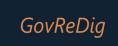
Derecho europeo de la ciencia y la tecnología en la era digital: aproximación al Reglamento de Inteligencia Artificial

Joaquín Sarrión Esteve Departamento de Derecho Constitucional Universidad Nacional de Educación a Distancia jsarrion@der.uned.es

25 de septiembre de 2025

Reconocimientos

Cátedra Gobernanza y Regulación en la Era Digital. Proyecto 101127331 *GovReDig.* Financiado por la UE. Las opiniones 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







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

ÍNDICE

- 1. Derecho europeo de la ciencia y la tecnología/ tecnoderecho europeo: principios
- 2. La nueva normativa de lA en el horizonte de la competitividad europea.
- 3. Desafíos y aproximación al nuevo Reglamento europeo sobre IA
- 4. Otras iniciativas puestas en marcha que pueden impactar en tecnologías vinculadas a IA







- 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.
- 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.
- · 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
- La libre circulación de datos (¿5ª libertad?)



- 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 salvaguardia de la privacidad.

- ➤ 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

i) el problema del ritmo

✓ El ritmo de innovación tecnológica es difícil de seguir por parte del regulador, de forma que en muchas ocasiones se regula algo que aún no existe, sino su representación

ii) el diseño de marcos regulatorios "adecuados para su propósito"

✓ La digitalización desdibuja la tradicional delimitación de mercados y sectores, con una convergencia de medios y plataformas digitales, a lo que se une la confusión de la tradicional distinción entre consumidores y productores (ej. los "prosumidores" en el mercado de la electricidad), lo que afecta a la actividad regulatoria. Se pueden hacer necesarias nuevas formas de intervención regulatoria para hacer frente a la nueva realidad y a las asimetrías del mercado.

iii) los desafíos de la aplicación regulatoria;

✓ La digitalización desafía la aplicación de las regulaciones al cuestionar la noción tradicional de responsabilidad: es más difícil repartir y atribuir responsabilidad por los daños o perjuicios causados por el uso de la tecnología a los usuarios finales. Un ejemplo específico lo proporciona la dificultad para hacer cumplir los derechos de autor y de propiedad, ya que internet ofrece nuevas formas de distribuir contenidos.

iv) los desafíos institucionales y transfronterizos.

✓ El marco institucional tradicional de la regulación, fundamentado en ministerios y agencias por sectores, están mostrando su limitación para hacer frente a los retos transversales de la digitalización puesto que ésta no tiene en consideración las fronteras nacionales o jurisdiccionales, con flujos y transacciones transfronterizas en progresivo crecimiento, y empresas y entidades de alcance global, que pueden distribuir las etapas de los procesos de producción y servicios entre diferentes países (forum shoping). Este desajuste entre la naturaleza transfronteriza de la digitalización y la fragmentación del marco, de los marcos regulatorios, puede afectar y socavar la eficacia de la intervención regulatoria (afectando a la confianza en el gobierno), así como generar barreras a las innovaciones digitales que sean beneficiosas.

- ➤ Soluciones que se proponen (OCDE, 2019):
- ✓ Una transformación de las políticas regulatorias hacia buenas e innovadoras prácticas regulatorias que incluyan flexibilidad, con la involucración activa de las personas interesadas, inversión en previsión, inicia evaluaciones de impacto regulatorio en las primeras etapas del proceso de formación de políticas y de revisión posterior a regulación. Buscar soluciones regulatorias basadas en la evidencia. Fomentar el debate público sobre los valores y preferencias de la sociedad para fijar los objetivos regulatorios.
- Buscar una cooperación regulatoria internacional para garantizar una protección eficaz de los derechos de los consumidores; y promover la interoperabilidad entre marcos regulatorios y su aplicación, creando al mismo tiempo un entorno favorable para el desarrollo de la economía digital, al mismo tiempo que se enfrenta de forma coordinada los riesgos y amenazas transfronterizas.
- Algunos autores van más allá, proponiendo la sustitución del modelo regulatorio por otro nuevo delegado er instituciones privadas (G. Hadfield, Rules for a Flat World. Why human inventend laws and how to reivent it for a complex global economy, Oxford University Press, 2017).









□ El Informe Dragui (*El futuro de la competitividad europea*, Sept. 2024)

- -Reducción de la brecha de innovación (USA China)
- -Descarbonización y competitividad
- -Fortalecimiento de la seguridad

La revolución disruptiva de la IA es una oportunidad que puede contribuir al potencial de la UE para reducir la brecha y restaurar su potencial de fabricación

La revolución de la IA requiere

- · Aumento de inversión I+D
- Incremento de las habilidades y formación en estas tecnologías

Iniciativa *InvestAI* (Cumbre de Acción sobre Inteligencia Artificial (IA), París 11 Febrero 2025)

- Movilización de 200 000 millones EUR de inversión en inteligencia artificial
- Enfoque europeo (colaboración público-privada, apertura, cooperación y talento)

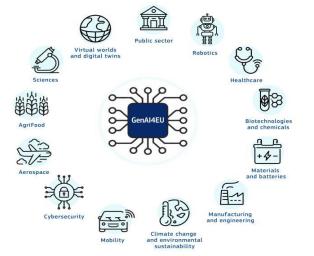


Fuente: Unión Europea

Otras iniciativas puestas en marcha

• La iniciativa GenAl4EU, para el apoyo de nuevos casos de uso en varios ecosistemas industriales.

- · La Oficina Europea de Inteligencia Artificial
 - ✓ IA segura y fiable
 - ✓ Protección frente a los riesgos de los sistemas de IA
- La creación de un Consejo Europeo de Investigación en IA.





Fuente: Unión Europea







- ➤ El emergente Derecho europeo de la ciencia y la tecnología/ Tecnoderecho 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



- ➤ Soluciones que se proponen (OCDE, 2019):
- ✓ Una transformación de las políticas regulatorias hacia buenas e innovadoras prácticas regulatorias que incluyan flexibilidad, con la involucración activa de las personas interesadas, inversión en previsión, iniciar evaluaciones de impacto regulatorio en las primeras etapas del proceso de formación de políticas y de revisión posterior a regulación. Buscar soluciones regulatorias basadas en la evidencia. Fomentar el debate público sobre los valores y preferencias de la sociedad para fijar los objetivos regulatorios.
- ➤ Buscar una cooperación regulatoria internacional para garantizar una protección eficaz de los derechos de los consumidores; y promover la interoperabilidad entre marcos regulatorios y su aplicación, creando al mismo tiempo un entorno favorable para el desarrollo de la economía digital, al mismo tiempo que se enfrenta de forma coordinada los riesgos y amenazas transfronterizas.
- ➤ Algunos autores van más allá, proponiendo **la sustitución del modelo regulatorio** por otro nuevo delegado en instituciones privadas (G. Hadfield, *Rules for a Flat World. Why human inventend laws and how to reivent it for a complex global economy*, Oxford University Press, 2017).



El Reglamento europeo sobre IA 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



Data source: European Commission.



- ✓ Tras la propuesta inicial de la Comisión Europea, y las posiciones del Consejo y del Parlamento Europeo, posteriormente se llegó a un acuerdo, a través de la negociación en el llamado trílogo (Comisión, Parlamento, Consejo de la Unión).
- ✓ Se formalizó el texto de la norma, aprobándose por el Parlamento Europeo (13 de marzo), y posteriormente se ha publicado en el DOUE.
 - Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.° 300/2008, (UE) n.° 167/2013, (UE) n.° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (Texto pertinente a efectos del EEE). Accesible aquí: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj



- 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



- 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.



- 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;



- 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.



> 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 e 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. R.4 LIA)



> 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.RIA)



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)

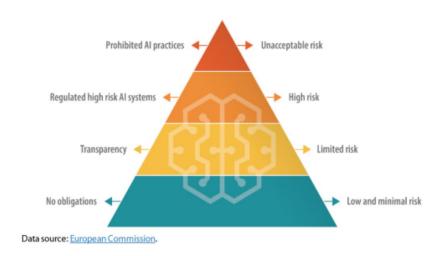
Directrices sobre el concepto sistemas de ia (4 de febrero 2025)... https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/library/commission-publishes-guidelines-ai-system-definition-facilitate-first-ai-acts-rules-application

> Concepto de riesgo

"la combinación de la probabilidad de que se produzca un perjuicio y la gravedad de dicho perjuicio" (art. 3.2 RIA)



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





- 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



- 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



- 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;



- 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 previsible un atentado terrorista;
 - iii) la **localización o identificación de una persona sospechosa** de haber cometido infracción penal a fin de llevar a cabo una investigación o un enjuiciamiento penales o ejecutar una sanción penal por alguno de los delitos mencionados en el anexo II que en 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.



- 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 a 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 LIA)



- 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.
- ✓ La Oficina 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)



Otras iniciativas puestas en marcha

- El desarrollo de los Espacios de Datos Comunes Europeos
- ✓ En el marco de la Estrategia Europea de Datos
- > Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS)

Objetivos: Ayudar a las personas a controlar sus propios datos sanitarios, apoyando su uso para la mejora de la prestación de asistencia sanitara la investigación la innovación, la elaboración de políticas públicas en materia de datos en el ámbito de la salud (datos sanitarios)

Es el más avanzado a nivel del desarrollo del régimen jurídico aplicable:

Reglamento relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/284. «DOUE» núm. 327, de 5 de marzo de 2025, páginas 1 a 96 (96 págs.)

> 14 Espacios comunes de datos europeos que se están desarrollando

2) Espacio Europeo de Datos Industriales, 3) Espacio Europeo de datos relativos al Pacto Verde (Medio Ambiente), 4) Espacio Europeo relativo a los datos de movilidad (transporte), 5) Espacio Europeo de Datos Financieros (finanzas), 6) Espacio Europeo de Datos de Energía, 7) Espacio Europeo de Datos Agrarios (agricultura, sostenibilidad, modelos de producción), 8) Espacio Europeo de Datos de las AAPP (mejora de transparencia, gasto público, cumplimiento normativo, reducción (y lucha contra) la corrupción, etc.), 9) Espacio Europeo de datos sobre cualificaciones en el sistema educativo y de formación profesional, 10) Espacio Europeo de Datos de Investigación, 11) Espacio Europeo de Datos de Turismo, 12) Espacio Europeo de Datos relativos a la construcción, 13) Espacio Europeo de Datos de Comunicación, 14) Espacio Europeo de Datos de Patrimonio Cultural



GRACIAS POR SU ATENCIÓN