



Experto en desafíos éticos, sociales y legales del uso de Big Data e Inteligencia Artificial en la Era Digital

Español

1. Aspectos clave de la nueva regulación de la Inteligencia Artificial

Joaquín Sarrión Esteve

Profesor Titular de Derecho Constitucional
Titular de la Cátedra Jean Monnet de Gobernanza y Regulación en la Era Digital (GoReDig)
Director de la Cátedra ISAAC. Derechos individuales, Investigación Científica y Cooperación
Departamento de Derecho Constitucional, Facultad de Derecho
Universidad Nacional de Educación a Distancia, UNED
jsarrion@der.uned.es

Cátedra Gobernanza y Regulación en la Era Digital (GoReDig). Proyecto 101127331 *GovReDig*, ERASMUS-JMO-2023-HEI-TCH-RSCH*

Cátedra ISAAC. Derechos Individuales, Investigación Científica y Cooperación UNED- CNR/IFAC.

GovReDig



Financiado por
la Unión Europea

Financiada por la Unión Europea. Las opiniones y puntos de vista expresados solo comprometen al autor y no reflejan necesariamente los de la Unión Europea o los de la Agencia Ejecutiva Europea de Educación y Cultura (EACEA). Ni la Unión Europea, ni la EACEA pueden ser considerados responsables de ellos.



Sumario

- La regulación de la IA en el marco del emergente Derecho europeo de la ciencia y la tecnología. Principios
- Análisis de los aspectos clave de la regulación (futura) de la Ley de Inteligencia Artificial

1.- El emergente Derecho europeo de la ciencia y la tecnología. Principios

➤ **Muldisciplinariedad**

- La perniciosa y formalista fragmentación disciplinar, quizá artificial en gran medida, dentro de la Ciencia Jurídica.
 - ✓ Frente a las ventajas aparentes que supuestamente la especialización jurídica de las llamadas áreas de conocimiento o disciplinas jurídicas, dentro del más amplio Derecho, pudiera suponer; la realidad parece constatar que una excesiva fragmentación dificulta la innovación en la Ciencia del Derecho, facilita la inhibición de la crítica y dificulta enormemente el diálogo entre las distintas áreas o disciplinas, tanto a nivel nacional como internacional, lo que -en última instancia- empequeñece y limita las posibilidades de hacer frente intelectualmente, y desde la investigación, a los grandes desafíos jurídicos del Derecho contemporáneo (Véase G. Doménech Pascual, *Que innoven ellos: Por qué la Ciencia jurídica española es tan poco original, creativa e innovadora*, en *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, n. 2, 2016)
- Utilización de técnicas de las Ciencias Sociales, el Análisis Económico del Derecho, técnicas heurísticas, etc.

1.- El emergente Derecho europeo de la ciencia y la tecnología. Principios

➤ Multidisciplinariedad

- Carácter claramente multidisciplinar (incluyendo Derecho público y privado) del llamado “Derecho europeo de la ciencia y de la tecnología” (Véase R. Cippitani, *La dimensión jurídica del Espacio Europeo de la Investigación*, CNR, 2023).
 - ✓Temas propios de Derecho constitucional como son los derechos y las libertades, incluyendo los derechos fundamentales, y en particular la libertad de cátedra y de investigación, la libertad de circulación,
 - ✓Temas propios de Derecho civil (los derechos patrimoniales),
 - ✓Temas propios de Derecho administrativo, como la reglamentación de la ciencia y la tecnología,

✓Etc.

1.- El emergente Derecho europeo de la ciencia y la tecnología. Principios

- Este “Derecho europeo de la ciencia y de la tecnología”, siguiendo a Cippitani (2023), podríamos considerar que viene configurado por una serie de principios, que tenemos que tratar de identificar.
 - ✓ El principio de la **dignidad humana** como fundamento de la libertad, de la igualdad y de los derechos en los que se concretan la libertad y la igualdad.
 - ✓ El **principio de autodeterminación** en la participación de las personas en la actividad científica
 - ✓ Los principios de **prevención y precaución**, y que definen la cultura europea frente a otros modelos como el norteamericano, lo hace que el modelo europeo sea más regulatorio o de una regulación más fuerte.
 - ✓ Añadiríamos los principios de **transparencia e integridad en la actividad científica**
 - ✓ Principio de **innovación regulatoria con la creación de *sandbox* regulatorias**. Se trata de crear condiciones seguras para la experimentación regulatoria o normativa, que requiere de marcos jurídicos adecuados.
 - ✓ El principio de **neutralidad tecnológica**

1.- El emergente Derecho europeo de la ciencia y la tecnología. Principios

- Estos principios definen la cultura europea frente a otros modelos como el norteamericano, menos intervencionista, así ocurre, por ejemplo, en el desarrollo regulatorio que estamos viviendo, en la Unión Europea, y que se manifiesta en muy distintos sectores y campos, incluyendo los sistemas de **Inteligencia Artificial**, o la **regulación de la circulación de los datos**.
- Debemos diferenciar estos principios del emergente Derecho europeo de la ciencia y la tecnología de otros que pueden ser relevantes, como los que se proponen como principios generales del Derecho de los robots o *Lex Robótica* (M. Barrio, Derecho de los robots, Wolters Kluwer, 2019), que incluyen el principio de indemnidad (proteger a los seres humanos frente a la utilización de las máquinas, por defecto y diseño); el principio de exclusión de la atención por un robot (en particular en materia de asistencia personal); el principio de protección de la libertad humana (con el límite de la salvaguarda de terceras personas); y el principio de salvaguarda de la privacidad.

1.- El emergente Derecho europeo de la ciencia y la tecnología. Principios

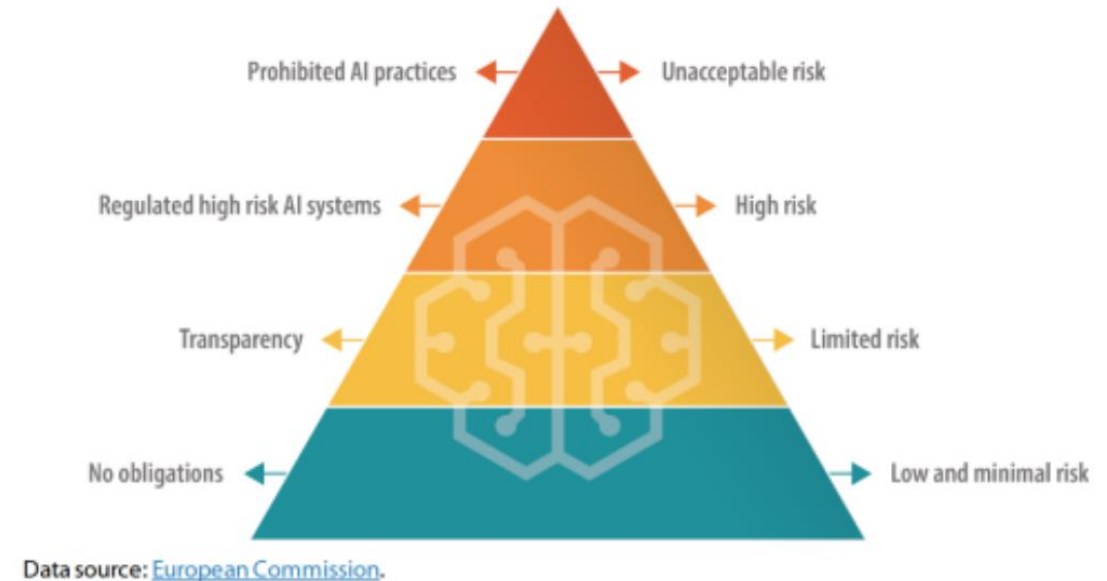
➤ Además, el emergente Derecho europeo de la ciencia y la tecnología enfrenta, a la hora de regular, los desafíos propios de la regulación de las innovaciones tecnológicas, vinculados al problema de la **incertidumbre** en relación con las potenciales implicaciones para la sociedad, **y los retos críticos**, que pueden ser clasificados en cuatro amplias categorías:

i) el problema del ritmo; ii) el diseño de marcos regulatorios “adecuados para su propósito”; iii) los desafíos de la aplicación regulatoria; y iv) los desafíos institucionales y transfronterizos.

(OCDE, Regulatory effectiveness in the era of digitalization, 2019) Accesible aquí: <https://web-archive.oecd.org/2019-06-11/522814-Regulatory-effectiveness-in-the-era-of-digitalisation.pdf>

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

- El futuro Reglamento de Inteligencia Artificial (RIA) o también conocido como Ley de Inteligencia Artificial (LIA) tiene las siguientes características fundamentales:
 - ✓ El ser humano en el centro
 - ✓ Regulación basada en el riesgo de los sistemas de IA, desde la perspectiva de la protección de los derechos
 - ✓ Concepto amplio de “sistemas de Inteligencia Artificial”
 - ✓ Introducción de espacios de ensayo seguros (sand box)
 - ✓ Flexibilidad para introducir más restricciones por parte de los Estados miembros
 - ✓ *Vacatio legis* (6 meses, 1 año, 2 años, 3 años)



2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

- Estado de tramitación de la futura regulación de la Inteligencia Artificial (Reglamento de Inteligencia Artificial):
- ✓ Tras la propuesta inicial de la Comisión Europea, y las posiciones del Consejo y del Parlamento Europeo, recientemente se ha llegado a un acuerdo, a través de la negociación en el llamado trílogo (Comisión, Parlamento, Consejo de la Unión).
 - Texto del acuerdo provisional (en inglés): [ST-5662-2024-INIT \(europa.eu\)](#)
- ✓ Se ha formalizado ya el texto de la norma, aprobándose por el Parlamento Europeo (13 de marzo)

[Textos aprobados - Reglamento de Inteligencia Artificial - Miércoles 13 de marzo de 2024 \(europa.eu\)](#)

[Corrección de Errores- Reglamento de Inteligencia Artificial- 16 de abril de 2024 \(europa.eu\)](#)

- ✓ Pendiente la aprobación formal del Consejo, y su publicación en el DOUE, lo que se espera a lo largo de los próximos meses.

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ **Objetivos** (art. 1 RIA)

- ✓ Mejorar el funcionamiento del mercado interior y promover la adopción de una inteligencia artificial (IA) centrada en el ser humano y fiable
- ✓ Garantizar un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, en particular la democracia, el Estado de Derecho y la protección del medio ambiente, frente a los efectos perjudiciales de los sistemas de IA
- ✓ Brindar apoyo a la innovación

➤ Para ello, el Reglamento establece:

a) normas armonizadas para la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de IA en la Unión;

b) prohibiciones de determinadas prácticas de IA;

c) requisitos específicos para los sistemas de IA de alto riesgo y obligaciones para los operadores de dichos sistemas

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ Para ello, el Reglamento establece:

d) normas armonizadas de transparencia aplicables a determinados sistemas de IA;

e) normas armonizadas para la introducción en el mercado de modelos de IA de uso general;

f) normas sobre el seguimiento del mercado, la vigilancia del mercado, la gobernanza y la ejecución;

g) medidas en apoyo de la innovación, prestando especial atención a las pymes, incluidas las empresas emergentes.

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ **Ámbito de aplicación** (art. 2 RIA)

- a) los proveedores que introduzcan en el mercado o pongan en servicio sistemas de IA o que introduzcan en el mercado modelos de IA de uso general en la Unión, con independencia de si dichos proveedores están establecidos o ubicados en la Unión o en un tercer país;
- b) los responsables del despliegue de sistemas de IA que estén establecidos o ubicados en la Unión;
- c) los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA que estén establecidos o ubicados en un tercer país, cuando la información de salida generada por el sistema de IA se utilice en la Unión;
- d) los importadores y distribuidores de sistemas de IA;

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ **Ámbito de aplicación** (art. 2 LIA)

e) 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;

f) los representantes autorizados de los proveedores que no estén establecidos en la Unión;

g) las personas afectadas que estén ubicadas en la Unión.

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ **Ámbito de aplicación** (art. 2 RIA)

e) 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;

f) los representantes autorizados de los proveedores que no estén establecidos en la Unión;

g) las personas afectadas que estén ubicadas en la Unión.

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ **Exclusiones:**

- ✓ Ámbitos que queden fuera del ámbito de aplicación del Derecho de la Unión y, en cualquier caso, no afecta a competencias de los Estados miembros en materia de seguridad nacional, independientemente del tipo de entidad a la que los Estados miembros hayan encomendado el desempeño de tareas en relación con dichas competencias (art. 2.3 RIA)
- ✓ Introducción, puesta en servicio o utilización de sistemas de IA, o bien cuando la información de salida sea en la UE, exclusivamente con fines militares, de defensa o de seguridad nacional, con independencia de la entidad que lleve a cabo las actividades. (art. 2.3 RIA)
- ✓ Autoridades públicas de terceros países ni a las organizaciones internacionales cuando dichas autoridades u organizaciones utilicen sistemas de IA en el marco de acuerdos o de la cooperación internacionales con fines de aplicación de la ley y cooperación judicial con la Unión o con uno o varios Estados miembros, siempre que el tercer país o la organización internacional ofrezca garantías suficientes con respecto a la protección de los derechos y libertades fundamentales de las personas (art. 2.4 RIA)

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ Exclusiones:

- ✓ Sistemas o modelos de IA, incluida su información de salida, desarrollados y puestos en servicio específicamente con la investigación y el desarrollo científicos como única finalidad (art. 2.6 RIA)
- ✓ A ninguna actividad de investigación, prueba o desarrollo relativa a sistemas o modelos de IA antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio. Estas actividades se llevarán a cabo de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable. Atención: “Las pruebas en condiciones reales no estarán cubiertas por esta exclusión.” (art. 2.8 RIA)
- ✓ Obligaciones de los responsables del despliegue que sean personas físicas que utilicen sistemas de IA en el ejercicio de una actividad puramente personal de carácter no profesional (uso doméstico o personal de sistemas de IA) (art. 2.10 RIA)

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ **Aplicabilidad de la normativa europea en materia de protección de datos**

✓ El Derecho de la Unión en materia de protección de los datos personales, la intimidad y la confidencialidad de las comunicaciones se aplicará a los datos personales tratados en relación con los derechos y obligaciones establecidos en la LIA (art. 2.7 RIA)

➤ **Aplicabilidad de la normativa en materia de consumidores y de seguridad de los productos (art. 2.9 RIA)**

➤ **Aplicación del resto del ordenamiento jurídico europeo (general, sectorial)**

“(…) Las normas armonizadas que se establecen en el presente Reglamento deben aplicarse en todos los sectores y, en consonancia con el nuevo marco legislativo, deben entenderse sin perjuicio del Derecho vigente de la Unión, en particular en materia de protección de datos, protección de los consumidores, derechos fundamentales, empleo, protección de los trabajadores y seguridad de los productos, al que complementa el presente Reglamento”(Considerando 9)

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ Margen de desarrollo UE y nacional

La Unión y los Estados miembros pueden mantener o introducir disposiciones legales, reglamentarias o administrativas que sean más favorables a los trabajadores en lo que atañe a la protección de sus derechos respecto al uso de sistemas de IA, o que fomenten o permitan la aplicación de convenios colectivos que sean más favorables a los trabajadores (art. 2.11 RIA)

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ Concepto de sistemas de Inteligencia Artificial

- ✓ “un 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” (art. 3.1 RIA)

Ejemplos...

➤ Concepto de riesgo

- “la combinación de la probabilidad de que se produzca un perjuicio y la gravedad de dicho perjuicio” (art. 3.2 LIA)

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ Clasificación de los sistemas de IA

- ✓ Prácticas de IA prohibidas (art. 5 RIA)
- ✓ Sistemas de IA de alto riesgo (arts. 6 y ss. RIA)
- ✓ Sistemas de IA de uso general y sistemas de IA de uso general de riesgo sistémico (arts. 51 y ss. RIA)



2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ Prácticas de IA prohibidas (art. 5 RIA)

✓ Introducción en el mercado, puesta en servicio o utilización de un sistema de IA que...

a) Sirva “técnicas subliminales que trasciendan la conciencia de una persona o de técnicas deliberadamente manipuladoras o engañosas con el objetivo o el efecto de alterar de manera sustancial el comportamiento de una persona o un grupo de personas, mermando de manera apreciable su capacidad para tomar una decisión informada y haciendo que una persona tome una decisión que de otro modo no habría tomado, de un modo que provoque, o sea probable que provoque, perjuicios considerables a esa persona, a otra persona o a un grupo de personas”

b) Explote alguna de las vulnerabilidades de una persona o un grupo específico de personas derivadas de su edad o discapacidad, o de una situación social o económica específica, con el objetivo o el efecto de alterar de manera sustancial el comportamiento de dicha persona o de una persona que pertenezca a dicho grupo de un modo que provoque, o sea razonablemente probable que provoque, perjuicios considerables a esa persona o a otra

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ Prácticas de IA prohibidas (art. 5 RIA)

✓ Introducción en el mercado, puesta en servicio o utilización de un sistema de IA que...

c) Con el fin de evaluar o clasificar a personas físicas o a grupos de personas durante un período determinado de tiempo atendiendo a su comportamiento social o a características personales o de su personalidad conocidas, inferidas o predichas, de forma que la puntuación ciudadana resultante provoque una o varias de las situaciones siguientes:

i) un trato perjudicial o desfavorable hacia determinadas personas físicas o grupos enteros de personas en contextos sociales que no guarden relación con los contextos donde se generaron o recabaron los datos originalmente

ii) un trato perjudicial o desfavorable hacia determinadas personas físicas o grupos de personas que sea injustificado o desproporcionado con respecto a su comportamiento social o la gravedad de este

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ Prácticas de IA prohibidas (art. 5 RIA)

✓ Introducción en el mercado, puesta en servicio o utilización de un sistema de IA que...

d) 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 de una persona física o en la evaluación de los rasgos y características de su personalidad; esta prohibición no se aplicará a los sistemas de IA utilizados para apoyar la evaluación humana de la implicación de una persona en una actividad delictiva que ya se base en hechos objetivos y verificables directamente relacionados con una actividad delictiva;

e) 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;

f) 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

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ Prácticas de IA prohibidas (art. 5 RIA)

✓ Introducción en el mercado, puesta en servicio o utilización de un sistema de IA que...

g) sistemas 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; esta prohibición no abarca el etiquetado o filtrado de conjuntos de datos biométricos adquiridos legalmente, como imágenes, basado en datos biométricos ni la categorización de datos biométricos en el ámbito de la aplicación de la ley;

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ Prácticas de IA prohibidas (art. 5 RIA)

✓ Introducción en el mercado, puesta en servicio o utilización de un sistema de IA que...

h) el uso de **sistemas de identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de aplicación de la ley, salvo y en la medida en que dicho uso sea estrictamente necesario para alcanzar uno o varios de los objetivos siguientes:**

i) la búsqueda selectiva de víctimas concretas de secuestro, trata de seres humanos o explotación sexual de seres humanos, así como la búsqueda de personas desaparecidas;

ii) la 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;

iii) la localización o identificación de una persona sospechosa de haber cometido una infracción penal a fin de llevar a cabo una investigación o un enjuiciamiento penales o de ejecutar una sanción penal por alguno de los delitos mencionados en el anexo II que en el Estado miembro de que se trate se castigue con una pena o una medida de seguridad privativas de libertad cuya duración máxima sea de al menos cuatro años.

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ Prácticas de IA de alto riesgo (art. 6 RIA)

✓ Que se introduzca en el mercado o se ponga en servicio y cumpla los siguientes requisitos (art. 6.1 RIA):

- a) Que el sistema de IA esté destinado a ser utilizado como componente de seguridad de un producto que entre en el ámbito de aplicación de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, o que el propio sistema de IA sea uno de dichos productos;
- b) que el producto del que el sistema de IA sea componente de seguridad con arreglo a la letra a), o el propio sistema de IA como producto, deba someterse a una evaluación de la conformidad realizada por un organismo independiente para su introducción en el mercado o puesta en servicio con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I

✓ Los sistemas de IA contemplados en el **Anexo III** (art. 6.2 RIA)

Atención. sistema de IA no se considerará de alto riesgo si no plantea un riesgo importante de causar un perjuicio a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, en particular al no influir sustancialmente en el resultado de la toma de decisiones (art. 6.3 RIA)

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ Prácticas de IA de alto riesgo (art. 6 RIA)

✓ Que se introduzca en el mercado o se ponga en servicio y cumpla los siguientes requisitos (art. 6.1 RIA):

- a) Que el sistema de IA esté destinado a ser utilizado como componente de seguridad de un producto que entre en el ámbito de aplicación de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, o que el propio sistema de IA sea uno de dichos productos;
- b) que el producto del que el sistema de IA sea componente de seguridad con arreglo a la letra a), o el propio sistema de IA como producto, deba someterse a una evaluación de la conformidad realizada por un organismo independiente para su introducción en el mercado o puesta en servicio con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I

✓ Los sistemas de IA contemplados en el **Anexo III** (art. 6.2 RIA)

Atención. sistema de IA no se considerará de alto riesgo si no plantea un riesgo importante de causar un perjuicio a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, en particular al no influir sustancialmente en el resultado de la toma de decisiones (art. 6.3 RIA)

2.- Análisis de los aspectos clave de la regulación de la Ley de Inteligencia Artificial

➤ Prácticas de IA de alto riesgo (art. 6 RIA)

- ✓ Obligación de implementar (establecer, implantar, documentar, mantener) **un sistema de gestión de riesgos** (art. 9 RIA). Actualización y revisión periódica.

➤ **Sistemas de IA de uso general** y sistemas de IA de uso general de riesgo sistémico (arts. 51 y ss. RIA)

➤ **Códigos de buenas prácticas y Oficina de la IA.**

- ✓ Autoridades/Oficinas Nacionales

- ✓ Oficina (Europea) de IA (establecida por la Comisión Europea el 24 de Enero de 2024) fomentará y facilitará la elaboración de códigos de buenas prácticas a escala de la Unión a fin de contribuir a la correcta aplicación del presente Reglamento, teniendo en cuenta los planteamientos internacionales (art. 56 RIA)



■ **Gracias por la
atención**

