

## UIMP 2024. ENCUENTRO ISCIII

**Avanzando en conocimiento para una sociedad más saludable.  
Encuentro de la Alianza de Institutos de Investigación Sanitaria y el Comité  
de Bioética de España.**

Sesión 2.

**Nuevo marco normativo europeo de IA: Impacto en investigación.**

Natalia Cal Purriños  
Directora de Gestión IdiSNA



# ESTRUCTURA REGLAMENTO IA

La **versión** del **Reglamento** aprobada en el **Parlamento Europeo** se estructura en: **13 capítulos** que agrupan a un total de 113 artículos. Además, incluye 13 Anexos y 180 considerandos.

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO II. PRÁCTICAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PROHIBIDAS

CAPITULO III. SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO

CAPITULO IV. OBLIGACIONES DE TRANSPARENCIA DE LOS PROVEEDORES Y RESPONSABLES DEL DESPLIEGUE DE DETERMINADOS SISTEMAS DE IA

CAPITULO V. MODELOS DE IA DE USO GENERAL

CAPITULO VI. MEDIDAS DE APOYO A LA INNOVACIÓN

CAPITULO VII. GOBERNANZA

CAPITULO VIII. BASE DE DATOS DE LA UE PARA SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO

CAPITULO IX. VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN, INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN, VIGILANCIA DEL MERCADO

CAPITULO X. CÓDIGOS DE CONDUCTA Y DIRECTRICES

CAPITULO XI. DELEGACIÓN DE PODERES Y PROCEDIMIENTO DE COMITÉ

CAPITULO XII. SANCIONES

CAPITULO XIII. DISPOSICIONES FINALES

# OBJETIVOS

- ✓ **Garantizar** que los sistemas de Inteligencia Artificial utilizados en la Unión Europea e introducidos en el mercado europeo **sean seguros y respeten los derechos de los ciudadanos**.
- ✓ **Estimular la inversión y la innovación** en el ámbito de la IA en Europa. El acuerdo establece que el Reglamento de Inteligencia Artificial debe aplicarse dos años después de su entrada en vigor.

## Marco “regulatorio” inicial y complementario

- ✓ **normas armonizadas** para la **introducción en el mercado**, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de IA
- ✓ **prohibiciones** de determinadas **prácticas** de IA;
- ✓ **requisitos específicos** para los sistemas de IA de alto riesgo y obligaciones para los operadores
- ✓ **normas armonizadas de transparencia** aplicables a determinados sistemas de IA;
- ✓ normas sobre el **seguimiento del mercado**, la **vigilancia** del mercado, la **gobernanza** y la garantía del **cumplimiento**;
- ✓ medidas en **apoyo de la innovación**, prestando especial atención a las pymes, incluidas las empresas emergentes.

# AMBITO DE APLICACION

- ✓ los **proveedores** que introduzcan en el mercado o pongan en servicio sistemas de IA o que introduzcan en el mercado modelos de IA de uso general en la Unión, con independencia de si dichos proveedores están establecidos o ubicados en la Unión o en un tercer país;
- ✓ los **responsables del despliegue** de sistemas de IA que estén establecidos o ubicados en la Unión; o que estén establecidos o ubicados en un tercer país, cuando los resultados de salida generados por el sistema de IA se utilicen en la Unión;
- ✓ los **importadores y distribuidores** de sistemas de IA;
- ✓ los **fabricantes de productos** que introduzcan en el mercado o pongan en servicio un sistema de IA junto con su producto y con su propio nombre o marca;
- ✓ los **representantes autorizados de los proveedores** que no estén establecidos en la Unión;
- ✓ las **personas afectadas** que estén ubicadas en la Unión.

# EXCLUSIÓN DE INVESTIGACIÓN

- ✓ El presente Reglamento no se aplicará a los **sistemas o modelos de IA**, incluidos sus resultados de salida, desarrollados y puestos en servicio específicamente **con la investigación y el desarrollo científicos como única finalidad**.
- ✓ El presente Reglamento **no se aplicará a ninguna actividad de investigación, prueba o desarrollo** relativa a sistemas de IA o modelos de IA **antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio**. Estas actividades se llevarán a cabo de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable. **Las pruebas en condiciones reales no estarán cubiertas por esa exclusión.**

# PRACTICAS IA PROHIBIDAS

- ✓ **Técnicas subliminales** que trasciendan la conciencia de una persona o de técnicas deliberadamente **manipuladoras o engañosas** con el objetivo o el efecto de alterar de manera sustancial el comportamiento de una persona o un colectivo de personas
- ✓ **Explotar vulnerabilidades** de una persona física o un determinado colectivo de personas derivadas de su edad o discapacidad, o de una situación social o económica específica, con la finalidad o el efecto de alterar de manera sustancial el comportamiento o sea razonablemente probable que provoque, perjuicios considerables
- ✓ **Evaluar o clasificar a personas** físicas o a colectivos de personas durante un período determinado de tiempo atendiendo a su comportamiento social o a características personales o de su personalidad conocidas, inferidas o predichas, de forma que la puntuación ciudadana resultante provoque tratos perjudiciales o desfavorables descritos en la norma
- ✓ **Valorar o predecir el riesgo** de que una persona física cometa un **delito** basándose únicamente en la elaboración del perfil de una persona física o en la evaluación de los rasgos y características de su personalidad
- ✓ Crear o ampliar **bases de datos de reconocimiento facial** mediante la extracción no selectiva de imágenes faciales de internet o de circuitos cerrados de televisión
- ✓ **Inferir las emociones** de una persona física en los lugares de trabajo y en los centros educativos
- ✓ **Categorización biométrica** que clasifiquen individualmente a las personas físicas sobre la base de sus datos biométricos para deducir o inferir su raza, opiniones políticas, afiliación sindical, convicciones religiosas o filosóficas, vida sexual u orientación sexual
- ✓ **Identificación biométrica remota «en tiempo real»** en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho

- ✓ Sistema de IA esté destinado a ser utilizado como componente de seguridad de un producto que entre en el ámbito de aplicación de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, o que el propio sistema de IA sea uno de dichos productos, y
- ✓ Producto del que el sistema de IA sea componente de seguridad con arreglo a la letra a), o el propio sistema de IA como producto, deba someterse a una evaluación de la conformidad de terceros para su introducción en el mercado o puesta en servicio con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I. **(Reglamento Productos Sanitarios, Diagnostico in vitro)**
- ✓ Además de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el apartado 1, también se considerarán de alto riesgo los sistemas de IA contemplados en el anexo III. **(Sistemas a utilizar para reconocimiento de emociones; utilización para acceso y disfrute a servicios esenciales como asistencia sanitaria, seguros de vida o salud,...)**

## SISTEMA DE IA DEL ANEXO III NO CONSIDERADO ALTO RIESGO

- ✓ cuando **no plantee un riesgo importante de causar un perjuicio** a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, también al no influir sustancialmente en el resultado de la toma de decisiones.
- ✓ cuando se cumpla las **condiciones** siguientes:
  - no elaboren perfiles de personas físicas;
  - realizar una tarea de procedimiento limitada;
  - mejorar el resultado de una actividad humana previamente realizada;
  - detectar patrones de toma de decisiones o desviaciones con respecto a patrones de toma de decisiones anteriores y no esté destinado a sustituir la valoración humana previamente realizada sin una revisión humana adecuada, ni a influir en ella, o
  - realizar una tarea preparatoria para una evaluación que sea pertinente a efectos de los casos de uso enumerados en el anexo III.

# ESPACIOS CONTROLADOS DE PRUEBAS

Entorno controlado que **fomente la innovación** y facilite el **desarrollo**, el **entrenamiento**, la **prueba** y la **validación** de sistemas innovadores de IA durante un **período limitado** antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio, con arreglo a un **plan del espacio controlado de pruebas específico** acordado entre los proveedores o proveedores potenciales y la autoridad competente.

Tales espacios controlados de pruebas podrán incluir **pruebas en condiciones reales supervisadas** dentro de ellos.

- ✓ al menos **un espacio** controlado de pruebas para la IA **a escala nacional**
- ✓ podrá establecerse **conjuntamente con** las autoridades competentes de **otros Estados** miembros.
- ✓ Comisión podrá proporcionar **apoyo técnico, asesoramiento y herramientas** para el establecimiento y el funcionamiento de los espacios controlados de pruebas para la IA.
- ✓ podrán establecerse espacios controlados de pruebas para la IA adicionales a **escala regional o local** o conjuntamente con las autoridades competentes de otros Estados miembros.
- ✓ **Supervisor Europeo de Protección de Datos** también podrá establecer un espacio controlado de pruebas para la IA para las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y podrá ejercer las funciones y tareas de las autoridades nacionales competentes de conformidad con el presente capítulo.

# PRUEBAS EN CONDICIONES REALES

- ✓ **Plan de la prueba** en condiciones reales, presentado a la **autoridad de vigilancia** del mercado del Estado
- ✓ Plazo contestación autoridad vigilancia: Plazo 30 días. **Silencio “positivo”**.
- ✓ **Duración limitada**
- ✓ Permitir **revertir, descartar** de manera efectiva predicciones, recomendaciones o decisiones del sistema de IA
- ✓ **Supervisión** profesionales capacitados
- ✓ Revisión **ética** que se exija en el Derecho de la Unión o nacional.
- ✓ **Garantías de protección** adecuada para colectivos vulnerables
- ✓ Garantías adecuadas en **transferencias** internacionales
- ✓ **Consentimiento informado**, exención de consentimiento. Retirada de consentimiento

# AUTORIDADES / ORGANISMOS SUPERVISION

- ✓ **«Autoridad notificante»:** la autoridad nacional responsable de establecer y llevar a cabo los procedimientos necesarios para la evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, así como de su supervisión.
- ✓ **«Organismo de evaluación de la conformidad»:** un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad de terceros, como el ensayo, la certificación y la inspección.
- ✓ **«Organismo notificado»:** un organismo de evaluación de la conformidad notificado con arreglo al presente Reglamento y a otros actos pertinentes de la legislación de armonización de la Unión.
- ✓ **«Autoridad nacional competente»:** una autoridad notificante o una autoridad de vigilancia del mercado; en lo que respecta a sistemas de IA puestos en servicio o utilizados por instituciones, órganos y organismos de la Unión, las referencias hechas en el presente Reglamento a autoridades nacionales competentes o a autoridades de vigilancia del mercado se interpretarán como referencias al Supervisor Europeo de Protección de Datos.
- ✓ **«Autoridad de vigilancia del mercado»:** la autoridad nacional que lleva a cabo las actividades y adopta las medidas previstas en el Reglamento (UE) 2019/1020.
- ✓ **«Oficina de IA»:** la función de la Comisión consistente en contribuir a la implantación, el seguimiento y la supervisión de los sistemas de IA y modelos de IA de uso general, y a la gobernanza de la IA prevista por la Decisión de la Comisión de 24 de enero de 2024; las referencias hechas en el presente Reglamento a la Oficina de IA se entenderán hechas a la Comisión.

# MUCHAS GRACIAS

Natalia Cal Purriños  
Directora de Gestión IdiSNA

