

RocaJunyent Informa

Departamento de Protección de Datos, Ciberseguridad y Tecnología

15 de marzo 2024



El 13 de marzo de 2024, el Parlamento Europeo ha aprobado el Reglamento de Inteligencia Artificial (“Reglamento” o “RIA”) por el que se establecen normas armonizadoras en materia de Inteligencia Artificial (“IA”) y obligaciones a los operadores de sistemas IA a través de un enfoque basado en el riesgo que supone para los derechos fundamentales de los interesados y los valores de la Unión Europea.

¿Cuál es el ámbito de aplicación?

El ámbito de aplicación del Reglamento se extiende más allá de las organizaciones establecidas en la Unión Europea (“UE”), alcanzando también a aquellas que utilicen Inteligencia Artificial en el **mercado europeo**. Esto implica que, también deberán aplicarlo las numerosas multinacionales, con presencia o interacciones comerciales en la UE.

¿Cuándo será aplicable?

El Reglamento será publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea y entrará en vigor 20 días después, siendo plenamente aplicable a los **dos años**. Este plazo presenta ciertas excepciones determinadas por la categorización del riesgo asociado a los sistemas de IA:

- ☐ A los **6 meses** será aplicable la prohibición de los casos de uso de sistemas de IA considerados de riesgo inaceptable para los derechos fundamentales.
- ☐ A los **12 meses** serán aplicables las obligaciones para la gobernanza de la IA de propósito general ("GPAI"), consideradas de riesgo sistémico.
- ☐ A los **24 meses** el Reglamento será plenamente aplicable, excepto a productos que ya requieren evaluaciones de conformidad de terceros (como productos sanitarios o juguetes), a los cuales se les concede un plazo de **36 meses**.
- ☐ Los sistemas de IA de alto riesgo existentes en el mercado actual solo estarán sujetos al Reglamento cuando experimenten cambios significativos en sus diseños. Asimismo, los sistemas GPAI que ya estén en el mercado tendrán **un año adicional** para cumplir con las normativas establecidas.

¿Qué es la IA?

De acuerdo con el Reglamento, se considera sistema IA cuando esté basado en máquinas, diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía, demuestre capacidad de adaptación y pueda inferir a partir de la entrada que recibe, para objetivos explícitos o implícitos, en cómo generar salidas tales como contenidos, predicciones, recomendaciones o decisiones que puedan inferir en entornos físicos o virtuales.

¿Cómo regula los sistemas IA?

El Reglamento establece una regulación basada en los niveles de riesgo, imponiendo más obligaciones a los sistemas de riesgo más elevado:

- ☐ **Sistemas de riesgo inaceptable.** Quedan prohibidos todos los sistemas de IA que atenten contra los derechos fundamentales y la seguridad pública, así como aquellos que tengan un gran potencial para manipular a las personas mediante técnicas subliminales, se aprovechen de sus vulnerabilidades y alteren su comportamiento, o que contravengan la legislación vigente en materia de privacidad, consumidores y servicios digitales (como el reconocimiento facial en lugares públicos).
- ☐ **Sistemas de alto riesgo.** Son sistemas de alto riesgo aquellos que pueden tener un impacto negativo en los derechos fundamentales. Su uso está permitido siempre que cumplan determinados requisitos (como la evaluación y mitigación de riesgo, supervisión humana, transparencia, evaluación de impacto en los derechos fundamentales etc.) y obtengan un resultado favorable de la evaluación de conformidad que han de realizar *ex ante*.

- ☐ **Sistemas de riesgo limitado.** Son sistemas de propósito general, como los *chat-bots*. Su uso está permitido siempre que cumplan con las obligaciones específicas de transparencia hacia los usuarios, entre otras.
- ☐ **Sistemas de riesgo bajo o mínimo.** Se trata de una categoría residual aplicable a todos los sistemas de IA que no supongan un alto para los derechos fundamentales.

¿Qué deben hacer ahora las empresas?

Es recomendable que las empresas lleven a cabo las siguientes acciones en lo relativo a la IA:

- ☐ **Auditar** el desarrollo y uso de la IA tanto dentro de la empresa como en la cadena de suministro.
- ☐ **Definir** los principios y límites éticos de la IA.
- ☐ **Evaluar** los riesgos y mejorar los controles existentes para el uso de IA.
- ☐ **Designar** responsables internos para los riesgos de IA y establecer equipos de gobernanza y cumplimiento.
- ☐ **Revisar** los procesos de diligencia debida con proveedores relacionados con la contratación de IA y servicios/productos generados por IA.
- ☐ **Examinar** los modelos de contrato actuales y actualizarlos para mitigar los riesgos derivados de la IA.
- ☐ **Mantener** la vigilancia sobre la legislación y directrices regulatorias.

¿Cómo se pretende apoyar la innovación?

Con el objetivo de reforzar la competitividad europea en el ámbito de la IA, se habilita un espacio controlado de pruebas ("*sandbox*") orientado a ofrecer un entorno controlado para desarrollar, probar, y validar sistemas de IA innovadores en condiciones reales. Con el Reglamento, se busca establecer normas comunes para la creación de un *sandbox* y un marco para la cooperación entre las autoridades de supervisión implicadas. No obstante, serán las autoridades de supervisión locales quienes determinarán los requisitos concretos para el acceso a los *sandbox*. En España, el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, tiene como objeto la creación del primer entorno controlado de para ensayar la aplicación de ciertos requisitos previstos en el Reglamento.

Régimen sancionador y autoridades supervisoras

Las sanciones por el incumplimiento del Reglamento podrán alcanzar hasta los 35 millones de euros o el 7% del volumen de negocio global del ejercicio anterior. Las sanciones se graduarán en función de la gravedad de la infracción cometida. El Reglamento impone a los Estados Miembro establecer las normas y procedimientos

sancionadores para garantizar su correcto cumplimiento. En España, se ha creado a tal efecto Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (“AESIA”).

Por otro lado, se ha creado la Oficina Europea de IA para apoyar a los órganos de gobierno de los Estados Miembros de la UE y hacer cumplir las normas relativas a los modelos GPAI.