

ESTUDIOS

TRATADO SOBRE EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA

LORENZO COTINO HUESO
PERE SIMÓN CASTELLANO
DIRECTORES

INCLUYE LIBRO
ELECTRÓNICO

III ARANZADI

TRATADO SOBRE EL REGLAMENTO DE
INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA

Directores

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*

TRATADO SOBRE EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA

Autores

ALESSANDRO MANTELERO

JACQUES ZILLER

JUAN GUSTAVO CORVARÁN

MARÍA VICTORIA CARRO

LORENZO COTINO HUESO

ALFONSO ORTEGA GIMÉNEZ

ÁNGEL GÓMEZ DE ÁGREDA

JESÚS JIMÉNEZ LÓPEZ

LEIRE ESCAJEDO

MIGUEL ÁNGEL PRESNO LINERA

LUIS MIGUEL GONZÁLEZ DE LA GARZA

FERNANDO MIRÓ LLINARES

MARIO SANTISTEBAN GALARZA

INIGO DE MIGUEL BERIAIN

GÁL·LA BARRACHINA NAVARRO

ANDRÉS BOIX PALOP

ROSA CERNADA BADÍA

VICENTE ÁLVAREZ GARCÍA

ADRIÁN PALMA ORTIGOSA

IGNACIO ALAMILLO DOMINGO

EDUARD CHAVELI DONET

PERE SIMÓN CASTELLANO

MARÍA LOZA CORERA

FRANCISCA RAMÓN FERNÁNDEZ

WILMA ARELLANO TOLEDO

ANTONIO MERCHÁN MURILLO

ESTRELLA DAVID GUTIÉRREZ

GUILLERMO LAZCOZ MORATINOS

ANA ABA CATOIRA

MARCO EMILIO SÁNCHEZ ACEVEDO

IDOIA SALAZAR

MIGUEL ÁNGEL LIÉBANAS

JOSÉ ANTONIO CASTILLO

AGUSTÍ CERRILLO I MARTÍNEZ

JUAN CARLOS HERNÁNDEZ PEÑA

F. JAVIER SEMPERE

AURELIO LÓPEZ-TARRUELLA MARTÍNEZ

GABRIELE VESTRI

III ARANZADI

© Lorenzo Cotino Hueso, Pere Simón Castellano (Dirs.) y otros, 2024
© Editorial Aranzadi, S.A.U.

Editorial Aranzadi, S.A.U.
C/ Collado Mediano, 9
28231 Las Rozas (Madrid)
Tel: 91 602 01 82
e-mail: clienteslaley@aranzadilaley.es
<https://www.aranzadilaley.es>

Primera edición: octubre 2024

Depósito Legal: M-21792-2024
ISBN versión impresa con complemento electrónico: 978-84-1162-931-7
ISBN versión electrónica: 978-84-1162-930-0

Diseño, Preimpresión e Impresión: Editorial Aranzadi, S.A.U.
Printed in Spain

© Editorial Aranzadi, S.A.U. Todos los derechos reservados. A los efectos del art. 32 del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba la Ley de Propiedad Intelectual, Editorial Aranzadi, S.A.U., se opone expresamente a cualquier utilización del contenido de esta publicación sin su expresa autorización, lo cual incluye especialmente cualquier reproducción, modificación, registro, copia, explotación, distribución, comunicación, transmisión, envío, reutilización, publicación, tratamiento o cualquier otra utilización total o parcial en cualquier modo, medio o formato de esta publicación.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la Ley. Diríjase a Cedro (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

El editor y los autores no asumirán ningún tipo de responsabilidad que pueda derivarse frente a terceros como consecuencia de la utilización total o parcial de cualquier modo y en cualquier medio o formato de esta publicación (reproducción, modificación, registro, copia, explotación, distribución, comunicación pública, transformación, publicación, reutilización, etc.) que no haya sido expresa y previamente autorizada.

El editor y los autores no aceptarán responsabilidades por las posibles consecuencias ocasionadas a las personas naturales o jurídicas que actúen o dejen de actuar como resultado de alguna información contenida en esta publicación.

EDITORIAL ARANZADI no será responsable de las opiniones vertidas por los autores de los contenidos, así como en foros, chats, u cualesquiera otras herramientas de participación. Igualmente, EDITORIAL ARANZADI se exime de las posibles vulneraciones de derechos de propiedad intelectual y que sean imputables a dichos autores.

EDITORIAL ARANZADI queda eximida de cualquier responsabilidad por los daños y perjuicios de toda naturaleza que puedan deberse a la falta de veracidad, exactitud, exhaustividad y/o actualidad de los contenidos transmitidos, difundidos, almacenados, puestos a disposición o recibidos, obtenidos o a los que se haya accedido a través de sus PRODUCTOS. Ni tampoco por los Contenidos prestados u ofertados por terceras personas o entidades.

EDITORIAL ARANZADI se reserva el derecho de eliminación de aquellos contenidos que resulten inveraces, inexactos y contrarios a la ley, la moral, el orden público y las buenas costumbres.

Nota de la Editorial: El texto de las resoluciones judiciales contenido en las publicaciones y productos de Editorial Aranzadi, S.A.U., es suministrado por el Centro de Documentación Judicial del Consejo General del Poder Judicial (Cendoj), excepto aquellas que puntualmente nos han sido proporcionadas por parte de los gabinetes de comunicación de los órganos judiciales colegiados. El Cendoj es el único organismo legalmente facultado para la recopilación de dichas resoluciones. El tratamiento de los datos de carácter personal contenidos en dichas resoluciones es realizado directamente por el citado organismo, desde julio de 2003, con sus propios criterios en cumplimiento de la normativa vigente sobre el particular, siendo por tanto de su exclusiva responsabilidad cualquier error o incidencia en esta materia.

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. OdiseIA

Antonio Merchán Murillo

Doctor. Abogado. OdiseIA. 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 López-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)

Presentación e introducción a la obra

El Reglamento de inteligencia artificial y su contextualización mundial, desde Iberoamérica 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 Inigo 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 López-Tarruella Martínez

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

Índice general

	<u>Página</u>
AUTORES SEGÚN ORDEN DE APARICIÓN, CON SUS CRÉDITOS.	7
CONTENIDO GENERAL OBRA (POR CAPÍTULOS Y AUTORES).	11
PRESENTACIÓN E INTRODUCCIÓN	47

EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y SU CONTEXTUALIZACIÓN MUNDIAL, DESDE IBEROAMÉRICA Y EN EUROPA

EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL: LA RES- PUESTA DEL LEGISLADOR EUROPEO A LOS RETOS DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL	53
I. INTRODUCCIÓN.....	53
II. LA PERSPECTIVA EUROPEA	53
III. LA MODULACIÓN DEL LLAMADO ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO EN UNA LEGISLACIÓN DE PRIMERA GE- NERACIÓN	58
IV. CONCLUSIONES.....	65
EL CONVENIO DEL CONSEJO DE EUROPA DE INTELIGEN- CIA ARTIFICIAL FRENTE AL REGLAMENTO DE LA UNIÓN EUROPEA: DOS INSTRUMENTOS JURÍDICOS MUY DIVER- SOS	67
I. EL CONTENIDO DEL PROYECTO DE CONVENIO MAR- CO DEL CONSEJO DE EUROPA.....	69

	<u>Página</u>
II. LAS RAZONES DE UN TRATADO DEL CONSEJO DE EUROPA SOBRE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	72
III. EL INSTRUMENTO DEL CONVENIO MARCO DE FRENTE AL INSTRUMENTO DEL REGLAMENTO	75
IV. LOS LÍMITES DERIVADOS DE LAS RESPECTIVAS COMPETENCIAS DEL CONSEJO DE EUROPA Y DE LA UNIÓN EUROPEA.....	77
V. LA NECESIDAD DE RATIFICAR EL TRATADO DEL CONSEJO DE EUROPA DE FRENTE A LA APLICABILIDAD DIRECTA DEL REGLAMENTO DE LA UNIÓN EUROPEA	82
VI. A MODO DE CONCLUSIÓN.....	83
EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DESDE FUERA DE LA UNIÓN EUROPEA: IMPULSOS REGULADORES DESDE OTRAS PARTES DEL MUNDO Y UNA VISIÓN DESDE IBEROAMÉRICA.....	85
I. INTRODUCCIÓN.....	85
II. SALIR DE LA OLLA A TIEMPO Y OTROS DESAFÍOS DE LA REGULACIÓN	87
1. Unidad vs. fragmentación. ¿Enfoque «horizontal» o «vertical»?	89
2. Segundo. Obligatoriedad vs. voluntariedad y el fortalecimiento de la colaboración	92
3. Tercero. Un enfoque basado en riesgos	95
III. IMPULSOS REGULADORES DESDE OTRAS PARTES DEL MUNDO.....	97
2. Canadá	99
IV. UNA PERSPECTIVA DESDE LATINOAMÉRICA.....	100
1. México	100
2. Chile	102
3. Uruguay	103
4. Brasil	104
5. Colombia	106

	<u>Página</u>
6. Argentina.....	107
V. CONCLUSIÓN.....	108

«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.....	113
I. LA IMPORTANCIA DEL CONCEPTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL REGLAMENTO	113
II. LAS DIVERSAS DEFINICIONES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL SE HAN BARAJADO.....	114
III. LA DEFINICIÓN DEL ARTÍCULO 3 REGLAMENTO Y SUS COMPONENTES: TÉCNICAS, AUTONOMÍA, ADAPTACIÓN, ENTRADAS Y SALIDAS Y CONTEXTO	117
IV. EJEMPLOS DE SISTEMAS QUE SÍ QUE SON O NO INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	120
EL ÁMBITO DE APLICACIÓN TERRITORIAL DEL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	123
I. PLANTEAMIENTO	123
II. APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 2.1 POR LOS OPERADORES ECONÓMICOS.....	126
III. APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 2.1 POR LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES	129
1. Necesidad de cooperación internacional	129
2. Armonización de estándares regulatorios	130
3. Interacción con el Derecho internacional	131

	<u>Página</u>
IV. APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 2.1. POR LOS TRIBUNALES DE JUSTICIA	131
V. APLICACIÓN EXTRATERRITORIAL DEL REGLAMENTO EUROPEO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	133
VI. REFLEXIÓN FINAL	136
LA EXCLUSIÓN DE LOS SISTEMAS INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE SEGURIDAD NACIONAL, DEFENSA Y MILITARES DEL REGLAMENTO Y EL DERECHO APLICABLE	137
I. INTRODUCCIÓN.....	137
II. CÓDIGOS ÉTICOS PARA INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE USO GENERAL	139
III. USO DUAL DE LAS TECNOLOGÍAS.....	140
IV. EL DECÁLOGO DE PRINCIPIOS ÉTICOS DEL CCW PARA SISTEMAS DE ARMAS AUTÓNOMOS LETALES	141
V. DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS ENTRE LOS USOS CIVILES Y MILITARES DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	143
VI. APLICABILIDAD DEL DERECHO INTERNACIONAL A LOS SISTEMAS DOTADOS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	144
VII. RESPONSABILIDAD Y CONTROL HUMANO SIGNIFICATIVO	145
VIII. USO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN SEGURIDAD Y DEFENSA SEGÚN EL CONVENIO MARCO SOBRE INTELIGENCIA ARTIFICIAL, DERECHOS HUMANOS, DEMOCRACIA Y ESTADO DE DERECHO	147
IX. CONCLUSIONES	147
EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y EL REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS	149
I. INTRODUCCIÓN.....	149
II. SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES	150

	<u>Página</u>
1. Sistemas de Inteligencia Artificial	150
3. Tratamiento de datos personales y SIAs	153
4. Identificación de responsables de tratamiento de datos personales en los SIAs	156
III. LA RELACIÓN DE REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y EL REGLAMENTO GENERAL DE PROTEC- CIÓN DE DATOS	161
1. Necesidad de un marco de relación entre ambos cuer- pos normativos	161
2. Aplicación del Reglamento sin perjuicio de la aplica- ción del RGPD	164
3. El Reglamento como «lex specialis» con fines de poli- cía	165
4. Supuestos específicos de base jurídica de tratamiento de datos personales en el Reglamento	166
5. Autoridades independientes de control en materia de protección de datos personales	170
6. Vigilancia humana y decisiones individuales automati- zadas: artículo 22 RGPD y el Reglamento	172
7. El derecho a una explicación. Decisiones individuales en el contexto de determinados SIA de AR y Artículo 22 RGPD	173
8. Colaboración del Reglamento en el cumplimiento del RGPD	176
9. Limitaciones a la colaboración por el espacio inicial de regulación	178
IV. REFLEXIONES FINALES	178

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.....	183
I. EL RECONOCIMIENTO BIOMÉTRICO EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL: ASPECTOS CLAVE DE SU REGULACIÓN.....	183
1. El enfoque desde el que se regula el reconocimiento biométrico en el Reglamento	183
2. Antecedentes relevantes: la distancia entre el Libro Blanco y las Resoluciones del PE sobre algunas modalidades de reconocimiento biométrico.....	186
3. Esquema regulatorio de las tecnologías de reconocimiento biométrico en el Reglamento.....	188
II. ALGUNOS CONCEPTOS CLAVE EN LA TIPIFICACIÓN DE LAS MODALIDADES DE RECONOCIMIENTO BIOMÉTRICO EN EL ENUNCIADO DEL REGLAMENTO: DATOS BIOMÉTRICOS Y VERIFICACIÓN BIOMÉTRICA.....	190
1. ¿Una nueva noción de «datos biométricos» para abarcar con claridad las biometrías no singularizantes?.....	190
1.1. <i>La situación previa a la aprobación del Reglamento: la noción de datos biométricos del RGPD versus la noción científico-técnica.....</i>	<i>190</i>
1.2. <i>La necesidad de una noción funcional que abarque los datos biométricos con y sin potencial identificante, sean personales o no</i>	<i>192</i>
1.3. <i>Evolución de la noción de datos biométricos en el proceso de elaboración del Reglamento</i>	<i>195</i>
2. Mínimo común de todos los sistemas de reconocimiento biométrico.....	196
2.1. <i>Sistemas de reconocimiento biométrico.....</i>	<i>196</i>
2.2. <i>Fuentes de datos, datos en crudo y patrones biométricos.....</i>	<i>197</i>

	<u>Página</u>
2.3. <i>Utilidades biométricas que identifican, utilidades que no</i>	198
2.4. <i>Importantes limitaciones de los sistemas de reconocimiento biométrico: científico-técnicas, de arquitectura y ético sociales</i>	201
3. La verificación biométrica, ¿fuera del Reglamento?	204
4. La identificación no remota, ¿en el limbo?	206
5. ¿Queda abarcado el cribado biométrico?	208
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	208
1. La sistemática del artículo 5 en lo que se refiere al reconocimiento biométrico	208
1.1. <i>La propuesta inicial de la Comisión</i>	209
1.2. <i>Toma de postura del Parlamento</i>	209
1.3. <i>Toma de postura del Consejo y texto finalmente aprobado</i>	210
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	211
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	212
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)	215

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	216
1.	Preocupación global por la identificación biométrica remota en espacios de acceso público	216
2.	Interpretación de los conceptos clave de la prohibición del art. 5.1.h).....	218
2.1.	<i>Identificación biométrica remota en tiempo real y diferido</i>	218
2.2.	<i>Escenario operativo y misión: espacios de acceso público y fines de garantía del cumplimiento del Derecho</i>	219
2.3.	<i>Excepcionable en la medida que el uso sea estrictamente necesario para alcanzar uno o varios de los siguientes objetivos</i>	220
3.	Los apartados 2 a 8.....	221
VI.	LOS GRANDES SISTEMAS DE RECONOCIMIENTO OPERATIVOS ANTES DE LA ENTRADA EN VIGOR DEL REGLAMENTO (ART. 111 Y ANEXO X).....	225
1.	El art. 111 y el anexo X del Reglamento	226
2.	Los Reglamentos de Interoperabilidad	227
3.	Sistemas de reconocimiento biométrico comprendidos en el anexo X: algunos datos relevantes	230
VII.	REFLEXIONES FINALES.....	233
	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	237
I.	INTRODUCCIÓN.....	237
II.	EL SISTEMA DE CRÉDITO SOCIAL CHINO	240

	<u>Página</u>
III. EL DESARROLLO DE LOS SISTEMAS DE CALIFICACIÓN COMO UNA VÍA DE EXPANSIÓN DEL CAPITALISMO DE VIGILANCIA.....	242
IV. LA PROHIBICIÓN DE DETERMINADOS SISTEMAS QUE EVALÚAN O CLASIFICAN A LAS PERSONAS FÍSICAS.....	247
EL CONTENIDO DE LAS LLAMADAS «TÉCNICAS SUBLIMINALES» Y LAS VULNERABILIDADES DE GRUPO ESPECÍFICO DE PERSONAS EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	251
I. INTRODUCCIÓN.....	251
II. EVOLUCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONTENIDO.....	252
III. ¿EN QUÉ CONSISTEN LAS TÉCNICAS SUBLIMINALES?..	260
IV. UNA INTELIGENCIA ARTIFICIAL QUE LO PROCESA TODO	267
V. TECNOLOGÍAS ADICTIVAS. LA ACTUACIÓN DE LA IA SOBRE COLECTIVOS, LOS MENORES, LOS JÓVENES Y OTROS COLECTIVOS.....	270
VI. CONCLUSIONES.....	273
EL RESTO DE LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PROHIBIDOS O INACEPTABLES EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	275
I. INTRODUCCIÓN.....	275
II. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA: TECNOLOGÍAS DE CATEGORIZACIÓN BIOMÉTRICA, EMOCIONES, DATOS BIOMÉTRICOS Y RECONOCIMIENTO FACIAL	277
III. PRÁCTICAS INACEPTABLES: OBJETO Y CONTENIDO DE LA PROHIBICIÓN	280
1. Reconocimiento fácil vía «scraping» o extracción no selectiva de imágenes faciales en Internet y circuito cerrado de televisión.....	281
2. La prohibición del uso de sistemas de inteligencia artificial para inferir emociones en el Reglamento	282

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.....	283
IV. LA COEXISTENCIA DE LA REGULACIÓN PREVISTA EN EL REGLAMENTO CON LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS: UNA REGULACIÓN SUPERPUESTA Y, ¿COMPATIBLE?.....	285

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.....	291
I. LA CONDICIÓN DE SISTEMA DE ALTO RIESGO ES ESENCIAL PARA EL REGLAMENTO	291
II. UNA ADVERTENCIA: LA REGULACIÓN DE SISTEMAS COMO DE ALTO RIESGO POR EL REGLAMENTO NO IMPLICA SU HABILITACIÓN LEGAL.....	293
III. LOS SISTEMAS INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN PRODUCTOS PELIGROSOS DEL ANEXO I.....	294
1. El sistema inteligencia artificial como componente de seguridad o producto de productos sometidos a una «evaluación de conformidad» por un tercero.....	294
2. El proveedor debe conocer razonablemente si su producto puede ser del Anexo I.....	297
IV. LOS SISTEMAS DE ALTO RIESGO QUE PERSIGUEN LOS FINES DEL ANEXO III	298

	<u>Página</u>
1. Sistemas que tengan una influencia sustancial en la toma de decisiones para las finalidades del anexo III....	298
2. Será siempre de alto riesgo la elaboración de perfiles con inteligencia artificial para fines del Anexo III	302
3. Las finalidades de los sistemas de alto riesgo del Anexo III	303
4. Presunción de que el sistema inteligencia artificial que persigue fines del Anexo III sí que es de alto riesgo. Especiales obligaciones y actuaciones.....	309
5. Cuando el implementador altera un sistema y pasa a tener una finalidad de alto riesgo.....	310
V. EL PAPEL DE LA COMISIÓN, CRITERIOS, ACTOS DELEGADOS, ACTUALIZACIÓN Y MODIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE ALTO RIESGO, EN ESPECIAL, DEL ANEXO III	311
VI. RECAPITULACIÓN Y CONCLUSIONES.....	312
LA REGULACIÓN DE LOS SISTEMAS POLICIALES PREDICTIVOS EN EL REGLAMENTO INTELIGENCIA ARTIFICIAL	315
I. INTRODUCCIÓN.....	315
II. SISTEMAS POLICIALES PREDICTIVOS E INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	317
1. Organización policial en tiempos de digitalización y la «mal llamada» policía predictiva.....	317
2. Los riesgos éticos de la policía predictiva (y los que añaden el uso de inteligencia artificial)	320
III. LA REGULACIÓN DE LA POLICÍA PREDICTIVA EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	326
1. Evolución de la regulación del uso de sistemas policiales predictivos en el proceso legislativo del Reglamento de inteligencia artificial	326
2. Sistemas predictivos policiales prohibidos en el Reglamento de inteligencia artificial	330
3. Policía predictiva «de alto riesgo» y sus implicaciones .	333

	<u>Página</u>
4. Conclusiones	334
LA APLICABILIDAD DEL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL AL ÁMBITO SALUD Y ESPECIALIDADES RESPECTO DE SU CUMPLIMIENTO.....	337
I. INTRODUCCIÓN.....	337
II. REGULACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS SANITARIOS EN EL REGLAMENTO Y SU CONSIDERACIÓN DE ALTO RIESGO POR EL ANEXO I O III	338
1. Análisis preliminar: la regulación de los dispositivos sanitarios que incorporan inteligencia artificial en el Reglamento	338
2. Sistemas que son de alto riesgo de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo III.....	338
3. Sistemas que pueden ser o no de alto riesgo según lo dispuesto en el Anexo I	340
III. LA REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS: LAS ESTIPULACIONES DEL MDR Y EL IVDR	341
1. Los productos sanitarios. Una caracterización	341
2. Clases de productos sanitarios y exigencias de supervisión inherentes a cada tipo según el MDR.....	343
3. El IVDR y los dispositivos de diagnóstico in vitro.....	346
4. Las excepciones al régimen general de los sistemas incluidos en el Anexo III	346
IV. RECAPITULACIÓN.....	348
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.....	351
I. INTRODUCCIÓN: EL PLANTEAMIENTO DEL REGLAMENTO Y LA PROYECCIÓN DE SUS CONTROLES Y GARANTÍAS SOBRE LA ACTUACIÓN DE LOS PODERES PÚBLICOS.....	351

	<u>Página</u>
1. Panorámica general: orientación básica y aplicación a la acción de los poderes públicos del Reglamento.....	351
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	356
II. EVOLUCIÓN, TRAMITACIÓN Y CONTENIDO FINAL DE LOS PRECEPTOS DEL REGLAMENTO QUE AFECTAN EN MAYOR MEDIDA A LOS PODERES PÚBLICOS	359
1. Consideraciones generales que pueden proyectarse singularmente sobre los poderes públicos en su uso de inteligencia artificial	359
2. Afección a las Administraciones públicas y a los poderes públicos de los usos prohibidos de inteligencia artificial establecidos en el art. 5 Reglamento	361
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	363
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.....	365
5. Proyección de normas del Reglamento sobre actuaciones administrativas	366
III. ALGUNAS CONCLUSIONES SOBRE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO AL SECTOR PÚBLICO	369
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	373
I. INTRODUCCIÓN. FUNDAMENTO DEL TRATAMIENTO ESPECÍFICO DE LAS PLATAFORMAS DIGITALES Y LOS SISTEMAS DE INFLUENCIA POLÍTICA EN EL REGLAMENTO	373

	<u>Página</u>
II. UNA BREVE MIRADA AL « <i>ITER LEGIS</i> » DEL REGLAMENTO EN LA REGULACIÓN DE LAS GRANDES PLATAFORMAS Y SISTEMAS DE INFLUENCIA POLÍTICA	376
1. Atención específica del Reglamento a los sistemas de inteligencia artificial para la influencia política	377
2. Los sistemas de recomendación algorítmica: tratamiento en la propuesta de inteligencia artificial versión Parlamento y su fundamentación	379
III. LA LÓGICA DEL RIESGO EN LAS PLATAFORMAS DE GRAN TAMAÑO: LA COMPLEMENTARIEDAD ENTRE LA DSA Y EL REGLAMENTO	380
IV. ESPECIALIDADES DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO EN LAS GRANDES PLATAFORMAS Y SISTEMAS DE IA PARA LA INFLUENCIA POLÍTICA	384
1. Garantías en materia de gestión de riesgos	385
2. Garantías en materia de transparencia algorítmica: explicabilidad vs. opacidad	387
3. Garantías procedimentales	390
4. Garantías orgánicas y gobernanza digital	391
V. CONCLUSIONES	393

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) ..	397
I. INTRODUCCIÓN	397
1. La regulación de la inteligencia artificial a través de la técnica armonizadora del nuevo enfoque	397
2. Una breve introducción a los elementos básicos de la técnica armonizadora del nuevo enfoque aplicados a la inteligencia artificial	399

	<u>Página</u>
II. LAS NORMAS ARMONIZADAS	401
1. Una cuestión previa básica: las normas armonizadas tienen la naturaleza jurídica de Derecho comunitario...	401
2. La distinción entre las normas europeas y las normas armonizadas europeas	402
3. La intervención de los organismos europeos de normalización y de la Comisión en el procedimiento de elaboración de las normas armonizadas	404
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.....	407
5. Las normas armonizadas en el texto definitivo del Reglamento.....	410
6. Los problemas de la aplicación de las técnicas normalizadoras a la regulación de la inteligencia artificial en la Unión Europea	411
7. Los resultados actuales del trabajo de normalización en inteligencia artificial	415
III. LAS ESPECIFICACIONES COMUNES	417
1. Unas ideas iniciales sobre su concepto	417
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.....	418
3. Los elementos esenciales que configuran las especificaciones comunes en el Reglamento	421
4. Otras soluciones técnicas equivalentes a las ofrecidas por las normas armonizadas y por las especificaciones comunes.....	425
 LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN EL DISEÑO Y PRODUCCIÓN DE SISTEMAS BASADOS EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL CONTEXTO DEL «NUEVO MARCO LEGISLATIVO».	 427

	<u>Página</u>
I. INTRODUCCIÓN.....	427
II. EVOLUCIÓN, TRAMITACIÓN Y CONTENIDO FINAL DE LOS ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL IMPLICADOS	428
III. LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN LA LEGISLACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA.....	429
IV. LAS FORMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL....	431
1. La autoevaluación de conformidad	431
2. La evaluación realizada por un organismo notificado ...	432
V. LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN FUNCIÓN DEL TIPO DE SISTEMA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL..	434
1 Sistemas de Inteligencia artificial cuya finalidad es considerada de alto riesgo (finalidades de alto riesgo)	435
2. Sistemas de Inteligencia artificial de productos o componentes de seguridad de productos considerados de alto riesgo	436
VI. LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS ENCARGADOS DE REALIZAR LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS DIFERENTES SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	440
VII. SUPUESTOS DONDE NO ES NECESARIO REALIZAR LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD O EXISTEN PRESUNCIONES DE CONFORMIDAD DE SU CUMPLIMIENTO	442
1. Autorización previa de puesta en el mercado de sistemas de inteligencia artificial	442
2. La puesta en el mercado del sistema de inteligencia artificial sin autorización previa	443
3. Las exenciones de evaluación de la conformidad de los productos sometidos a legislación de armonización	444
4. Las presunciones de Conformidad	444
VIII. REFLEXIONES SOBRE LA REGULACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ESTABLECIDA EN EL REGLAMENTO	444

	Página
IX. CONCLUSIONES	445
RÉGIMEN GENERAL DE OBLIGACIONES DE PROVEEDORES Y RESPONSABLES DEL DESPLIEGUE EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	447
I. INTRODUCCIÓN.....	447
II. EVOLUCIÓN, TRAMITACIÓN Y CONTENIDO FINAL DE LOS ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO IMPLICADOS	448
III. LOS OPERADORES PRESENTES DURANTE LA CADENA DE VALOR DE LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTI- FICIAL EN EL REGLAMENTO.....	448
1. El proveedor y sus obligaciones	448
2. El responsable del despliegue y sus obligaciones	450
2.1. <i>Obligaciones relacionadas con el cumplimiento de los re- quisitos esenciales del Reglamento.....</i>	<i>450</i>
2.2. <i>Otras obligaciones derivadas del cumplimiento del Re- glamento.....</i>	<i>451</i>
2.3. <i>Obligaciones específicas cuando se utilice un sistema de inteligencia artificial con finalidad de identificación biométrica</i>	<i>453</i>
2.4. <i>La obligación de realizar una evaluación de impacto rela- tiva a los derechos fundamentales</i>	<i>454</i>
3. El representante autorizado y sus obligaciones	456
4. El importador y sus obligaciones	457
5. El distribuidor y sus obligaciones.....	458
6. Posibles alteraciones de las responsabilidades de los operadores.....	460
IV. LAS AUTORIDADES NOTIFICANTES	461
1. Concepto de autoridad notificante	461
2. Actividades de la autoridad notificante	463
V. MEDIDAS DIRIGIDAS A LOS PROVEEDORES Y USUA- RIOS A PEQUEÑA ESCALA.....	464
VI. LA NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES	466

	<u>Página</u>
1. Concepto de incidente grave	466
2. ¿Quién, ante quién y cuándo se ha de notificar?	467
3. Actuaciones posteriores a la notificación del incidente.	469
VII. CONCLUSIONES	470
SUJETOS Y AGENTES EN EVALUACIONES DE CONFORMI-	
DAD (ORGANISMOS NOTIFICADOS).....	473
I. INTRODUCCIÓN.....	473
II. EL PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN	475
1. La solicitud de designación	476
2. El procedimiento de notificación.....	477
3. Identificación y publicidad de los organismos notifica-	
dos.....	479
4. Cambios en la notificación.....	479
5. Cuestionamiento de la competencia de los organismos	
notificados	481
III. LA ACTUACIÓN DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS.	482
1. Los requisitos aplicables a los organismos notificados .	482
2. Obligaciones operacionales de los organismos notifica-	
dos. Coordinación por la comisión	489
3. Expedición y validez de certificados.....	490
4. Obligaciones de información de los organismos notifi-	
cados.....	491
IV. RECAPITULACIÓN.....	492
 LAS OBLIGACIONES DE LOS PROVEEDORES E	
IMPLANTADORES DE SISTEMAS DE ALTO RIESGO	
 LA EVALUACIÓN DE IMPACTO DE DERECHOS FUNDA-	
MENTALES POR QUIENES DESPLIEGAN SISTEMAS DE IN-	
TELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL REGLAMENTO.....	495

	<u>Página</u>
I. INTRODUCCIÓN.....	495
II. LAS EVALUACIONES DE IMPACTO COMO HERRAMIENTA DE PONDERACIÓN DE DERECHOS FUNDAMENTALES	496
1. Diferencias entre análisis de riesgos y evaluaciones de impacto. El ejemplo de la protección de datos.....	498
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	500
3. Tipologías de evaluaciones de impacto.....	503
III. ANTECEDENTES DE EVALUACIONES DE DERECHOS FUNDAMENTALES DE SISTEMAS DE IA PREVIOS AL REGLAMENTO	505
2. Análisis de las FRIA en el Reglamento	512
A. Alcance subjetivo: ¿Quién es el obligado a llevarla a cabo? y quienes intervienen en la misma?	512
B. Equipo que debe de intervenir en la misma.....	513
C. ¿Cuándo se realiza?	516
D. ¿Sobre qué se realiza? Alcance sustantivo. Una preEIA.	517
V. PASOS A REALIZAR EN UNA FRIA	519
VI. EVALUACIONES DE IMPACTO EN DERECHOS FUNDAMENTALES Y EVALUACIONES DE IMPACTO EN PROTECCIÓN DE DATOS.....	529
VII. RECAPITULACIÓN Y CONCLUSIONES.....	531
 LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGOS COMO OBLIGACIÓN ESPECÍFICA PARA LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE ALTO RIESGO EN EL ARTÍCULO 9 DEL REGLAMENTO	 535
I. QUÉ ES UN SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS. AUTONOMÍA CONCEPTUAL RESPECTO DE FIGURAS AFINES	535

	<u>Página</u>
1. Identificación de riesgos (o fase de apreciación)	536
2. Evaluación de riesgos de derechos y su diferenciación del análisis y gestión de riesgos del proveedor.....	537
3. Mitigación de riesgos, monitoreo y revisión.....	545
II. EVOLUCIÓN DEL SIGNIFICADO, CONTENIDO Y DESTINATARIOS DE LA OBLIGACIÓN DE CONTAR CON UN SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS (ARTÍCULO 9 REGLAMENTO)	548
1. Qué es un sistema de gestión de riesgos según el Reglamento. El contenido de la obligación	552
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	556
III. RECAPITULACIÓN Y CONCLUSIONES	562
DATOS Y GOBERNANZA DE DATOS Y CONEXIONES CON PRINCIPIOS PROTECCIÓN DE DATOS EN EL ARTÍCULO 10 DEL REGLAMENTO	565
I. INTRODUCCIÓN.....	565
II. GOBERNANZA DE DATOS	566
1. Concepto de gobernanza de datos.....	566
2. Contexto europeo.....	568
3. Concepto de gobernanza en el ámbito de la inteligencia artificial	570
III. EVOLUCIÓN, TRAMITACIÓN Y CONTENIDO FINAL DEL ARTÍCULO 10.....	572
1. Roles involucrados	572
2. Obligaciones.....	574
IV. APROXIMACIÓN CRÍTICA.....	579
V. CONFLUENCIA DE LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATO	588
VI. CONCLUSIONES	591

	<u>Página</u>
SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD, DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y CONSERVACIÓN EN EL REGLAMENTO.....	595
I. INTRODUCCIÓN.....	595
II. EL ARTÍCULO 17 DEL REGLAMENTO SOBRE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	600
III. EL ARTÍCULO 11 DEL REGLAMENTO SOBRE DOCU- MENTACIÓN TÉCNICA CON ANEXOS.....	604
IV. EL ARTÍCULO 18 DEL REGLAMENTO SOBRE CONSER- VACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	609
V. EL INICIAL ARTÍCULO 50 DEL REGLAMENTO SOBRE CONSERVACIÓN DE LOS DOCUMENTOS	609
VI. CONCLUSIONES	610
LA OBLIGACIÓN DE CONSERVAR REGISTROS DE LOS SIS- TEMAS DE ALTO RIESGO EN EL REGLAMENTO DE INTELI- GENCIA ARTIFICIAL	613
I. INTRODUCCIÓN.....	613
II. ALGUNAS NOCIONES PREVIAS RELACIONADAS CON LAS OBLIGACIONES EN MATERIA DE REGISTROS	614
III. LAS OBLIGACIONES EN MATERIA DE REGISTROS EN EL REGLAMENTO: EVOLUCIÓN, TRAMITACIÓN Y CONTE- NIDO FINAL.....	619
IV. REFLEXIONES Y ANÁLISIS FINAL	626
TRANSPARENCIA Y COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN A LOS RESPONSABLES DEL DESPLIEGUE EN EL ARTÍCULO 13 REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	627
I. INTRODUCCIÓN: APROXIMACIÓN GENERAL AL ARTÍ- CULO 13 DEL REGLAMENTO	627
1. El proceso legislativo de conformación del artículo 13 y sus retos interpretativos	628
2. Objetivos y consideraciones metodológicas	630

	<u>Página</u>
II. DESCRIPCIÓN SISTEMÁTICA DEL ARTÍCULO 13: DIMENSIONES DE LA TRANSPARENCIA.....	634
III. TRANSPARENCIA, INTERPRETABILIDAD Y EXPLICABILIDAD: SU TRATAMIENTO (A)SISTEMÁTICO EN EL ARTÍCULO 13.....	645
1. Significado y tipos de transparencia en el reglamento y en el artículo 13	648
2. La interpretabilidad en el artículo 13: ¿desincentivación de los modelos de caja negra?	651
3. La explicabilidad en el artículo 13: un enfoque ambiguo y limitado	656
IV. ÁMBITOS SUBJETIVO Y FORMAL DEL ARTÍCULO 13	663
1. Sujetos y los fines de la transparencia en el artículo 13: los grandes ausentes en el reglamento	663
V. EL CONTENIDO MATERIAL DE LA OBLIGACIÓN DE TRANSPARENCIA.....	669
1. Información sobre la idoneidad funcional y otras propiedades.....	672
2. Información sobre la corrección funcional o rendimiento predictivo: la «precisión» y sus «métricas»	674
VI. VALORACIÓN FINAL DEL ARTÍCULO 13 DEL REGLAMENTO	678
1. Una mejorable técnica redaccional	678
2. Una mejorable articulación de las relaciones entre la transparencia, la interpretabilidad y la explicabilidad: ¿desincentivación de los modelos de caja negra?	678
3. Indefinición del «tipo y nivel de transparencia adecuados».....	679
4. Un contenido de «minimis» de la transparencia material y sin concreción de su alcance	679
5. Normalización y transparencia de los sistemas de alto riesgo	680
6. Los «grandes olvidados» del Reglamento	680

LA VIGILANCIA O SUPERVISIÓN HUMANA EN EL ARTÍCULO 14 DEL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL: ¿UN MERO REQUISITO OBLIGATORIO PARA LOS SISTEMAS DE ALTO RIESGO?	681
I. INTRODUCCIÓN.....	681
II. LA VIGILANCIA O SUPERVISIÓN HUMANA EN LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN DE ABRIL DE 2021	683
1. Supervisión humana para prevenir o reducir riesgos	683
2. Supervisión humana efectiva desde el diseño	684
3. ¿Cómo lograr una supervisión humana efectiva?	686
4. El rol del responsable del despliegue en la supervisión humana	687
III. LA TRAYECTORIA DE LA SUPERVISIÓN HUMANA EN EL PROCEDIMIENTO LEGISLATIVO ORDINARIO.....	688
1. Voces que reclaman el derecho a la intervención humana (y otras garantías) para la toma de decisiones basada en sistemas de alto riesgo.....	689
2. Humanos, ¿qué humanos?.....	691
IV. LA VERSIÓN FINAL DE LA SUPERVISIÓN HUMANA EN EL REGLAMENTO DE UN VISTAZO	692
V. ALGUNAS REFLEXIONES ACERCA DE QUÉ PODEMOS ESPERAR DE LA SUPERVISIÓN HUMANA EN EL REGLAMENTO	693
1. ¿Pueden los seres humanos cumplir la finalidad normativa de la supervisión humana en el Reglamento?	694
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?	695
3. Más allá de la supervisión humana, ¿tenemos un Reglamento centrado en el ser humano?.....	697
VI. CONCLUSIONES	699

PRECISIÓN Y SOLIDEZ DE LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE ALTO RIESGO EN EL ARTÍCULO 15 DEL REGLAMENTO.....	701
I. INTRODUCCIÓN A LA PRECISIÓN Y LA SOLIDEZ EN LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE ALTO RIESGO	701
II. EVOLUCIÓN, TRAMITACIÓN Y CONTENIDO FINAL DEL ARTÍCULO 15.....	707
III. LAS EXIGENCIAS DE UN NIVEL ADECUADO DE PRECISIÓN Y SOLIDEZ	710
1. Métricas y rendimiento del sistema.....	712
2. Evaluación de la precisión y la solidez para garantizar la calidad del sistema.....	718
IV. CONCLUSIONES.....	719
CIBERSEGURIDAD EN SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE ALTO RIESGO EN EL ARTÍCULO 15 DEL REGLAMENTO.....	721
I. ¿LA CIBERSEGURIDAD ES PARA TODOS LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL? LA OBLIGACIÓN DE CIBERSEGURIDAD DESDE SU PROPUESTA HASTA LA APROBACIÓN FINAL	722
1. Evolución, tramitación y contenido final de la ciberseguridad como requisito en los sistemas de inteligencia artificial en el marco de la propuesta adoptada	724
2. La ciberseguridad en sistemas de inteligencia artificial catalogados alto riesgo.....	731
II. EL MARCO EUROPEO DE CERTIFICACIÓN DE LA CIBERSEGURIDAD COMO INSTRUMENTO DE GARANTÍA DE LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE ALTO RIESGO.....	734
1. Certificaciones de ciberseguridad en sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo ¿Obligatorias o voluntarias?.....	736

	<u>Página</u>
2. Obligaciones de ciberseguridad en los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo	737
2.1. <i>La ciberseguridad en sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo implementados por autoridades</i>	<i>738</i>
2.2. <i>La ciberseguridad en los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo que hagan parte de actividades críticas o servicios esenciales</i>	<i>739</i>
2.3. <i>Evaluaciones de conformidad como instrumento para la ciberseguridad en los sistemas de inteligencia artificial catalogados como de alto riesgo.....</i>	<i>740</i>
III. CONCLUSIONES	741
VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN EN LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE ALTO RIESGO EN EL REGLAMENTO. DESCRIPCIÓN, MEDIDAS Y CASOS DE USO	743
I. LA VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN EN EL REGLAMENTO	743
1. Introducción	743
2. ¿Qué es un plan de vigilancia postcomercialización y qué incluye?.....	744
3. ¿Por qué es necesario un plan de vigilancia post-comercialización?.....	747
4. El plan de vigilancia postcomercialización en el Reglamento	748
5. Quién debe realizar el sistema de vigilancia postcomercialización	749
II. CÓMO ABORDAR EL REQUISITO DE LA VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN	750
1. Plan de Vigilancia y Sistema de Vigilancia. Elementos clave de la vigilancia.....	750
3. El concepto de Indicador.....	752
4. Medidas a desarrollar en el Plan de Vigilancia	753
5. Validez del Sistema y el Plan de Vigilancia	753
III. CONCLUSIONES	754

**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 757

 I. INTRODUCCIÓN..... 757

 II. INTELIGENCIA ARTIFICIAL GENERAL, DE USO GENERAL, MODELOS FUNDACIONALES E INTELIGENCIA ARTIFICIAL GENERATIVA..... 759

 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 761

 IV. ALGUNOS RETOS NORMATIVOS DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL GENERATIVA..... 764

 V. APLICABILIDAD DEL REGLAMENTO COMO NORMA GENERAL Y EVOLUCIÓN NORMATIVA DEL TRATAMIENTO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE USO GENERAL 769

 VI. OBLIGACIONES DE LOS PROVEEDORES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE USO GENERAL EN EL REGLAMENTO 771

 VII. SUPERVISIÓN Y SEGUIMIENTO, Y RÉGIMEN SANCIONADOR..... 773

 VIII. CONCLUSIONES 775

CÓDIGOS DE CONDUCTA, SELLOS O CERTIFICACIONES PARA LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL QUE NO SON DE ALTO RIESGO (ARTÍCULO 95 DEL REGLAMENTO 779

I.	LA REGULACIÓN EN EL ARTÍCULO 95 DE CÓDIGOS DE CONDUCTA PARA SISTEMAS QUE NO SON DE ALTO RIESGO	779
II.	FINALMENTE EL REGLAMENTO NO HA INCLUIDO UNOS PRINCIPIOS OBLIGATORIOS PARA TODO TIPO DE SISTEMA INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	781
III.	LA INSERCIÓN DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LOS MODELOS DE CERTIFICACIÓN Y SELLOS TECNOLÓGICOS EN LA UE. ¿UN SELLO ESPAÑOL DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL?	784
IV.	LAS VARIADAS INICIATIVAS Y HERRAMIENTAS DE CERTIFICACIÓN O SELLOS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EUROPEAS E INTERNACIONALES	786
V.	PARA CONCLUIR.....	791
 EL ARTÍCULO 50 DEL REGLAMENTO Y LAS OBLIGACIONES DE TRANSPARENCIA DE LOS PROVEEDORES Y RESPONSABLES DEL DESPLIEGUE DE DETERMINADOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL		793
I.	LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE RIESGO LIMITADO.....	793
II.	EVOLUCIÓN, TRAMITACIÓN Y CONTENIDO FINAL DEL ARTÍCULO 50 REGLAMENTO.....	794
III.	EL ALCANCE DE LAS OBLIGACIONES DE TRANSPARENCIA PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 50 REGLAMENTO	796
IV.	SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL QUE INTERACTÚEN DIRECTAMENTE CON PERSONAS FÍSICAS ...	797
	1. Sistemas incluidos.....	797
	2. Alcance de las obligaciones.....	798
V.	SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL QUE GENEREN CONTENIDOS SINTÉTICOS	799
	1. Sistemas incluidos.....	799

	<u>Página</u>
2. Alcance de las obligaciones.....	800
VI. SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE RECONOCIMIENTO DE EMOCIONES	801
1. Sistemas incluidos.....	801
2. Alcance de las obligaciones.....	805
VII. SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE CATEGORIZACIÓN BIOMÉTRICA	806
1. Sistemas incluidos.....	806
2. Alcance de las obligaciones.....	808
VIII. SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL QUE GENEREN O MANIPULE CONTENIDOS QUE CONSTITUYAN UNA ULTRAFALSIFICACIÓN	808
1. Sistemas incluidos.....	808
2. Alcance de las obligaciones.....	811
IX. RECAPITULACIÓN.....	812

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.....	817
I. LAS «MEDIDAS DE APOYO A LA INNOVACIÓN» DEL CAPÍTULO VI.....	817
II. ORIGEN Y CONCEPTO DE SANDBOX Y ESPACIOS CONTROLADOS.....	818
III. EXPERIENCIAS DE SANDBOX DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	820

	<u>Página</u>
IV. LAS VENTAJAS QUE IMPLICAN LOS SANDBOX DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DESDE LOS DIFERENTES PUNTOS DE VISTA.....	823
V. EL MARCO NORMATIVO DE UN SANDBOX DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL BAJO EL REGLAMENTO	827
VI. EXCEPCIONALIDAD DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y RESPONSABILIDAD DE LOS PARTICIPANTES. TEORÍA, REALIDAD Y REGLAMENTO.....	830
VII. AUTORIDADES DEL SANDBOX, SELECCIÓN DE PARTICIPANTES, DURACIÓN, DESARROLLO Y OBTENCIÓN DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD	834
1. La autoridad competente del sandbox y su cooperación con otras autoridades nacionales y europeas	834
2. Selección y admisión de participantes y duración del sandbox.....	835
3. Desarrollo, finalización y logro de una evaluación de conformidad en el sandbox	837
VIII. LA PROTECCIÓN DATOS EN EL CONTEXTO DE UN SANDBOX DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	837
IX. PRUEBAS EN CONDICIONES DE SISTEMAS INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE ALTO RIESGO.....	839
X. PYMES, STARTUPS Y MICROEMPRESAS EN EL REGLAMENTO	841
XI. CONCLUSIONES Y RECAPITULACIÓN	842
LA GOBERNANZA Y VIGILANCIA DEL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL: AUTORIDADES DE VIGILANCIA DEL MERCADO, COMISIÓN Y LAS DIVERSAS ENTIDADES	845
I. INTRODUCCIÓN.....	845
II. EVOLUCIÓN, TRAMITACIÓN Y CONTENIDO FINAL	846
III. EL MODELO DE GOBERNANZA DE LA UE DEL REGLAMENTO	847

	<u>Página</u>
IV. COMISIÓN EUROPEA. ATRIBUCIONES Y FUNCIONES....	849
V. OFICINA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL. NATURALEZA, ESTRUCTURA Y FUNCIONES	852
VI. COMPETENCIAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS Y AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES	856
1. Autoridades de vigilancia del mercado	858
2. Autoridad notificante	859
VII. COMITÉ EUROPEO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y LOS SUBGRUPOS PERMANENTES.....	860
1. Comité Europeo de Inteligencia Artificial. Estructura y atribuciones	860
2. Subgrupos permanentes de vigilancia del mercado y autoridades notificantes	863
VIII. OTROS ENTES DE ASESORAMIENTO, APOYO Y COLABORACIÓN	864
1. Foro Consultivo	864
2. Grupo de expertos científicos independientes	865
3. Centro europeo para la transparencia algorítmica y las estructuras de apoyo a las pruebas de inteligencia artificial	866
IX. PROCEDIMIENTOS DE SALVAGUARDIA, VIGILANCIA DEL MERCADO Y CONTROL DE LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA UNIÓN.....	867
1. Procedimiento aplicable a los sistemas de inteligencia artificial que presenten un riesgo a nivel nacional	868
2. Procedimiento de salvaguardia de la Unión	870
3. Procedimiento respecto de sistemas de inteligencia artificial conformes que presenten un riesgo	870
4. Procedimiento en caso de incumplimiento formal	871
5. Procedimiento aplicable a los sistemas calificados por los proveedores como no de alto riesgo en aplicación del Anexo III	871

	<u>Página</u>
EL RÉGIMEN SANCIONADOR EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	873
I. INTRODUCCIÓN.....	873
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.....	874
III. PRESCRIPCIÓN Y TIPIFICACIÓN DE INFRACCIONES Y CUANTÍA DE LAS MULTAS EN EL ARTÍCULO 71	877
IV. CRITERIOS PARA DETERMINAR LA CUANTÍA DE LA MULTA EN EL ARTÍCULO 71.....	881
V. PROPUESTAS Y CAMBIOS DEL PARLAMENTO Y EN LAS VERSIONES FINALES.....	885
1. Cambios propuestos en el Parlamento	885
2. Las novedades en los textos finales	887
VI. EL ARTÍCULO 72 SOBRE LA POTESTAD SANCIONADORA DEL SUPERVISOR EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS.....	889
VII. CONCLUSIONES.....	891
 DERECHO A PRESENTAR UNA RECLAMACIÓN Y DERECHO A UNA EXPLICACIÓN. VÍAS DE RECURSO PARA LOS PARTICULARES EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	 893
I. INTRODUCCIÓN.....	893
II. EL DERECHO A PRESENTAR UNA RECLAMACIÓN ANTE UNA AUTORIDAD DE VIGILANCIA DEL MERCADO.....	894
1. Evolución del texto de la disposición en los trabajos preparatorios	895
2. Diferencias entre la regulación del derecho de reclamación en el Reglamento y la establecida en el RGPD y otras leyes digitales europeas	897

	<u>Página</u>
3. Regulación del derecho a presentar una reclamación en el Reglamento.....	901
III. DERECHO A UNA EXPLICACIÓN DE LA TOMA DE DECISIONES INDIVIDUALES	904
1. Evolución del texto de la disposición en los trabajos preparatorios.....	904
2. El principio de explicabilidad de los sistemas de inteligencia artificial	906
3. Condiciones para el ejercicio del derecho a una explicación	908
4. La relación entre el derecho a una explicación del artículo 86 y el RGPD.....	912
5. Límites al derecho a una explicación: los derechos de propiedad intelectual y la información confidencial.....	914
IV. EL PAPEL DE DENUNCIANTES Y ASOCIACIONES DE INTERESES COLECTIVOS.....	916
V. CONCLUSIONES	918
ACCESO A DOCUMENTACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD EN EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	919
I. INTRODUCCIÓN.....	919
II. ANÁLISIS DEL CONTENIDO DEL ARTÍCULO 77 DEL REGLAMENTO	921
III. ANÁLISIS DEL CONTENIDO DEL ARTÍCULO 78 DEL REGLAMENTO	924
IV. CONCLUSIONES	927