

Aspectos clave del Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea

Abril 2024

Aspectos clave del Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea

Beatriz Alegre Villarroya
Propiedad Intelectual y Negocio Digital | Post jurídico

Con la aprobación del Reglamento de Inteligencia Artificial, la Unión Europea ha sentado un precedente legislativo a nivel global, estableciendo el marco normativo para el uso de la IA en el territorio de la Unión. El presente artículo se centra en algunos aspectos clave del Reglamento de IA, tales como su ámbito de aplicación, la clasificación de los sistemas de IA en función del riesgo y el régimen sancionador.

1. Introducción

Tras un largo y complejo proceso legislativo que comenzó en 2021 con la propuesta de la Comisión Europea del Reglamento de Inteligencia Artificial (Reglamento de IA), el Reglamento de IA se aprobó finalmente por el Parlamento Europeo en marzo de 2024, quedando únicamente pendiente su adopción por el Consejo de Ministros de la Unión Europea.

El Reglamento de IA tiene como objetivo lograr un justo equilibrio entre la innovación y la protección de las personas, tratando de garantizar que la comercialización y el uso de los sistemas de IA sean coherentes con los derechos fundamentales y valores que protege la legislación de la Unión Europea.

Con la aprobación del Reglamento de Inteligencia Artificial, la Unión Europea ha sentado precedente en la regulación de la IA a nivel mundial. Esta norma pretende no solo establecer el marco normativo para el uso de la IA en el territorio de la Unión, sino además consolidar la posición de la Unión Europea como

uno de los principales actores en el desarrollo de esta tecnología mejorando su competitividad.

La razón para establecer un reglamento es garantizar una actuación unificada entre todos los Estados miembros, evitando así la fragmentación del mercado interior y la consecuente amenaza para la ventaja competitiva de la Unión Europea, y, por otro lado, incrementar la seguridad jurídica para los operadores que desarrollan, importan o utilizan sistemas de IA dentro de la Unión Europea.

2. Definición de IA y ámbito de aplicación del Reglamento de IA

Tras no pocos debates durante el proceso de elaboración del Reglamento, este define lo que se entiende por sistema de IA, como *"sistema basado en una máquina diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía, que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar información de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que puede influir en entornos físicos o virtuales"*.

Partiendo de esa definición y desde un punto de vista subjetivo y territorial, el Reglamento se aplicará a (i) los proveedores que introduzcan o pongan en servicio sistemas de IA o introduzcan modelos de IA de uso general en la Unión, con independencia de que estén establecidos o ubicados en la Unión; (ii) los responsables del despliegue de sistemas de IA establecidos o ubicados en la Unión, salvo cuando sean personas físicas que utilicen sistemas de IA en el ejercicio de una actividad puramente personal de carácter no profesional; (iii) los proveedores y responsables del despliegue de sistemas



Comenzando por las prácticas de IA prohibidas por implicar un riesgo inaceptable, el Reglamento de IA incluye un listado exhaustivo de usos que quedan totalmente prohibidos.

de IA en un tercer país, cuando la información de salida generada por el sistema de IA se utilice en la Unión; (iv) los importadores y distribuidores de sistemas de IA; (v) los fabricantes de productos que introduzcan en el mercado o pongan en servicio un sistema de IA junto con su producto y con su propio nombre o marca comercial; (vi) los representantes autorizados de los proveedores que no estén establecidos en la Unión; y (vii) las personas afectadas que estén ubicadas en la Unión.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento de IA los sistemas de IA utilizados exclusivamente para la investigación y el desarrollo científico, reconociendo la norma la importancia de fomentar la innovación en este ámbito fundamental, así como las actividades fuera del ámbito de aplicación de la legislación de la UE, incluidas las militares, de defensa y de seguridad nacional, independientemente de quién las lleve a cabo.

3. Clasificación de sistemas de IA en función de su riesgo

El Reglamento de IA establece una clasificación de sistemas de IA en función del riesgo que entraña su uso o aplicación a la sociedad. Así, se trata de dotar a la norma de durabilidad en la medida de lo posible, evitando la imposición de restricciones de carácter técnico o tecnológico. En su lugar, únicamente se prohíben determinados sistemas cuyo uso puede acarrear riesgos considerados inaceptables y, para aquellos sistemas cuyo uso entraña un riesgo alto, se exigen una serie de requisitos y obligaciones para poder acceder al mercado de la Unión Europea.

Comenzando por las prácticas de IA **prohibidas** por implicar un riesgo inaceptable, el Reglamento de IA incluye un listado exhaustivo de usos que quedan totalmente

prohibidos:

- (i) Sistemas de IA que manipulan o engañan deliberadamente a las personas o se aprovechan de su vulnerabilidad, causándoles daños físicos o psicológicos, incluyendo sistemas de IA diseñados para engañar, coaccionar o influir en el comportamiento humano de forma perjudicial; y herramientas de IA que se aprovechan de las debilidades de un individuo, exacerbando sus vulnerabilidades.
- (ii) Sistemas de IA que explotan vulnerabilidades de una persona que derivan de la edad, la discapacidad o de una situación social o económica específica, con el objetivo o el efecto de alterar sustancialmente su comportamiento. A título ilustrativo, podría hablarse de herramientas de IA que comprometen la privacidad del usuario al recopilar datos sensibles sin su consentimiento o sistemas de IA que perpetúan los prejuicios o la discriminación contra determinados grupos.
- (iii) Sistemas de IA que evalúan o clasifican a personas en función de su comportamiento social o características personales, inferidas o predichas, conllevando un trato perjudicial o desfavorable injustificado o desproporcionado o en contextos sociales ajenos a la recopilación de datos original.
- (iv) Sistemas de IA para realizar evaluaciones de riesgos de personas físicas con el fin de evaluar o predecir la probabilidad de que una persona física cometa una infracción penal basándose únicamente en la elaboración del perfil.
- (v) Sistemas de IA que creen o amplíen bases de datos de reconocimiento facial mediante la extracción no selectiva de imágenes faciales de internet o de circuitos cerrados de televisión.

Aspectos clave del Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea

Beatriz Alegre Villarroya

Propiedad Intelectual y Negocio Digital | Post jurídico

- (vi) Sistemas de IA para inferir las emociones de una persona física en los lugares de trabajo y en los centros educativos, excepto cuando el sistema de IA esté destinado a ser instalado o introducido en el mercado por motivos médicos o de seguridad.
- (vii) Sistemas de IA de categorización biométrica que clasifiquen individualmente a las personas físicas sobre la base de sus datos biométricos para deducir o inferir su raza, opiniones políticas, afiliación sindical, convicciones religiosas o filosóficas, vida sexual u orientación sexual.
- (viii) Sistemas de IA de identificación biométrica remota en tiempo real en espacios de acceso público con fines de aplicación de la ley, con la excepción de tres supuestos: (a) búsqueda selectiva de víctimas concretas de secuestro, trata de seres humanos o explotación sexual de seres humanos, así como la búsqueda de personas desaparecidas; (b) prevención de una amenaza específica, importante e inminente para la vida o la seguridad física de las personas físicas o de una amenaza real y actual o real y previsible de un atentado terrorista; y (c) localización o identificación de una persona sospechosa de haber cometido una infracción penal listada en el Anexo II y castigada con al menos cuatro años de prisión, a fin de llevar a cabo una investigación o un enjuiciamiento penales o de ejecutar una sanción penal.

En cuanto a los sistemas de IA de **alto riesgo**, el Reglamento de IA clasifica como tales aquellos que implican riesgo significativo de perjuicio a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, en particular al influir sustancialmente

en el resultado de la toma de decisiones, y lo hace de dos formas distintas. En primer lugar, los sistemas destinados a ser utilizados como componentes de seguridad de productos, o que son en sí mismos productos, cubiertos por la legislación de armonización de la Unión Europea y que requieren una evaluación de conformidad por terceros. Por otro lado, los sistemas de IA que realizan perfiles de personas físicas -sin que en este caso pueda excluirse de la clasificación por presentar un nivel de riesgo bajo- y los enumerados en el Anexo III del Reglamento de IA, como sistemas de IA biométricos o los utilizados en infraestructuras críticas, en el ámbito de educación y formación profesional, para la aplicación de la ley (por ejemplo, polígrafos o evaluación de rasgos de personalidad o comportamientos delictivos) o para la administración de la justicia y procesos democráticos.

Se considerará que el sistema de IA **no presenta un riesgo significativo** y, por tanto, no procede clasificarlo como de alto riesgo, cuando concurra una o varias de las siguientes circunstancias: (i) que el sistema de IA tenga por objeto llevar a cabo una tarea de procedimiento limitada; (ii) que el sistema de IA tenga por objeto mejorar el resultado de una actividad humana previamente realizada; (iii) que el sistema de IA tenga por objeto detectar patrones de toma de decisiones o desviaciones con respecto a patrones de toma de decisiones anteriores y no esté destinado a sustituir la evaluación humana previamente realizada sin una revisión humana adecuada, ni a influir en ella; o (iv) que el sistema de IA tenga por objeto llevar a cabo una tarea preparatoria para una evaluación pertinente a efectos de los casos de uso enumerados en el Anexo III. El proveedor que considere que un sistema de IA contemplado en el Anexo III no es de alto riesgo deberá documentar su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio.



Procede hacer una especial mención a los modelos de IA de uso general (de los que los grandes modelos de IA generativa son un ejemplo típico), a los que el Reglamento de IA dedica un capítulo específico con el fin de definir y establecer obligaciones concretas que aplican únicamente a este tipo de modelos de IA.

Debe tenerse en cuenta que cualquier actividad de alto riesgo puede pasar a ser de riesgo inaceptable si da lugar a alguna de las circunstancias que se incluyen en el listado de prácticas prohibidas, por ejemplo, si ocasiona un daño psicológico a una persona por manipulación o si genera discriminación injustificada y desproporcionada.

Los sistemas de IA de alto riesgo están sujetos a requisitos y obligaciones estrictos antes de poder comercializarse o ponerse en servicio en la Unión Europea. Entre otras, como obligaciones de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo se establecen las siguientes:

- (i) Establecer y mantener un sistema de gestión de la calidad para garantizar el cumplimiento del Reglamento de IA.
- (ii) Los sistemas de IA de alto riesgo que utilizan técnicas que implican el entrenamiento de modelos con datos deben desarrollarse a partir de conjuntos de datos de calidad que sean pertinentes, representativos, sin errores y completos.
- (iii) Los proveedores deben crear y mantener una documentación técnica para cada sistema de IA de alto riesgo antes de su comercialización o puesta en servicio, en la que se detallen elementos como la finalidad prevista del sistema, su diseño o su proceso de desarrollo.
- (iv) Los sistemas de IA de alto riesgo deben disponer de capacidades de registro automático de eventos a lo largo de todo su ciclo de vida.

El Reglamento de IA incluye las obligaciones de los diferentes operadores que existen a lo largo de la cadena de valor de un sistema de IA de alto riesgo. Así, establece diversas obligaciones para proveedores, responsables del despliegue, importadores, distribuidores y otros terceros involucrados en la cadena de valor de la IA. Además, las

obligaciones del proveedor se hacen extensibles a distribuidores, importadores, responsables del despliegue y otros terceros si (i) ponen su nombre o marca comercial en un sistema de IA de alto riesgo previamente introducido en el mercado o puesto en servicio; (ii) introducen una modificación sustancial en un sistema de IA de alto riesgo introducido en el mercado o puesto en servicio; o (iii) modifican la finalidad prevista de un sistema de IA en el mercado y, como resultado, se convierte en un sistema de IA de alto riesgo.

4.- En particular, los modelos de IA de uso general.

Sentado lo anterior, procede hacer una especial mención a los **modelos de IA de uso general** (de los que los grandes modelos de IA generativa son un ejemplo típico), a los que el Reglamento de IA dedica un capítulo específico con el fin de definir y establecer obligaciones concretas que aplican únicamente a este tipo de modelos de IA. Comenzando por su definición que da el Reglamento, un modelo de IA de uso general es *“un modelo de IA, también uno entrenado con un gran volumen de datos utilizando la autosupervisión a gran escala, que presenta un grado considerable de generalidad y es capaz de realizar de manera competente una gran variedad de tareas distintas, independientemente de la manera en que el modelo se introduzca en el mercado, y que puede integrarse en diversos sistemas o aplicaciones posteriores, excepto los modelos de IA que se utilizan para actividades de investigación, desarrollo o creación de prototipos antes de su comercialización”*. Debe señalarse, a efectos de corrección terminológica, que la norma distingue entre modelo y sistema de IA de uso

Aspectos clave del Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea

Beatriz Alegre Villarroya

Propiedad Intelectual y Negocio Digital | Post jurídico

general, y da una definición independiente de sistema de IA de uso general, como aquel *“basado en un modelo de IA de uso general y que puede servir para diversos fines, tanto para su uso directo como para su integración en otros sistemas de IA”*.

Las obligaciones impuestas a los proveedores de modelos de IA de uso general incluyen (i) elaborar y mantener actualizada la documentación técnica con el fin de facilitarla, previa solicitud, a la Oficina de IA y a las autoridades nacionales competentes, así como a los proveedores de sistemas de IA que pretendan integrar el modelo de IA de uso general en sus sistemas de IA, *“sin perjuicio de la necesidad de respetar y proteger los derechos de propiedad intelectual e industrial y la información empresarial confidencial o los secretos comerciales”*; (ii) establecer directrices para cumplir la legislación de la Unión en materia de derechos de autor y, en particular, para detectar y cumplir una reserva de derechos, de conformidad con las excepciones y limitaciones de la Directiva (UE) 2019/790 que permiten reproducciones y extracciones de obras y otras prestaciones con fines de prospección de textos y datos en determinadas circunstancias; y (iii) elaborar y poner a disposición del público un resumen suficientemente detallado del contenido utilizado para el entrenamiento del modelo.

Además de lo anterior, se establecen obligaciones adicionales aplicables a los modelos de IA de uso general con riesgo sistémico. Se considerará que los modelos de IA de uso general tienen riesgo sistémico cuando están dotados de capacidades de gran impacto, evaluadas a partir de herramientas y metodologías técnicas adecuadas, como indicadores y parámetros de referencia. Además, se presumirá que son modelos de IA de uso general con riesgo sistémico

aquellos en los que la cantidad acumulada de cálculo utilizada para su entrenamiento, medida en número de operaciones de coma flotante (FLOP), sea superior a 10^{25} .

Se pone especial cuidado en este tipo de modelos en tanto que se considera que los mismos son susceptibles de dar lugar a usos que puedan implicar la clasificación de un sistema de IA como de riesgo inaceptable con mayor facilidad que otro tipo de sistemas de IA.

Las principales obligaciones impuestas a este tipo de modelos de IA de uso general son (i) realizar la evaluación del modelo, lo que incluye la realización y documentación de pruebas de simulación de adversarios; (ii) evaluar y reducir los riesgos sistémicos a escala de la Unión Europea; (iii) vigilar, documentar y comunicar los incidentes graves y las medidas correctoras a la Oficina de IA las autoridades nacionales competentes; y (iv) garantizar un nivel adecuado de protección de la ciberseguridad.

5. Régimen sancionador

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias, aplicable a las infracciones del Reglamento de IA que cometan los operadores y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se aplican de forma adecuada y efectivas. Todo ello sin perjuicio de las competencias de ejecución otorgadas a la Oficina de IA en relación con los modelos de IA de uso general.

Así, se establecen las siguientes sanciones:

- (i) **Multas** de hasta **35 millones de euros** o el 7% del volumen de negocios mundial anual de una empresa en el año anterior, si esta cifra es superior, por la infracción de prácticas prohibidas.
- (ii) **Multas** de hasta **15 millones de euros** o el **3%** del volu-



Comenzando por las prácticas de IA prohibidas por implicar un riesgo inaceptable, el Reglamento de IA incluye un listado exhaustivo de usos que quedan totalmente prohibidos.

men de negocios mundial anual de una empresa en el año anterior, si esta cifra es superior, por el incumplimiento de obligaciones del Reglamento de IA, si no está relacionado con prácticas prohibidas, impuestas a los proveedores (artículo 16); los representantes autorizados (artículo 22); los importadores (artículo 23); los distribuidores (artículo 24); los responsables del despliegue (artículo 26); los organismos notificados (artículos 31, 33.1, 3 y 4 y 34); y los proveedores y usuarios (artículo 50).

- (iii) **Multas** de hasta **7,5 millones de euros** o el **1%** del volumen de negocios mundial anual de una empresa en el año anterior, si esta cifra es superior, por presentación de información inexacta, incompleta o engañosa a organismos notificados o a las autoridades nacionales competentes en respuesta a una solicitud.
- (iv) **Multas** de hasta **15 millones de euros** o el **3%** de su volumen de negocios mundial anual en el año anterior, si esta cifra es superior, para los proveedores de modelos de IA de uso general cuando la Comisión considere que, de forma deliberada o por negligencia, (a) infringen las disposiciones correspondientes del Reglamento de IA; (b) no han atendido una solicitud de información o documentos con arreglo al artículo 91, o han facilitado información inexacta, incompleta o engañosa; (c) han incumplido una medida solicitada en virtud del artículo 93; o (d) no han dado acceso a la Comisión al modelo de IA de uso general o al modelo de IA de uso general con riesgo sistémico para que se lleve a cabo una evaluación con arreglo al artículo 92.
- (v) **Multas** de hasta **1,5 millones** de euros por la infracción de prácticas prohibidas, y de hasta **750.000 euros**, por cualquier otro requisito u obligación del Reglamento de IA, para las instituciones, agencias y organismos de la Unión Europea.

De forma excepcional, en el caso de las pymes las multas de los apartados (i), (ii) y (iii) se impondrán hasta el menor de los porcentajes o importes indicados. Además, con carácter general deberán tenerse en cuenta sus intereses de las pymes, así como

su viabilidad económica.

6.- Entrada en vigor y aplicación.

El Reglamento de IA entrará en vigor a los 20 días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea y será aplicable transcurridos 24 meses desde la fecha de entrada en vigor. Sin embargo, algunas disposiciones específicas tendrán fechas de aplicación diferentes, como las prohibiciones por riesgo inaceptable, que se aplicarán 6 meses después de la entrada en vigor; los modelos de IA de uso general ya comercializados, a los que se da un plazo de cumplimiento de 12 meses; o las reglas de clasificación de los sistemas de IA de alto riesgo previstas en el artículo 6, apartado 1, y las obligaciones correspondientes del Reglamento, que serán aplicables a los 36 meses después de la fecha de su entrada en vigor

La aplicación del Reglamento de IA contará con el apoyo de un grupo de expertos formado para asesorar y ayudar a la Comisión Europea a evitar solapamientos con otras normativas de la Unión Europea. En paralelo, los Estados miembros deberán designar al menos una autoridad de notificación y una autoridad de vigilancia del mercado y comunicar a la Comisión Europea la identidad de las autoridades competentes y el punto de contacto único.

7.- Conclusión

La promulgación del Reglamento de IA representa un paso fundamental hacia el fomento de un marco normativo, no sólo a nivel de la Unión Europea, sino en todo el mundo, que equilibre el impulso a la innovación y la protección de las personas, garantizando que la IA sirva como motor de progreso, pero garantizando la salvaguarda de los derechos fundamentales y los valores sociales de la Unión Europea.

La presente publicación no constituye asesoramiento jurídico de sus autores. Para más información:

cms-asl@cms-asl.com | [cms.law](https://www.cms.law)



Twitter



Linkedin



cms.law

CMS Law-Now™

Your free online legal information service.

A subscription service for legal articles on a variety of topics delivered by email.
[cms-lawnow.com](https://www.cms-lawnow.com)

La información contenida en esta publicación es de carácter general y orientativo y no pretende constituir un asesoramiento jurídico o profesional. Ha sido elaborada en colaboración con abogados locales.

La AEIE CMS Legal Services (AEIE CMS) es una Agrupación Europea de Interés Económico que coordina una organización de despachos de abogados independientes. La AEIE CMS no presta servicios a los clientes. Dichos servicios son prestados exclusivamente por los despachos miembros de la AEIE CMS en sus respectivas jurisdicciones. La AEIE CMS y cada uno de sus despachos miembros son entidades separadas y legalmente distintas, y ninguna de ellas tiene autoridad para comprometer a ninguna otra. La AEIE CMS y cada una de las empresas miembro son responsables únicamente de sus propios actos u omisiones y no de los de la otra. La marca "CMS" y el término "despacho" se utilizan para referirse a algunos o a todos los despachos miembro o a sus oficinas; los detalles se pueden consultar en el apartado "información legal" del pie de página de [cms.law](https://www.cms.law).

Oficinas CMS:

Aberdeen, Abu Dhabi, Ámsterdam, Amberes, Argel, Barcelona, Belgrado, Bergen, Berlín, Bogotá, Bratislava, Brisbane, Bristol, Bruselas, Bucarest, Budapest, Casablanca, Ciudad de México, Colonia, Cúcuta, Dubai, Dusseldorf, Edimburgo, Estambul, Estrasburgo, Frankfurt, Funchal, Ginebra, Glasgow, Hamburgo, Hong Kong, Johannesburgo, Kiev, Leipzig, Lima, Lisboa, Liubliana, Liverpool, Londres, Luanda, Luxemburgo, Lyon, Madrid, Manchester, Maputo, Mascate, Milán, Mombasa, Mónaco, Múnich, Nairobi, Oslo, París, Pekín, Podgorica, Poznan, Praga, Reading, Río de Janeiro, Roma, Santiago de Chile, Sarajevo, Shanghai, Sheffield, Singapur, Skopje, Sofía, Stavanger, Stuttgart, Tel Aviv, Tirana, Utrecht, Varsovia, Viena, Zagreb y Zúrich.

[cms.law](https://www.cms.law)

CMS Albiñana & Suárez de Lezo

