

ESTUDIOS

TRATADO SOBRE EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA

LORENZO COTINO HUESO
PERE SIMÓN CASTELLANO
DIRECTORES

INCLUYE LIBRO
ELECTRÓNICO

■■■ARANZADI

Tratado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea

Dirección y edición

Lorenzo Cotino Hueso

Catedrático de Derecho Constitucional de la Universitat de València. Valgrai

Pere Simón Castellano

Profesor Titular de Derecho Constitucional Universidad Internacional de la Rioja – UNIR

ISBN 978-84-1162-929-4

Digital: 978-84-1162-930-0

Dúo: 978-84-1162-931-7

Autores según orden de aparición, con sus créditos

Alessandro Mantelero

Profesor titular de Derecho Civil en el Politécnico de Turín y titular de la Cátedra Jean Monnet de Sociedades Digitales Mediterráneas y Derecho

Jacques Ziller

Catedrático de derecho público y de la Unión europea, Universidades Paris-1 Panthéon Sorbonne y Pavia

Juan Gustavo Corvarán

Director del Laboratorio de Innovación e Inteligencia Artificial de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires

María Victoria Carro

Doctoranda, Universidad de Génova. Directora de investigación, UBA IALAB

Lorenzo Cotino Hueso

Catedrático de Derecho Constitucional de la Universitat de València. Valgrai

Alfonso Ortega Giménez

Profesor Titular de Derecho internacional privado de la Universidad Miguel Hernández de Elche (Alicante)

Ángel Gómez de Ágreda

Doctor Universidad Politécnica de Madrid. Ministerio de Defensa de España. Odiseia

Jesús Jiménez López

Director del Consejo de Transparencia y Protección de datos de Andalucía

Leire Escajedo

Profesora Titular de Derecho Constitucional Universidad del País Vasco/EHU

Miguel Ángel Presno Linera

Catedrático de Derecho Constitucional de la Universidad de Oviedo

Luis Miguel González de la Garza

Profesor Titular de Derecho Constitucional UNED

Fernando Miró Llinares

Catedrático de Derecho Penal y Director Centro CRIMINA. Universidad Miguel Hernández de Elche

Mario Santisteban Galarza

Universidad del País Vasco

Inigo De Miguel Beriain

Ikerbasque research profesor. Investigador Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea. Miembro del Comité de Bioética de España

Gal·la Barrachina Navarro
Universitat de València

Andrés Boix Palop
Profesor Titular Derecho Administrativo Universitat de València

Rosa Cernada Badía
Profesora de Derecho Administrativo
Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir

Vicente Álvarez García
Catedrático de Derecho Administrativo Universidad de Extremadura

Adrián Palma Ortigosa
Profesor Ayudante Doctor del Departamento de Derecho Administrativo de la Universitat de València

Ignacio Alamillo Domingo
Doctor en Derecho

Eduard Chaveli Donet
Abogado especialista en Derecho Digital. Head of Consulting Strategy en Govertis, Part of Telefónica Tech

Pere Simón Castellano
Profesor Titular de Derecho Constitucional Universidad Internacional de la Rioja – UNIR

María Loza Corera
Doctora en Derecho. *Lead Advisor* en Govertis parte de Telefónica Tech
Profesora de la Universidad Internacional de La Rioja

Francisca Ramón Fernández
Catedrática de Derecho Civil de la Universitat Politècnica de València

Wilma Arellano Toledo
Doctora por la Universidad Complutense de Madrid. OdiselA

Antonio Merchán Murillo
Doctor. Abogado. OdiselA. Profesor ayudante doctor (acreditado a Prof. Titular) en la Universidad de Cádiz

Estrella David Gutiérrez
Profesora ayudante doctora de Derecho Constitucional Universidad Complutense de Madrid

Guillermo Lazcoz Moratinos

Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBERER - ISCIII)
Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz (IIS-FJD)

Ana Aba Catoira
Profesora Titular de Derecho Constitucional. Universidad de A Coruña

Marco Emilio Sánchez Acevedo
Abogado. Profesor Doctor e investigador Universidad Católica de Colombia

Idoia Salazar
Doctora. Profesora de la Universidad CEU San Pablo. Presidenta de Odiseia

Miguel Ángel Liébanas
Criminólogo experto en Sistemas Inteligentes. Odiseia. CEO de Human Trends

José Antonio Castillo
Doctor. Investigador Juan de la Cierva y Delegado de Protección de Datos de la Universidad de Granada

Agustí Cerrillo i Martínez
Catedrático de Derecho Administrativo de la Universitat Oberta de Catalunya

Juan Carlos Hernández Peña
Profesor Titular de Derecho administrativo
Universidad de Navarra

F. Javier Sempere
Director de Supervisión y Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial.
Doctorando por CEU Escuela Internacional de Doctorado (CEINDO)

Aurelio Lopez-Tarruella Martínez
Profesor Titular Derecho internacional privado Universidad de Alicante

Gabriele Vestri
Doctor en Derecho, Fundador y Presidente del Observatorio Sector Público e Inteligencia Artificial

Contenido general obra (por capítulos y autores)

CONTENIDO

Presentación e introducción a la obra

El Reglamento de inteligencia artificial y su contextualización mundial, desde Iberomáérica y en Europa

El Reglamento de inteligencia artificial: la respuesta del legislador europeo a los retos de la inteligencia artificial, por Alessandro Mantelero

El Convenio del Consejo de Europa de inteligencia artificial frente al Reglamento de la Unión Europea: dos instrumentos jurídicos muy diversos, por Jacques Ziller

El Reglamento de inteligencia artificial desde fuera de la Unión Europea: impulsos reguladores desde otras partes del mundo y una visión desde Iberoamérica, por Juan Gustavo Corvarán y María Victoria Carro

“Inteligencia artificial”, ámbito territorial y alcance del Reglamento y su relación con la protección de datos

¿Qué es “inteligencia artificial” para el Reglamento? Análisis, delimitación y aplicaciones prácticas, por Lorenzo Cotino Hueso

El ámbito de aplicación territorial del Reglamento de inteligencia artificial, por Alfonso Ortega Giménez

La exclusión de los sistemas inteligencia artificial de seguridad nacional, defensa y militares del Reglamento y el Derecho aplicable, por Ángel Gómez de Ágreda

El Reglamento de inteligencia artificial y el Reglamento general de protección de datos, por Jesús Jiménez López

La inteligencia artificial prohibida o inaceptable para el Reglamento (artículo 5)

El reconocimiento biométrico en el Reglamento de inteligencia artificial: exenciones, prohibiciones y especialidades de alto riesgo, por Leire Escajedo

La prohibición de sistemas de inteligencia artificial que evalúan y clasifican a las personas a partir de datos que no guardan relación con el contexto donde se generaron y que provocan discriminaciones, por Miguel Ángel Presno Linera

El contenido de las llamadas “técnicas subliminales” y las vulnerabilidades de grupo específico de personas en el Reglamento de inteligencia artificial, por Luis Miguel González de la Garza

El resto de sistemas de inteligencia artificial prohibidos o inaceptables en el Reglamento, por Pere Simó Castellanos

Los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo: delimitación y análisis de algunos ámbitos

Alcance y delimitación de los sistemas de alto riesgo en el Reglamento de inteligencia artificial, por Lorenzo Cotino Hueso

La regulación de los sistemas policiales predictivos en el Reglamento Inteligencia Artificial, por Fernando Miró Llinares y Mario Santisteban Galarza

La aplicabilidad del Reglamento de inteligencia artificial al ámbito salud y especialidades respecto de su cumplimiento, por Iñigo De Miguel Beriain

La aplicabilidad del Reglamento europeo de inteligencia artificial al ámbito de la Administración pública y servicios públicos y especialidades respecto de su cumplimiento: Especial atención a Anexo III y actuación administrativa y particularidades cumplimiento, por Gal·la Barrachina Navarro y Andrés Boix Palop

Grandes plataformas y sistemas de inteligencia artificial destinados a la influencia política: la intersección entre la “Ley de Servicios Digitales” y el Reglamento de inteligencia artificial desde la perspectiva del riesgo, por Rosa Cernada Badía

Régimen general aplicable a los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo

La aplicación de las normas armonizadas y de las especificaciones comunes en el ámbito de la inteligencia artificial (artículos 40 y 41 Reglamento), por Vicente Álvarez García

La evaluación de la conformidad en el diseño y producción de sistemas basados en IA en el contexto del “Nuevo Marco Legislativo”, por Adrián Palma Ortigosa

Régimen general de obligaciones de proveedores y responsables del despliegue en el Reglamento de inteligencia artificial, por Adrián Palma Ortigosa

Sujetos y agentes en evaluaciones de conformidad (organismos notificados), por Ignacio Alamillo Domingo

Las obligaciones de los proveedores e implantadores de sistemas de alto riesgo

La evaluación de impacto de derechos fundamentales por quienes despliegan sistemas de inteligencia artificial en el Reglamento, por Eduard Chaveli Donet

Los sistemas de gestión de riesgos como obligación específica para los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo en el artículo 9 del Reglamento, por Pere Simón Castellano

Datos y gobernanza de datos y conexiones con principios protección de datos en el artículo 10 del Reglamento, por María Loza Corera

Sistemas de gestión de calidad, documentación técnica y conservación en el Reglamento, por Francisca Ramón Fernández

La obligación de conservar registros de los sistemas de alto riesgo en el Reglamento de inteligencia artificial, por Wilma Arellano Toledo y Antonio Merchán Murillo

La obligación de los proveedores de transparencia y comunicación de información a los implementadores en el artículo 13 del Reglamento, por Estrella David Gutiérrez

La vigilancia o supervisión humana en el artículo 14 del Reglamento de inteligencia artificial: ¿un mero requisito obligatorio para los sistemas de alto riesgo?, por Guillermo Lazcoz Moratinos

Precisión y solidez de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo en el artículo 15 del Reglamento, por Ana Aba Catoira

Ciberseguridad en sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo en el artículo 15 del Reglamento, por Marco Emilio Sánchez Acevedo

Vigilancia poscomercialización en los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo en el Reglamento. Descripción, medidas y casos de uso, por Idoia y Miguel Ángel Liébanas

Inteligencia artificial de uso general, sistemas que no son de alto riesgo y los sistemas del artículo 50

Inteligencia artificial de uso general, modelos fundacionales (y “Chat GPT”) en el Reglamento de inteligencia artificial, por José Antonio Castillo

Códigos de conducta, sellos o certificaciones para los sistemas de inteligencia artificial que no son de alto riesgo (artículo 95 del Reglamento, por Lorenzo Cotino Hueso

El artículo 50 del Reglamento y las obligaciones de transparencia de los proveedores y responsables del despliegue de determinados sistemas de inteligencia artificial, por Agustí Cerrillo i Martínez

Sandbox, gobernanza, vigilancia, régimen sancionador, derechos y confidencialidad en el Reglamento

Sandbox, espacios controlados y pruebas en condiciones reales de sistemas de inteligencia artificial en el Reglamento. Medidas para PYMES, startups y micro empresas, por Lorenzo Cotino Hueso

La gobernanza y vigilancia del Reglamento de inteligencia artificial: autoridades de vigilancia del mercado, Comisión y las diversas entidades, por Juan Carlos Hernández Peña

El régimen sancionador en el Reglamento de inteligencia artificial, por F. Javier Sempere

Derecho a presentar una reclamación y derecho a una explicación. Vías de recurso para los particulares en el reglamento de inteligencia artificial, por Aurelio Lopez-Tarruella Martínez

Acceso a documentación y confidencialidad en el Reglamento de inteligencia artificial, por Gabriele Vestri

ÍNDICE DETALLADO

DIRECCIÓN Y EDICIÓN	1
AUTORES SEGÚN ORDEN DE APARICIÓN, CON SUS CRÉDITOS	2
CONTENIDO GENERAL OBRA (POR CAPÍTULOS Y AUTORES)	5
PRESENTACIÓN E INTRODUCCIÓN A LA OBRA.....	20
EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y SU CONTEXTUALIZACIÓN MUNDIAL, DESDE IBEROMÁRICA Y EN EUROPA	24
EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL: LA RESPUESTA DEL LEGISLADOR EUROPEO A LOS RETOS DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL	25
I. <i>Introducción</i>	25
II. <i>La perspectiva europea</i>	25
III. <i>La modulación del llamado enfoque basado en el riesgo en una legislación de primera generación</i>	30
IV. <i>Conclusiones</i>	36
EL CONVENIO DEL CONSEJO DE EUROPA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL FRENTE AL REGLAMENTO DE LA UNIÓN EUROPEA: DOS INSTRUMENTOS JURÍDICOS MUY DIVERSOS	38
I. <i>El contenido del proyecto de Convenio Marco del Consejo de Europa</i>	40
II. <i>Las razones de un Tratado del Consejo de Europa sobre Inteligencia Artificial</i>	42
III. <i>El instrumento del Convenio Marco de frente al instrumento del Reglamento</i>	45
IV. <i>Los límites derivados de las respectivas competencias del Consejo de Europa y de la Unión Europea</i>	47
V. <i>La necesidad de ratificar el tratado del Consejo de Europa de frente a la aplicabilidad directa del reglamento de la Unión Europea</i>	52
VI. <i>A modo de conclusión</i>	53
EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DESDE FUERA DE LA UNIÓN EUROPEA: IMPULSOS REGULADORES DESDE OTRAS PARTES DEL MUNDO Y UNA VISIÓN DESDE IBEROAMÉRICA.....	54
I. <i>Introducción</i>	54
II. <i>Salir de la olla a tiempo y otros desafíos de la regulación</i>	56
1. Unidad vs. fragmentación. ¿Enfoque “horizontal” o “vertical”?	58
2. Segundo. Obligatoriedad vs. voluntariedad y el fortalecimiento de la colaboración	60
3. Tercero. Un enfoque basado en riesgos	63
III. <i>Impulsos reguladores desde otras partes del mundo</i>	64
1. Australia.....	64
2. Canadá	66
IV. <i>Una perspectiva desde Latinoamérica</i>	67
1. México	67
2. Chile	68
3. Uruguay	69
4. Brasil.....	70
5. Colombia	72
6. Argentina	73
V. <i>Conclusión</i>	74
“INTELIGENCIA ARTIFICIAL”, ÁMBITO TERRITORIAL Y ALCANCE DEL REGLAMENTO Y SU RELACIÓN CON LA PROTECCIÓN DE DATOS	75
¿QUÉ ES “INTELIGENCIA ARTIFICIAL” PARA EL REGLAMENTO? ANÁLISIS, DELIMITACIÓN Y APLICACIONES PRÁCTICAS	75
I. <i>La importancia del concepto de inteligencia artificial en el Reglamento</i>	75
II. <i>Las diversas definiciones de inteligencia artificial se han barajado</i>	76
III. <i>La definición del artículo 3 Reglamento y sus componentes: técnicas, autonomía, adaptación, entradas y salidas y contexto</i>	78
IV. <i>Ejemplos de sistemas que sí que son o no inteligencia artificial</i>	81

EL ÁMBITO DE APLICACIÓN TERRITORIAL DEL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	83
I. <i>Planteamiento</i>	83
II. <i>Aplicación del artículo 2.1 por los operadores económicos</i>	85
III. <i>Aplicación del artículo 2.1 por las autoridades nacionales competentes</i>	88
1. Necesidad de cooperación internacional	88
2. Armonización de estándares regulatorios	89
3. Interacción con el Derecho internacional	90
IV. <i>Aplicación del artículo 2.1 por los Tribunales de Justicia</i>	90
V. <i>Aplicación extraterritorial del Reglamento europeo de Inteligencia Artificial</i>	92
V. <i>Reflexión final</i>	94
LA EXCLUSIÓN DE LOS SISTEMAS INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE SEGURIDAD NACIONAL, DEFENSA Y MILITARES DEL REGLAMENTO Y EL DERECHO APLICABLE	95
I. <i>Introducción</i>	95
II. <i>Códigos éticos para inteligencia artificial de uso general</i>	97
III. <i>Uso dual de las tecnologías</i>	98
IV. <i>El decálogo de principios éticos del CCW para sistemas de armas autónomos letales</i>	99
V. <i>Diferencias significativas entre los usos civiles y militares de la inteligencia artificial</i>	101
VI. <i>Aplicabilidad del Derecho Internacional a los sistemas dotados de inteligencia artificial</i>	102
VII. <i>Responsabilidad y control humano significativo</i>	102
VIII. <i>Uso de la inteligencia artificial en seguridad y defensa según el Convenio marco sobre inteligencia artificial, derechos humanos, democracia y Estado de Derecho</i>	104
IX. <i>Conclusiones</i>	105
EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y EL REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS.	106
I. <i>Introducción</i>	106
II. <i>Sistemas de inteligencia artificial y tratamiento de datos personales</i>	107
1. Sistemas de Inteligencia Artificial	107
2. Ciclo de vida y cadena de valor de los SIAs	108
3. Tratamiento de datos personales y SIAs	110
4. Identificación de responsables de tratamiento de datos personales en los SIAs	113
III. <i>La relación de Reglamento de inteligencia artificial y el Reglamento general de protección de datos</i>	117
1. Necesidad de un marco de relación entre ambos cuerpos normativos	117
2. Aplicación del Reglamento sin perjuicio de la aplicación del RGPD	119
3. El Reglamento como «lex specialis» con fines de policía	120
4. Supuestos específicos de base jurídica de tratamiento de datos personales en el Reglamento	122
5. Autoridades independientes de control en materia de protección de datos personales	125
6. Vigilancia humana y decisiones individuales automatizadas: artículo 22 RGPD y el Reglamento	127
7. El derecho a una explicación. Decisiones individuales en el contexto de determinados SIA de AR y Artículo 22 RGPD	127
8. Colaboración del Reglamento en el cumplimiento del RGPD	130
9. Limitaciones a la colaboración por el espacio inicial de regulación	132
IV. <i>Reflexiones finales</i>	132
LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL PROHIBIDA O INACEPTABLE PARA EL REGLAMENTO (ARTÍCULO 5).....	134
EL RECONOCIMIENTO BIOMÉTRICO EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL: EXENCIOS, PROHIBICIONES Y ESPECIALIDADES DE ALTO RIESGO	135
I. <i>El reconocimiento biométrico en el Reglamento de Inteligencia artificial: aspectos clave de su regulación</i>	135
1. El enfoque desde el que se regula el reconocimiento biométrico en el Reglamento	135
2 Antecedentes relevantes: la distancia entre el Libro Blanco y las Resoluciones del PE sobre algunas modalidades de reconocimiento biométrico	137
3. Esquema regulatorio de las tecnologías de reconocimiento biométrico en el Reglamento	139
II. <i>Algunos conceptos clave en la tipificación de las modalidades de reconocimiento biométrico en el enunciado del Reglamento: datos biométricos y verificación biométrica</i>	141

1. ¿Una nueva noción de “datos biométricos” para abarcar con claridad las biometrías no singularizantes?	142
2. Mínimo común de todos los sistemas de reconocimiento biométrico	147
3. La verificación biométrica, ¿fuera del Reglamento?	154
4. La identificación no remota, ¿en el limbo?	156
5. ¿Queda abarcado el cribado biométrico?	158
III. Sistemas de reconocimiento biométrico afectados por las prohibiciones y restricciones del artículo 5 de Reglamento: evaluación social, predicción de peligrosidad criminal, ampliación de bases de reconocimiento facial, inferencia de emociones en algunos contextos y categorizaciones sobre datos especialmente protegidos en el art. 9 RGPD.	158
1. La sistemática del artículo 5 en lo que se refiere al reconocimiento biométrico	158
2. Biometrías afectadas por las prohibiciones de las letras C, D y E del art. 5.1. Reglamento: evaluaciones de la personalidad con finalidades de puntuación ciudadana, predicción de riesgo de cometer delitos y ampliación de las bases de reconocimiento facial	161
3 Reconocimiento biométrico de emociones en los lugares de trabajo y en los centros educativos, exceptuando los casos en que se persigan motivos médicos o de seguridad (art. 5.1. f). Concepto de reconocimiento de emociones en el Reglamento	162
4. Categorización biométrica con el fin deducir o inferir su raza, opiniones políticas, afiliación sindical, convicciones religiosas o filosóficas, vida sexual u orientación sexual (art.5.1 G)	164
IV. Sistemas de reconocimiento biométrico afectados por las prohibiciones y restricciones del artículo 5 Reglamento (y II): la identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho.....	165
1. Preocupación global por la identificación biométrica remota en espacios de acceso público	165
2. Interpretación de los conceptos clave de la prohibición del art. 5.1.h).....	167
3. Los apartados 2 a 8.....	170
V.- Modalidades de reconocimiento biométrico clasificadas como de alto riesgo.....	171
VI.- Los grandes sistemas de reconocimiento operativos antes de la entrada en vigor del Reglamento (art. 111 y Anexo X)	173
1. El art. 111 y el anexo X del Reglamento	174
2. Los Reglamentos de Interoperabilidad.....	175
3. Sistemas de reconocimiento biométrico comprendidos en el anexo X: algunos datos relevantes	177
VII.- Reflexiones finales.....	180
LA PROHIBICIÓN DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL QUE EVALÚAN Y CLASIFICAN A LAS PERSONAS A PARTIR DE DATOS QUE NO GUARDAN RELACIÓN CON EL CONTEXTO DONDE SE GENERARON Y QUE PROVOCAN DISCRIMINACIONES	183
<i>I. Introducción</i>	183
<i>II. El sistema de crédito social chino</i>	185
<i>III. El desarrollo de los sistemas de calificación como una vía de expansión del capitalismo de vigilancia</i>	188
<i>IV. La prohibición de determinados sistemas que evalúan o clasifican a las personas físicas..</i>	191
EL CONTENIDO DE LAS LLAMADAS “TÉCNICAS SUBLIMINALES” Y LAS VULNERABILIDADES DE GRUPO ESPECÍFICO DE PERSONAS EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	196
<i>I. Introducción</i>	196
<i>II. Evolución de la tramitación y contenido</i>	197
<i>III. ¿En qué consisten las técnicas subliminales?</i>	204
<i>IV. Una inteligencia artificial que lo procesa todo</i>	210
<i>V. Tecnologías adictivas. La actuación de la ia sobre colectivos, los menores, los jóvenes y otros colectivos.....</i>	212
<i>VI. Conclusiones.....</i>	216
EL RESTO DE LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PROHIBIDOS O INACEPTABLES EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	217
<i>I. Introducción</i>	217
<i>II. Definiciones y terminología: tecnologías de categorización biométrica, emociones, datos biométricos y reconocimiento facial.....</i>	219

<i>III. Prácticas inaceptables: objeto y contenido de la prohibición</i>	222
1. Reconocimiento fácil vía “scraping” o extracción no selectiva de imágenes faciales en Internet y circuito cerrado de televisión.....	223
2. La prohibición del uso de sistemas de inteligencia artificial para inferir emociones en el Reglamento	224
3. El uso de sistemas de inteligencia artificial 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	226
<i>IV. La coexistencia de la regulación prevista en el Reglamento con la normativa de protección de datos: una regulación superpuesta y, ¿compatible?</i>	227
LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE ALTO RIESGO: DELIMITACIÓN Y ANÁLISIS DE ALGUNOS ÁMBITOS	231
ALCANCE Y DELIMITACIÓN DE LOS SISTEMAS DE ALTO RIESGO EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	232
<i>I. La condición de sistema de alto riesgo es esencial para el Reglamento</i>	232
<i>II. Una advertencia: la regulación de sistemas como de alto riesgo por el Reglamento no implica su habilitación legal</i>	234
<i>III. Los sistemas inteligencia artificial en productos peligrosos del Anexo I</i>	234
1. El sistema inteligencia artificial como componente de seguridad o producto de productos sometidos a una “evaluación de conformidad” por un tercero.....	235
2. El proveedor debe conocer razonablemente si su producto puede ser del Anexo I	237
<i>IV. Los sistemas de alto riesgo que persiguen los fines del Anexo III.....</i>	238
1. Sistemas que tengan una influencia sustancial en la toma de decisiones para las finalidades del anexo III.....	238
2. Será siempre de alto riesgo la elaboración de perfiles con inteligencia artificial para fines del Anexo III	241
3. Las finalidades de los sistemas de alto riesgo del Anexo III	243
4. Presunción de que el sistema inteligencia artificial que persigue fines del Anexo III sí que es de alto riesgo. Especiales obligaciones y actuaciones	248
5. Cuando el implementador altera un sistema y pasa a tener una finalidad de alto riesgo	249
<i>V. El papel de la Comisión, criterios, actos delegados, actualización y modificación de los sistemas de alto riesgo, en especial, del anexo III.....</i>	250
<i>VI. Recapitulación y conclusiones</i>	251
LA REGULACIÓN DE LOS SISTEMAS POLICIALES PREDICTIVOS EN EL REGLAMENTO INTELIGENCIA ARTIFICIAL	253
<i>I. Introducción</i>	253
<i>II. Sistemas policiales predictivos e Inteligencia Artificial</i>	254
1. Organización policial en tiempos de digitalización y la “mal llamada” policía predictiva	254
2. Los riesgos éticos de la policía predictiva (y los que añade el uso de inteligencia artificial)	258
<i>III. La regulación de la policía predictiva en el reglamento de inteligencia artificial</i>	263
1. Evolución de la regulación del uso de sistemas policiales predictivos en el proceso legislativo del Reglamento de inteligencia artificial	263
2. Sistemas predictivos policiales prohibidos en el Reglamento de inteligencia artificial	266
3. Policía predictiva “de alto riesgo” y sus implicaciones	269
4. Conclusiones	270
LA APLICABILIDAD DEL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL AL ÁMBITO SALUD Y ESPECIALIDADES RESPECTO DE SU CUMPLIMIENTO	272
<i>I.- Introducción</i>	272
<i>II. Regulación de los dispositivos sanitarios en el Reglamento y su consideración de alto riesgo por el Anexo I o III</i>	273
1. Análisis preliminar: la regulación de los dispositivos sanitarios que incorporan inteligencia artificial en el Reglamento	273
2. Sistemas que son de alto riesgo de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo III	274

3. Sistemas que pueden ser o no de alto riesgo según lo dispuesto en el Anexo I	276
III. La regulación de los productos sanitarios: las estipulaciones del MDR y el IVDR.....	276
1. Los productos sanitarios. Una caracterización.....	276
2. Clases de productos sanitarios y exigencias de supervisión inherentes a cada tipo según el MDR	278
3. El IVDR y los dispositivos de diagnóstico in vitro	281
5. Las excepciones al régimen general de los sistemas incluidos en el Anexo III.	281
IV. Recapitulación.....	283
LA APLICABILIDAD DEL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL AL ÁMBITO DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA Y SERVICIOS PÚBLICOS Y ESPECIALIDADES RESPECTO DE SU CUMPLIMIENTO: ESPECIAL ATENCIÓN A ANEXO III Y ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA Y PARTICULARIDADES CUMPLIMIENTO..... 284	
<i>I. Introducción: el planteamiento del Reglamento y la proyección de sus controles y garantías sobre la actuación de los poderes públicos.....</i>	284
1. Panorámica general: orientación básica y aplicación a la acción de los poderes públicos del Reglamento	284
2. Integración del control de la actividad automatizada y algorítmica, y del uso de inteligencia artificial, por parte de los poderes públicos con las normas de Derecho interno y algunos de sus problemas y carencias	289
<i>II. Evolución, tramitación y contenido final de los preceptos del Reglamento que afectan en mayor medida a los poderes públicos</i>	292
1. Consideraciones generales que pueden proyectarse singularmente sobre los poderes públicos en su uso de inteligencia artificial	292
2. Afección a las Administraciones públicas y a los poderes públicos de los usos prohibidos de inteligencia artificial establecidos en el art. 5 Reglamento	294
3. Sobre las precauciones del art. 6 Reglamento respecto a los usos de alto riesgo en relación a las obligaciones que se derivan de los mismos para los poderes públicos	296
4. Proyección de la delimitación de los usos de alto riesgo según el Anexo III sobre el empleo de inteligencia artificial por parte de los poderes públicos	299
5. Proyección de normas del Reglamento sobre actuaciones administrativas	300
<i>III. Algunas conclusiones sobre la aplicación del Reglamento al sector público.....</i>	302
GRANDES PLATAFORMAS Y SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DESTINADOS A LA INFLUENCIA POLÍTICA: LA INTERSECCIÓN ENTRE LA “LEY DE SERVICIOS DIGITALES” Y EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DESDE LA PERSPECTIVA DEL RIESGO..... 306	
<i>I. Introducción. Fundamento del tratamiento específico de las plataformas digitales y los sistemas de influencia política en el Reglamento.....</i>	306
<i>II. Una breve mirada al “iter legis” del Reglamento en la regulación de las grandes plataformas y sistemas de influencia política.....</i>	308
1. Atención específica del Reglamento a los sistemas de inteligencia artificial para la influencia política	310
2. Los sistemas de recomendación algorítmica: tratamiento en la propuesta de inteligencia artificial versión Parlamento y su fundamentación	311
<i>III. La lógica del riesgo en las plataformas de gran tamaño: la complementariedad entre la DSA y el Reglamento</i>	312
<i>IV. Especialidades de la aplicación del Reglamento en las grandes plataformas y sistemas de ia para la influencia política</i>	316
1 .Garantías en materia de gestión de riesgos	317
2. Garantías en materia de transparencia algorítmica: explicabilidad vs. Opacidad.....	318
3. Garantías procedimentales	321
4. Garantías orgánicas y gobernanza digital	323
<i>V. Conclusiones</i>	324
RÉGIMEN GENERAL APLICABLE A LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE ALTO RIESGO.....	325
LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS ARMONIZADAS Y DE LAS ESPECIFICACIONES COMUNES EN EL ÁMBITO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL (ARTÍCULOS 40 Y 41 REGLAMENTO)..... 326	
<i>I. Introducción</i>	326

1. La regulación de la inteligencia artificial a través de la técnica armonizadora del nuevo enfoque	326
2. Una breve introducción a los elementos básicos de la técnica armonizadora del nuevo enfoque aplicados a la inteligencia artificial	327
II. Las normas armonizadas	329
1. Una cuestión previa básica: las normas armonizadas tienen la naturaleza jurídica de Derecho comunitario	329
2. La distinción entre las normas europeas y las normas armonizadas europeas	330
3. La intervención de los organismos europeos de normalización y de la Comisión en el procedimiento de elaboración de las normas armonizadas	332
4. Las previsiones sobre las normas armonizadas durante el proceso de tramitación de la propuesta de Reglamento efectuadas por la Comisión, por el Consejo y por el Parlamento Europeo	335
5. Las normas armonizadas en el texto definitivo del Reglamento	338
6. Los problemas de la aplicación de las técnicas normalizadoras a la regulación de la inteligencia artificial en la Unión Europea	339
7. Los resultados actuales del trabajo de normalización en inteligencia artificial	342
III. Las especificaciones comunes	344
1. Unas ideas iniciales sobre su concepto	344
2. La evolución de la regulación de la figura de las especificaciones comunes durante la tramitación de la propuesta de Reglamento: desde el proyecto de la Comisión hasta las enmiendas del Parlamento Europeo, pasando por el texto transaccional del Consejo	345
3. Los elementos esenciales que configuran las especificaciones comunes en el Reglamento	347
4. Otras soluciones técnicas equivalentes a las ofrecidas por las normas armonizadas y por las especificaciones comunes	351
LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN EL DISEÑO Y PRODUCCIÓN DE SISTEMAS BASADOS EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL CONTEXTO DEL “NUEVO MARCO LEGISLATIVO”	352
<i>I. Introducción</i>	352
<i>II. Evolución, tramitación y contenido final de los artículos del Reglamento de la inteligencia artificial implicados</i>	353
<i>III. La evaluación de la conformidad en la legislación de la Unión Europea</i>	354
<i>IV. Las formas de evaluación de la conformidad en el Reglamento de inteligencia artificial</i>	355
1. La autoevaluación de conformidad	356
2. La evaluación realizada por un organismo notificado	357
<i>V. La evaluación de la conformidad en función del tipo de sistema de inteligencia artificial.....</i>	359
1 Sistemas de Inteligencia artificial cuya finalidad es considerada de alto riesgo (finalidades de alto riesgo)	359
2 Sistemas de Inteligencia artificial de productos o componentes de seguridad de productos considerados de alto riesgo.	360
<i>VI. Los organismos notificados encargados de realizar la evaluación de la conformidad de los diferentes sistemas de inteligencia artificial</i>	364
<i>VII. Supuestos donde no es necesario realizar la evaluación de la conformidad o existen presunciones de conformidad de su cumplimiento</i>	366
1. Autorización previa de puesta en el mercado de sistemas de inteligencia artificial	366
2. La puesta en el mercado del sistema de inteligencia artificial sin autorización previa	367
3. Las exenciones de evaluación de la conformidad de los productos sometidos a legislación de armonización	368
4. Las presunciones de Conformidad	368
<i>VIII. Reflexiones sobre la regulación de la Evaluación de la Conformidad establecida en el Reglamento</i>	368
<i>IX. Conclusiones</i>	369
RÉGIMEN GENERAL DE OBLIGACIONES DE PROVEEDORES Y RESPONSABLES DEL DESPLIEGUE EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	370
<i>I. Introducción:</i>	371
<i>II. Evolución, tramitación y contenido final de los artículos del Reglamento implicados:</i>	371
<i>III. Los operadores presentes durante la cadena de valor de los sistemas de inteligencia artificial en el Reglamento.</i>	371
1. El proveedor y sus obligaciones	372

2. El responsable del despliegue y sus obligaciones	373
3. El representante autorizado y sus obligaciones	378
4. El importador y sus obligaciones	380
5. El distribuidor y sus obligaciones	381
6. Posibles alteraciones de las responsabilidades de los operadores	382
IV. Las autoridades notificantes	383
1. Concepto de autoridad notificante	383
2. Actividades de la autoridad notificante	385
V. Medidas dirigidas a los proveedores y usuarios a pequeña escala	386
VI. La notificación de incidentes graves	388
1. Concepto de incidente grave	388
2. ¿Quién, ante quién y cuándo se ha de notificar?	389
3. Actuaciones posteriores a la notificación del incidente	391
VII. Conclusiones	392
SUJETOS Y AGENTES EN EVALUACIONES DE CONFORMIDAD (ORGANISMOS NOTIFICADOS)	392
<i>I. Introducción</i>	392
<i>II. El procedimiento de notificación</i>	394
1. La solicitud de designación	395
2. El procedimiento de notificación	397
3. Identificación y publicidad de los organismos notificados	398
4. Cambios en la notificación	398
5. Cuestionamiento de la competencia de los organismos notificados	400
<i>III. La actuación de los organismos notificados</i>	400
1. Los requisitos aplicables a los organismos notificados	400
2. Obligaciones operacionales de los organismos notificados. Coordinación por la comisión	407
3. Expedición y validez de certificados	408
4. Obligaciones de información de los organismos notificados	409
<i>IV. Recapitulación</i>	410
LAS OBLIGACIONES DE LOS PROVEEDORES E IMPLANTADORES DE SISTEMAS DE ALTO RIESGO	411
LA EVALUACIÓN DE IMPACTO DE DERECHOS FUNDAMENTALES POR QUIENES DESPLIEGAN SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL REGLAMENTO	412
<i>I. Introducción</i>	412
<i>II. Las evaluaciones de impacto como herramienta de ponderación de derechos fundamentales</i>	413
II.1. Diferencias entre análisis de riesgos y evaluaciones de impacto. El ejemplo de la protección de datos	415
II.2 Diferencias entre los riesgos a tratar del sistema de gestión de riesgos del artículo 9 vs evaluación de impacto de derechos fundamentales del artículo 27 Reglamento	416
II.3. Tipologías de evaluaciones de impacto	419
<i>III. Antecedentes de evaluaciones de derechos fundamentales de sistemas de ia previos al Reglamento</i>	421
<i>IV. La evaluación de impacto sobre los derechos fundamentales en sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo en el Reglamento</i>	424
IV.1. Evolución, tramitación y contenido final de los artículos del Reglamento implicados	424
IV.2. Análisis de las FRIA en el Reglamento	428
<i>V. Pasos a realizar en una FRIA</i>	433
<i>VI. Evaluaciones de impacto en derechos fundamentales y evaluaciones de impacto en protección de datos</i>	443
<i>VII. Recapitulación y conclusiones</i>	445
LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGOS COMO OBLIGACIÓN ESPECÍFICA PARA LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE ALTO RIESGO EN EL ARTÍCULO 9 DEL REGLAMENTO	412
<i>I. Qué es un sistema de gestión de riesgos. Autonomía conceptual respecto de figuras afines</i>	448

1. Identificación de riesgos (o fase de apreciación)	449
2. Evaluación de riesgos de derechos y su diferenciación del análisis y gestión de riesgos del proveedor	450
3. Mitigación de riesgos, monitoreo y revisión	456
<i>II. Evolución del significado, contenido y destinatarios de la obligación de contar con un sistema de gestión de riesgos (artículo 9 Reglamento).....</i>	<i>458</i>
1. Qué es un sistema de gestión de riesgos según el Reglamento. El contenido de la obligación	462
2. Sujetos obligados. ¿Quién está obligado a contar con un sistema de gestión de riesgos? Cuadro resumen de las obligaciones vinculadas a los sistemas de riesgo alto	466
<i>III. Recapitulación y conclusiones</i>	<i>470</i>
DATOS Y GOBERNANZA DE DATOS Y CONEXIONES CON PRINCIPIOS PROTECCIÓN DE DATOS EN EL ARTÍCULO 10 DEL REGLAMENTO	473
<i>I. Introducción</i>	<i>473</i>
<i>II. Gobernanza de datos</i>	<i>474</i>
1. Concepto de gobernanza de datos	474
2. Contexto europeo	476
3. Concepto de gobernanza en el ámbito de la inteligencia artificial	477
<i>III. Evolución, tramitación y contenido final del artículo 10.....</i>	<i>479</i>
1. Roles involucrados	479
2. Obligaciones.....	481
<i>IV. Aproximación crítica.....</i>	<i>486</i>
<i>V. Confluencia de la normativa de protección de dato.....</i>	<i>494</i>
<i>Vi. Conclusiones.....</i>	<i>497</i>
SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD, DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y CONSERVACIÓN EN EL REGLAMENTO .	500
<i>I. Introducción</i>	<i>500</i>
<i>II. El artículo 17 del Reglamento sobre sistema de gestión de la calidad</i>	<i>504</i>
<i>III. El artículo 11 del Reglamento sobre documentación técnica con anexos</i>	<i>508</i>
<i>IV. El artículo 18 del Reglamento sobre conservación de la documentación.....</i>	<i>512</i>
<i>V. El inicial artículo 50 del Reglamento sobre conservación de los documentos.....</i>	<i>513</i>
LA OBLIGACIÓN DE CONSERVAR REGISTROS DE LOS SISTEMAS DE ALTO RIESGO EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	515
<i>I. Introducción</i>	<i>515</i>
<i>II. Algunas nociones previas relacionadas con las obligaciones en materia de registros</i>	<i>516</i>
<i>III. Las obligaciones en materia de registros en el Reglamento: evolución, tramitación y contenido final</i>	<i>520</i>
<i>IV. Reflexiones y análisis final</i>	<i>526</i>
TRANSPARENCIA Y COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN A LOS RESPONSABLES DEL DESPLIEGUE EN EL ARTÍCULO 13 REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	527
<i>I. Introducción: aproximación general al artículo 13 del Reglamento</i>	<i>527</i>
1. El proceso legislativo de conformación del artículo 13 y sus retos interpretativos	528
2. Objetivos y consideraciones metodológicas	530
<i>II. Descripción sistemática del artículo 13: dimensiones de la transparencia</i>	<i>533</i>
<i>III. Transparencia, interpretabilidad y explicabilidad: su tratamiento (a)sistemático en el artículo 13.....</i>	<i>538</i>
1. Significado y tipos de transparencia en el reglamento y en el artículo 13	540
2. La interpretabilidad en el artículo 13: ¿desincentivación de los modelos de caja negra?	543
3. La explicabilidad en el artículo 13: un enfoque ambiguo y limitado	547
<i>IV. Ámbitos subjetivo y formal del artículo 13.....</i>	<i>554</i>
1. Sujetos y los fines de la transparencia en el artículo 13: los grandes ausentes en el reglamento	554
2. El ámbito formal de la transparencia: el indefinido “tipo y nivel de transparencia adecuados”	556
<i>V. El contenido material de la obligación de transparencia</i>	<i>559</i>
1. Información sobre la idoneidad funcional y otras propiedades	561
2. Información sobre la corrección funcional o rendimiento predictivo: la “precisión” y sus “métricas”	563
<i>VI. Valoración final del artículo 13 del reglamento</i>	<i>566</i>

LA VIGILANCIA O SUPERVISIÓN HUMANA EN EL ARTÍCULO 14 DEL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL: ¿UN MERO REQUISITO OBLIGATORIO PARA LOS SISTEMAS DE ALTO RIESGO?	570
I. <i>Introducción</i>	570
II. <i>La vigilancia o supervisión humana en la propuesta de la Comisión de abril de 2021</i>	571
1. Supervisión humana para prevenir o reducir riesgos	572
2. Supervisión humana efectiva desde el diseño	573
3. ¿Cómo lograr una supervisión humana efectiva?	574
4. El rol del responsable del despliegue en la supervisión humana.....	575
III. <i>La trayectoria de la supervisión humana en el procedimiento legislativo ordinario</i>	576
1. Voces que reclaman el derecho a la intervención humana (y otras garantías) para la toma de decisiones basada en sistemas de alto riesgo	577
2. Humanos, ¿qué humanos?	579
IV. <i>La versión final de la supervisión humana en el Reglamento de un vistazo</i>	580
V. <i>Algunas reflexiones acerca de qué podemos esperar de la supervisión humana en el Reglamento</i>	581
1. ¿Pueden los seres humanos cumplir la finalidad normativa de la supervisión humana en el Reglamento?	582
2. ¿Es necesario, en virtud del Reglamento, que haya seres humanos in the loop en la toma de decisiones con inteligencia artificial de alto riesgo para garantizar la supervisión humana efectiva exigida?	583
3. Más allá de la supervisión humana, ¿tenemos un Reglamento centrado en el ser humano?	584
VI. <i>Conclusiones</i>	586
PRECISIÓN Y SOLIDEZ DE LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE ALTO RIESGO EN EL ARTÍCULO 15 DEL REGLAMENTO.....	587
I. <i>Introducción a la precisión y la solidez en los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo</i>	587
II. <i>Evolución, tramitación y contenido final del artículo 15</i>	592
III. <i>Las exigencias de un nivel adecuado de precisión y solidez</i>	595
Métricas y rendimiento del sistema	597
Evaluación de la precisión y la solidez para garantizar la calidad del sistema	602
IV. <i>Conclusiones</i>	603
CIBERSEGURIDAD EN SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE ALTO RIESGO EN EL ARTÍCULO 15 DEL REGLAMENTO	605
I. <i>¿La Ciberseguridad es para todos los sistemas de inteligencia artificial? La obligación de ciberseguridad desde su propuesta hasta la aprobación final</i>	605
1. Evolución, tramitación y contenido final de la ciberseguridad como requisito en los sistemas de inteligencia artificial en el marco de la propuesta adoptada.....	607
2. La ciberseguridad en sistemas de inteligencia artificial catalogados alto riesgo	614
II. <i>El marco europeo de certificación de la ciberseguridad como instrumento de garantía de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo</i>	616
1. Certificaciones de ciberseguridad en sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo ¿Obligatorias o voluntarias?	618
2. Obligaciones de ciberseguridad en los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo	619
III. <i>Conclusiones</i>	623
VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN EN LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE ALTO RIESGO EN EL REGLAMENTO. DESCRIPCIÓN, MEDIDAS Y CASOS DE USO	625
I. <i>La Vigilancia poscomercialización en el Reglamento</i>	625
1 Introducción	625
2 ¿Qué es un plan de vigilancia postcomercialización y qué incluye?.....	626
3 ¿Por qué es necesario un plan de vigilancia post-comercialización?	629
4 El plan de vigilancia postcomercialización en el Reglamento	629
5 Quién debe realizar el sistema de vigilancia postcomercialización.....	630
II. <i>Cómo abordar el requisito de la vigilancia Poscomercialización</i>	631
1 Plan de Vigilancia y Sistema de Vigilancia. Elementos clave de la vigilancia.....	631
2 Diseño del Sistema de Vigilancia	632

3 El concepto de Indicador	633
4 Medidas a desarrollar en el Plan de Vigilancia	634
5 Validez del Sistema y el Plan de Vigilancia.....	635
<i>III. Conclusiones.....</i>	635
INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE USO GENERAL, SISTEMAS QUE NO SON DE ALTO RIESGO Y LOS SISTEMAS DEL ARTÍCULO 50	636
INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE USO GENERAL, MODELOS FUNDACIONALES (Y “CHAT GPT”) EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	637
<i>I. Introducción</i>	637
<i>II. Inteligencia artificial general, de uso general, modelos fundacionales e inteligencia artificial generativa.....</i>	639
<i>III. ¿Qué es y qué no es inteligencia artificial de uso general en el Reglamento? Modelos de uso general con riesgo sistémico y exclusión de los modelos específicamente destinados a investigación.....</i>	640
<i>IV. Algunos retos normativos de la inteligencia artificial generativa</i>	644
<i>V. Aplicabilidad del Reglamento como norma general y evolución normativa del tratamiento de la inteligencia artificial de uso general.....</i>	648
<i>VI. Obligaciones de los proveedores de inteligencia artificial de uso general en el Reglamento</i>	650
<i>VII. Supervisión y seguimiento, y régimen sancionador</i>	653
<i>VIII. Conclusiones.....</i>	655
CÓDIGOS DE CONDUCTA, SELLOS O CERTIFICACIONES PARA LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL QUE NO SON DE ALTO RIESGO (ARTÍCULO 95 DEL REGLAMENTO	658
<i>I. La regulación en el artículo 95 de Códigos de Conducta para sistemas que no son de alto riesgo.....</i>	658
<i>II. Finalmente el Reglamento no ha incluido unos principios obligatorios para todo tipo de sistema inteligencia artificial</i>	660
<i>III. La inserción de la inteligencia artificial en los modelos de certificación y sellos tecnológicos en la UE. ¿Un sello español de inteligencia artificial?</i>	662
<i>IV. Las variadas iniciativas y herramientas de certificación o sellos de inteligencia artificial europeas e internacionales</i>	664
<i>V. Para concluir</i>	668
EL ARTÍCULO 50 DEL REGLAMENTO Y LAS OBLIGACIONES DE TRANSPARENCIA DE LOS PROVEEDORES Y RESPONSABLES DEL DESPLIEGUE DE DETERMINADOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	670
<i>I. Los sistemas de inteligencia artificial de riesgo limitado</i>	670
<i>II. Evolución, tramitación y contenido final del artículo 50 Reglamento</i>	671
<i>III. El alcance de las obligaciones de transparencia previstas en el artículo 50 Reglamento</i>	672
<i>IV. Sistemas de inteligencia artificial que interactúen directamente con personas físicas</i>	673
1. Sistemas incluidos.....	673
2 .Alcance de las obligaciones	674
<i>V. Sistemas de inteligencia artificial que generen contenidos sintéticos.....</i>	675
1. Sistemas incluidos.....	675
2. Alcance de las obligaciones	676
<i>VI. Sistemas de inteligencia artificial de reconocimiento de emociones</i>	678
1. Sistemas incluidos.....	678
2. Alcance de las obligaciones	681
<i>VII. Sistemas de inteligencia artificial de categorización biométrica</i>	682
1. Sistemas incluidos.....	682
2. Alcance de las obligaciones	683
<i>VIII. Sistemas de inteligencia artificial que generen o manipule contenidos que constituyan una ultrafalsificación</i>	684
1. Sistemas incluidos.....	684
2. Alcance de las obligaciones	687

IX. Recapitulación.....	687
SANDBOX, GOBERNANZA, VIGILANCIA, RÉGIMEN SANCIONADOR, DERECHOS Y CONFIDENCIALIDAD EN EL REGLAMENTO	688
SANDBOX, ESPACIOS CONTROLADOS Y PRUEBAS EN CONDICIONES REALES DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL REGLAMENTO. MEDIDAS PARA PYMES, STARTUPS Y MICRO EMPRESAS	689
I. Las “Medidas de apoyo a la innovación” del Capítulo VI	689
II. Origen y concepto de sandbox y espacios controlados	690
III. Experiencias de sandbox de inteligencia artificial	692
IV. Las ventajas que implican los sandbox de inteligencia artificial desde los diferentes puntos de vista	695
V. El marco normativo de un sandbox de inteligencia artificial bajo el Reglamento	698
VI. Excepcionalidad del régimen jurídico y responsabilidad de los participantes. Teoría, realidad y Reglamento	700
VII. Autoridades del sandbox, selección de participantes, duración, desarrollo y obtención de evaluación de conformidad.....	704
1. La autoridad competente del sandbox y su cooperación con otras autoridades nacionales y europeas	704
2. Selección y admisión de participantes y duración del sandbox	705
3. Desarrollo, finalización y logro de una evaluación de conformidad en el sandbox	707
VIII. La protección datos en el contexto de un sandbox de inteligencia artificial.....	707
IX. Pruebas en condiciones de sistemas inteligencia artificial de alto riesgo.....	709
X. PYMES, startups y microempresas en el Reglamento	711
Conclusiones y recapitulación	712
LA GOBERNANZA Y VIGILANCIA DEL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL: AUTORIDADES DE VIGILANCIA DEL MERCADO, COMISIÓN Y LAS DIVERSAS ENTIDADES	715
I. Introducción	715
II. Evolución, tramitación y contenido final	715
III. El modelo de gobernanza de la UE del Reglamento.....	717
IV. Comisión Europea. Atribuciones y funciones.....	718
V. Oficina de Inteligencia Artificial. Naturaleza, estructura y funciones.....	721
VI. Competencias de los Estados miembros y autoridades nacionales competentes	724
1. Autoridades de vigilancia del mercado.....	727
2. Autoridad notificante.....	728
VII. Comité Europeo de Inteligencia Artificial y los subgrupos permanentes	729
1. Comité Europeo de Inteligencia Artificial. Estructura y atribuciones	729
2. Subgrupos permanentes de vigilancia del mercado y autoridades notificantes	731
VIII. Otros entes de asesoramiento, apoyo y colaboración	732
1. Foro Consultivo	732
2. Grupo de expertos científicos independientes	733
3. Centro europeo para la transparencia algorítmica y las estructuras de apoyo a las pruebas de inteligencia artificial	734
IX. Procedimientos de salvaguardia, vigilancia del mercado y control de los sistemas de inteligencia artificial en la Unión	735
1. Procedimiento aplicable a los sistemas de inteligencia artificial que presenten un riesgo a nivel nacional	735
2. Procedimiento de salvaguardia de la Unión	737
3. Procedimiento respecto de sistemas de inteligencia artificial conformes que presenten un riesgo.....	738
4. Procedimiento en caso de incumplimiento formal	738
5. Procedimiento aplicable a los sistemas calificados por los proveedores como no de alto riesgo en aplicación del Anexo iii	739
EL RÉGIMEN SANCIONADOR EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	739
I. Introducción	739

<i>II. El artículo 71 del Reglamento: necesidad de desarrollo legislativo e interacción con otras normativas y figuras alternativas a la multa y especificaciones para las Administraciones</i>	741
<i>III. Prescripción y tipificación de infracciones y cuantía de las multas en el artículo 71.....</i>	743
<i>IV. Criterios para determinar la cuantía de la multa en el artículo 71.....</i>	747
<i>V. Propuestas y cambios del Parlamento y en las versiones finales</i>	750
1. Cambios propuestos en el Parlamento	750
2. Las novedades en los textos finales	752
<i>VI. El artículo 72 sobre la potestad sancionadora del Supervisor Europeo de Protección de Datos</i>	754
<i>VII. Conclusiones.....</i>	756
DERECHO A PRESENTAR UNA RECLAMACIÓN Y DERECHO A UNA EXPLICACIÓN. VIAS DE RECURSO PARA LOS PARTICULARES EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	
<i>I. Introducción</i>	757
<i>II. El derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de vigilancia del mercado</i>	758
1. Evolución del texto de la disposición en los trabajos preparatorios	759
2. Diferencias entre la regulación del derecho de reclamación en el Reglamento y la establecida en el RGPD y otras leyes digitales europeas.....	761
3. Regulación del derecho a presentar una reclamación en el Reglamento.....	765
<i>III. Derecho a una explicación de la toma de decisiones individuales.....</i>	767
1. Evolución del texto de la disposición en los trabajos preparatorios	767
2. El principio de explicabilidad de los sistemas de inteligencia artificial	769
3. Condiciones para el ejercicio del derecho a una explicación.....	771
4. La relación entre el derecho a una explicación del artículo 86 y el RGPD	775
5. Límites al derecho a una explicación: los derechos de propiedad intelectual y la información confidencial	776
<i>IV. El papel de denunciantes y asociaciones de intereses colectivos.....</i>	778
<i>V. Conclusiones.....</i>	780
ACCESO A DOCUMENTACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	
<i>I. Introducción</i>	781
<i>II. Análisis del contenido del artículo 77 del Reglamento</i>	783
<i>III. Análisis del contenido del artículo 78 del Reglamento</i>	786
<i>IV. Conclusiones.....</i>	788

Presentación e introducción a la obra

Lorenzo Cotino y Pere Simón

En la actualidad, la inteligencia artificial (en adelante, IA) se ha consolidado como una de las tecnologías más disruptivas e influyentes de nuestro tiempo, por su ingente capacidad de rápida transformación de sectores productivos, desde la medicina hasta la seguridad, y, también, entre muchas otras revoluciones, por su posible integración en objetos, productos o servicios digitales. Al menos en la Unión Europea (en adelante, UE) se percibe desde hace años la necesidad de un marco regulatorio general robusto y coherente que acompañe y encauce el desarrollo de esta tecnología. La Unión Europea, para bien o para mal, ha sido la pionera al establecer esta regulación general tanto para sí misma como para intentar influir en el resto del mundo con lo que se ha llamado el *efecto Bruselas*, algo que en cierta medida consiguió con la aprobación del Reglamento General de Protección de Datos (en adelante, RGPD).

El Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea (que en este tratado haremos referencia como RIA)¹ ha seguido un largo y costoso procedimiento legislativo², del que cabe ahora destacar especialmente la propuesta de la Comisión Europea de 2021³, la posición del Consejo de la Unión de diciembre de 2022.⁴ También son muy relevantes las enmiendas del Parlamento en junio de 2023⁵. El acuerdo político fue de 8 de diciembre de 2023 y desde entonces se ha ido concretando el texto y sus traducciones en las diversas fases de su adopción final hasta su publicación en el DOUE.

El RIA ha encajado la regulación de la IA en el ámbito de la seguridad y garantía de los productos, las normas de armonización y el modelo del llamado “nuevo marco legislativo”. Se trata del marco por el que se establecen unas bases comunes para la comercialización, evaluación y vigilancia de productos en la Unión Europea⁶. Todo sea dicho, es un modelo con el que los juristas en general no estamos muy familiarizados. Los pasos para abordar la IA en la UE se iniciaron hace más de siete años con intervención de Comisión, Parlamento y Consejo. Se busca una IA “made in Europe”

¹ Su nombre finalmente es 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.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 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), DOUE núm. 1689, de 12 de julio de 2024, DOUE-L-2024-81079.

² Puede seguirse el mismo en los siguientes enlaces de referencia. Parlamento Europeo: [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2021/0106\(COD\)&l=en](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2021/0106(COD)&l=en) Y Legislative Train Schedule, también del Parlamento: <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-a-europe-fit-for-the-digital-age/file-regulation-on-artificial-intelligence>

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>

⁴ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14954-2022-INIT/es/pdf>

⁵ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236_ES.html

⁶ Las tres textos legales que conforman el Nuevo Marco Legislativo son: el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado de los productos; la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre un marco común para la comercialización de los productos y; el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos.

caracterizada por estar diseñada éticamente para el respeto de los derechos y los principios democráticos.⁷

La propuesta de la Comisión Europea pretendía, de un lado, garantizar que los sistemas de IA utilizados en la UE e introducidos en el mercado europeo sean seguros y respeten los derechos de los ciudadanos; del otro, estimular la inversión y la innovación en el ámbito de la IA en Europa. La propuesta ha sido objeto de debate, estudio y enmienda, siendo hitos notables en la tramitación, que ha seguido el procedimiento legislativo ordinario, el acuerdo provisional del Consejo y el Parlamento europeo en fecha de 8 de diciembre de 2023, la aprobación por parte de los Comités de Mercado Interno y Libertades Civiles de 13 de febrero de 2024, la Resolución del Parlamento Europeo, de 13 de marzo de 2024 (corrección de errores de 16 de abril de 2024), y la aprobación definitiva por parte del Consejo de la Unión Europea con fecha de 21 de mayo de 2024.⁸

El texto definitivo del Reglamento pretende armonizar las normas sobre inteligencia artificial, y lo hace con un enfoque basado en el riesgo, estableciendo un marco de obligaciones y requisitos distintos en función del nivel de riesgo de la tecnología de IA aplicable y su uso concreto. La técnica del enfoque armonizador exige, por ejemplo, unas obligaciones reforzadas para los sistemas de inteligencia artificial calificados como de alto riesgo; lo que deberá concretarse con la elaboración de estándares técnicos y el establecimiento de controles ad hoc para su aplicación.

Aunque el RIA entra en vigor en 2024, ciertamente cuenta con una aplicación y obligatoriedad muy escalonada, que llega incluso a los seis años. En cualquier caso, es posible prever un enorme impacto en el mercado y la sociedad. Pronto seremos testigos de las prohibiciones de tecnologías y usos concretos, de la implantación y actividad de las oficinas y autoridades europeas y nacionales de supervisión de la IA. Ya en febrero de 2024 se creó la nueva Oficina de la IA. Veremos la incoación y resolución de procedimientos sancionadores, de la aprobación de estándares técnicos y de la actividad de los organismos de certificación, de la proliferación de sistemas de gestión de riegos específicos, de la aparición de códigos de conducta voluntarios sectoriales, entre muchas otras cuestiones que serán reflejo de la norma que es objeto de estudio en el presente trabajo.

Esta obra proporciona una comprensión sistemática, exhaustiva y detallada del nuevo RIA. La aproximación que los directores hemos querido realizar es, a nuestro modo de ver, realmente original, al huir de forma deliberada del tradicional modelo de comentarios a una Ley o Reglamento, ordenados por orden de aparición en el articulado de la norma. Podríamos haber realizado un breve comentario para cada artículo, pero tal clasificación, a nivel de estructura y organización de contenidos, no hubiera resultado una aportación significativa. Por ello, hemos realizado un esfuerzo para realizar una clasificación por bloques temáticos que permita ofrecer respuesta global y exhaustiva a la aportación que supone, tanto a nivel teórico como práctico, la aprobación de un Reglamento que cuenta con 180 considerandos, 112 artículos y 13 anexos. Por hacernos una idea, frente a las 60 mil palabras del RGPD, el RIA cuenta con unas 108 mil.

⁷ Un análisis exhaustivo de los pasos y políticas de la UE en la materia hasta 2019, Cotino Hueso, L., “Ética en el diseño para el desarrollo de una inteligencia artificial, robótica y big data confiables y su utilidad desde el derecho” en *Revista Catalana de Derecho Público* nº 58 (junio 2019). <http://revistes.eapc.gencat.cat/index.php/rcdp/issue/view/n58>

<http://dx.doi.org/10.2436/rcdp.i58.2019.3303>

⁸ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-24-2024-INIT/es/pdf>

El resultado que presentamos en esta obra colectiva incluye un total de 38 capítulos, en el que participan 34 autores, de los cuales 30 son doctores y 29 profesores universitarios. Hemos seleccionado a las personas de referencia en España en cada una de las materias. Ahora parece que todo el mundo es experto en Derecho e IA, pero lo cierto es que no tantas personas ameritan dedicarse décadas al Derecho digital y ya unos cuantos años en concreto a la IA. Y esto sucede con los autores de esta magna obra. Algunos comparten autoría y otros se han encargado de la redacción de dos o más capítulos. Contamos asimismo con la suerte de la participación de máximos referentes internacionales en la materia como Corvarán, Galetta, Mantelero o Ziller.

Los directores agradecemos y mucho las contribuciones de más de treinta personas. Todo sea dicho, no siempre es fácil ni grata la labor de seleccionar a los expertos, distribuir y delimitar sus trabajos, disciplinar a los autores en el cumplimiento de los tiempos y normas de los trabajo y, por supuesto, revisar tales trabajos.

Por lo que se refiere a la organización temática, la primera parte está dedicada al estudio del RIA y su contextualización mundial, desde Iberoamérica y en Europa. Contamos en este apartado con las significativas contribuciones de los doctores Alessandro Mantelero, Jacques Ziller, Juan Gustavo Corvalán y María Victoria Carro, todas ellas voces destacadas en la intersección entre el Derecho y la IA. La segunda parte de la obra resuelve las cuestiones terminológicas (qué regula el RIA, las exclusiones y qué se entiende por IA), el ámbito territorial y el alcance del RIA, así como su relación con la protección de datos. La tercera parte incorpora un análisis de las IA prohibidas o inaceptables para el RIA, y a continuación, en la cuarta parte, se analizan los sistemas de IA de alto riesgo, delimitando y analizando los ámbitos más polémicos o que han sido objeto de un mayor debate. Dedicamos un quinto apartado de forma exclusiva al régimen general aplicable a los sistemas de IA de alto riesgo, con la aplicación de las normas armonizadas y el estudio de los modelos de evaluación de la conformidad y los organismos notificados. La sexta parte abre el amplio bloque de obligaciones específicas de los proveedores e implementadores (responsables del despliegue) de sistemas de IA de alto riesgo. La séptima parte está dedicada a la regulación de los sistemas que no han sido clasificados como IA de alto riesgo, a las IA de uso general y a los sistemas del artículo 50 del RIA. Finalmente, la octava parte es la que se ha reservado para el estudio de los mecanismos de gobernanza y vigilancia del cumplimiento, el régimen sancionador, la posibilidad de establecer sandboxes regulatorios y espacios controlados de pruebas, así como el derecho a presentar una reclamación y a obtener una explicación sobre la IA y las posibilidades de acceso a documentación y confidencialidad en el RIA.

En definitiva, la obra que el lector tiene entre sus manos se presenta como una herramienta útil para entender y aplicar el RIA. A través de una estructura temática comprensiva de una técnica armonizadora compleja y fruto de la colaboración de destacados expertos en la materia, se ofrece una visión exhaustiva y detallada de los múltiples aspectos regulatorios, técnicos y éticos que plantea esta normativa. Con ello, no solo se pretende proporcionar una guía práctica y teórica para académicos, profesionales y legisladores, sino también contribuir a un debate más amplio sobre el futuro de la IA en Europa y su impacto global. La profundidad y el rigor con los que se aborda cada tema reflejan el compromiso de los autores con la excelencia académica y la relevancia práctica, haciendo de esta obra una referencia que, esperamos, resulte referencia obligada, en el campo del Derecho de la IA.

Resta por último agradecer y mencionar los apoyos con los que cuenta esta obra. Así, especialmente cabe señalar que la coordinación y publicación del presente

tratado estudio es resultado del proyecto MICINN Proyecto “Derechos y garantías públicas frente a las decisiones automatizadas y el sesgo y discriminación algorítmicas” 2023-2025 (PID2022-136439OB-I00) financiado por MCIN/AEI/10.13039/501100011033/, así como del Proyecto “Algoritmic law” (Prometeo/2021/009, 2021-24 Generalitat Valenciana). También esta obra queda en el marco de proyectos como “Algorithmic Decisions and the Law: Opening the Black Box” (TED2021-131472A-I00) y “Transición digital de las Administraciones públicas e inteligencia artificial” (TED2021-132191B-I00) del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Estancia Generalitat Valenciana CIAEST/2022/1. Asimismo, del Convenio de Derechos Digitales-SEDIA Ámbito 5 (2023/C046/00228673) y Ámbito 6. (2023/C046/00229475). Es un orgullo para los coordinadores contar con un reconocimiento y apoyo investigador exhaustivos desde las diversas instituciones hace muchos años.