma como la cuantía de éstas.

En conclusión, el capítulo XII del AIA instaura un modelo sancionador que, sin disuadir la innovación y desarrollo en materia de IA, implementa una regulación sólida para prevenir y reparar comportamientos contrarios al AIA. Lo anterior no solo busca reforzar la eficacia del Acta sino que también pretende proteger derechos al garantizar que las entidades que operan con IA actúen de manera responsable y transparente, priorizando la seguridad, la responsabilidad y la equidad en el ecosistema tecnológico emergente.

14. Disposiciones finales

Artículos que integran el capítulo 13 del AIA.

Artículo 102: Modificación del Reglamento (CE) núm. 300/2008.

Artículo 103: Modificación del Reglamento (UE) núm. 167/2013.

Artículo 104: Modificación del Reglamento (UE) núm. 168/2013.

Artículo 105: Modificación de la Directiva 2014/90/UE.

Artículo 106: Modificación de la Directiva (UE) 2016/797.

Artículo 107: Modificación del Reglamento (UE) 2018/858.

Artículo 108: Modificación del Reglamento (UE) 2018/1139.

Artículo 109: Modificación del Reglamento (UE) 2019/2144.

Artículo 110: Modificación de la Directiva (UE) 2020/1828.

Artículo 111: Sistemas de IA ya comercializados o puestos en servicio.

Artículo 112: Evaluación y revisión

Artículo 113. Entrada en vigor y aplicación Entrada en vigor y aplicación.

Finalmente, el último capítulo de esta normativa contempla la necesidad de modificar el contenido de diversos reglamentos y directivas de la UE para armonizar dichos documentos con el contenido del AIA. De esta manera, el Acta busca garantizar que las disposiciones vigentes en la legislación de la UE se alineen con los nuevos estándares europeos establecidos para la inteligencia artificial intentado así realizar una incorporación adecuada que permita mantener un marco regulatorio integral, coherente y actualizado que abarque las innovaciones tecnológicas en IA, asegurando que éstas mantengan altos estándares de seguridad y fiabilidad en su aplicación dentro de los Estados miembros de la UE.

IV. CONCLUSIONES

La entrada en vigor del AIA de la UE constituye un avance significativo en el desarrollo de una regulación global dirigida a gestionar adecuadamente el crecimiento e implementación de tecnologías que están redefiniendo la industria –revolución 4.0– y reconfigurando diversos aspectos de la interacción social –trabajo, medicina, seguridad, medio ambiente, entre otros–. Bajo esta consideración, el Acta europea no solo evidencia una comprensión avanzada de las implicaciones técnicas de la IA, sino que también subraya un fuerte compromiso con la protección de los derechos fundamentales y la promoción de un desarrollo tecnológico ético y responsable.

Con este propósito es que su contenido muestra una constante intención por equilibrar la promoción a la innovación tecnológica con la necesidad de establecer un marco que brinde seguridad y certeza en el uso de sistemas de IA, especialmente cuando estos sean considerados de alto riesgo. Para ello, el Acta contempla un mandato robusto en materia de transparencia y responsabilidad ajustado a las operaciones de IA, dirigido a la construcción de confianza, comprensión y aceptación de las tecnologías emergentes. Además, el Acta de IA resalta la importancia de la transparencia y la *accountability* en las operaciones de IA, mandatos que ayu-

dan a construir confianza en las tecnologías emergentes y facilitan una mayor aceptación pública. Estos elementos resultan de la mayor relevancia en un momento en el que la IA ha mostrado el enorme potencial que tiene para beneficiar, pero también para perjudicar, a la humanidad.

No obstante, si tomamos en cuenta la enorme carga que el AIA deposita en los Estados miembros, su implementación puede generar también incertidumbre y preocupación en el entorno de la UE, pues si tomamos en cuenta las notables diferencias sociales y económicas que existen entre ellos podemos cuestionar si a futuro estos contarán con la capacidad suficiente para aplicar efectivamente esta normativa y para mantener el ritmo de evolución de la tecnología de IA. Indudablemente, el éxito en este punto dependerá de la educación y la capacitación en IA, tanto para los reguladores como para el público en general, como de la cooperación internacional y el intercambio de mejores prácticas, no solo para mitigar estos desafíos, sino también para adaptar continuamente el nuevo marco regulador europeo a los subsecuentes desarrollos tecnológicos.

En conclusión, el AIA constituye un notorio avance en el camino de la regulación efectiva de la IA pues no solo configura una regulación para las tecnologías emergentes dentro de sus fronteras sino que además marca la dirección que debe seguir la regulación del desarrollo tecnológico. En este sentido, el contenido de este reglamento puede representar un excelente punto de partida para que otras regiones y países avancen adecuadamente en el desarrollo de sus propias políticas y normativas. Para ello, el Acta deja clara la relevancia de fomentar, en la era de la inteligencia artificial, la innovación tecnológica con transparencia, responsabilidad y perspectiva de derechos humanos.

BIBLIOGRAFÍA

- Antonov, Alexander (2022): “Gestionar la complejidad: la contribución de la UE a la gobernanza de la inteligencia artificial”, en *Revista CIDOB d’Afers Internacionals*, núm. 131, 41-68. Disponible en: «<https://doi.org/10.24241/rcai.2022.131.2.41>»
- Bustos Moreno, Yolanda B. (2022): “La responsabilidad civil en los espacios controlados de pruebas (regulatory sandboxes) sobre movilidad aérea urbana y la futura Ley de movilidad sostenible”, en *Cuadernos de Derecho Privado*, vol. 2, núm. 2, 8-49.
- Colcelli, Valentina y Burzagli, Laura (2021): “Elementos para una cultura europea de desarrollo de herramientas de inteligencia artificial: el Libro blanco sobre la inteligencia artificial y las Directrices éticas para una IA fiable”, en *Revista Justicia & Derecho*, vol. 4, núm. 2, 1-12. Disponible en: «<https://doi.org/10.32457/rjyd.v4i2.1349>»
- Drnas de Clément, Zlata (2022): “Inteligencia Artificial en el Derecho Internacional, Naciones Unidas y Unión Europea”, en *Revista Estudios Jurídicos*, núm. 22, 1-28. Disponible en: «<https://doi.org/10.17561/rej.n22.7524>»
- Gamero Casado, Eduardo (2021): “El Enfoque Europeo de Inteligencia Artificial”, en *Revista de Derecho Administrativo*, núm. 20, 268-289.
- García, Sara (2022): “Una aproximación a la futura regulación de la inteligencia artificial en la Unión Europea”, en *Revista de Estudios Europeos*, vol. 79, enero-junio, 304-323. Disponible en: «<https://doi.org/10.24197/ree.79.2022.304-323>»
- Gill, Amandeep (2019): “Artificial Intelligence and International Security: The Long View”, en *Ethics & International Affairs*, vol. 33, núm. 2, 169-179. Disponible en: «<https://doi:10.1017/S0892679419000145>»

- Morandín-Ahuerma, Fabio (2023): “Recomendación del Consejo sobre inteligencia artificial de la OCDE: desigualdad e inclusión”, en *Principios normativos para una ética de la inteligencia artificial*, Morandín-Ahuerma, Fabio (coord.), CONCYTEP, Puebla, México, 95-102.
- Piedra Alegría, Jonathan (2023): “Anotaciones iniciales para una reflexión ética sobre la regulación de la Inteligencia Artificial en la Unión Europea”, en *Revista de Derecho*, Universidad núm. 28, 1-34. Disponible en: «<https://doi.org/10.22235/rd28.3264>»
- Thiebes, Scott *et al.* (2021): “Trustworthy artificial intelligence”, en *Electron Markets*, núm. 31, 447-464. Disponible en: «<https://doi.org/10.1007/s12525-020-00441-4>»
- Vaquero de Miguel, Guillermo (2020): *Aproximaciones a la explicación de decisiones algorítmicas: Inteligencia Artificial Explicable*, Trabajo de Grado, Universidad Politécnica de Madrid, España.