



EL ENFOQUE EUROPEO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

THE EUROPEAN ARTIFICIAL INTELLIGENCE APPROACH

EDUARDO GAMERO CASADO¹

RESUMEN

El desarrollo de sistemas de inteligencia artificial (IA) plantea enormes expectativas de desarrollo económico y social, permitiendo sensibles mejoras de prestaciones y servicios tanto en el sector público como en el privado. En paralelo, su empleo suscita grandes dilemas éticos y jurídicos. La Unión Europea ha consolidado un enfoque propio en la cuestión, promoviendo un marco regulatorio armonizado en todos los Estados miembros, que promueva la seguridad jurídica y se cimente en los valores europeos, cuidando la preservación de los derechos fundamentales. Esto puede suponer una desventaja competitiva para los desarrollos europeos de IA frente a los de otros lugares del mundo en los que no existan estas limitaciones y cargas regulatorias. Siendo conscientes de ello, las instituciones europeas lo consideran irrenunciable, y aspiran a que logre un efecto emulador en países y empresas terceros. En este trabajo se exponen los rasgos generales de ese enfoque, y se analiza la ambiciosa propuesta regulatoria que se encuentra en proceso de aprobación.

PALABRAS CLAVE

Inteligencia artificial | IA | Regulación | Unión Europea

ABSTRACT

The development of artificial intelligence (AI) systems raises enormous expectations for economic and social development, enabling significant improvements in benefits and services in both the public and private sectors. At the same time, their use raises major ethical and legal dilemmas. The European Union has consolidated its own approach to the issue, promoting a harmonized regulatory framework in all Member States that promotes legal certainty and is based on European values, while taking care to preserve fundamental rights. This may put European AI developments at a competitive disadvantage compared to those in other parts of the world where such regulatory constraints and burdens do not exist. Aware of this, the European institutions consider it essential, and hope that it will have an emulative effect in third countries and enterprises. This paper presents the general features of this approach and analyzes the ambitious regulatory proposal currently in the process of approval.

KEY-WORDS

Artificial intelligence | AI | Regulation | European Union

¹ Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad Pablo de Olavide, de Sevilla. ORCID 0000-0002-6734-8672. Doctor en Derecho por la Universidad de Sevilla (1994); Licenciado en Derecho (especialidad en Derecho Público) por la misma Universidad (1990). Consejero la firma Montero - Aramburu Abogados desde 2013. Académico correspondiente de la Real Academia de Legislación y Jurisprudencia de España. Premio Blas Infante de investigación en Administración Pública. Premio de investigación de la Real Academia Sevillana de Legislación y Jurisprudencia. Director de varios Proyectos de investigación de Excelencia del Plan Nacional de I+D+i del Gobierno de España. Autor de nueve monografías y director o coordinador de otras doce, publicadas en reputadas editoriales jurídicas. Coautor del "Manual básico de Derecho administrativo", (editorial Tecnos, más de 1.000 págs.) con 18 ediciones. Una de sus principales líneas de investigación es la administración electrónica y la inteligencia artificial aplicadas al sector público.

CONTENIDO

1. Introducción; **2.** Las bases del enfoque europeo de IA: El libro blanco; **2.1.** El “ecosistema de excelencia”; **2.2.** El “ecosistema de confianza”; **3.** La propuesta de reglamento estableciendo normas armonizadas sobre IA: La ley europea de inteligencia artificial; **3.1.** Ámbito de aplicación: la definición de IA. El sistema de semáforo; **3.2.** Sistemas prohibidos; **3.3.** Sistemas de alto riesgo; **3.4.** Resto de sistemas; **3.5.** Otras determinaciones relevantes; **4.** Complementariedad entre el enfoque europeo sobre IA y otros ámbitos: La estrategia europea de datos y *blockchain*; **5.** Valoración general; **6.** Referencias bibliográficas.

SOBRE EL ARTÍCULO

El presente artículo fue recibido por la Comisión de Publicaciones el 8 de junio de 2021 y aprobado para su publicación el 23 de agosto de 2021.

1. Introducción

La inteligencia artificial (en lo sucesivo, IA), es una tecnología emergente que goza de una implantación cada vez mayor, especialmente en las economías más avanzadas, destacando China y Norteamérica. Las expectativas de desarrollo humano y crecimiento económico asociadas a la IA son extraordinarias: según la UNESCO, se espera que genere 4 billones de dólares de valor añadido para 2022², y existen ya innumerables casos de uso que avalan su utilidad en los más variados campos, tanto en el sector público como en el privado.

Ahora bien, el uso de esta tecnología también suscita muchos dilemas e interrogantes: desde la posibilidad de erigirse en un nuevo factor de desigualdad entre países (por aquéllos que carezcan de medios para implantarla), hasta los importantes reparos éticos y legales que derivan de su aplicación (discriminación, protección de datos, vías de control de decisiones sustentadas en algoritmos e IA), pasando por el hecho de que algunos de los procesos asociados a la IA y a los algoritmos determinan una evolución autónoma que impiden saber posteriormente (mediante un discurso intelectual humano) por qué estos sistemas adoptaron la decisión, esto es, con qué concretos criterios o fundamentos llegaron estos sistemas basados en IA y algoritmos a los resultados que alcanzaron.

Todo esto ha preocupado e interesado a la Academia, suscitando ya un importante acervo de aportaciones, a pesar de que el pensamiento jurídico sobre esta cuestión sea tan incipiente como la propia tecnología a analizar³. Un comentario generalizado en

2 Véase la información facilitada por el organismo en relación con la elaboración de una Recomendación sobre la ética de la IA, accesible en <https://es.unesco.org/artificial-intelligence/ethics> (última visita: 31/05/2021).

3 Por ofrecer tan solo algunas aportaciones recientes, de nuestro entorno inmediato y especialmente centradas en el sector público, podemos mencionar los trabajos incluidos en el n.º 50 (2019) de la Revista General de Derecho Administrativo, con una sección monográfica coordinada por Andrés BOIX PALOP y Lorenzo COTINO HUESO, que incluye importantes aportaciones del propio Prof. Cotino y de Agustí CERRILLO MARTÍNEZ, Juli PONCE SOLÉ, Antonio MERCHÁN MURILLO, Dolors CANALS AMETLLER, Marina SANCHO LÓPEZ, Clara VELASCO RICO, Wilma ARELLANO TOLEDO, Adrián PALMA ORTIGOSA y Ana ABA-CATOIRA, entre otros. También es relevante el n.º 58 de la Revista Catalana de Dret Públic, con aportaciones de Agustí CERRILLO MARTÍNEZ, Lorenzo COTINO HUESO, Ramón GALINDO CALDÉS, Ricard MARTÍNEZ MARTÍNEZ Y Julián VALERO TORRIJOS. Asimismo, los trabajos incluidos en el n.º 1 (2020) de la European Review of Digital Administration & Law (ERDAL), que incluye una sección monográfica sobre IA con valiosos trabajos de Derecho español y comparado por cuenta

estas aportaciones es la inexistencia de un marco jurídico adecuado para regular la IA.

Comparto ese reproche, si bien he procurado insistir en otros trabajos⁴ en la idea de que la omisión (hasta la fecha) de un régimen específico de la IA no supone que se trate de una actividad sin ley (como dirían en el lejano oeste): existen principios y reglas generales del Derecho que resultan aplicables a cualquier actividad, y por consiguiente, también a la IA: igualdad y no discriminación, protección de datos, necesidad de motivación de decisiones basadas en algoritmos e IA, etc., son reglas y principios proclamados con carácter general en el escenario jurídico y que en algunos casos adquieren incluso relieve constitucional. No es necesario que se diga expresamente que la IA queda sujeta a esos límites y requisitos legales, como tampoco es necesario que se indique así expresamente en cualquier otra actividad, pues va de suyo que, debido al carácter transversal de estas normas, son aplicables a cualesquiera actividades.

En cualquier caso, sí resulta conveniente regular expresa y específicamente la IA, para atender las singularidades de esta tecnología y establecerle unos límites o requisitos específicos, en casos de uso que se presentan particularmente delicados por su impacto en otros bienes y derechos de la ciudadanía.

En ese contexto se encuadran las iniciativas que viene impulsando la Unión Europea (en adelante, UE) para dotar la IA de un marco normativo específico y armonizado en toda la Unión. Salvo en ámbitos puntuales –como en la industria de fabricación–, Europa manifiesta cierto retraso en el desarrollo de soluciones de IA respecto a China y Norteamérica, tanto en el sector público como en el privado. Pero ha dado buena cuenta de su preocupación por abordar el fenómeno, tanto para potenciar el uso de la IA, como para establecer un marco normativo que lo regule de conformidad con los valores y principios europeos.

Entre los principales hitos que podemos señalar para atestiguarlo se encuentran, en

de Jean-Bernard AUBY, Agustí CERRILLO MARTÍNEZ, Daniele MARONGIU, Julián VALERO TORRIJOS, Antonio BARONE, Maria Cristina CAVALLARO, Andrés BOIX PALOP, Lucie CLUZEL-MÉTAYER, Cristina FRAENKEL-HAEBERLE, Elena BUOSO, Angelo Giuseppe OROFINO, Fulvio CONSTANTINO, Fabio BRAVO, Elise DEGRAVE y Giovanni GALLONE. Tampoco pueden dejar de citarse los 24 números que se han publicado de la revista *Inteligencia Artificial*, publicada por la Iberoamerican Society of Artificial Intelligence; y los recientes trabajos de Andrés BOIX PALOP: “Los algoritmos son reglamentos: la necesidad de extender las garantías propias de las normas reglamentarias a los programas empleados por la Administración para la toma de decisiones”, *Revista de Derecho Público: Teoría y Método*, vol.1, 2020 Alejandro HUERGO LORA (Dir.): *La regulación de los algoritmos*, Aranzadi-Thomson-Reuters, Cizur Menor, 2020; Julio TEJEDOR BIELSA: “Transformación digital, blockchain e inteligencia artificial en la Administración pública”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, n.º209, 2020; Alba SORIANO ARNANZ: “Decisiones automatizadas y discriminación: aproximación y propuestas generales”, *Revista General de Derecho Administrativo*, n.º 56, 2021; y Juan Carlos HERNÁNDEZ PEÑA: “Decisiones algorítmicas de perfilado: régimen y garantías jurídicas”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, n.º203, 2020, así como, del mismo autor, “Gobernanza de la inteligencia artificial en la Unión europea. La construcción de un marco ético-jurídico aún inacabado”, *Revista General de Derecho Administrativo*, n.º 56, 2021.

4 Véase Eduardo GAMERO CASADO: “Compliance (o cumplimiento normativo) de desarrollos de inteligencia artificial para la toma de decisiones administrativas”, *Diario La Ley*, n.º50, Sección Ciberderecho, de 19/04/2021; accesible en <https://diariolaley.laleynext.es>; así como mi trabajo “Necesidad de motivación e invalidez de los actos administrativos sustentados en inteligencia artificial o en algoritmos”, *Almacén de Derecho*, 04/02/2021, accesible en <https://almacenederecho.org>

primer lugar, dos relevantes documentos de la Comisión Europea: la Comunicación de la Comisión Europea Inteligencia artificial para Europa COM (2018) 237, de 27 de abril; y el Plan coordinado sobre la inteligencia artificial, Comunicación de la Comisión Europea COM (2018) 795, de 7 de diciembre, donde la cuestión se aborda con profundidad y se sientan las bases para los pasos sucesivos. Poco más tarde se aprobó la Comunicación COM (2019)168, de 8 de abril, Generar confianza en la inteligencia artificial centrada en el ser humano. Seguidamente debemos destacar el Libro blanco de la UE sobre la inteligencia artificial: un enfoque europeo orientado a la excelencia y a la confianza⁵: un documento clave en la cuestión, en el que se establecen las líneas maestras de una futura regulación en la materia y al que dedicaremos el siguiente apartado del trabajo; de este documento también cabe destacar su íntima conexión con la Estrategia europea de datos, Comunicación de la Comisión COM (2020) 66 final, aprobada el mismo día y sobre la que volveremos más tarde.

En paralelo a la Comisión, también el Parlamento Europeo ha impulsado varias iniciativas, entre las que cabe destacar el Marco de los aspectos éticos de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas⁶; y más recientemente, su Resolución sobre Inteligencia artificial: cuestiones de interpretación y de aplicación del Derecho internacional⁷.

Pero, sin lugar a dudas, el documento más relevante hasta la fecha es la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y el Consejo estableciendo reglas armonizadas sobre inteligencia artificial (Ley de inteligencia artificial) [sic] y modificando determinados actos legislativos de la Unión⁸. Se trata de la primera versión de una ambiciosa propuesta normativa a la que dedicaremos atención pormenorizada en el apartado 3 de este trabajo.

Para concluir este recorrido, debemos hacer mención al Reglamento (UE) 2021/694, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Programa Europa Digital y por el que se deroga la Decisión (UE) 2015/2240. Esta disposición, cuyo rango normativo equivale al de una ley europea, y que por tanto resulta de especial interés dado su carácter vinculante, regula en su art.5 los objetivos específicos de la Unión en materia de IA. Aludiremos a su contenido en los lugares oportunos.

La aproximación al tema en todos estos precedentes se inspira en unas premisas básicas que sintetizamos así:

- Se requiere un enfoque europeo común en torno a la IA. La eventual existencia de modelos y estrategias nacionales diferentes pondría en peligro la seguridad jurídica, reduciría la confianza de los ciudadanos y dificultaría el surgimiento de una industria europea dinámica, al ser diferente el marco legal en cada uno de los países miembros. Debe evitarse la fragmentación del mercado único.
- Es preciso que la IA europea se asiente en los valores y derechos fundamentales

5 Comunicación de la Comisión Europea COM(2020) 65 final, de 19 de febrero.

6 Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un marco de los aspectos éticos de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas [2020/2012(INL)].

7 Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de enero de 2021, sobre inteligencia artificial: cuestiones de interpretación y de aplicación del Derecho internacional en la medida en que la UE se ve afectada en los ámbitos de los usos civil y militar, así como de la autoridad del Estado fuera del ámbito de la justicia penal [2020/2013(INI)].

8 Accesible en <https://digital-strategy.ec.europa.eu> (última visita: 31/05/2021).

de la Unión, como la dignidad humana, la protección de la privacidad o la sostenibilidad ambiental. Resulta especialmente sensible en este punto el enfoque antropocéntrico y la reivindicación de supervisión y control humano de los sistemas de IA.

Con estas premisas de partida procedamos a profundizar en la cuestión.

2. Las bases del enfoque europeo de IA: El libro blanco

La estrategia europea en materia de IA lanzada en 2018 se ha perfilado en el Libro blanco de 2020. A partir de sus postulados se desplegarán las diferentes líneas de actuación de la UE en la materia. Por ello resulta especialmente necesario detenerse en algunos de sus contenidos, pues nos suministran las claves con las que interpretar otros pasos que se están dando (como la propuesta de Reglamento) y que se darán en el futuro.

2.1. El “ecosistema de excelencia”

Con esta expresión, la Comisión Europea alude a la necesidad de crear un entorno de impulso a la IA en el conjunto de la economía y del sector público de la UE. Se trata, esencialmente, de un marco político. En colaboración con los sectores público y privado, los objetivos del marco son movilizar recursos para obtener un ecosistema de excelencia en los desarrollos de IA a lo largo de toda la cadena de valor, partiendo de la investigación y la innovación, así como crear los incentivos adecuados para acelerar la adopción de soluciones basadas en IA.

Sus principales líneas de acción son las siguientes:

- a) Colaboración con los Estados miembros. A tal efecto ya se aprobó un Plan coordinado en 2018 (citado), vigente hasta 2027, en el que se proponen casi 70 acciones conjuntas en áreas como la investigación, la inversión, la penetración en el mercado, el impulso de capacidades y talento, los datos, etc. Se pretende movilizar 20.000 millones de euros anuales en IA a todo lo largo de la presente década, para superar así el desfase existente respecto de otros bloques económicos mundiales.
- b) Potenciación de los centros de investigación en IA, a fin de que colaboren entre sí y alcancen envergadura suficiente para competir con los organismos que se encuentran a la vanguardia mundial. Como líneas prioritarias de investigación de aplicaciones de IA se señalan los sectores de la industria, la sanidad, el transporte, las finanzas, las cadenas de valor agroalimentarias, la energía y el medio ambiente, la silvicultura, la observación terrestre y el espacio.
- c) Desarrollo de habilidades. Es preciso fomentar programas educativos en IA que amplíen sensiblemente el universo de personas familiarizados con el manejo de esta tecnología. De esta manera se pretende formar a trabajadores y mejorar la cualificación profesional en materia de IA.
- d) Orientación a las pequeñas y medianas empresas (pymes). Este tipo de empresas suponen un importante pilar de la economía y del empleo en Europa, y se pretende evitar que, por las dificultades inherentes a su tamaño, queden al margen de los desarrollos de IA, perdiendo liderazgo y competitividad. Se promueve la cooperación entre pymes y la dotación de líneas de financiación específica para sus proyectos.

- e) Promoción de la asociación público-privada en materia de IA, en el marco del programa Horizonte Europa.
- f) Promover la implantación de la IA en el sector público, priorizando la atención sanitaria, las administraciones rurales y los operadores de servicios públicos.

Algunas de estas líneas de acción han pasado de ser soft law a convertirse en mandatos normativos, mediante el Reglamento (UE) 2021/694 (citado), por el que se establece el Programa Europa Digital: su rango normativo equivale al de una ley europea, y por tanto resulta de especial interés dado su carácter vinculante. En su art.5.1 regula los objetivos específicos de la contribución financiera de la Unión en materia de IA:

- Desarrollar y reforzar las capacidades y los conocimientos básicos de IA en la Unión, incluidos la creación y el fortalecimiento de los recursos de datos de calidad y sus correspondientes mecanismos de intercambio y las bibliotecas de algoritmos, garantizando al mismo tiempo un enfoque integrador y centrado en las personas, en consonancia con los valores de la Unión;
- Hacer accesibles las capacidades a las que se refiere la letra a) a todas las empresas, en especial a las pymes y las empresas emergentes, así como a la sociedad civil, las organizaciones sin ánimo de lucro, los centros de investigación, las universidades y las administraciones públicas, con objeto de maximizar sus beneficios para la sociedad y la economía europeas;
- Reforzar y poner en red instalaciones de ensayo y experimentación de IA en los Estados miembros;
- Desarrollar y reforzar los sistemas de producción y aplicación comerciales para facilitar la integración de tecnologías en las cadenas de valor y el desarrollo de modelos empresariales innovadores, para reducir el tiempo necesario para pasar de la innovación a la explotación comercial y fomentar la adopción de soluciones basadas en la IA en ámbitos de interés público y en la sociedad.

Siendo relevante todo ello, mayor interés se presenta para este trabajo la vertiente o dimensión jurídica de la IA, que pasamos a analizar seguidamente.

2.2. El “ecosistema de confianza”

Ya en la Introducción del Libro blanco se promueve un marco normativo para la IA que genere un ecosistema de confianza: “Generar un ecosistema de confianza constituye un objetivo político en sí mismo, y debe ofrecer seguridad a los ciudadanos para que adopten las aplicaciones de la inteligencia artificial y seguridad jurídica a las empresas y organismos públicos para que innoven usando esta última”. En el mismo lugar se sientan las directrices de ese ecosistema: “este marco debe velar por el cumplimiento de las normas de la UE, especialmente las normas de protección de los derechos fundamentales y los derechos de los consumidores, y en concreto con relación a los sistemas de inteligencia artificial que operan en la UE y presentan un riesgo elevado. La Comisión respalda firmemente un enfoque antropocéntrico”.

Además de esta necesidad intrínseca u ontológica –íntimamente conectada con los valores europeos–, la aprobación de un marco normativo europeo persigue un efecto pragmático: evitar la fragmentación del mercado único, de manera que las exigencias impuestas a los desarrollos de IA sean las mismas en toda la UE, permitiendo así la libre

circulación de la tecnología.

Y por añadidura, se proclama como objetivo confeso de esta regulación el de influir en esta materia allende las fronteras europeas. De un lado, sobre las grandes corporaciones tecnológicas mundiales, por una cuestión reputacional (supondría un valor añadido a la marca el alinearse con los requerimientos europeos y afirmar ante sus clientes y usuarios que respetan tales reglas y principios no solo en Europa, sino en todo el planeta), así como por pura economía de escala (si han de desarrollar productos adaptados a los estándares europeos, su rentabilización tiende a la implantación en otros mercados). Pero también, procurando influir en el ordenamiento de otros países, llegando el Libro blanco a insinuar que no se favorecerán los acuerdos comerciales de la UE con los países que no compartan los valores europeos en esta materia.

El Libro blanco identifica perfectamente (pág.14) los principales problemas que hacen necesaria una regulación de la IA: "Aunque la IA puede ofrecer muchas ventajas, por ejemplo, mejorando la seguridad de los productos y los procedimientos, también puede resultar nociva. Los daños pueden ser tanto materiales (para la seguridad y la salud de las personas, con consecuencias como la muerte, y menoscabos al patrimonio) como inmateriales (pérdida de privacidad, limitaciones del derecho de libertad de expresión, dignidad humana, discriminación en el acceso al empleo, etc.) y pueden estar vinculados a una gran variedad de riesgos. El marco regulador debe centrarse en cómo minimizar los distintos riesgos de sufrir daños, especialmente los más significativos". De modo que se identifican dos tipos esenciales de riesgos: sobre los derechos y sobre la seguridad; en el Libro blanco se detalla el alcance de estos riesgos, y se determina que el marco normativo debe orientarse esencialmente a su evitación o minimización.

En cuanto a los derechos, los que se encuentran expuestos a mayores riesgos son: la dignidad humana; la ausencia de discriminación por razón de sexo, raza u origen étnico, religión o credo, discapacidad, edad u orientación sexual; la protección de los datos personales y de la vida privada; el derecho a una tutela judicial efectiva y a un juicio justo; la libertad de expresión; la libertad de reunión; y la protección de los consumidores. En la mayoría de situaciones, la afición a estos derechos debida de defectos en el diseño de las soluciones de IA, por diferentes causas:

1. Infracción de la normativa de protección de datos personales al recopilar los bancos de datos mediante los que se entrenan y programan los algoritmos.
2. Deficiencias en los bancos de datos que se utilizan para programar los algoritmos, dando lugar a sesgos de alcance discriminatorio: por ejemplo, que los inmigrantes incumplan las condiciones de otorgamiento de subvenciones (caso real que ha supuesto recientemente la caída del gobierno holandés), o desviaciones de raza o de género según las imágenes mediante las que entrenan los sistemas de IA.
3. Deficiencias en el diseño de los sistemas, que obedecen a unas reglas lógicas distintas de las humanas y resultan en cierto sentido impredecibles, dando lugar a fallos de funcionamiento.
4. Imposibilidad de conocer esa lógica en ciertos casos, como los sistemas de IA basados en deep learning, redes neuronales y los llamados algoritmos de caja negra. En estos casos se pone en entredicho el derecho a conocer las razones por las que se adopta una decisión, siendo difícil (si no imposible) entenderla o rebatirla, y vulnerándose correlativamente la tutela judicial efectiva de las

personas afectadas por ella.

Por lo que se refiere a la seguridad, nos adentramos en un escenario de potenciales riesgos físicos derivados de los sistemas de IA. Resultan particularmente obvios en casos como la conducción autónoma, ya sea de tráfico rodado o aéreo; pero no cabe descartar este riesgo en toda suerte de productos manufacturados que pueden ocasionar daños a consumidores y usuarios. En este trabajo, centrado en los desarrollos de IA para el sector público, esta dimensión tiene menor interés relativo, aunque no puede descartarse por completo, en la medida que la prestación de ciertos servicios públicos, como la sanidad y el transporte, apliquen soluciones de IA.

En los dos planos, el Libro blanco recuerda que “Los desarrolladores e implementadores de la inteligencia artificial ya están sujetos a la legislación europea en materia de derechos fundamentales (la protección de datos, la privacidad o la no discriminación, entre otros), protección de los consumidores y normas sobre la seguridad de los productos y responsabilidad civil”. Así pues, no se trata de regular ex novo, sino de colmar los vacíos que se aprecien, así como de aclarar las especificidades que resulten convenientes en atención a las particularidades que entraña la IA.

Los siete principios básicos que la Comisión Europea considera necesario establecer y regular para una IA fiable son⁹:

- acción y supervisión humanas;
- solidez técnica y seguridad;
- gestión de la privacidad y de los datos;
- transparencia;
- diversidad, no discriminación y equidad;
- bienestar social y medioambiental;
- rendición de cuentas.

Sentadas estas bases, en lugar de seguir el hilo conductor del Libro blanco (que nos ha sido útil para identificar las inquietudes y líneas maestras de actuación), a continuación resulta más provechoso adentrarse en la propuesta regulatoria que ya ha elaborado la comisión Europea para determinar cómo se articulan tales principios básicos.

No obstante, conviene cerrar este apartado con una nueva mención al Reglamento (UE) 2021/694 (citado), por el que se establece el Programa Europa Digital, en la medida que contiene una previsión ya vigente y que resulta oportuno destacar. En su art.5, dedicado a la IA, esta disposición establece la siguiente regla (apartado 1, in fine): “Las soluciones basadas en la IA y los datos que se faciliten deberán respetar el principio de privacidad y seguridad desde el diseño y deberán respetar plenamente la normativa sobre protección de datos”. Se materializan, por tanto, en el Derecho positivo, algunas de las prescripciones previamente anunciadas por los documentos de la Comisión Europea.

9 Relacionados en el Libro blanco, pág.11; así como en la Comunicación de la Comisión COM(2019) 168, pág.4; ambos citados.

3. La propuesta de reglamento estableciendo normas armonizadas sobre IA: La ley europea de inteligencia artificial

El carácter estratégico y prioritario que entraña la IA para la UE ha quedado de manifiesto en la celeridad con la que se ha presentado por la Comisión Europea un proyecto normativo en la materia¹⁰: la “Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y el Consejo estableciendo reglas armonizadas sobre inteligencia artificial (Ley de inteligencia artificial) [sic] y modificando determinados actos legislativos de la Unión” (en lo sucesivo, RIA).

Lo primero que hemos de decir es que la regulación europea adquiere la forma de Reglamento, no de Directiva¹¹: es decir, equivale a una ley europea, y de ahí esta mención específica - y también poco frecuente -, en el propio título de la disposición. Con la opción por esta forma normativa se logran dos objetivos principales¹²: el texto tiene efecto directo, es decir, eficacia vinculante, tanto para los Estados miembros como para la ciudadanía, desde su entrada en vigor, sin necesidad de acto alguno de trasposición al Derecho interno, lo que agiliza la aplicación efectiva de sus postulados sin necesidad de aguardar los plazos de trasposición; y logra un mayor grado de uniformidad en el régimen sustantivo y en su aplicación práctica, lo que constituye una de las razones que alimentan la promulgación de una norma europea sobre IA, a fin de potenciar la seguridad jurídica de ciudadanos y empresas.

En la memoria de acompañamiento de la propuesta se le predicen los siguientes objetivos específicos: 1) Garantizar que los sistemas de IA introducidos en el mercado de la Unión y utilizados sean seguros y respeten la legislación vigente sobre derechos fundamentales y los valores de la Unión; 2) Garantizar la seguridad jurídica para facilitar la inversión y la innovación en IA; 3) Mejorar la gobernanza y la aplicación efectiva de la legislación existente sobre derechos fundamentales y requisitos de seguridad aplicables a los sistemas de IA; y 4) Facilitar el desarrollo de un mercado único de IA legal, seguro y fiable de aplicaciones y evitar la fragmentación del mercado. Más sintéticamente, podemos decir que se pretende evitar la fragmentación del mercado interior en cuanto a los requisitos esenciales de los sistemas de IA en diferentes países, así como potenciar la seguridad jurídica acerca de la interpretación uniforme de tales requisitos.

Para lograr tales objetivos, la propuesta declara sustentarse en un enfoque regulador horizontal equilibrado y proporcionado, circunscrito a los requisitos mínimos necesarios

10 Accesible en <https://digital-strategy.ec.europa.eu> (última visita: 31/05/2021). Las citas literales que se hacen en este trabajo de este texto son traducciones propias, dado que la única versión oficial del documento es en inglés.

11 La base jurídica de la disposición es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que prevé la adopción de medidas para garantizar el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

12 Esta opción también se ha seguido en otras materias que presentan conexión o proximidad, como el Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE (Reglamento eIDAS); o Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). El resultado ha sido que los Estados miembros apenas han dictado normas de Derecho interno en desarrollo de los reglamentos europeos, que se convierten en la disposición directamente invocada y esencialmente aplicable por todos los operadores jurídicos de la Unión.

para abordar los riesgos y problemas vinculados a la IA, sin limitar ni obstaculizar indebidamente el desarrollo tecnológico ni aumentar de forma desproporcionada el coste de la comercialización de las soluciones de IA. Este enfoque “de mínimos” no se traduce en una menor densidad normativa, toda vez que el texto articulado más sus anexos sobrepasan las 120 páginas; el principio de intervención mínima se refiere más bien a la intensidad de la regulación y la intervención, que procura mantener un delicado equilibrio entre las limitaciones que se imponen a la tecnología para alcanzar los fines propuestos por la normativa, y el libre mercado, en cuya capacidad de autocontrol descansa particularmente esta norma, como hemos de ver más adelante.

3.1. Ámbito de aplicación: la definición de IA. El sistema de semáforo

Importa destacar que el art.2 de la propuesta declara la aplicación del RIA a los proveedores que comercialicen o pongan en servicio sistemas de IA en la Unión, independientemente de que dichos proveedores estén establecidos en la Unión o en un tercer país; así como a los usuarios de los sistemas de IA ubicados en la Unión; y a los proveedores y usuarios de sistemas de IA que estén ubicados en un tercer país, cuando el resultado producido por el sistema se utilice en la Unión. Con estas cautelas se evitan fugas de aplicación derivadas de la deslocalización de proveedores y usuarios.

Una importante premisa para abordar esta regulación es definir qué se entiende por IA. La determinación de una descripción precisa de esta tecnología es crucial para lograr seguridad jurídica en su aplicación, delimitando su ámbito de aplicación de manera suficientemente precisa, pero al mismo tiempo, con la flexibilidad que requiere la eventual evolución de la tecnología.

La definición se encuentra en el art.3.1 RIA: “sistema de inteligencia artificial (sistema de IA): software desarrollado con una o varias de las técnicas y enfoques enumerados en el anexo I y que puede, para un conjunto determinado de objetivos definidos por el ser humano, generar resultados como contenidos, predicciones, recomendaciones o decisiones que influyen en los entornos con los que interactúan”. Conforme al Anexo I, tales técnicas y enfoques son los siguientes:

- a) Enfoques de aprendizaje automático, incluyendo el aprendizaje supervisado, no supervisado y de refuerzo, utilizando una amplia variedad de métodos incluyendo el aprendizaje profundo;
- b) Enfoques basados en la lógica y el conocimiento, incluyendo la representación del conocimiento, la programación (lógica) inductiva, las bases de conocimiento, los motores de inferencia y deducción, el razonamiento (simbólico) y los sistemas expertos;
- c) Enfoques estadísticos, estimación bayesiana, métodos de búsqueda y optimización.

El art.4 RIA faculta a la Comisión para adoptar actos delegados mediante los que modifique y actualice el Anexo I conforme a la evolución del mercado y de la tecnología. A decir de la Comisión -en la memoria de acompañamiento a la propuesta-, la definición de sistema de IA pretende ser lo más neutra posible desde el punto de vista tecnológico y a prueba de futuro, teniendo en cuenta la rápida evolución tecnológica y del mercado.

En cuanto a la estructura medular de la regulación, el reglamento sigue un enfoque basado en el riesgo, diferenciando en su Título II (clave de bóveda de toda la norma)

entre los usos de la IA que crean un riesgo inaceptable, un riesgo alto y un riesgo bajo o mínimo, en lo que coloquialmente se conoce como sistema de semáforo. De este modo se gradúa proporcionalmente la intensidad de las limitaciones y requisitos impuestos a los sistemas de IA, en función del riesgo que cada sistema comporte para los bienes jurídicos tutelados por la regulación.

3.2. Sistemas prohibidos

El primer grupo viene representado por los sistemas prohibidos, esto es, prácticas de IA que quedan vedadas en la UE. Se establecen en el art.5.1 y son las siguientes:

- a) La comercialización, puesta en servicio o uso de un sistema de IA que despliegue técnicas subliminales más allá de la conciencia de una persona con el fin de distorsionar materialmente su comportamiento de manera que cause o pueda causar a esa persona o a otra un daño físico o psicológico;
- b) La comercialización, puesta en servicio o uso de un sistema de IA que explote cualquiera de las vulnerabilidades de un grupo específico de personas debido a su edad, discapacidad física o mental, con el fin de distorsionar materialmente el comportamiento de una persona perteneciente a ese grupo de manera que cause o pueda causar a esa persona o a otra un daño físico o psicológico;
- c) La puesta en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de sistemas de IA por parte de las autoridades públicas o en su nombre para la evaluación o clasificación de la fiabilidad de las personas físicas durante un determinado período de tiempo, basándose en su comportamiento social o en sus características personales o de personalidad conocidas o previstas, y cuya puntuación social conduzca a una de las siguientes situaciones o a ambas:
 - (i) El trato perjudicial o desfavorable de determinadas personas físicas o de grupos enteros de ellas en contextos sociales que no guardan relación con los contextos en los que se generaron o recopilaron originalmente los datos;
 - (ii) El trato perjudicial o desfavorable a determinadas personas físicas o a grupos enteros de ellas, injustificado o desproporcionado con respecto a su comportamiento social o a su gravedad;
- d) La utilización de sistemas de identificación biométrica a distancia “en tiempo real” en espacios de acceso público con fines policiales, a menos y en la medida en que dicha utilización sea estrictamente necesaria para uno de los siguientes objetivos¹³:
 - (i) La búsqueda selectiva de posibles víctimas específicas de delitos, incluidos los niños desaparecidos;
 - (ii) La prevención de una amenaza específica, sustancial e inminente para la vida o la seguridad física de las personas físicas o de un ataque terrorista;
 - (iii) La detección, localización, identificación o enjuiciamiento de un autor o sospechoso de una infracción penal contemplada en el apartado 2 del artículo 2 de la Decisión marco 2002/584/JAI del Consejo y sancionada en el Estado miembro en cuestión con una pena o una medida de seguridad privativa de

13 Los apartados 2 a 4 del art.5 añaden criterios y requisitos de aplicación de este supuesto.

libertad por un período máximo de al menos tres años, según determine la legislación de dicho Estado miembro.

Debe repararse en que esta lista, en realidad, es corta. Y en particular, que no rechaza la implantación de sistemas de IA cuyos resultados resultan todavía incomprensibles para la mente humana, como el deep learning, las redes neuronales o los algoritmos de caja negra. Tales sistemas podrán utilizarse, sometiéndose, en su caso, a las reglas que analizamos a continuación.

3.3. Sistemas de alto riesgo

Regulados en el Título III y en los Anexos II y III, constituyen el eje central de toda la regulación. Estos sistemas no están prohibidos, pero se sujetan a una serie de restricciones y a mecanismos de control ex ante y ex post mediante los que garantizar la aplicación efectiva del Reglamento. Se trata de una luz naranja en el semáforo, puesto que estos sistemas se pueden implantar siempre que se reúnan los requisitos que el propio Reglamento establece.

La delimitación de los sistemas de alto riesgo se articula mediante dos fórmulas acumuladas:

- 1) El art.6.1 RIA, que se encuentra esencialmente preocupado por la seguridad de los consumidores y usuarios, y califica como de alto riesgo los sistemas de IA que constituyan componentes de seguridad de un producto, o que sean en sí mismos productos, incluidos en la legislación europea de armonización expresamente reseñada en el Anexo II, siempre que el producto o componente deba someterse en dicha legislación a una evaluación de conformidad por parte de un tercero (acreditación y certificación de productos y componentes) antes de su comercialización o puesta en servicio. La lista del Anexo II incluye máquinas, juguetes, productos sanitarios, vehículos a motor, aeronaves, embarcaciones, ascensores, equipos radioeléctricos, equipos de presión, aparatos de gas, equipos marinos, componentes ferroviarios, etc.
- 2) El art.6.2 RIA, mediante el que, por remisión al Anexo III (que la Comisión Europea está facultada a modificar y actualizar, de acuerdo con criterios predeterminados por la norma¹⁴) se relacionan nominativamente sistemas de IA cuyos riesgos ya se han materializado a día de hoy o existe un elevado consenso en la probabilidad de que se materialicen en un futuro próximo. Esta lista es heterogénea y presta cobertura a bienes jurídicos muy diversos. A pesar de su amplitud, conviene conocerla por ser sintomática tanto de las inquietudes que inspiran la normativa, como el alcance que tendrá su aplicación. De tal manera que, en el Anexo III se consideran de alto riesgo los sistemas de IA que se implementen en cualquiera de las siguientes áreas:
 1. Identificación biométrica remota “en tiempo real” e identificación de las personas físicas;
 2. Gestión y funcionamiento de las infraestructuras críticas: tráfico rodado y suministro de agua, gas, calefacción y electricidad.
 3. Educación y formación profesional: a) Los sistemas de IA destinados a ser utilizados para determinar el acceso o asignar a las personas físicas a las

14 Se establecen en el art.7.2 RIA, estableciendo orientaciones para la evaluación de los riesgos.

instituciones educativas y de formación profesional; b) Los sistemas de IA destinados a ser utilizados con el fin de evaluar a los estudiantes en las instituciones educativas y de formación profesional y para evaluar a los participantes en las pruebas comúnmente requeridas para la admisión en las instituciones educativas.

4. Empleo, gestión de los trabajadores y acceso al autoempleo: a) Los sistemas de IA destinados a ser utilizados para la contratación o selección de personas físicas, especialmente para anunciar las vacantes, cribar o filtrar las solicitudes, evaluar a los candidatos en el curso de las entrevistas o pruebas; b) AI destinado a ser utilizado para tomar decisiones sobre la promoción y la terminación de las relaciones contractuales relacionadas con el trabajo, para la asignación de tareas y para el seguimiento y la evaluación del rendimiento y el comportamiento de las personas en dichas relaciones.
5. Acceso y disfrute de los servicios privados esenciales y de los servicios y prestaciones públicas: a) Los sistemas de IA destinados a ser utilizados por las autoridades públicas o en nombre de ellas para evaluar el derecho de las personas físicas a las prestaciones y servicios de asistencia pública, así como para conceder, reducir, revocar o reclamar dichas prestaciones y servicios; b) Los sistemas de IA destinados a ser utilizados para evaluar la solvencia de las personas físicas o establecer su puntuación de crédito, con la excepción de los sistemas de IA puestos en servicio por proveedores a pequeña escala para su propio uso; c) Los sistemas de IA destinados a ser utilizados para despachar, o para establecer la prioridad en el despacho de los servicios de primera respuesta de emergencia, incluidos los bomberos y la ayuda médica.
6. Criminalidad: Los sistemas de IA destinados a ser utilizados por las autoridades policiales para a) Realizar evaluaciones individuales del riesgo de las personas físicas con el fin de evaluar el riesgo de una persona física de delinquir o reincidir o el riesgo para las posibles víctimas de delitos; b) Utilizarse por las autoridades policiales como polígrafos y herramientas similares o para detectar el estado emocional de una persona física; c) Detectar falsificaciones profundas; d) Evaluar la fiabilidad de las pruebas en el curso de la investigación o el enjuiciamiento de delitos; e) Predecir la ocurrencia o reincidencia de una infracción penal real o potencial basada en la elaboración de perfiles de personas físicas, o la evaluación de rasgos y características de la personalidad o del comportamiento delictivo anterior de personas físicas o grupos; f) Elaborar perfiles de personas físicas en el curso de la detección, investigación o enjuiciamiento de delitos; g) Analizar la delincuencia en relación con las personas físicas, permitiendo a las autoridades policiales buscar grandes conjuntos de datos complejos, relacionados o no, disponibles en diferentes fuentes de datos o en diferentes formatos de datos, con el fin de identificar patrones desconocidos o descubrir relaciones ocultas en los datos.
7. Gestión de la migración, el asilo y el control de fronteras: Los sistemas de IA destinados a ser utilizados por las autoridades públicas a) Como polígrafos y herramientas similares o para detectar el estado emocional de una persona física; b) Para evaluar un riesgo, incluido un riesgo para la seguridad, un riesgo de inmigración irregular o un riesgo para la salud, planteado por una persona física que pretende entrar o ha entrado en el territorio de un Estado miembro; c) Para la verificación de la autenticidad de los documentos de

viaje y de la documentación justificativa de las personas físicas y detectar los documentos no auténticos mediante la comprobación de sus características de seguridad; d) Para el examen de las solicitudes de asilo, visado y permisos de residencia y las reclamaciones asociadas con respecto a la elegibilidad de las personas físicas que solicitan un estatus.

8. Administración de justicia y procesos democráticos: Sistemas de IA destinados a ayudar a una autoridad judicial a investigar e interpretar los hechos y la ley y a aplicar la ley a un conjunto concreto de hechos.

Una vez delimitados los sistemas de alto riesgo, el Capítulo II del Título III regula los requisitos que deben reunir estos sistemas para poder implantarse. Toda la construcción se articula mediante un sistema de gestión de riesgos que toma ciertas características del régimen implantado por el RGPD, pero también aporta notas provenientes de otros ámbitos, así como muchas de estas determinaciones forman parte ya de las prácticas implantada por algunos operadores del ramo.

De tal manera que se debe realizar, por una parte, una evaluación de los riesgos derivados del sistema de IA; pero, además, se ha de implementar un sistema de gestión de riesgos para afrontar cualquier episodio que se presente. Con ser prolija la regulación, el principal problema que plantea es sin embargo su indeterminación: se articula mediante conceptos jurídicos indeterminados, que no disponen aún de pautas claras de interpretación en el marco de esta concreta actividad (sistemas de IA), lo que produce una inevitable sensación de incerteza, por no decir de ansiedad; algo semejante a lo que sucedió cuando se aprobó el RGPD y se construyeron sus determinaciones bajo el principio de responsabilidad proactiva. Tal y como sucedió con esta disposición, será la práctica acumulada con el curso de los años, bajo las directrices que vayan emitiendo los supervisores, lo que permitirá aquilatar adecuadamente todo este régimen y definir más certeramente sus determinaciones¹⁵.

Para avalar el satisfactorio cumplimiento de estas exigencias se establecen una serie de obligaciones. Así, antes de la comercialización o puesta en servicio de un sistema de IA de alto riesgo se elaborará la documentación técnica de soporte, -art.11 RIA- de manera que demuestre que el sistema cumple los requisitos establecidos en el Reglamento, y proporcione a las autoridades nacionales competentes y a los organismos notificados toda la información necesaria para evaluar la conformidad del sistema de IA con dichos requisitos. Para orientar a los operadores, se incluye en el Reglamento un Anexo IV que pormenoriza la documentación técnica de que debe disponerse como soporte al sistema de IA para acreditar el cumplimiento normativo.

Además, los sistemas de IA de alto riesgo se diseñarán y desarrollarán con capacidades que permitan el registro automático de eventos ("logs") durante su

15 A modo de ejemplo, el art.9.4 RIA regula de este modo la manera de identificar las medidas de gestión de riesgos más adecuadas: "A la hora de identificar las medidas de gestión de riesgos más adecuadas, se garantizará lo siguiente: a) La eliminación o reducción de los riesgos en la medida de lo posible mediante un diseño y desarrollo adecuados; b) en su caso, la aplicación de medidas adecuadas de mitigación y control en relación con los riesgos que no puedan eliminarse; c) el suministro de información adecuada con arreglo al artículo 13, en particular en lo que respecta a los riesgos mencionados en la letra b) del apartado 2 de este artículo, y, en su caso, la formación de los usuarios. A la hora de eliminar o reducir los riesgos relacionados con el uso del sistema de IA de alto riesgo, se tendrán debidamente en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación y la formación que cabe esperar del usuario, así como el entorno en el que se pretende utilizar el sistema".

funcionamiento -art.12 RIA-.

Como es sabido, la calidad de los datos utilizados para la programación es uno de los grandes desafíos de los sistemas de IA. La inadecuación de los bancos de datos puede resultar en sesgos o producir disfunciones del sistema. El art.10 RIA establece garantías y requisitos específicos en relación con esta cuestión. No lejos de ella se sitúan los principios y obligaciones en materia de precisión, solidez y ciberseguridad de los sistemas de IA, regulados en el art.15 RIA.

De otro lado, una de las exigencias más reiteradas por la doctrina jurídica en relación con los sistemas de IA es la necesidad de garantizar su transparencia, de manera que los sujetos afectados por la toma de decisiones basadas en ellos puedan conocer el proceso lógico que ha conducido a adoptar la decisión y verificar así su adecuación a Derecho. La cuestión se regula en el art.13 RIA, a mi modo de ver deficientemente, pues exige que los sistemas se diseñen y desarrollen de forma que se garantice que su funcionamiento es lo suficientemente transparente como para que los usuarios puedan interpretar los resultados del sistema y utilizarlos adecuadamente, pero no se impone la necesidad de difundir el proceso lógico mediante el que se llega a tales resultados. Hay en ese precepto otros deberes de transparencia relativos a la información de que deben disponer los sistemas de IA.

Una previsión de enorme importancia es la que establece el art.14 RIA, en relación con el enfoque antropocéntrico de los sistemas de IA, estableciendo el deber de que se diseñen y desarrollen de tal manera que puedan ser supervisados eficazmente por personas físicas durante el período en que el sistema de IA esté en uso -por tanto, desde su diseño hasta su abandono, pasando por todo su ciclo de vida-, incluso con herramientas adecuadas de interfaz hombre-máquina. El precepto desglosa una serie de medidas, que son relevantes, pero a mi juicio, insuficientes. Considero que uno de los aspectos esenciales de la supervisión humana es la verificación del marco jurídico vinculante para el sistema de IA, y en especial, el respeto de los derechos fundamentales que puedan resultar comprometidos como consecuencia de su funcionamiento. La supervisión humana es esencial para lograrlo. Para que se ajuste a esta finalidad, debe llevarse a cabo por especialistas: no vale cualquier supervisión humana. En este sentido, considero que la supervisión debería confiarse expresamente a equipos multidisciplinares, en el que tengan cabida tanto técnicos como juristas.

El aspecto más problemático -y menos inteligible- del Reglamento son los diferentes mecanismos o procedimientos por los que evaluar y acreditar el cumplimiento de todos estos requisitos. Se articula un sistema de componente intensamente privado, en el que es el propio sujeto obligado, así como un tercero independiente (organismos notificados), quienes soportan el peso del proceso, según los casos.

El capítulo III del Título III establece un conjunto de obligaciones horizontales para los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo. También se imponen obligaciones a los usuarios y a otros participantes de la cadena de valor de la IA, como por ejemplo, importadores, distribuidores o representantes autorizados. No solo se impone el deber de elaborar toda la documentación técnica de soporte del sistema para acreditar el cumplimiento de los requisitos, sino que también se articula un mecanismo de evaluación de conformidad del sistema; cuando se haya demostrado que el sistema cumple los requisitos establecidos en el Capítulo II, los proveedores elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán en el producto el marcado CE de conformidad.

En este aspecto, cada Estado miembro designará una autoridad responsable de establecer

y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, así como de su seguimiento, pudiendo designar a tal efecto un organismo nacional de acreditación, pero no siendo ello estrictamente necesario. De este modo se habilitará a quienes cumplan tales requisitos como organismos notificados, quienes llevarán a cabo la evaluación de conformidad los sistemas de IA para verificar el cumplimiento de sus requisitos.

Las soluciones técnicas precisas para lograr el cumplimiento de los requisitos pueden ser proporcionadas por normas o por otras especificaciones técnicas cuando tales normas eventualmente existan -de momento no nos constan-; o bien, desarrollarse de acuerdo con los conocimientos generales de ingeniería o científicos, a discreción del proveedor del sistema de IA. Esta flexibilidad permite a los proveedores de sistemas de IA elegir la manera de satisfacer sus necesidades, teniendo en cuenta el estado de la técnica y los avances tecnológicos y científicos en este campo; pero al mismo tiempo genera altas dosis de incertidumbre, puesto que, al no tratarse de un sistema de normalización y certificación industrial, pueden existir modelos o criterios divergentes de validación del cumplimiento normativo. Existe, por otra parte, un claro riesgo de disparidad de criterios entre los diferentes supervisores nacionales, que pueden establecer protocolos distintos de verificación y cumplimiento en cada Estado miembro, arruinando la pretendida uniformidad regulatoria que el Reglamento aspira a lograr. Sería necesario articular un mecanismo efectivo de unificación de estos criterios y protocolos a nivel europeo.

La escala normativa en los procesos de evaluación de conformidad está compuesta por los siguientes estratos -arts.40 ss. RIA-:

- 1) Cuando existan normas armonizadas a nivel europeo (como las reglamentaciones de seguridad de los productos), la conformidad con ellas presume el cumplimiento de los requisitos del Capítulo II en la medida que dichas normas cubran esos requisitos.
- 2) Cuando no existan normas armonizadas o la Comisión considere que son insuficientes, o que es necesario abordar problemas específicos de seguridad o de derechos fundamentales, la Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes; los sistemas de IA de alto riesgo que sean conformes con las especificaciones comunes se presumirán conformes con los requisitos del Capítulo 2.
- 3) En los casos más sensibles del Anexo III (sistemas de alto riesgo), la verificación de conformidad se realizará mediante un control externo, realizado por un organismo notificado, y cuyo alcance se encuentra pormenorizado en el Anexo VII. Este control se acreditará mediante un certificado de conformidad.
- 4) En el resto de los casos -salvo alguna excepción puntual-, se seguirá un procedimiento de evaluación de conformidad basado en un control puramente interno (o autocontrol), de acuerdo con lo especificado en el Anexo VI.

Para sintetizar el alcance de todo esto, la memoria de acompañamiento de la propuesta de RIA afirma que "una evaluación exhaustiva de la conformidad ex-ante mediante controles internos, combinada con una fuerte aplicación ex-post, podría ser una solución eficaz y razonable para esos sistemas, dada la fase inicial de la intervención reguladora y el hecho de que el sector de la IA es muy innovador y los conocimientos técnicos para la auditoría sólo se están acumulando ahora. Una evaluación a través de controles internos para los sistemas de IA "autónomos" de alto riesgo requeriría un cumplimiento total, efectivo y debidamente documentado ex ante de todos los requisitos de la normativa

y el cumplimiento de sólidos sistemas de gestión de la calidad y el riesgo, así como un seguimiento posterior a la comercialización. Una vez que el proveedor haya realizado la evaluación de conformidad pertinente, deberá registrar esos sistemas autónomos de IA de alto riesgo en una base de datos de la UE que será gestionada por la Comisión para aumentar la transparencia y la supervisión pública y reforzar la supervisión a posteriori por parte de las autoridades competentes. En cambio, por razones de coherencia con la legislación vigente sobre la seguridad de los productos, las evaluaciones de conformidad de los sistemas de IA que sean componentes de seguridad de los productos seguirán un sistema con procedimientos de evaluación de la conformidad de terceros ya establecidos en la legislación sectorial pertinente sobre la seguridad de los productos”.

Naturalmente, todo esto no saldrá gratis. La memoria de acompañamiento incluye un cálculo de costes en los sistemas de alto riesgo, del siguiente tenor: “El cumplimiento de estos requisitos supondría unos costes de entre 6.000 y 7.000 euros para el suministro de un sistema medio de IA de alto riesgo, alcanzando aproximadamente un total de 170.000 euros para 2025. Para los usuarios de IA, también existiría un coste anual por el tiempo dedicado a garantizar la supervisión humana cuando ésta sea apropiada, dependiendo del caso de uso. Se ha calculado que estos costes ascienden aproximadamente a entre 5.000 y 8.000 euros al año. Los costes de verificación podrían ascender a otros 3.000 a 7.500 euros para proveedores de IA de alto riesgo”. Es obvio que la carga derivada de esta regulación determinará una desventaja competitiva para los desarrollos europeos de sistemas de IA.

3.4. Resto de sistemas

Para el resto de sistemas de IA, que aparentemente no serían problemáticos, la solución prevista por el Reglamento es la autorregulación, esto es, la aprobación de códigos de conducta propios e internos por parte de los operadores de sistemas de IA, que pueden asumir voluntariamente el cumplimiento de requisitos y exigencias establecidas en el Reglamento para los sistemas de alto riesgo, o bien idear otras garantías de su propia cosecha. También pueden incluir compromisos voluntarios relacionados, por ejemplo, con la sostenibilidad medioambiental, la accesibilidad para las personas con discapacidad, la participación de las partes interesadas en el diseño y el desarrollo de los sistemas de IA y la diversidad de los equipos de desarrollo.

En este sentido, el Título IX del Reglamento regula la creación de códigos de conducta, lo que pretende mover a los proveedores de sistemas de IA que no sean de alto riesgo a que apliquen voluntariamente los requisitos obligatorios para los sistemas de alto riesgo, creando y aplicando por sí mismos dichos códigos.

3.5. Otras determinaciones relevantes

Mencionaremos, para finalizar, algunas otras cuestiones relevantes establecidas por el Reglamento, para lo que seguimos sustancialmente la síntesis contenida en su memoria de acompañamiento.

El Título VI establece los sistemas de gobernanza a nivel de la Unión y nacional. A nivel de la Unión, la propuesta establece una Junta Europea de Inteligencia Artificial, compuesta por representantes de los Estados miembros y de la Comisión. Con esta Junta se pretende facilitar una aplicación fluida, eficaz y armonizada del Reglamento.

A nivel nacional, los Estados miembros deberán designar una o varias autoridades nacionales competentes y, entre ellas, la autoridad nacional de control, con el fin de supervisar la aplicación y ejecución del Reglamento. El Supervisor Europeo de Protección

de Datos actuará como autoridad competente para la supervisión de las instituciones, agencias y organismos de la Unión cuando entren en el ámbito de aplicación de este reglamento.

El título VIII establece las obligaciones de control e información para los proveedores de sistemas de IA en lo que respecta a la vigilancia y la información posterior a la comercialización y a la investigación de los incidentes relacionados con la IA y su mal funcionamiento. Las autoridades de vigilancia del mercado también controlarían el mercado e investigarían el cumplimiento de las obligaciones y requisitos para todos los sistemas de IA de alto riesgo ya comercializados. Este control a posteriori debe garantizar que una vez que la IA sistema ha sido puesto en el mercado, las autoridades públicas tienen los poderes y recursos necesarios para intervenir en caso de que los sistemas de IA generen riesgos inesperados que justifiquen una acción rápida. También supervisarán el cumplimiento por parte de los operadores de las obligaciones que les impone el Reglamento. Los Estados miembros podrán designar (y aprovechar la experiencia de) las autoridades sectoriales existentes, a las que se les confiarán también las competencias para supervisar y hacer cumplir las disposiciones del Reglamento. Las autoridades de supervisión y ejecución también tienen la facultad de solicitar y acceder a cualquier documentación mantenida a raíz del Reglamento y, cuando sea necesario, solicitar a las autoridades de vigilancia del mercado que organicen pruebas del sistema de IA de alto riesgo a través de medios técnicos.

En el mismo Título VIII se impone además a los proveedores de IA la obligación de informar a las autoridades nacionales competentes sobre los incidentes graves o el mal funcionamiento que constituyan una infracción de las obligaciones en materia de derechos fundamentales tan pronto como tengan conocimiento de ellos, así como sobre cualquier retirada de los sistemas de IA del mercado. A raíz de estas notificaciones, las autoridades nacionales competentes investigarán los incidentes o el mal funcionamiento, recogerán toda la información necesaria y la transmitirán a la Comisión, quien complementará esta información sobre los incidentes con un análisis exhaustivo del mercado global de IA.

En orden a facilitar la labor de control de la Comisión y de las autoridades nacionales, el Título VII regula la creación de una base de datos a escala de la UE para los sistemas de IA autónomos de alto riesgo con implicaciones principalmente en los derechos fundamentales. La base de datos, de acceso público, será gestionada por la Comisión. Los proveedores de sistemas de IA estarán obligados a registrarlos antes de comercializarlos o ponerlos en servicio de otra manera. También permitirá verificar si un sistema de IA de alto riesgo cumple los requisitos establecidos en el Reglamento y ejercer mayor supervisión sobre aquellos sistemas de IA que supongan un alto riesgo para los derechos fundamentales.

El Título X hace hincapié en la obligación de todas las partes de respetar la confidencialidad de la información y los datos y establece normas para el intercambio de la información obtenida durante la aplicación del Reglamento, previsión que pretende proteger los secretos industriales.

El mismo Título también incluye medidas para garantizar la aplicación efectiva del reglamento mediante sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias en caso de infracción de las disposiciones. Su cuantía puede llegar a ser muy elevada: hasta 30 millones de euros o el 6% del volumen anual total de negocio, por ejemplo, cuando se implanten sistemas de IA prohibidos.

El Título XI faculta a la Comisión para adoptar, en su caso, actos de ejecución que

garanticen la aplicación uniforme del reglamento o actos delegados que actualicen o complementen las listas de los anexos I a VII. Es una competencia muy relevante, cuya pervivencia en el texto definitivo del Reglamento es dudosa, a la vista de los antecedentes.

Para concluir, el Título XII contiene la obligación de la Comisión de evaluar periódicamente la necesidad de actualizar el anexo III y de elaborar informes periódicos sobre la evaluación y revisión del reglamento.

4. Complementariedad entre el enfoque europeo sobre IA y otros ámbitos: La estrategia europea de datos y *blockchain*

Para completar la panorámica del enfoque europeo sobre IA, no puede desconocerse su íntima conexión con estas dos líneas de acción de la Unión Europea.

Por lo que se refiere a la estrategia europea de datos, el fomento de la innovación impulsada por la IA está estrechamente vinculado con la propuesta de Reglamento sobre la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos)¹⁶, la Directiva de Datos Abiertos¹⁷ y otras iniciativas en el marco de la estrategia de la UE para los datos¹⁸. Mediante la progresiva implementación de estas previsiones se establecerán mecanismos y servicios de confianza para la reutilización, el intercambio y la puesta en común de datos que son esenciales para el desarrollo de modelos de IA impulsados por datos de alta calidad.

Y en cuanto a *blockchain*, es significativo que la Comisión Europea y el Banco Europeo de Inversiones hayan emitido muy recientemente un informe sobre “Inteligencia artificial, *blockchain* y el futuro de Europa: cómo las tecnologías disruptivas crean oportunidades para una economía verde y digital”¹⁹, en el que se promueve la inversión en estas tecnologías disruptivas como palanca para el desarrollo.

5. Valoración General

La primera conclusión que debemos formular es que no cabe dudar del carácter estratégico y prioritario que la UE concede al desarrollo de la IA, y de su preocupación por establecer un marco normativo en la materia que concuerde con los valores fundamentales y fundamentales de la Unión.

En relación con sus aplicaciones a la IA, el enfoque europeo supone indudablemente un hándicap al desarrollo de soluciones y un coste de mercado añadido. Imponer limitaciones reduce las utilidades desarrolladas, y exigir requisitos determina costes de cumplimiento. Los sistemas de IA asiáticos y norteamericanos, al no encontrarse limitados por estas circunstancias, pueden implementar sistemas de IA que aprendan más rápidamente y a menor coste, lo cual representa una ventaja competitiva.

Pero es una carga que Europa ha estado siempre dispuesta a pagar, no solo en materia de IA, sino en otros muchos ámbitos. Representa una línea de pensamiento profundamente

16 Comunicación de la Comisión Europea COM (2020)767, de 25 de noviembre.

17 Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público.

18 Comunicación de la Comisión COM (2020)66, de 19 de febrero. No por casualidad, esta comunicación se aprobó el mismo día que el Libro blanco sobre inteligencia artificial.

19 En su versión original, “Artificial intelligence, blockchain and the future of Europe: How disruptive technologies create opportunities for a green and digital economy”, European Commission and European Investment Bank, Luxembourg, junio de 2021.

imbricada en los valores europeos y que entronca indudablemente con el humanismo cristiano, que sitúa al individuo en el centro de la escena y valora su dignidad como valor supremo del Ordenamiento jurídico: de hecho, todo el sistema constitucional en los países europeos está centrado en el respeto y protección de los derechos fundamentales de la persona frente a cualesquiera injerencias o potenciales lesiones.

Análogamente a lo que sucede, por ejemplo, con el medio ambiente o los derechos laborales. De igual forma que Europa no se plantea modificar sus políticas en estos ramos, sino antes al contrario, profundizar en ellas, a pesar de que ello represente una desventaja competitiva para las industrias europeas respecto a las del resto del mundo y haya conducido a la deslocalización de muchas fábricas.

Se debe afirmar, también, que la propuesta de Reglamento europeo de IA constituye una iniciativa valiosísima. A pesar de su extensión y de la complejidad técnica de su contenido, y a pesar también de la diversidad de intereses y sensibilidades que confluyen en esta normativa, las instituciones europeas han sido capaces de elaborar una propuesta muy madura en un tiempo sencillamente récord. Se dispone así de un significativo punto de partida, del que la regulación final no se encontrará muy alejada, lo que permite a los operadores ir ajustando su actividad a los postulados de la propuesta, evitando incurrir en gastos inútiles por promover desarrollos de sistemas de IA que finalmente resulten incompatibles con el marco regulatorio.

Con ser prolija la regulación, el principal problema que plantea es sin embargo su indeterminación: se articula mediante conceptos jurídicos indeterminados, que no disponen aún de pautas claras de interpretación en el marco de esta concreta actividad (sistemas de IA), lo que produce una inevitable sensación de incerteza, por no decir de ansiedad; algo semejante a lo que sucedió cuando se aprobó el RGPD y se construyeron sus determinaciones bajo el principio de responsabilidad proactiva. Tal y como sucedió con esta disposición, será la práctica acumulada con el curso de los años, bajo las directrices que vayan emitiendo los supervisores, lo que permitirá aquilatar adecuadamente todo este régimen y definir más certeramente sus determinaciones.

Ahora resta una intensa etapa de análisis de las propuestas y comentarios recibidos durante la fase de consulta pública, así como un proceso de negociación a varias bandas: de la Comisión con otras instancias europeas copartícipes del procedimiento normativo, como el Consejo y el Parlamento Europeo; pero también, con los Estados miembros, que pueden manifestar sensibilidades diferentes, en especial respecto de los temas relativos a la seguridad ciudadana. El plazo habitual de tramitación en la UE de una iniciativa normativa de esta envergadura y naturaleza es de tres años, pero en este caso no sería raro que dicho plazo se acorte: no solo por el carácter estratégico que tiene de suyo la aprobación de la norma, sino además porque se espera que muchos de los recursos movilizados mediante los Fondos *Next Generation* UE (unos 700.000 millones de euros) se destinen al desarrollo digital, y en ese escenario es crucial disponer cuanto antes del marco regulatorio de la IA para que las inversiones que se realicen sean sostenibles en el tiempo.

Para concluir, el RIA establece el plazo de un año de *vacatio legis* para su entrada en vigor. Se diría que todo este horizonte resulta entonces muy lejano. Nada menos cierto: la mera difusión de la propuesta de RIA ya ha supuesto movimientos en el sector, orientados a procurar el cumplimiento de las exigencias del reglamento, en la medida de lo posible, en los desarrollos de sistemas de IA que emprendan a partir de ahora.

6. Referencias bibliográficas

- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (s/f). Elaboración de una Recomendación sobre la Ética de la Inteligencia Artificial. <https://es.unesco.org/artificial-intelligence/ethics>
- Gamero, E. (2021). Compliance (o cumplimiento normativo) de desarrollos de inteligencia artificial para la toma de decisiones administrativas. Diario La Ley, N° 50, Sección Ciberderecho. <https://diariolaley.laleynext.es>
- Gamero, E. (2021). Necesidad de motivación e invalidez de los actos administrativos sustentados en inteligencia artificial o en algoritmos. Almacén de Derecho. <https://almacenederecho.org>
- Comisión Europea (2020). Libro Blanco sobre la inteligencia artificial – un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza. https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_es.pdf
- Comisión Europea. (2020). Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la Gobernanza Europea de Datos (Ley de Gobernanza de Datos).
- Comisión Europea y el Banco Europeo de Inversiones. (2021). Artificial intelligence, blockchain and the future of Europe: How disruptive technologies create opportunities for a green and digital economy. https://www.eib.org/attachments/thematic/artificial_intelligence_blockchain_and_the_future_of_europe_report_en.pdf
- Diario Oficial de la Unión Europea. (2019). DIRECTIVA (UE) 2019/1024 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 20 de junio de 2019 relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público (versión refundida).
- Comisión Europea. (2021). Propuesta de Reglamento por el que se establecen normas armonizadas de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y que modifica determinados actos legislativos de la Unión Europea. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0008.02/DOC_1&format=PDF