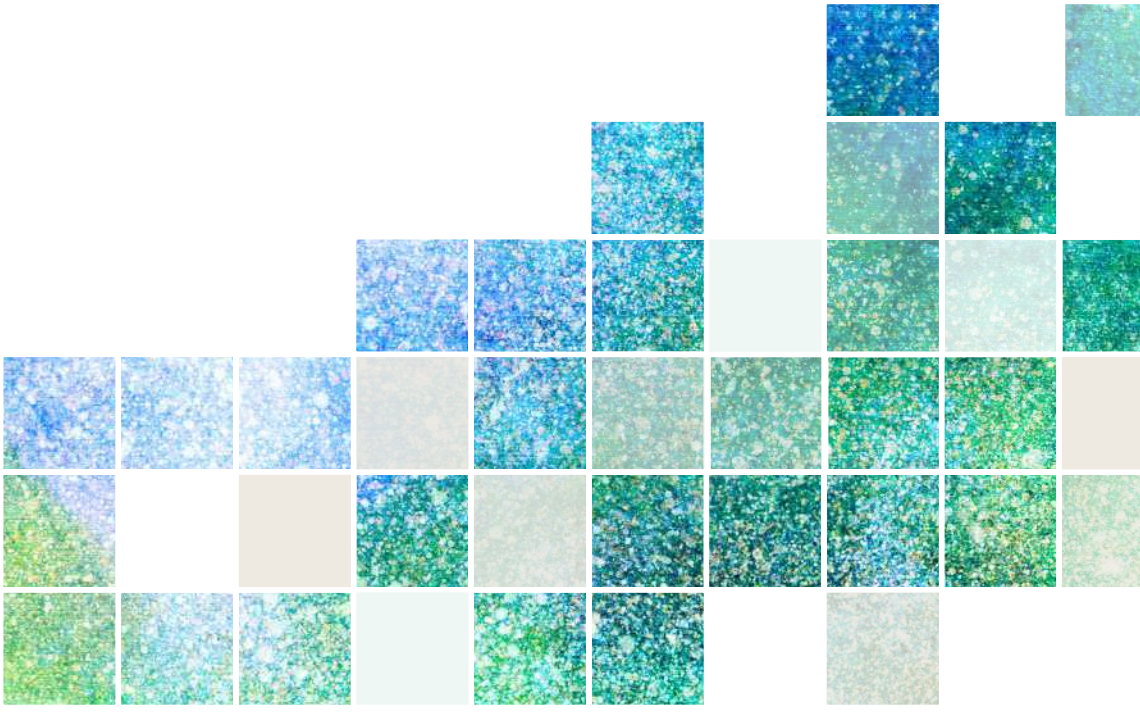
Derecho de datos, inteligencia artificial e internet en el sector público y privado

Coordinadora

Raquel Guillen Catalán



GENERALITAT VALENCIANA
Conselleria de Educación, Universidades y Empleo

LA LEY

ARANZADI LA LEY, S.A.U.
C/ Collado Mediano, 9
28231 Las Rozas (Madrid)
www.aranzadilaley.es

Atención al cliente: https://areacliente.aranzadilaley.es

Primera edición: Septiembre 2025

Depósito Legal: M-18271-2025
ISBN versión impresa: 978-84-10292-93-2
ISBN versión electrónica: 978-84-10292-94-9

Diseño, Preimpresión e Impresión: ARANZADI LA LEY, S.A.U.
Printed in Spain

ÍNDICE SISTEMÁTICO

CAPÍTULO 1

CAPÍTULO 4

CAPÍTULO 5

CAPÍTULO 6

CAPÍTULO 7

CAPÍTULO 9

CAPÍTULO 12

CAPÍTULO 13

CAPÍTULO 14

CAPÍTULO 15

CAPÍTULO 2

EL REGLAMENTO IA DE LA UE. CUESTIONES DE ACTUALIDAD

José Manuel Muñoz Vela
Abogado especialista - Doctor en Derecho
Profesor Derecho Digital e IA

SUMARIO

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento IA de la UE[1] (en lo sucesivo «RIA») constituye el primer instrumento jurídico a nivel mundial concebido inicialmente para regular la inteligencia artificial (en lo sucesivo «IA») desde una perspectiva global, horizontal y desde un enfoque de riesgos, si bien, desde su primera versión publicada el 21 de abril de 2021, su objeto y alcance diferían de estas pretensiones iniciales, como posteriormente se expondrá.

Las estrategias y posicionamientos internacionales ante la IA y su regulación han ido evolucionando intensamente durante los últimos cinco años, especialmente ante la irrupción del despliegue y uso masivo de la IA generativa desde finales de 2022.

El uso masivo de la misma puso en evidencia la realidad incuestionable de sus bondades, valor e impacto en todo tipo de actividades y sectores, pero también, en paralelo, de sus retos y riesgos.

Durante los primeros meses de 2023 se sucedieron de manera incesante noticias y titulares relacionados con estos riesgos que contribuyeron a acrecentar la alarma y el temor social, y que se vieron re-

(1) Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial). DOUE L, 2024/1689, 12.7.2024

frendados por los mensajes con origen en la propia industria de la IA, especialmente aquellos que comparaban los riesgos de la IA con los de la energía nuclear o que confirmaban un riesgo de extinción para la humanidad[2]. Estos mensajes no sólo tuvieron calado en la sociedad en general, sino también en gobiernos y legisladores, elevando el arduo debate sobre la necesidad de regular la IA y su intensidad.

Las estrategias ante la IA y el posicionamiento de los distintos países sobre su regulación, conforme he anticipado, había sido, eran y son hoy muy dispares, especialmente ante la dificultad de salvaguardar el necesario equilibrio, como suelo calificar, «dinámico» y «en constante tensión»[3], entre, de un lado, desarrollo tecnológico, innovación y competitividad, y, de otro, accesibilidad, salud, seguridad, protección de derechos fundamentales, fiabilidad, explicabilidad, transparencia y responsabilidad, entre otros aspectos.

La UE había definido su posicionamiento al respecto en su *Libro blanco sobre la inteligencia artificial*[4] de la Comisión en 2020, al que prosiguieron dos recomendaciones y propuestas reguladoras del Parlamento a la Comisión de 20 de octubre de 2020[5], una sobre el marco regulador de los aspectos éticos de la IA y otra sobre responsabilidad civil en materia de IA, definiendo un régimen dual, esto es, una respon-

(2) Center for AI Safety. mayo 2023. Recuperado de: https://www.nytimes.com/es/2023/05/31/espanol/inteligencia-artificial-riesgo-extincion.html Consultado el 31.05.2023.

(3) Muñoz Vela, J.M. (2024), *La regulación de la inteligencia artificial. Reto y oportunidad desde una perspectiva global e internacional,* Editorial Aranzadi La Ley, págs. 30 y ss.

(4) COM (2020) 65 final.

(5) Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (2020/2014(INL)) y 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)).

sabilidad objetiva para determinados sistemas de alto riesgo y subjetiva para el resto, junto con otros aspectos, como la responsabilidad solidaria en caso de pluralidad de agentes que puedan intervenir en el ciclo de vida de un sistema inteligente. Sin embargo, estas propuestas no fueron acogidas por la Comisión, ni en cuanto al instrumento jurídico propuesto o forma, ni en cuanto a su contenido.

La primera versión del actual RIA fue publicada el 21 de abril de 2021, y desde la misma se convirtió en una norma de referencia a nivel internacional, y tanto para los distintos países que ya estaban debatiendo sobre la necesidad de su regulación —ya fuere para consolidar posicionamientos alineados con la UE o alejados de los mismos—, como para aquéllos que mantuvieron su postura de no regular la misma o que consideraban necesario hacerlo, pero con una intervención mínima, otorgando mayor protagonismo a la autorregulación y mayor descentralización en el gobierno de la IA —como Reino Unido o Israel—. El objeto y alcance del RIA, su pretendida eficacia transnacional intensa y la experiencia de otros instrumentos jurídicos previos de la UE de especial relevancia a nivel internacional, como el Reglamento General de Protección de Datos[6], parecían asegurar el denominado «efecto Bruselas».

El impacto inicial del instrumento propuesto empezó a desplegar ya sus primeros efectos desde la precitada publicación de su versión primigenia, tanto externos como internos, algunos no deseados ante el posicionamiento del sector privado frente a dicha propuesta, tanto por parte de la industria de la IA (principalmente estadounidense) como de la propia industria usuaria europea, mientras que el sector público mantenía una postura más pasiva al respecto.

De hecho, algunas compañías europeas especializadas en la investigación, desarrollo y explotación de sistemas inteligentes empezaban a plantearse la posibilidad de ubicarse fuera de la UE ante la intensidad

(6) DOUE L 119/1 04.5.2016.

reguladora del instrumento jurídico propuesto, y de hecho alguna decidió incluso reubicar sus actividades fuera de la UE en base a todo ello, de lo que puedo dar fe al compaginar mi actividad de investigación, académica y docente con mi actividad profesional en primera línea en esta materia, en la que he tenido que participar en los debates empresariales abiertos en el seno de distintas compañías para abordar estas cuestiones.

El RIA fue finalmente aprobado y publicado el 12 de julio de 2024, tras más de tres años de intensos debates sobre cuestiones esenciales, en los que ha tenido especial protagonismo e impacto la presión de la industria desarrolladora y usuaria de la IA, como igualmente lo ha tenido en la tramitación de otros instrumentos jurídicos colaterales y relacionados, como la *Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre la responsabilidad en materia de IA)*[7], de 28 de septiembre de 2022 —que fue objeto de una evaluación de impacto complementaria en septiembre de 2024 a petición de la Comisión de Asuntos Jurídicos (JURI) del Parlamento Europeo—, la cual ha quedado fuera de la agenda legislativa de la Comisión 2025, de modo que no disponemos en la actualidad de ninguna propuesta en tramitación para abordar la adaptación de los regímenes de responsabilidad civil extracontractual a la IA, a mi juicio absolutamente necesaria, y que además complete la reciente Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo[8]. Y lo está teniendo, junto con el resto de partes interesadas y algunos Gobiernos, en la tramitación del Código de buenas prácticas sobre sistemas de IA de uso general, cuyo texto final debería disponerse en mayo de 2025.

(7) COM (2022) 496 final.

(8) DOUE N.º 2853, 18.11.2024.

2. CLAVES DEL REGLAMENTO IA DE LA UE

2.1. Cuestiones generales

El RIA se pretendió elaborar desde su concepción como un marco jurídico uniforme para el desarrollo, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de IA en la UE, conforme con los valores de la misma que, de un lado, promoviera la adopción de una IA centrada el ser humano y fiable que permita garantizar un alto nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales, así como la protección frente a sus efectos perjudiciales y, de otro lado, que apoyara la innovación, mejorando el funcionamiento del mercado interior.

Con este objetivo se elaboró su primera propuesta, un instrumento jurídico técnico y complejo, acorde a la complejidad del conjunto de tecnologías que conforman su objeto, con la pretensión inicial de regular la IA de manera horizontal y desde un enfoque de riesgos, y no sólo la comercialización y utilización de la IA en la UE, sino también su diseño y desarrollo con esta finalidad.

El proyecto normativo se tramitó durante más de tres años, con incesantes demandas y negociaciones sobre múltiples aspectos clave, empezando por su propia definición, algunos de los cuáles fueron abordados en su texto final y otros quedaron fuera del mismo, siendo finalmente aprobado y publicado el 12 de julio de 2024. El RIA se estructura en 180 considerandos, 13 capítulos, 113 artículos y 13 anexos.

Es una norma que he tenido la ocasión de analizar con profundidad en múltiples obras previas publicadas por esta misma editorial[9], tanto

(9) Muñoz Vela, J.M. (2024), «Anexo I. Lista de actos legislativos de armonización de la Unión», «Anexo III. Sistemas de IA de alto riesgo», «Anexo IV. Documentación Técnica», «Anexo V. Declaración UE de conformidad» y «Anexo VI. Procedimiento de evaluación de la conformidad fundamentado en un control

como autor como coautor con los expertos más autorizados, de modo que, ante el objeto y alcance limitados de esta obra y capítulo, no resulta posible abordar con detenimiento el RIA en toda su extensión y complejidad, si bien, considero necesario exponer sus principales rasgos, aspectos regulados en el mismo, así como aquéllos excluidos de sus disposiciones.

Como principales rasgos, significar que se trata de la primera ley en el mundo que pretende regular la IA de manera global y horizontal desde un enfoque de riesgos, si bien, como he anticipado, no lo hace de manera global y tampoco en su integridad desde dicho enfoque de riesgos. De manera consecuente, se trata de una norma de primera generación, técnica y compleja, con altas exigencias, pretendida eficacia universal intensa y con previsible alto impacto en el mercado de la IA, en especial, en proveedores y operadores de IA, como en entidades públicas y privadas usuarias de la misma.

Desde la publicación de su primera propuesta, se convirtió en un instrumento jurídico de referencia internacional, especialmente ante el denominado «Efecto Bruselas»[10], si bien, las expectativas sobre el alcance de este efecto se han atemperado, especialmente ante las distintas estrategias y posicionamientos internacionales, como, en mi

interno», en Barrio Andrés, M. (Dir.) (2024), *Comentarios al Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial*. Editorial Aranzadi La Ley; MUÑOZ VELA, J.M. (2024), «Aspectos generales del Reglamento IA de la UE», en *El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial. El mundo jurídico y el derecho ante una nueva era*. Editorial Aranzadi La Ley; Muñoz Vela, J.M. (2024). *La regulación de la inteligencia artificial. Reto y oportunidad desde una perspectiva global e internacional*, Editorial Aranzadi La Ley.

(10) Países como Colombia o Brasil han tomado como referencia para la elaboración de sus proyectos normativos el RIA, al igual que el Estado de California en EE.UU., en particular, en su *Proyecto de Ley 1047 del Senado de California*, que incluso fue más allá que Reglamento IA de la UE, al incluir en su regulación la responsabilidad objetiva de los desarrolladores de modelos de IA muy avanzados. Esta propuesta fue finalmente vetada por su Gobernador.

opinión, ante el propio posicionamiento actual de UE, en particular de sus órganos legislativos y ejecutivos, frente a los aspectos ya regulados como frente a otros instrumentos previstos y cuya tramitación ha sido suspendida o desechada.

Del mismo modo, debe significarse que el RIA se concibió en base a la IA actual que conocemos hoy, esto es una IA más «débil», menos autónoma y menos avanzada que aquélla en la que hoy están investigando los grandes centros de investigación y gigantes tecnológicos.

La asincronía entre el Derecho y la tecnología es evidente, pero todavía se hace más patente ante la IA, su aplicación y su incesante evolución, lo que necesariamente debe obligar al legislador a cambiar las técnicas legislativas más tradicionales para acometer la misma por otras que permitan crear normas adaptativas, evolutivas, dúctiles, para cuya posible adaptación al incesante cambio y evolución tecnológica no exijan pasar por complejos y extensos procesos normativos para su definición, elaboración, aprobación, publicación y entrada en vigor. El legislador debe ejercer su función de modo estratégico y en base a tendencias, no novedades, y combinar el denominado *hard law*(11) (obligatorio y vinculante) con el *soft law* (códigos de conducta y normalización) de manera equilibrada, con el objetivo de salvaguardar todos los intereses en juego, empezado por la salud, la seguridad y los derechos fundamentales, pasando por la fiabilidad, explicabilidad, transparencia y responsabilidad asociada a los sistemas de IA, y finalizando por el avance tecnológico, la innovación y la competitividad.

En este sentido, el RIA prevé la autorregulación respecto de sistemas no sujetos a sus disposiciones, actos delegados y de ejecución y otros instrumentos complementarios del mismo, así como distintos mecanismos de evaluación y revisión en sus artículos 112 y concordantes, por

(11) Muñoz Vela, J.M. (2024), *La regulación de la inteligencia artificial. Reto y oportunidad desde una perspectiva global e internacional*, Editorial Aranzadi La Ley, págs. 230-232.

ejemplo, la revisión anual del listado de sistemas de alto riesgo previstos en el Anexo III y de los sistemas prohibidos previstos en su art. 5, la revisión cada cuatro años de los ámbitos enumerados en el Anexo III, del listado de sistemas de IA que requieren medidas de transparencia adicionales conforme al artículo 50 o de la necesidad de mejorar la eficacia del sistema de supervisión y gobernanza.

El RIA no es un instrumento jurídico perfecto, ni creo que ninguna de las partes interesadas en el mismo tuviera la convicción, desde un inicio, de que pudiera serlo en caso de alcanzar un consenso final sobre los múltiples aspectos debatidos y finalmente recogidos en el mismo, especialmente y, entre otras razones, por su carácter primigenio, por la complejidad del conjunto de tecnologías cuyo desarrollo, comercialización y uso pretende regular, por la incesante evolución de éstas y su aplicación, por su asociación e integración con otras tecnologías, así como por el propio estado embrionario de dichas tecnologías y, mucho más, del Derecho que debe regularlas, construido hasta ahora a nivel contractual, corporativo y sectorial.

Y el RIA tampoco es un instrumento jurídico completo, en la medida que estratégica e intencionadamente, bajo la pretensión de su futura adaptación y aplicación con agilidad a nuevos contextos que requieran intervención legislativa para su ordenamiento jurídico, precisa ser complementado con múltiples actos delegados y de ejecución ya contemplados en el mismo, conforme he anticipado, junto con otros instrumentos y actos de acompañamiento para facilitar su cumplimiento, incluyendo la promoción de la normalización o la elaboración de especificaciones comunes por parte de la Comisión para los requisitos y obligaciones previstos en el mismo. Los artículos 95, siguientes y concordantes del RIA regulan distintos instrumentos de acompañamiento y desarrollo del mismo, entre otros, actos delegados, de ejecución y acompañamiento, como códigos de conducta —a promover por la Oficina de IA y Estados miembros—, directrices de la Comisión para su aplicación práctica, etc.

Además de todo ello, el RIA no regula aspectos, a mi juicio básicos para una norma de pretendido alcance global y concebida desde un enfoque de riesgos, como los principios y normas éticas esenciales que deberían regir el desarrollo, comercialización y uso de cualquier sistema inteligente, como tampoco lo hace de la responsabilidad civil derivada de la IA —a diferencia de otros países que la han incluido dentro de sus proyectos legislativos para regular la IA—, o de los aspectos más sustanciales y conflictivos en materia de propiedad intelectual e industrial.

La regulación de la IA, en mi opinión, es una cuestión de necesidad y de oportunidad en este instante, conforme argumenté en un reciente trabajo de investigación monográfico publicado bajo dicho título[12], si bien, con una intensidad adecuada, y no sólo de manera proactiva y sustantiva, *ex ante*, que conviertan en imperativos principios y normas éticas esenciales[13] que conforman los marcos éticos sobre IA objeto de mayor consenso internacional actual[14], sino coordinada y también reactiva o *ex post*, al objeto de, entre otros aspectos, disponer de mecanismos conminatorios para asegurar su cumplimiento, especialmen-

(12) Muñoz Vela, J.M. (2024), *La regulación de la inteligencia artificial. Reto y oportunidad desde una perspectiva global e internacional*, Editorial Aranzadi La Ley.

(13) Entre otros, control y supervisión humana, confianza, seguridad, fiabilidad, privacidad y gobernanza de datos, transparencia, explicabilidad, respeto de la dignidad, la libertad, la autonomía y el resto de derechos humanos, solidaridad, justicia, igualdad, equidad, no discriminación, valores democráticos, beneficencia, bienestar social y ambiental, sostenibilidad, responsabilidad proactiva y rendición de cuentas (*accountability*), accesibilidad o precaución.

(14) *Directrices éticas para una IA fiable*, de 8 de abril de 2019, *Principios de Asilomar* del Future of Life Institute de 2017, *Recomendación del Consejo de la OCDE sobre la IA* de 22.05.2019 (Principios de la IA de la OECD.AI 2019) y su actualización de 03.05.2024, *Recomendación sobre la Ética de la Inteligencia Artificial* de la UNESCO de 2021, *Principles on Explainable AI* del NIST de 2021 o *Explaining Decisions Made with AI* del ICO & Alan Turing Institute.

te un régimen sancionador que deberá ser concretado por los Estados miembros(15), y de adecuar, entre otros aspectos, los regímenes actuales de responsabilidad civil y de propiedad intelectual e industrial a la IA.

Por lo que se refiere a principios y normas éticas omitidos en sus disposiciones, la precitada *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*, incorporó una propuesta Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los principios éticos para el desarrollo, el despliegue y el uso de la Inteligencia Artificial, la robótica y las tecnologías conexas, dirigida a la Comisión. Esta propuesta contemplaba un conjunto de principios y normas éticas esenciales exigibles a cualquier sistema inteligente. Sin embargo, el proyecto de Reglamento IA de la UE publicado el 21 de abril de 2021 no recogía ningún tipo de exigencia en este sentido. Esta fue una cuestión muy criticada por mi parte y fue objeto de discusión durante su tramitación, y que finalmente motivó una propuesta de inclusión de un nuevo artículo 4 bis que regulaba los «Principios generales aplicables a todos los sistemas de IA»(16), si bien, este artículo fue eliminado del texto finalmente

(15) España está tramitando el *Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial,* de marzo de 2025, que define dicho régimen sancionador.

(16) Principios generales aplicables a todos los sistemas de IA.
1. Todos los operadores que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento se esforzarán al máximo por desarrollar y utilizar los sistemas de IA o modelos fundacionales con arreglo a los siguientes principios generales que establecen un marco de alto nivel para promover un enfoque europeo coherente centrado en el ser humano con respecto a una inteligencia artificial ética y fiable, que esté plenamente en consonancia con la Carta, así como con los valores en los que se fundamenta la Unión:
a) «Intervención y vigilancia humanas»: los sistemas de IA se desarrollarán y utilizarán como una herramienta al servicio de las personas, que respete la dignidad humana y la autonomía personal, y que funcione de manera que pueda ser controlada y vigilada adecuadamente por seres humanos.

aprobado y publicado, de modo que el RIA no recoge dichos principios éticos esenciales exigibles a cualquier sistema inteligente con el que operemos como, por ejemplo, control y supervisión humana, confianza, seguridad, fiabilidad, privacidad y gobernanza de datos, transparencia, explicabilidad, respeto de la dignidad, la libertad, la autonomía y el resto de derechos humanos, solidaridad, justicia, igualdad, equidad, no discriminación, valores democráticos, beneficencia, bienestar social y ambiental, sostenibilidad, responsabilidad proactiva o rendición de cuentas (*accountability*).

Por lo que se refiere a la exclusión de su objeto y alcance de la responsabilidad civil, las colaterales iniciativas legislativas tramitadas hasta la fecha en esta materia en el seno de la UE, que debían acom-

b) «Solidez y seguridad técnicas»: los sistemas de IA se desarrollarán y utilizarán de manera que se minimicen los daños imprevistos e inesperados, así como para que sean sólidos en caso de problemas imprevistos y resistentes a los intentos de modificar el uso o el rendimiento del sistema de IA para permitir una utilización ilícita por parte de terceros malintencionados.

c) «Privacidad y gobernanza de datos»: los sistemas de IA se desarrollarán y utilizarán de conformidad con las normas vigentes en materia de privacidad y protección de datos, y tratarán datos que cumplan normas estrictas en términos de calidad e integridad.

d) «Transparencia»: los sistemas de IA se desarrollarán y utilizarán facilitando una trazabilidad y explicabilidad adecuadas, haciendo que las personas sean conscientes de que se comunican o interactúan con un sistema de IA, informando debidamente a los usuarios sobre las capacidades y limitaciones de dicho sistema de IA e informando a las personas afectadas de sus derechos.

e) «Diversidad, no discriminación y equidad»: los sistemas de IA se desarrollarán y utilizarán incluyendo a diversos agentes y promoviendo la igualdad de acceso, la igualdad de género y la diversidad cultural, evitando al mismo tiempo los efectos discriminatorios y los sesgos injustos prohibidos por el Derecho nacional o de la Unión.

f) «Bienestar social y medioambiental»: los sistemas de IA se desarrollarán y utilizarán de manera sostenible y respetuosa con el medio ambiente, así como en beneficio de todos los seres humanos, al tiempo que se supervisan y evalúan los efectos a largo plazo en las personas, la sociedad y la democracia.

pañar al RIA, han corrido distinta suerte. De un lado, la relativa a la responsabilidad por productos defectuosos fue tramitada hasta su aprobación y publicación, plasmada en la precitada Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo. Sin embargo, la coetánea e igualmente precitada Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre la responsabilidad de la IA), se ha visto paralizada y finalmente excluida de la agenda legislativa 2025 de la Comisión. De modo que los regímenes actuales en materia de responsabilidad civil extracontractual, aún cuando sea transpuesta y/o directamente aplicable la nueva Directiva sobre productos defectuosos, son insuficientes para resolver las distintas cuestiones que la IA actual plantea, y para garantizar los derechos a un resarcimiento efectivo y a una tutela judicial efectiva, especialmente para empresas y profesionales.

Y, en lo referente a propiedad intelectual e industrial, los regímenes jurídicos vigentes en estas materias no contemplan, entre otros aspectos, la IA, la figura del creador o creaciones artificiales o sintéticas y su posible protección por los mismos, o el entrenamiento de modelos de IA con contenidos protegidos por derechos de autor que, por el momento, pretenden ser legitimados por la industria de la IA mediante la aplicación de la doctrina del *fair use* en EE.UU. o la minería de textos y de datos (TDM) en la UE, excepción esta última que el RIA parece consagrar en sus disposiciones, a pesar del intenso debate doctrinal y judicial internacional sobre la aplicación de estas excepciones a los derechos de autor en el ámbito del entrenamiento de modelos con finalidad comercial directa o indirecta.

Por último, una de las cuestiones más controvertidas y que protagonizó duros debates en la tramitación del RIA desde la publicación de

su primer borrador y que sigue protagonizando el debate internacional entorno a la IA, su regulación y su seguridad, es la relativa a si su regulación puede impactar en el desarrollo tecnológico, la innovación y la competitividad, argumento reiteradamente esgrimido por la industria desarrolladora de la IA, como incluso de parte de la industria usuaria, en contra de la intensidad reguladora del RIA.

Como he anticipado, en relación con el binomio «tecnología y regulación», en mi opinión, considero ineludible que «pongamos vallas al campo», máxime cuando los intereses en juego son aspectos como la salud, la seguridad y los derechos fundamentales. Es decir, considero necesario regular la IA, al margen de que innovar, inevitablemente pueda comportar «romper cosas», pero nunca la salud, la seguridad o los derechos fundamentales, y si se rompen, que existan mecanismos ágiles y efectivos para garantizar un resarcimiento efectivo y, en su caso, una tutela judicial efectiva para ciudadanos, consumidores, profesionales, empresas o Administraciones públicas, ante la complejidad, posible opacidad de la IA y factores transnacionales implicados, entre otros factores. La regulación de la IA es una cuestión innegociable y transnacional.

Y regular no significa necesariamente atentar contra la innovación o el desarrollo tecnológico. En este sentido, el RIA es claro en la definición de su ámbito de aplicación en su artículo 2, quedando excluidos del mismo, entre otros, los sistemas o modelos de IA (incluyendo sus resultados de salida), exclusivamente desarrollados y puestos en servicio con fines de investigación y desarrollo científico, los destinados a actividades de investigación, prueba o desarrollo relativa a sistemas o modelos de IA antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio, así como los sistemas de IA divulgados con arreglo a licencias libres y de código abierto salvo excepciones (prohibidos, alto riesgo o sistemas sujetos a obligaciones de transparencia del art. 50). En consecuencia, la investigación y desarrollo científico queda fuera de sus requisitos y obligaciones, si bien, aquéllos sistemas que pretendan ser

destinados a su introducción en el mercado deberían integrar la ética, la seguridad y el cumplimiento regulatorio por diseño y por defecto, a lo que ayudarían enormemente un cumplimiento real y efectivo de los principales marcos éticos objeto de mayor consenso internacional en la actualidad, evitando prácticas de «*Ethics Washing*».

2.2. Clasificación de los sistemas de IA

El RIA clasifica los sistemas de IA en orden a determinar su inclusión en su ámbito de aplicación, diferenciando entre sistemas de IA de riesgo inadmisible regulados en su artículo 5, consecuentemente prohibidos, sistemas de IA de alto riesgo, sistemas de IA de riesgo medio o limitado y sistemas de IA de riesgo bajo o mínimo. Del mismo modo, diferencia también entre modelos y sistemas de IA de uso general con/sin riesgo sistémico a los efectos de aplicación de un marco obligacional específico para los mismos y los sujetos que operen los mismos.

De un lado, el RIA considera sistemas prohibidos[17] los siguientes: a) Sistemas o aplicaciones de IA que tengan como objetivo o comporten manipular subliminalmente el comportamiento humano de forma que se cause un daño a sí mismo o a terceros; b) sistemas diseñados o que se aprovechen de la vulnerabilidad de una persona o colectivo por razones de edad, discapacidad, situación social o económica específica, que tengan como objetivo o conlleven la manipulación sustancial de su comportamiento causando un perjuicio o siendo probable que se cause; c) sistemas que permiten la evaluación o clasificación de personas o colectivos (puntuación o *scoring* social) con fines públicos o privados y que comporten determinados perjuicios; d) sistemas para la evaluación o predicción del riesgo de comisión de delitos por parte de una persona basados exclusivamente en la elaboración de su perfil o de los rasgos y características de su personalidad (salvo para apoyar valoración humana de la implicación de una persona en una actividad

(17) Artículo 5 RIA.

delictiva); e) sistemas de categorización biométrica que clasifiquen individualmente a personas físicas basándose en sus datos biométricos para deducir o inferir su raza, opiniones políticas, afiliación sindical, creencias religiosas o filosóficas, vida sexual u orientación sexual (con excepciones); f) sistemas de identificación biométrica remota en tiempo real y en espacios de acceso público con fines de garantía de aplicación del Derecho (con excepciones); g) sistemas de IA que creen o amplíen bases de datos de reconocimiento facial mediante el *scraping* no selectivo de imágenes faciales de Internet o de grabaciones de CCTV; h) sistemas de IA para inferir emociones de una persona física en el lugar de trabajo y en los centros educativos (excepto por razones médicas o de seguridad) y, por último; i) otros que infrinjan cualquier otra Disposición del Derecho de la UE.

Estas prohibiciones son ya exigibles desde el pasado 2 de febrero de 2025, si bien, ante las cuestiones interpretativas que se suscitan en la práctica para clasificar determinados sistemas como prohibidos, la Comisión publicó el 4 de febrero de 2025 unas *Directrices sobre prácticas de inteligencia artificial prohibidas*(18), que si bien no aclaran todos los aspectos que pueden generar confusión y dudas interpretativas, aporta criterios más precisos para su adecuada clasificación(19).

(18) Disponible en: https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-publishes-guidelines-prohibited-artificial-intelligence-ai-practices-defined-ai-act?pk_source=ec_newsroom&pk_medium=email&pk_campaign=Shaping%20Europe%27s%20Digital%20Future%20website%20updates Consultadas el 30.03.2025.

(19) A modo de ejemplo, en relación con el «*scraping* no se selectivo de imágenes faciales», estas directrices aclaran que la noción de «no selectiva» significa sin un enfoque específico en un individuo o grupo de individuos determinados. Si se le ordena a una herramienta de *scraping* que recopile imágenes o vídeos que contengan solo rostros humanos de individuos específicos o de un grupo predefinido de personas, entonces el *scraping* se convierte en selectivo o dirigido. Por ejemplo, el que se usa para buscar a un delincuente en concreto, no está bajo la prohibición. La combinación de *scraping* selectivo con no selectivo entraría dentro de la prohibición. Y en relación con la inferencia de emociones a partir de datos biométricos, estas directrices aclaran que no se refiere a «sis-

De otro, el RIA clasifica como sistemas de IA de alto riesgo[20] y, en consecuencia, sujeto a los requisitos[21] y obligaciones[22] regulados en éste para los mismos y para los sujetos que operen con ellos, los siguientes: a) sistemas de IA destinados a ser utilizados como componente de seguridad en productos sujetos a la legislación armonizada de seguridad de los productos de la UE del Anexo I del RIA (Juguetes, aviación, automóviles, dispositivos médicos o ascensores) o sean el producto en sí mismo (si debe someterse a evaluación de conformidad de terceros para su introducción en el mercado o puesta en servicio) y; b) sistemas expresamente clasificados de alto riesgo para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales (Revisables, ampliables y con excepciones) contemplados en el Anexo III.

Los sistemas de IA considerados de alto riesgo en el precitado Anexo III son los siguientes: sistemas de identificación biométrica remota (con excepciones); sistemas de IA destinados a ser utilizados para la categorización biométrica en función de atributos o características sensibles o protegidos basada en la inferencia de dichos atributos o características; sistemas de IA destinados a ser utilizados para el reconocimiento de emociones; sistemas desinados a ser utilizados como componentes de seguridad en la gestión y funcionamiento de infraestructuras digitales críticas, de tráfico rodado o del suministro de agua, gas, calefacción o electricidad; sistemas a ser utilizados en educación y formación profesional con determinadas finalidades; sistemas a ser utilizados en materia de empleo, gestión de los trabajadores y acceso al autoempleo con

---

temas de reconocimiento de emociones» en general, sino a los sistemas de IA para identificar e inferior emociones o intenciones de una persona física como felicidad, tristeza, ira, sorpresa, asco, vergüenza, excitación, desprecio, satisfacción o diversión. Lo que no incluye estados físicos, como el dolor o la fatiga, incluidos, por ejemplo, los sistemas utilizados para detectar el estado de fatiga de pilotos o conductores profesionales con el fin de prevenir accidentes.

(20) Art. 6, 7, Anexo III y disposiciones concordantes del RIA.

(21) Art. 8 a 15 del RIA.

(22) Art. 16 a 27 del RIA.

determinadas finalidades; sistemas a ser utilizados para determinadas finalidades en ámbito del acceso y utilización de servicios privados y públicos esenciales o prestaciones públicas esenciales (incluye asistencia sanitaria, calificación crediticia o evaluación de riesgos y tarificación en el sector de los seguros); sistemas a ser utilizados con determinadas finalidades por las autoridades garantes del cumplimiento del Derecho o entidades, órganos u organismos en apoyo de éstas; sistemas a ser utilizados para la gestión de migración, asilo y control de fronteras con determinadas finalidades (siempre que su uso esté permitido por el Derecho de la UE o nacional aplicable); sistemas a ser utilizados en el ámbito de la Administración de justicia y en procesos democráticos con concretas finalidades.

No obstante, el Reglamento prevé excepciones a la clasificación de estos sistemas como de alto riesgo cuando no planteen un riesgo importante de causar un perjuicio a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, en los supuestos previstos en su artículo 6.3.

Y, por último, el RIA define los modelos y sistemas de IA de uso general, entre los que incluye la IA generativa, a los que asocia un conjunto de obligaciones orientadas a sus proveedores, pero también a los profesionales y entidades públicas o privadas usuarias.

2.3. Sujetos obligados: Operadores

El RIA sujeta a su ámbito de aplicación a los operadores relacionados con los sistemas precitados, en particular en su artículo 2, considerando como tales a los proveedores (que introduzcan en el mercado o pongan en servicio sistemas de IA o que introduzcan en el mercado modelos de IA de uso general en la UE —con independencia de si dichos proveedores están en la misma o en un tercer país—), fabricantes de productos, responsables del despliegue (profesionales y entidades públicas y privadas usuarias de los sistemas de IA afectos al RIA), representantes autori-

zados, importadores o distribuidores y personas afectadas ubicadas en la UE. También proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA que estén en un tercer país cuando los resultados de salida generados por el sistema de IA se utilicen en la UE.

2.4. Principales requisitos y obligaciones

De un lado, los principales requisitos de los sistemas de IA considerados de alto riesgo son los siguientes: cumplimiento de los requisitos de la legislación de armonización; análisis y gestión de riesgos; medidas de mitigación y control; información y formación a responsables del despliegue; gobernanza y gestión de datos —datos de entrenamiento, validación y prueba—; documentación técnica y actualización; registro automático de eventos durante su ciclo de vida —trazabilidad—, transparencia y suministro de información a los usuarios; vigilancia y control humano durante su funcionamiento; precisión, solidez y ciberseguridad; gestión de la calidad; conservación de información y registros; evaluación de conformidad (declaración) antes de su comercialización o puesta en servicio; certificaciones, declaración UE de conformidad, marcado CE de conformidad y; vigilancia poscomercialización.

De otro, las principales obligaciones asociadas requeridas a los proveedores de estos sistemas de IA de alto riesgo reguladas en los artículos 4, 6 y 16 a 27 del RIA son: alfabetización[23] (art. 4); velar y demostrar el

(23) Obligación ya exigible desde el 2 de febrero de 2025, conforme a lo previsto en el artículo 4 del RIA. De este modo, todas las empresas que operen en la UE como proveedoras o entidades usuarias (responsable del despliegue del sector público o privado) de cualquier sistema inteligente deben garantizar que su personal involucrado en el funcionamiento y uso del mismo, posea conocimientos suficientes y adecuados a su perfil sobre IA. Esto incluye desde ingenieros hasta equipos de RRHH que utilicen herramientas de reclutamiento asistidas por IA. La Oficina Europea de IA publicó el 4 de febrero de 2025 el documento denominado *Prácticas para el fomento del aprendizaje y el intercambio sobre alfabetización en IA, exigida por el artículo 4 del Reglamento IA de la*

cumplimiento de los requisitos precitados (art. 16.I.a) y 16.I.k); indicación de su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección de contacto (art. 16.I.b); disposición de un sistema de calidad (art. 16.I.d) y 17); conservación de documentación (art. 16.I.d) y 18); conservación de registros (art. 16.I.e) y 19); evaluación de conformidad (art. 16.I.f) y 43); declaración UE de conformidad (art. 16.I.g) y 47); marcado CE (art. 16.I.h) y 48; registro (art. 16.I.i) y 49.1); establecimiento y documentación de un sistema de vigilancia poscomercialización de forma proporcionada a la naturaleza de las tecnologías de IA y a los riesgos de los sistemas de IA de alto riesgo (art. 72.1); disposición de medidas correctoras necesarias para que el sistema sea conforme, para retirarlo del mercado, desactivarlo o recuperarlo e información (art. 16.I.j) y 20); accesibilidad (art. 16.I.l); cooperación con autoridades competentes (art. 21); designación de representante autorizado (art. 22), cooperación (el proveedor inicial) con los proveedores finales (art. 25.2); formalización de acuerdo escrito (proveedores y terceros suministradores de herramientas, servicios, componentes o procesos que se utilicen o integren en los sistemas de IA de alto riesgo) que especifique la información, las capacidades, el acceso técnico y otra asistencia; evaluación de riesgos de los sistemas contemplados en el Anexo III que su proveedor no los considere de alto riesgo (antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio) y registro y; puesta a disposición de autoridades nacionales documentación para la evaluación a requerimiento de las mismas.

De otro lado, las principales obligaciones asociadas requeridas a los responsables del despliegue (usuarios) de estos sistemas de IA de alto riesgo reguladas en los artículos 4, 26, 27, 72, 73 y 79 del RIA son: alfabetización (art. 4); disposición de medidas técnicas y organizati-

UE. Disponible en:https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/living-repository-foster-learning-and-exchange-ai-literacy?pk_source=ec_newsroom&pk_medium=email&pk_campaign=Shaping%20Europe%27s%20Digital%20Future%20website%20updates, Consultado el 30.03.2025.

vas adecuadas para garantizar que utilizan dichos sistemas con arreglo a las instrucciones de uso que los acompañen (art. 26.1); disposición de medidas de supervisión humana que indique el proveedor a encomendar a personas físicas con la competencia, formación y autoridad necesarias (art. 26.2); aseguramiento de que los datos de entrada sean pertinentes y suficientemente representativos para la finalidad prevista del sistema, si ejerce dicho control sobre dichos datos (art. 26.4); vigilancia del funcionamiento del sistema basándose en las instrucciones de uso (art. 26.5); información a los proveedores conforme al artículo 72 (art. 26.5 y 72); información, sin demora indebida si considera que tiene un riesgo para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales (art. 26.5 y 79.1); información inmediatamente al proveedor en primer lugar y, a continuación, al importador o distribuidor y a la autoridad de vigilancia del mercado pertinente, si detecta un incidente grave (art. 26.5); conservación de los archivos de registro que los sistemas generen automáticamente si están bajo su control —al menos 6 meses— (art. 26.6); información (cuando sean empleadores) a los representantes de los trabajadores y a los trabajadores afectados de que estarán expuestos a la utilización del sistema de IA de alto riesgo (art. 26.7); registro de sistemas de IA de alto riesgo (art. 26.8), en el caso de autoridades, instituciones y organismos; utilización de la información facilitada conforme al artículo 13 del Reglamento para realizar la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (art. 26.9); solicitud (responsables del despliegue de un sistema de IA de alto riego de identificación biométrica remota en diferido) de autorización judicial o administrativa (art. 26.10); presentación (responsables del despliegue de un sistema de IA de alto riego de identificación biométrica remota en diferido) de informes anuales a la autoridad de vigilancia del mercado pertinente y a la autoridad nacional de protección de datos sobre el uso que han hecho de los sistemas de identificación biométrica remota en diferido (art. 26.10); información (responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el anexo III que tomen decisiones o ayuden a tomar decisiones relacionadas con personas físicas) a las personas físicas de que están expuestas a la utilización de los sistemas de

IA de alto riesgo (art. 26.11); cooperación con autoridades competentes (art. 26.12); evaluación del impacto de los sistemas de alto riesgo del Anexo III en los derechos fundamentales o EIDF —exigible a responsables del despliegue que sean organismos de Derecho público, o entidades privadas que prestan servicios públicos, y a los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo (a que se refiere el punto 5, letras b) y c) del anexo III (calificación crediticia o evaluación de riesgos y fijación de precios en seguros de vida y salud), con excepción de los sistemas de IA de alto riesgo destinados a ser utilizados en el ámbito enumerado en el punto 2 del anexo III (infraestructuras críticas)— (art. 27.1); notificación los resultados de la EIDF a la autoridad de vigilancia del mercado, incluyendo dicha notificación la cumplimentación y presentación del modelo a que se refiere el apartado 5 del art. 27 (art. 27.3) y; notificación de cualquier incidente grave a las autoridades de vigilancia del mercado (art. 73.1).

Del mismo modo, el RIA también regula distintas obligaciones específicas para proveedores de modelos de IA de uso general[24] en su artículo 53, en particular, las siguientes: elaborar y mantener actualizada la documentación técnica del modelo, incluida la información relativa al proceso de entrenamiento y realización de pruebas y los resultados de su evaluación a disposición de la Oficina de IA y autoridades com-

(24) El artículo 3 del RIA define «modelo de IA de uso general» como un modelo de IA, también uno entrenado con un gran volumen de datos utilizando autosupervisión a gran escala, que presenta un grado considerable de generalidad y es capaz de realizar de manera competente una gran variedad de tareas distintas, independientemente de la manera en que el modelo se introduzca en el mercado, y que puede integrarse en diversos sistemas o aplicaciones posteriores, excepto los modelos de IA que se utilizan para actividades de investigación, desarrollo o creación de prototipos antes de su introducción en el mercado. Del mismo modo, define «sistema de IA de uso general» como aquel sistema de IA basado en un modelo de IA de uso general que puede servir para diversos fines, tanto para su uso directo como para su integración en otros sistemas de IA.

petentes (art. 53.1.a); elaborar y mantener actualizada la información y documentación, a disposición de los proveedores de sistemas de IA que tengan la intención de integrar el modelo de IA de uso general en sus sistemas de IA (art. 53.1.b); establecer directrices para cumplir la legislación de la Unión en materia de derechos de autor y, en particular, para detectar y cumplir, por ejemplo, a través de tecnologías punta, una reserva de derechos expresada de conformidad con el artículo 4, apartado 3, de la Directiva (UE) 2019/790 (art. 53.1.c); elaborar y poner a disposición del público un resumen suficientemente detallado del contenido utilizado para el entrenamiento del modelo de IA de uso general, con arreglo al modelo facilitado por la Oficina de IA (art. 53.1.d); cooperar con la Comisión y las autoridades nacionales competentes (art. 53, apartados 1 y 3). Y, en su artículo 55, establece distintas obligaciones adicionales a las precitadas para los proveedores de este tipo de modelos, pero con riesgo sistémico[25]: evaluar los modelos de conformidad con protocolos y herramientas normalizados que reflejen el estado de la técnica (art. 55.1.a); evaluar y mitigar los posibles riesgos sistémicos a escala de la Unión que puedan derivarse del desarrollo, la introducción en el mercado o el uso de modelos de IA de uso general con riesgo sistémico, así como el origen de dichos riesgos (art. 55.1.b); vigilar, documentar y comunicar la información pertinente sobre incidentes graves y las posibles medidas correctoras para resolverlos, sin demora indebida, a la Oficina de IA y, en su caso, a las autoridades nacionales competentes (art. 55.1.c); velar por que se establezca un nivel adecuado de protección de la ciberseguridad para el modelo de IA de uso general con riesgo sistémico y la infraestructura física del modelo (art. 55.1.d) y; cooperar con la Comisión y las autoridades nacionales competentes (art. 53, apartados 1 y 3).

(25) La calificación o no del modelo de IA como de riesgo sistémico se halla asociada al alcance del mismo o a los efectos negativos reales o razonablemente previsibles en la salud pública, la seguridad, la seguridad pública, los derechos fundamentales o la sociedad en su conjunto, con afectación del mercado de la UE, que puede propagarse a gran escala a lo largo de toda la cadena de valor.

Los requisitos y obligaciones para proveedores de modelos de propósito general son exigibles a partir del 2 de agosto de 2025, a pesar de las presiones políticas y de la industria para aprobar una moratoria.

El Código de prácticas de IA de propósito general (GPAI)[26], previsto en el Reglamento como instrumento de acompañamiento, ha sido publicado en su última versión el 10 de julio de 2025, con el objetivo de ayudar a la industria a cumplir con las obligaciones legales previstas en el mismo en materia de seguridad, transparencia y derechos de autos de los modelos de IA de propósito general.

El código se divide en tres capítulos: Transparencia, derechos de autor y seguridad/protección.

El instrumento presentado constituye una herramienta voluntaria de *soft law*, cuya aprobación debería haberse producido en mayo de 2025, si bien, debido a las discusiones y presiones políticas y de la industria afectada, se ha demorado su tramitación. A continuación, los Estados miembros y la Comisión evaluarán su idoneidad y, según el cronograma que acompaña su publicación, se prevé que la Oficina de IA y el Consejo Europeo de IA evalúen el mismo y puedan aprobarlo mediante una decisión de adecuación para el 2 de agosto de 2025, fecha en la que resultarán exigibles las precitadas obligaciones para este tipo de modelos/sistemas de IA, y para los distintos sujetos relacionados con los mismos.

La nueva versión del Código de Prácticas para modelos de IA de propósito general sigue sin satisfacer a ninguna de las partes interesadas, ni a la industria proveedora, ni a entidades usuarias ni a los sectores culturales/creativos. Actualmente, el consenso es mínimo y han firmado el código Mistral y OpenAI[27].

(26) https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/contents-code-gpai

(27) BARRIO ANDRÉS, M. (2025). "El Código de Buenas Prácticas para los modelos de IA de uso general: una visión crítica". Diario La Ley, Nº 97, Sección Ciberderecho, 18.07.2025.

El instrumento propuesto se complementa con las recientes *Directrices sobre las normas del RIA para los modelos de IA de propósito general*[28].

El RIA también establece en su artículo 50 distintas obligaciones de transparencia e información asociadas a sistemas específicos, con excepciones y dirigidas a proveedores de dichos sistemas como a sus responsables del despliegue (usuarios), en particular, las siguientes: los proveedores de sistemas de IA que interactúen con personas deberán informar a las mismas de que están interactuando con un sistema de IA (art. 50.1); los proveedores de sistemas de IA generativa deberán asegurar que la información de salida sea marcada en forma legible que ha sido generada o manipulada de manera artificial (art. 50.2); los responsables del despliegue de sistemas generativos de imagen, audio o video que constituya una ultrasuplantación[29], deberán publicar que estos contenidos o imágenes han sido generados o manipulados de manera artificial (art. 50.4); los responsables del despliegue de sistemas de IA que generen o manipulen texto que se publique con el fin de informar al público sobre asuntos de interés público deberán informar públicamente que han sido generados o manipulados de manera artificial (art. 50.4) y; los responsables del despliegue de sistemas de reconocimiento de emociones o de un sistema de categorización biométrica deberán informar del funcionamiento a las personas físicas expuestas a los mismos (artículo 50.3) así como tratar los datos conforme a Derecho (art. 50.4).

(28) *Directrices sobre el alcance de las obligaciones de los proveedores de modelos de IA de propósito general según el RIA*. Recuperado de: https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/guidelines-scope-obligations-providers-general-purpose-ai-models-under-ai-act. Consultado el 18.07.2025.

(29) El artículo 3 del RIA la define como un contenido de imagen, audio o vídeo generado o manipulado por una IA que se asemeja a personas, objetos, lugares, entidades o sucesos reales y que puede inducir a una persona a pensar erróneamente que son auténticos o verídicos.

Y, por último, el RIA establece distintas obligaciones para otros sujetos como importadores (art. 23 y 79 principalmente), distribuidores (art. 24 y 79) y representantes autorizados (art. 22).

El resto de sistemas de IA no están sujetos a principio u obligación alguna conforme a las disposiciones del RIA, quedando sus proveedores y responsables del despliegue sujetos, en su caso, a su autorregulación mediante códigos de conducta.

2.5. Medidas de apoyo a la innovación

El RIA regula la creación de espacios controlados de pruebas o *sandboxes* en sus artículos 57 y siguientes, en lo que España se ha posicionado a la vanguardia a nivel europeo e internacional con la creación del primer espacio controlado de pruebas mediante Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre[30], el cual prevé la creación de un entorno controlado que permita el desarrollo seguro, ensayo, experimentación y validación de sistemas y modelos alineados con la legislación europea antes de su comercialización, bajo supervisión de la autoridad competente. Del mismo modo, prevé el establecimiento de medidas de apoyo a pymes y startups para facilitar el cumplimiento del mismo, en particular, su acceso prioritario a *sandbox*, sensibilización y formación específicas, canales de comunicación y respuesta específicos, fomento de su participación en la normalización, reducción de tasas o simplificación de sistemas. No obstante, a fecha del cierre de esta obra, las mismas no se han concretado y desarrollado.

En este contexto, la Comisión Europea presentó el 9 de abril de 2025 el Plan de Acción para la IA —*AI Continent Action Plan*—[31], dirigida al

(30) Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial. BOE 09.11.2023.

Parlamento, al Consejo, al CESE y al Comité de las Regiones, en el que reconoce la importancia de disponer de un conjunto de normas claras sobre IA para evitar la fragmentación del mercado y aumento la confianza y la seguridad en el uso de la misma. Con este objetivo, reitera la necesidad de facilitar el cumplimiento RIA, en especial, para las empresas más pequeñas, anunciando, de un lado, la puesta en marcha de un Servicio de Atención al Usuario del RIA —AI Act Service Desk—, que será un centro de información orientado a facilitar ayuda a las partes interesadas que lo soliciten y recibir respuestas personalizadas y, de otro, nuevas medidas necesarias para facilitar la aplicación fluida, sencilla y racional del RIA, especialmente para las empresas de menor tamaño en base a la experiencia generada durante la fase actual de despliegue y aplicación del RIA. Del mismo modo, dentro de estas acciones, ha anunciado una próxima consulta pública denominada «*Apply AI Strategy*» que incluirá preguntas específicas sobre los retos que plantea el proceso de adecuación y cumplimiento del RIA por parte de los distintos sujetos obligados, al objeto de identificar los aspectos en los que las posibles incertidumbres jurídicas puedan dificultar el desarrollo y la adopción de la IA y determinar como la Comisión y los Estados miembros pueden apoyar mejor a las partes interesadas en la aplicación del RIA. Los resultados serán utilizados para generar modelos, directrices, seminarios y programas de formación para facilitar el cumplimiento.

2.6. Gobernanza de la IA

El RIA regula en sus artículos 95, siguientes y concordantes su estructura de gobernanza, con la Oficina de IA al frente, creada mediante *Decisión de la Comisión, de 24 de enero de 2024, por la que se crea la Oficina Europea de Inteligencia Artificial*[32], que tiene encomendado

(31) *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. AI Continent Action Plan*. COM (2025) 165 final.

(32) DOUE L N.º 1459. 14.02.2024. Págs. 1-5.

el desarrollo de los conocimientos especializados y las capacidades de la UE en el ámbito de la IA. Dicha estructura se complemente con el Comité Europeo de IA, el Foro Consultivo, el Grupo de expertos científicos (independientes)[33] y las autoridades nacionales de los Estados miembros (Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial —AESIA— en España)[34].

2.7. Normalización y estandarización

El RIA regula en sus artículos 40 y 41 la normalización como instrumento necesario para facilitar el cumplimiento del mismo, con la posibilidad de considerar conforme al Reglamento aquellos sistemas que puedan hallarse adheridos a determinados estándares o especificaciones comunes adoptadas por la Comisión[35]. En este sentido y cumpliendo el mandato del mismo, la Comisión adoptó la *Decisión de Ejecución de la Comisión de 22 de mayo de 2023, relativa a una solicitud de normalización al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica en apoyo de las políticas de la Unión en materia de inteligencia artificial*[36]. El objetivo de la misma era la elaboración de nuevas normas europeas de estandarización en las materias enumerada en su Anexo I, encomendado su redacción al

(33) Reglamento de Ejecución (UE) 2025/454 de la Comisión, de 7 de marzo de 2025, para la creación de un grupo de expertos científicos independientes en el ámbito de la inteligencia artificial. DOUE L 10.03.2025.

(34) Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes. Disposición Adicional Séptima. Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial; Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial.

(35) Presunción de conformidad con los requisitos del Reglamento si los sistemas de IA de alto riesgo o los modelos de IA de uso general son conformes con normas armonizadas publicadas (art. 40) o con las especificaciones comunes adoptadas por la Comisión como actos de ejecución (art. 41).

(36) C (2023) 3215 final.

Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC).

El objeto de las normas armonizadas europeas, actualmente en desarrollo por ambos Comités, se focalizan en terminología, marcos de referencia, sistemas de gestión de riesgos, gobernanza y calidad de los conjuntos de datos utilizados, registro automático de eventos (trazabilidad), transparencia e información para los usuarios, supervisión humana, especificaciones de precisión, robustez, ciberseguridad, sistema de gestión de la calidad para proveedores y evaluaciones de la conformidad.

El problema deriva de la asincronía entre la disponibilidad de estas normas y la exigibilidad del RIA, en la medida que en la fecha de cierre de esta obra no están disponibles, y los organismos europeos precitados han anunciado que los mismos no estarán finalizados hasta 2026.

2.8. Régimen sancionador

El RIA regula en sus artículos 99 a 101 las bases de los regímenes sancionadores que deberán establecer los Estados miembros, como instrumento conminatorio para el cumplimiento de las obligaciones previstas en el mismo. Las sanciones previstas pueden ascender hasta 35.000.000€ o el 7 % del volumen de negocios mundial, total y anual de la empresa infractora correspondiente al ejercicio anterior, si esta cifra es superior.

España pretende regular su régimen sancionador derivado del incumplimiento del RIA[37] mediante el Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial de marzo 2025[38].

(37) Infracciones muy graves en sistemas de IA prohibidos: Multa de desde 7.500.001 euros hasta 35.000.000 euros o, si el infractor es una sociedad o grupo de sociedades, desde el 2% hasta el 7% del volumen de negocios total mundial

2.9. Entrada en vigor y aplicación

Conforme dispone su artículo 113, el RIA prevé un período intermedio entre su entrada en vigor y su exigibilidad, en el que sus disposiciones irán resultando sucesivamente aplicables y, consecuentemente, exigibles.

El Reglamento fue publicado en el DOUE el 12 de julio de 2024 y entró en vigor a los 20 días, esto es, el 1 de agosto. En general, sus disposiciones no serán aplicables hasta dos años después, con excepciones: Los capítulos I y II (Disposiciones Generales, alfabetización y sistemas prohibidos) resultarán aplicables a partir del 2 de febrero de 2025; el capítulo III, sección 4 (Autoridad notificante y organismos notificados), el capítulo V (Modelos IA uso general), el capítulo VII (Gobernanza), el capítulo XII (Sanciones) y el artículo 78 (Confidencialidad) serán aplicables a partir del 2 de agosto de 2025 (a excepción del artículo 101-Multas a proveedores de modelos de IA de uso general) y; el artículo 6, apartado 1, y las obligaciones asociadas reguladas en el Reglamento serán aplicables y exigibles a partir de 2 de agosto de 2027.

---

correspondiente al ejercicio anterior, si este límite superior fuese mayor que el anterior.

Infracciones muy graves en sistemas de IA de alto riesgo: Multa de desde 7.500.001 euros hasta 15.000.000 euros o, si el infractor es una sociedad o grupo de sociedades, desde el 2% hasta el 3% del volumen de negocios total mundial correspondiente al ejercicio anterior, si este límite superior fuese mayor que el anterior.

Infracciones graves se sancionarán con una multa de desde 500.001 euros hasta 7.500.000 euros o, si el infractor es una sociedad o grupo de sociedades, desde el 1% hasta el 2% del volumen de negocios total mundial correspondiente al ejercicio anterior, si este límite superior fuese mayor que el anterior.

Infracciones leves se sancionarán con una multa de desde 6.000 euros hasta 500.000 euros o, si el infractor es una sociedad o grupo de sociedades, desde un 0,5% hasta el 1% del volumen de negocios total mundial correspondiente al ejercicio anterior, si este límite superior fuese mayor que el anterior.

(38) Disponible en: https://avance.digital.gob.es/_layouts/15/HttpHandlerParticipacionPublicaAnexos.ashx?k=19128 Consultado el 30.04.2025.

3. OTROS INSTRUMENTOS JURÍDICOS RELACIONADOS

Con posterioridad a la publicación de la primera versión del RIA, la Comisión publicó el 28 de septiembre de 2022, coetáneamente, de un lado, la precitada Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre la responsabilidad en materia de IA) y, de otro, la igualmente citada Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo, que han seguido una tramitación asíncrona y dispar.

Las propuestas fueron presentadas como instrumentos complementarios con la finalidad de adecuar los distintos regímenes vigentes de responsabilidad civil a la IA y garantizar así, de manera global, el derecho a un resarcimiento efectivo en caso de daños.

La Directiva sobre la responsabilidad en materia de IA se elaboró siguiendo la opción que para la Comisión suponía la menor intervención legislativa y que ésta consideraba suficiente y ya existente en distintos regímenes nacionales de los Estados miembros, si bien, constituía la opción más alejada de los resultados de las consultas públicas previas sobre las que se sustentó su evaluación de impacto primigenia y más próxima a los pedimentos de la industria. Y no sólo eso, sino que, además, el instrumento jurídico propuesto se apartaba de las recomendaciones previas efectuadas por el Parlamento a la Comisión recogidas en la antedicha *Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de Inteligencia Artificial, que* incorporó una propuesta dirigida a la Comisión de Reglamento sobre responsabilidad civil derivada del funcionamiento de los sistemas de Inteligencia Artificial, y que contemplaba una responsabilidad objetiva para sistemas de alto riesgo y una responsabilidad subjetiva para el resto. La Propuesta Directiva objeto de análisis, se apartó de dichas

recomendaciones del Parlamento, tanto en cuanto al instrumento jurídico propuesto (Reglamento vs Directiva) como respecto al régimen de responsabilidad civil dual contemplado en aquél (objetiva y subjetiva), entre otros aspectos.

La Comisión la consideró suficiente para equilibrar los intereses de «todas» las partes implicadas en el marco de mecanismos reactivos ante un daño, y con eficacia preventiva para cumplir los deberes de diligencia existente, si bien, no compartía ni comparto este posicionamiento, conforme fue objeto de múltiples críticas por mi parte, como por parte de otros autores.

El instrumento propuesto se presentó pues como una intervención armonizadora de mínimos y exclusivamente de las normas reguladoras de la prueba, sin pretensión de armonizar los aspectos y elementos generales de la responsabilidad civil regulados de manera diferente por las distintas normas nacionales (Definición de la culpa o la causalidad, la carga de la prueba, diferentes tipos de daños que dan lugar a indemnización, la distribución de la responsabilidad entre múltiples sujetos causantes, la conducta coadyuvante, la cuantificación de los daños o los plazos de prescripción).

Como aspecto positivo de dicha propuesta, significar que la misma se concibió desde un enfoque estratégico y adaptativo, mediante revisiones posteriores conforme a la evolución tecnológica, normativa y jurisprudencial.

De sus disposiciones, significar la propuesta de medidas concretas para facilitar la prueba en caso de daños, basadas en presunciones *iuris tantum* (en materia de culpa y relación de causalidad), aunque sujetas a distintas condiciones en función del contexto. No contempla la responsabilidad objetiva para sistemas de alto riesgo o la inversión de la carga de la prueba, y ello bajo el argumento de proteger los intereses de proveedores, operadores y usuarios de sistemas inteligentes frente a riesgos más elevados de responsabilidad, en perjuicio de la víctima de los daños con origen en la culpa de aquéllos.

Las críticas sobre dicha Propuesta motivaron la precitada evaluación de impacto complementaria en septiembre de 2024, a petición de la Comisión de Asuntos Jurídicos (JURI) del Parlamento Europeo. Sin embargo, la esperada respuesta a la misma no se produjo y la Comisión abandonó la tramitación de esta Propuesta, quedando fuera de su Programa de Trabajo y agenda legislativa publicada el 12 de febrero de 2025, como se ha anticipado anteriormente.

Sin embargo, la coetánea propuesta en materia de responsabilidad por daños prosiguió su tramitación hasta la aprobación de la Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo. Ésta última seguirá vigente hasta el 9 de diciembre de 2026, fecha en la que quedará efectivamente derogada.

Como principales aspectos a destacar de esta Directiva, significar las siguientes: la consideración de todos los programas informáticos como producto (artículo 4.I.1), incluyendo programas de terceros integrados en un producto o independientes que puedan causar daños por sí mismos; la IA y los productos basados en la misma puede considerarse un producto; el desarrollador o productor de un programa como el proveedor de un sistema de IA se considera «fabricante» (Considerando 13); regula una responsabilidad supuestamente objetiva (sin necesidad de prueba de culpa), aplicable a servicios digitales integrados o interconectados a un producto como componentes del producto cuando estén bajo el control del fabricante (Considerando 17); regula medidas de facilitación de la prueba y presunciones; el sujeto protegido es cualquier perjudicado por un producto defectuoso (cualquier persona física, con exclusión de los bienes utilizados exclusivamente con fines empresariales o profesionales); los daños incluyen la muerte o lesiones corporales, daños a la salud psicológica, pero también la destrucción y corrupción de datos (que no se utilicen con fines empresariales/profesionales), incluyendo el coste de recuperar y restaurar (no hay pérdida material si

la víctima puede recuperarlos sin coste) —se excluyen los daños del propio producto defectuoso, un producto dañado por un componente defectuoso integrado y los bienes utilizados exclusivamente con fines empresariales/profesionales—.

Conforme a esta Directiva, los proveedores de sistemas de IA pueden resultar responsables de los defectos de los sistemas y programas informáticos de IA que causen daños, incluidos los defectos que surjan después del despliegue (se incluyen potencialmente daños relacionados con actualizaciones, mejoras o el comportamiento cambiante de los sistemas de aprendizaje automático), por ejemplo, en actualizaciones y servicios conectados. Esto exige un enfoque proactivo de la gestión de riesgos a los proveedores, que debe incluir su poscomercialización, actualizaciones, mantenimiento o supervisión.

De manera consecuente, un profesional o empresa que pretenda exigir la responsabilidad por daños no personales (profesionales o empresariales) causados por un sistema inteligente y el resarcimiento de aquellos, no podrá utilizar esta Directiva para su depuración y exigencia una vez resulte aplicable, y se verá obligado a utilizar el régimen de responsabilidad civil extracontractual vigente, inicialmente basado en la responsabilidad subjetiva, que le exigiría acreditar la culpa o negligencia, el daño y la relación causal, mientras no se adapte este último régimen a la IA, su complejidad y frecuente opacidad.

4. CONTRATACIÓN PÚBLICA Y PRIVADA

Hasta la aprobación del RIA, el denominado Derecho de la IA lo hemos ido construyendo contractualmente sin referencia a un marco legal sustantivo específico de la misma.

El despliegue y uso masivo de la misma, el incesante crecimiento de su aplicación en cualquier ámbito, la ausencia de marcos legales actualmente exigibles y la evidencia de sus retos y sus riesgos, ha intensificado su regulación contractual y la complejidad de ésta durante los

En la era digital, la utilización de los datos y la inteligencia artificial no solo transforman nuestra vida cotidiana, sino que también plantean profundos retos legales y éticos.

Este libro, *Derecho de datos, inteligencia artificial e internet en el sector público y privado*, ofrece una mirada clara y actualizada sobre cómo enfrentar estos desafíos.

Sus páginas exploran con rigor y practicidad, desde la titularidad de los datos, las cuestiones de actualidad del Reglamento de IA, el modelo *pay or okay*, pasando por la mercantilización de los datos biométricos, la digitalización de la muerte, las decisiones judiciales automatizadas, la capacitación de la infancia en este sector, hasta el nuevo marco transatlántico de privacidad, los retos de los derechos de autor, las ciudades inteligentes, el uso de la IA en temas medioambientales o de compliance laboral, así como el estudio de los seguros cibernéticos, la empresa *controller* en Estados Unidos o los retos en materia de derecho de la competencia.

Por todo ello, esta obra se convierte en una completa guía esencial para profesionales, académicos y cualquier persona interesada en comprender cómo garantizar la protección de datos y un uso responsable y seguro de la IA en la actualidad.

OBRA PATROCINADA POR EL PROYECTO PROMETEO CIPROM/2022/67 TITULADO «LOS DATOS COMO BIEN PATRIMONIAL: USO Y PROTECCIÓN EN EL MERCADO ÚNICO DIGITAL».

ISBN: 978-84-10292-93-2

9 788410 292932

AENOR GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001 ER-0280/2005

IQNET RECOGNIZED CERTIFICATION

AENOR GESTIÓN AMBIENTAL ISO 14001 GA-2005/0100

GENERALITAT VALENCIANA
Conselleria de Educación, Universidades y Empleo

LA LEY