

# LA LEY DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE LA UE: UN HITO NORMATIVO EN LA ESCENA GLOBAL

## EU ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT: A REGULATORY MILESTONE ON THE GLOBAL STAGE

*Raúl F. Campusano Droguett\**  
*Josefa B. Giesen Espejo\*\**

RESUMEN: Este texto presenta una sistematización de los principales aspectos de la Ley de Inteligencia Artificial aprobada recientemente en la Unión Europea, en especial en lo relativo a su ámbito de aplicación, prácticas prohibidas, sistemas de alto riesgo, institucionalidad y el régimen sancionatorio aplicable. Tras lo cual expondremos cinco consideraciones y reflexiones finales que permitirán al lector analizar su contenido en profundidad más allá de los requisitos formales. Dicho análisis resulta fundamental considerando no solo los efectos extraterritoriales que tendrá la ley una vez que entre en vigencia, sino que, además, porque esta regulación se convertirá en un hito normativo que influenciará las regulaciones que surjan en otros países.

PALABRAS CLAVE: Ley de Inteligencia Artificial, IA, UE, prácticas prohibidas, sistemas de IA de alto riesgo, institucionalidad, sanciones, extraterritorialidad de la ley.

---

\* Profesor titular de la Universidad del Desarrollo. Director Posgrados Derecho UDD. Director académico del programa de Magíster en Derecho Ambiental UDD. Abogado de la Universidad de Chile. Máster en Derecho, Universidad de Leiden, Países Bajos. Master of Arts en Estudios sobre la Paz Internacional, Universidad de Notre Dame, Estados Unidos. Correo electrónico: [rcampusano@udd.cl](mailto:rcampusano@udd.cl)

\*\* Abogada. Licenciada en Derecho por la Universidad del Desarrollo. Magíster en Derecho Ambiental de la Universidad del Desarrollo y Master of Arts en Medical Ethics & Law, King's College London, Reino Unido. Profesora colaboradora de la Universidad del Desarrollo. Asociada en Kehr Abuid Abogados. Correo electrónico: [josefa.giesen@udd.cl](mailto:josefa.giesen@udd.cl)

**ABSTRACT:** This article aims to systematise the main aspects of the AI Act recently approved in the European Union, in particular with regard to its scope, prohibited practices, high-risk systems, the institutional framework and the applicable sanctions regime. This is followed by five considerations and final reflections that will allow the reader to do an in-depth analysis of the content of the Act beyond the formal requirements. This analysis is essential, not only because of the extraterritorial effects that the law will have once it enters into force, but also because this regulation will become a milestone that will influence the regulations that will emerge in other countries.

**KEYWORDS:** Artificial Intelligence Act, AI, EU, prohibited practices, high-risk AI systems, institutionality, sanctions, extraterritoriality of the law.

## INTRODUCCIÓN

El 13 de marzo de 2024 fue aprobado por el Parlamento Europeo la Ley de Inteligencia Artificial (en adelante La Ley o El Reglamento), cuyo objetivo es:

“es mejorar el funcionamiento del mercado interior y promover la adopción de una inteligencia artificial (IA) centrada en el ser humano y fiable, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales, en particular la democracia, el Estado de Derecho y la protección del medio ambiente, frente a los efectos perjudiciales de los sistemas de inteligencia artificial (‘sistemas de IA’) en la Unión, así como brindar apoyo a la innovación”<sup>1</sup>.

La importancia de su estudio y análisis reside no solo porque se trata de un instrumento normativo, único e innovador sobre una materia contingente, sino que, además, por el impacto que tendrá y la influencia que generará a escala global. En concreto, tal como veremos, su ámbito de aplicación tendrá efectos extraterritoriales fuera de la Unión Europea, teniendo el potencial de convertirse en el *global standard* de la regulación de la inteligencia artificial a nivel global<sup>2</sup>. En otras palabras, esta regulación implica, entonces, que no solo es valioso *per se* regular los sistemas de IA, sino que al ser pioneros en hacerlo tendrá un amplio impacto más allá de sus fronteras en beneficio de la UE, lo cual se conoce como el “Efecto Bruselas”<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) artículo 1.1.

<sup>2</sup> THELISSON, VERMA (2024).

<sup>3</sup> ENGLER (2022).

El texto aprobado establece normas armonizadas para el ingreso al mercado, implementación y uso de sistemas de IA en la UE; prácticas de IA prohibidas; requisitos y obligaciones para los operadores de sistemas de IA de alto riesgo; normas de transparencia aplicables a sistemas de IA que no sean de alto riesgo; normas aplicables a modelos de IA de uso general para su introducción en el mercado; normas de seguimiento y vigilancia del mercado, institucionalidad y un régimen sancionatorio; finalmente, establece medidas en apoyo de la innovación.

La Ley entrará en vigencia veinte días después de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*<sup>4</sup>, no obstante, se establecen distintos plazos de vacancia legal para que comience a regir. En general, La Ley será aplicable veinticuatro meses después de su entrada en vigencia, con las siguientes excepciones: los capítulos referentes a las disposiciones generales y prácticas de IA prohibidas comenzarán a regir seis meses después de la entrada en vigencia de esta regulación jurídica; los capítulos que versan sobre autoridades notificantes y organismos notificados, modelos de IA de uso general, gobernanza y sanciones, serán aplicables doce meses después de la fecha de entrada en vigencia de La Ley con excepción del art. 101, que se refiere a las multas a proveedores de modelos de IA de uso general. Finalmente, el art. 6 apartado 1 sobre las reglas de clasificación de los sistemas de IA de alto riesgo, y las obligaciones respectivas establecidas en la regulación analizada regirán treinta y seis meses después de la entrada en vigencia de La Ley. Si bien esta forma para su entrada en vigencia resulta bastante particular, es una práctica que la UE ha utilizado en materias relacionadas como en la Protección de Datos<sup>5</sup>.

En este trabajo revisaremos el contexto en el cual La Ley fue dictada, a quienes aplica, los sistemas de riesgo, la institucionalidad respectiva, el régimen sancionatorio, y analizaremos cinco aspectos críticos de La Ley para concluir que, si bien esta ley es un claro avance en materia de la regulación de la IA, su contenido está desequilibrado, propendiendo en mayor medida la promoción del mercado interno de la UE más que el resguardo y protección de los derechos fundamentales de las personas, lo cual debe mirarse con especial preocupación dada la influencia que tendrá en los diferentes países.

## I. ANTECEDENTES PREVIOS

En los últimos años, la IA ha sido considerada como una de las fuerzas más transformadoras de nuestro tiempo<sup>6</sup> convirtiéndose en un foco estratégico para los

<sup>4</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) artículo 113.

<sup>5</sup> GARCÍA (2022).

<sup>6</sup> SMUHA (2021).

gobiernos de todo el mundo, lo que ha dado lugar a una “carrera hacia la regulación de la IA”<sup>7</sup>. En este contexto, debemos destacar que la propuesta de regulación de la Comisión Europea (órgano ejecutivo de la UE), sobre IA de 21 de abril de 2021<sup>8</sup>, no fue un proyecto que surgió de forma repentina, por el contrario, obedeció a una serie de actos, documentos, estudios y reflexiones previas.

Remontándonos a los antecedentes previos más relevantes, en octubre de 2017 el Consejo Europeo instó a la Comisión Europea para que a principios de 2018 propusiera un planteamiento europeo de la inteligencia artificial con miras de que la UE buscara nuevos mercados<sup>9</sup>. Así, en la comunicación de 25 abril de 2018 sobre inteligencia artificial para Europa, la Comisión Europea definió la postura de la UE sobre la IA; junto con definir la IA y explicar sus beneficios, usos y futuras aplicaciones, desarrolló una visión proclive a su investigación y desarrollo, dado que se trataba de una oportunidad de mercado que la industria europea debía liderar. La UE proyectaba “convertirse en líder de la revolución de la IA, de acuerdo con su propia visión y basándose en sus valores”<sup>10</sup>. En dicha comunicación se anunció el encargo a un grupo de expertos elaborar directrices éticas sobre IA. En línea con esas definiciones, en la comunicación de 7 de diciembre de 2018, la Comisión Europea definió un plan coordinado sobre el desarrollo y uso de la inteligencia artificial *Made in Europe* en el cual se establecieron estrategias para acelerar su implementación<sup>11</sup>.

Luego, en abril de 2019 el grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial publicó las directrices éticas para una IA fiable, la cual se fundamenta en tres elementos que deben concurrir de forma simultánea durante todo el ciclo de vida de los sistemas de IA; la IA debe ser lícita, ética y robusta tanto técnica como socialmente<sup>12</sup>. Desde una perspectiva basada en los derechos fundamentales, desarrolló cuatro principios éticos: el respeto a la autonomía humana, la prevención del daño, la equidad y la explicabilidad. Para concretar los principios éticos estableció una lista de siete requisitos sistémicos, individuales y sociales que debe tener una IA fiable: acción y supervisión humanas, solidez técnica y seguridad, gestión de la privacidad y de los datos, transparencia, diversidad, bienestar social y ambiental, y rendición de cuentas<sup>13</sup>.

---

<sup>7</sup> SMUHA (2021).

<sup>8</sup> COMISIÓN EUROPEA (2021).

<sup>9</sup> CONSEJO EUROPEO (2017).

<sup>10</sup> COMISIÓN EUROPEA (2018a) p. 22.

<sup>11</sup> COMISIÓN EUROPEA (2018b).

<sup>12</sup> GRUPO DE EXPERTOS DE ALTO NIVEL SOBRE INTELIGENCIA ARTIFICIAL (2019).

<sup>13</sup> *Ibid.*

Asimismo, para cumplir con dichos requisitos, definió métodos técnicos y no técnicos que garanticen la fiabilidad de la IA. Dentro de los métodos técnicos, reconoce que deben existir conjuntos de normas que denomina “lista blanca” referente a comportamientos que los sistemas de IA deben cumplir en todo momento, y “listas negras” referentes a prohibiciones que se deben establecer; y destaca el cumplimiento normativo como favor clave para garantizar determinados valores. Por su parte, dentro de los métodos no técnicos, considera necesario revisar la normativa existente o adoptar normas específicas sobre la materia; recomienda la adopción de sistemas de acreditación, códigos éticos o normas que garanticen que el diseño de los sistemas de IA respeten los derechos fundamentales; reconoce que, si bien las certificaciones pueden acreditar que los sistemas de IA son transparentes, responsables y equitativos, estas no pueden sustituir la responsabilidad, por lo cual, deben existir métodos de rendición de cuentas<sup>14</sup>. En la misma dirección que los principios y requisitos establecidos por el grupo de expertos, en mayo de 2019, los países miembros de la OCDE adoptaron cinco principios para una gestión responsable de la IA: crecimiento inclusivo, desarrollo sostenible y bienestar; valores humanos y equidad; transparencia y aplicabilidad; solidez, seguridad y protección; y rendición de cuentas<sup>15</sup>.

En junio de 2019 el grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial emitió un segundo informe sobre recomendaciones políticas y de inversión de una IA fiable en el cual se proponen treinta y tres recomendaciones que guíen la regulación, hacia la sostenibilidad, crecimiento y competitividad y, al mismo tiempo, proteja a los seres humanos. Resulta interesante el reconocimiento que hace respecto a la dificultad que tiene esta tarea y la falta de evidencia disponible para informar la política pública<sup>16</sup>.

Posteriormente, en febrero de 2020 la Comisión Europea publicó el *Libro Blanco sobre inteligencia artificial: un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza*<sup>17</sup> en el cual:

“ofrece alternativas políticas para facilitar un desarrollo de la inteligencia artificial seguro y fiable en Europa, que respete plenamente los valores y los derechos de los ciudadanos de la UE”<sup>18</sup>.

En esta misma línea, analiza los efectos que tendrá la IA en materia de seguridad y responsabilidad civil.

<sup>14</sup> GRUPO DE EXPERTOS DE ALTO NIVEL SOBRE INTELIGENCIA ARTIFICIAL (2019) n. 14.

<sup>15</sup> ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (2019).

<sup>16</sup> HIGH-LEVEL EXPERT GROUP ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (2019).

<sup>17</sup> COMISIÓN EUROPEA (2020).

<sup>18</sup> *Ibid.*

Tras todos documentos, decisiones y reflexiones, la propuesta de regulación de la Comisión Europea sobre IA se presentó el 21 abril de 2021, exponiendo como fundamento jurídico de su regulación el art. 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea referente a las medidas que tienen por objetivo el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. Asimismo, se fundamenta en los principios de subsidiariedad y proporcionalidad para evitar potenciales ambigüedades que pudieran surgir entre regulaciones nacionales de los Estados miembros.

Este texto fue sometido a consulta pública en agosto de 2021, periodo en el cual se recibieron trescientos tres comentarios válidos, constituyendo más del 50 % opiniones provenientes del gremio empresarial<sup>19</sup>. En mayo de 2023 el Parlamento Europeo presentó un informe con más de setecientas modificaciones al texto de La Ley en aras de garantizar la protección de los derechos humanos, los valores de la UE, un mercado digital integrado y la promoción del emprendimiento y la innovación<sup>20</sup>.

Finalmente, en diciembre de 2023 se alcanzó un acuerdo político entre el Parlamento Europeo y el Consejo Europeo sobre La Ley, la cual fue aprobada en marzo de 2024, cuyos principales aspectos revisaremos en los siguientes apartados.

## II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Uno de los aspectos interesantes de La Ley se refiere a quienes se sujetarán a la normativa. Atendida la naturaleza propia de la IA y de la innovación digital en general, la cual permite que desarrolladores de *softwares* que se vayan a introducir al mercado de la UE se encuentren en cualquier país del mundo, hace que su ámbito de aplicación produzca efectos extraterritoriales, pudiendo afectar, por ejemplo, a empresas chilenas desarrolladoras de sistemas de IA que se comercialicen en la Unión Europea.

En particular, el art. 2 de La Ley refiere quienes están sujetos a la regulación:

“El presente Reglamento se aplicará a:

- 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 Unión, con independencia de si dichos

---

<sup>19</sup> Para revisar el detalle de los comentarios y las estadísticas, véase [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12527-Artificial-intelligence-ethical-and-legal-requirements/feedback\\_es?p\\_id=242120\\_03](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12527-Artificial-intelligence-ethical-and-legal-requirements/feedback_es?p_id=242120_03) [fecha de consulta: 14 de abril de 2024].

<sup>20</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2023).

- proveedores están establecidos o ubicados en la Unión o en un tercer país;
- b) los responsables del despliegue de sistemas de IA que estén establecidos o ubicados en la Unión;
  - c) los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA que estén establecidos o ubicados en un tercer país, cuando la información de salida generada por el sistema de IA se utilice en la Unión.
  - d) los importadores y distribuidores de sistemas de IA;
  - e) 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 comercial;
  - f) los representantes autorizados de los proveedores que no estén establecidos en la Unión;
  - g) las personas afectadas que estén ubicadas en la Unión”<sup>21</sup>.

Por su parte, regula, también, los actos y ámbitos excluidos, entre ellos:

- 1) los actos “que queden fuera del ámbito de aplicación del Derecho de la Unión”<sup>22</sup>;
- 2) los sistemas de IA “con fines militares, de defensa o seguridad nacionalidad”<sup>23</sup>;
- 3) los sistemas de IA utilizados por autoridades de terceros países o a las organizaciones internacionales cuando sean utilizados en el marco de acuerdos internacionales de cooperación,

“siempre que el tercer país o la organización internacional ofrezca garantías suficientes con respecto a la protección de los derechos y libertades fundamentales de las personas”<sup>24</sup>.

#### 4) sistemas IA:

“incluida su información de salida, desarrollados y puestos en servicio específicamente con la investigación y el desarrollo científicos como única finalidad”<sup>25</sup>;

5) “actividades de investigación, prueba o desarrollo relativa a sistemas o modelos de IA antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio”<sup>26</sup>;

<sup>21</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) artículo 2.1.

<sup>22</sup> *Op. cit.* artículo 2.3.

<sup>23</sup> *Ibid*

<sup>24</sup> *Op. cit.* artículo 2.4

<sup>25</sup> *Op. cit.* artículo 2.6.

<sup>26</sup> *Op. cit.* artículo 2.8.

6) “los responsables del despliegue que sean personas físicas que utilicen sistemas de IA en el ejercicio de una actividad puramente personal de carácter no profesional”<sup>27</sup>.

Así, teniendo claro el marco general de aplicación de La Ley y sus respectivas exclusiones, es importante revisar con una mirada crítica y analítica cada uno de estos aspectos, para identificar los posibles *loopholes* que puedan surgir cuando La Ley entre en vigencia.

### III. EL SISTEMA DE RIESGOS Y PRÁCTICAS PROHIBIDAS

Para establecer los requisitos y obligaciones a los distintos sistemas de inteligencia artificial, La Ley se sustenta en un enfoque basado en riesgos<sup>28</sup>, así dependiendo de si el sistema supone mayores riesgos, del mismo modo mayores exigencias y obligaciones que deben cumplir los diferentes operadores. Si bien este modelo de regulación para aplicarlo a la IA ha sido criticado por la falta de criterios revisables externamente y por la arbitrariedad con la cual se categoriza el riesgo<sup>29</sup>, otros reconocen que este modelo ha sido efectivo en otros ámbitos como la banca y la lucha contra el blanqueo de capitales<sup>30</sup>.

De esta manera, La Ley distingue entre los sistemas de IA de riesgo inaceptable, cuyas prácticas prohíbe; los sistemas de IA de alto riesgo, estableciendo requisitos y obligaciones para sus operadores y obligaciones menos restrictivas a sistemas de IA, que no son de alto riesgo. En esta sección, junto con mencionar estas últimas, nos centraremos en la sistematización de las prácticas prohibidas y los sistemas de alto riesgo, foco esencial de regulación de La Ley.

#### 1. Prácticas de IA prohibidas

Teniendo en consideración que la IA es una potencial amenaza a los derechos fundamentales, y que

---

<sup>27</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) artículo 2.10.

<sup>28</sup> A diferencia de un enfoque basado en normas, un enfoque basado en riesgo implica adaptar la supervisión según los riesgos evaluados. Un enfoque sólido sustentado en el riesgo incluye estrategias apropiadas para hacer frente a toda la gama de riesgos, desde los más graves hasta los más graves. Aunque un enfoque establecido en el riesgo exige que los supervisores centren su atención en las áreas de mayor riesgo, las áreas de menor riesgo siguen requiriendo atención. FATF (2021).

<sup>29</sup> EDWARDS (2022).

<sup>30</sup> PAVLIDIS (2024).

“puede utilizarse indebidamente y proporcionar nuevas y poderosas herramientas para llevar a cabo prácticas de manipulación, explotación y control social”<sup>31</sup>,

La Ley determina ciertas conductas de IA que estarán derechamente prohibidas, pues atentan:

“contra de los valores de la Unión de respeto de la dignidad humana, la libertad, la igualdad, la democracia y el Estado de Derecho y de los derechos fundamentales consagrados en la Carta, como el derecho a la no discriminación, a la protección de datos y a la intimidad y los derechos del niño”<sup>32</sup>.

En síntesis, el art. 5 establece el listado de prácticas de IA prohibidas:

- 1) Sistemas de IA que utilicen técnicas subliminales o deliberadamente manipuladoras con el objetivo de alterar el comportamiento de una persona o un grupo, mermando su capacidad para tomar una decisión informada, provocando que una persona tome una decisión que de otro modo no habría tomado, de manera que provoque o sea probable que provoque perjuicios significativos<sup>33</sup>.
- 2) Sistemas de IA que exploten alguna de las vulnerabilidades de una persona o un grupo específico de personas derivadas de su edad, discapacidad, situación social o económica, con el objetivo de alterar de manera sustancial su comportamiento de manera que provoque o sea probable que provoque perjuicios significativos<sup>34</sup>.
- 3) Sistemas de IA que evalúen o clasifiquen personas o a grupos de personas durante un periodo determinado de tiempo atendiendo a su comportamiento social o a características personales, de forma que la puntuación ciudadana resultante provoque un trato desfavorable a determinadas personas en contextos que no tengan relación con los contextos donde se recabaron los datos; o un trato desfavorable que sea injustificado o desproporcionado con respecto a su comportamiento social o la gravedad de este<sup>35</sup>.
- 4) Sistemas de IA que evalúen los riesgos de personas para evaluar o predecir la probabilidad de que una persona cometa una infracción penal basándose únicamente en la elaboración del perfil de una per-

---

<sup>31</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) considerando 28.

<sup>32</sup> *Ibid*

<sup>33</sup> *Op. cit.* artículo 5.1 letra a).

<sup>34</sup> *Op. cit.* letra b).

<sup>35</sup> *Op. cit.* letra c).

- sona o en la evaluación de los rasgos y características de su personalidad. La prohibición anterior no se aplicará a los sistemas de IA que apoyen la evaluación humana de la implicación de una persona en una actividad delictiva que se base en hechos objetivos y verificables<sup>36</sup>.
- 5) Sistemas de IA que creen o amplíen bases de datos de reconocimiento facial mediante la extracción no selectiva de imágenes faciales de internet o de circuitos cerrados de televisión<sup>37</sup>.
  - 6) Sistemas de IA para inferir las emociones de una persona en los lugares de trabajo y en los centros educativos, excepto cuando el sistema de IA se instale o introduzca en el mercado por motivos médicos o de seguridad<sup>38</sup>.
  - 7) Sistemas de categorización biométrica que clasifiquen de manera individual a las personas 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; esta prohibición no abarca el etiquetado o filtrado de conjuntos de datos biométricos adquiridos legalmente, como imágenes, basado en datos biométricos ni la categorización de datos biométricos en el ámbito de la aplicación de la ley<sup>39</sup>.
  - 8) El uso de sistemas de identificación biométrica remota “en tiempo real” en espacios de acceso público con fines, salvo cuando se trate de:
    - i) la búsqueda de víctimas de secuestro, trata de personas o explotación sexual, o la búsqueda de personas desaparecidas;
    - ii) la prevención de una amenaza inminente para la vida o la seguridad física de las personas o de una amenaza real de un atentado terrorista;
    - iii) la localización o identificación de una persona sospechosa de haber cometido un delito con el objetivo de realizar una investigación o un juicio penal o de hacer efectiva una sanción penal<sup>40</sup>.

## 2. Los sistemas de IA de alto riesgo

Aquí revisaremos el aspecto más exhaustivo de la regulación de la UE, los sistemas de IA de alto riesgo. Con el objetivo de garantizar la armonía entre la protección de los derechos fundamentales, la salud y la seguridad con los com-

<sup>36</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) artículo 5.1 letra d).

<sup>37</sup> *Op. cit.* letra e).

<sup>38</sup> *Op. cit.* letra f).

<sup>39</sup> *Op. cit.* letra g).

<sup>40</sup> *Op. cit.* letra h).

promisos de la UE en materia de comercio internacional<sup>41</sup>, La Ley se encarga de detallar qué sistemas serán considerados de alto riesgo, así como las respectivas obligaciones que tendrán los desarrolladores durante el ciclo de operación del sistema.

Es importante destacar que, en el preámbulo de La Ley, se considera:

“La clasificación de un sistema de IA como ‘de alto riesgo’ debe limitarse a aquellos sistemas de IA que tengan un efecto perjudicial importante en la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas de la Unión, y dicha limitación reduce al mínimo cualquier posible restricción del comercio internacional”<sup>42</sup>.

Con esta declaración, podemos vislumbrar que, a pesar de la extensa regulación sobre este tema, la mirada del legislador es dar un alcance excepcional a la calificación de un sistema como de alto riesgo.

## 1. Calificación de un sistema de IA de alto riesgo

El art. 6.1 y el anexo III de La Ley establece un catálogo reglas de clasificación de sistemas de IA de alto riesgo.

### 1.1. Reglas generales

El art. 6.1 dispone:

“Con independencia de si se ha introducido en el mercado o se ha puesto en servicio sin estar integrado en los productos que se mencionan en las letras a) y b), un sistema de IA se considerará de alto riesgo cuando reúna las dos condiciones que se indican a continuación:

- a) Que el 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
- b) Que el 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 realizada por un organismo independiente 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”<sup>43</sup>.

<sup>41</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) considerando 7.

<sup>42</sup> *Op. cit.* considerando 46 parte final.

<sup>43</sup> *Op. cit.* artículo 6.1

Por su parte, el anexo III de La Ley se refiere a ocho diferentes ámbitos en los cuales se considerará a los sistemas de IA como de alto riesgo:

- 1) En lo referente a los sistemas biométricos (que no estén incluidos dentro de las conductas prohibidas), en aquellos casos en que su uso esté permitido por el derecho de la UE o por las normas nacionales de los Estados miembros, serán considerados de alto riesgo los siguientes sistemas de IA:
  - a) Los sistemas de identificación biométrica remota, salvo cuando tengan por única finalidad confirmar la identidad que la persona concreta afirma ser.
  - b) Aquellos que se utilicen para la categorización biométrica basada en atributos sensibles cuando se basen en la inferencia de dichos atributos.
  - c) Aquellos que se utilicen para la identificación de emociones<sup>44</sup>.
- 2) Infraestructura crítica: son de alto riesgo los sistemas de IA diseñados para desempeñar funciones de seguridad en la operación y gestión de infraestructuras digitales críticas, así como en el tráfico vehicular y en la provisión de servicios de agua, gas, calefacción o electricidad<sup>45</sup>.
- 3) Educación: los sistemas de IA que tengan por finalidad:
  - a) Determinar el acceso de personas a centros educativos y distribuir a las personas entre ellos.
  - b) Evaluar los resultados del aprendizaje y guíen el proceso de aprendizaje.
  - c) Los que determinen el nivel educativo adecuado para una persona o al nivel que puede acceder.
  - d) Aquellos que monitoreen y detecten comportamientos prohibidos durante los exámenes en centros educativos<sup>46</sup>.
- 4) Empleo: sistemas de IA que se utilicen con las siguientes finalidades:
  - a) Para la contratación o selección de personal, lo cual abarca desde la publicación de anuncios de empleo hasta el análisis y filtro de solicitudes, así como la evaluación de candidatos.
  - b) Para la toma de decisiones que afectan las condiciones de la relación laboral, la promoción o terminación de contratos laborales, la asignación de tareas basadas en comportamientos o características personales, o cuando se refieran a la supervisión y evaluación del rendimiento y comportamiento laboral<sup>47</sup>.

<sup>44</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) anexo III n.º 1.

<sup>45</sup> *Op. cit.* anexo III n.º 2.

<sup>46</sup> *Op. cit.* anexo III n.º 3.

<sup>47</sup> *Op. cit.* anexo III n.º 4.

- 5) Acceso a servicios y prestaciones públicas esenciales: en este caso son considerados sistemas de IA de alto riesgo:
  - a) Aquellos que sean utilizados por autoridades públicas que tengan por finalidad evaluar la admisibilidad, concesión, reducción o retiro de servicios y prestaciones esenciales de asistencia pública.
  - b) Aquellos que se utilicen para evaluar la solvencia o calificación crediticia de las personas, salvo cuando tengan por objetivo detectar fraudes financieros.
  - c) Los que evalúen riesgos y fijen precios de los seguros de vida o de salud.
  - d) Los que evalúen y categoricen las llamadas de emergencia hechas por personas o para la priorización de envío de servicios de emergencia como policía, bomberos y atención médica, así como en sistemas de triaje de pacientes en el contexto de una emergencia médica<sup>48</sup>.
- 6) Aplicación de La Ley: en aquellos casos en que el uso de sistemas de AI esté permitido por el derecho de la UE o por la normativa de algún Estado miembro, serán considerados de alto riesgo los siguientes sistemas de IA:
  - a) Aquellos que se utilicen por autoridades para evaluar el riesgo de que una persona sea víctima de delito.
  - b) Aquellos que se utilicen como polígrafos o mecanismos análogos.
  - c) Aquellos que se utilicen para evaluar pruebas durante una investigación o juicio penal.
  - d) Aquellos que evalúen las probabilidades de que una persona cometa un delito o reincida o cuando se utilicen para la evaluación de rasgos, características o comportamientos delictivos pasados de una persona.
  - e) Aquellos que elaboren perfiles de personas durante la detección, investigación o juicios penal<sup>49</sup>.
- 7) Migración: en aquellos casos en que el derecho de la UE o la normativa de algún Estado miembro permita a las autoridades públicas competentes el uso de sistemas de inteligencia artificial, serán considerados de alto riesgo los siguientes:
  - a) Aquellos que se utilicen como polígrafos o mecanismos análogos.
  - b) Aquellos que evalúen riesgos para la seguridad, la salud o migración irregular de una persona que intente entrar o que haya entrado a un Estado de la UE.

---

<sup>48</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) anexo III n.º 5.

<sup>49</sup> *Op. cit.* anexo III n.º 6.

- c) Aquellos que ayuden a examinar si las solicitudes de asilo, visado o permisos de residencias presentadas por una persona cumplen con los requisitos para que se otorgue dicha solicitud.
  - d) Aquellos se utilicen en situaciones relacionadas con migración, asilo o control fronterizo, con el objetivo de identificar personas, salvo cuando se trate de la revisión de documentos de viaje<sup>50</sup>.
- 8) Justicia y democracia: se distinguen dos situaciones:
- a) Sistemas de IA que se utilicen por una autoridad judicial (o por un tercero) para ayudar a dicha autoridad en su labor de investigar e interpretar los hechos y aplicar la ley al caso concreto. Lo anterior también aplica a los casos de resolución alternativa de conflictos.
  - b) Sistemas de IA que se utilicen con la finalidad de influir en el resultado de una elección o en el comportamiento electoral de los votantes. Se excluyen, en este caso, los sistemas de IA cuya información de salida no sea expuesta directamente al público, como ocurre con aquellas herramientas que organicen o estructuren campañas políticas<sup>51</sup>.

Respecto de estos ocho ámbitos, es importante destacar que, dado el vertiginoso cambio y avance que experimentan las nuevas tecnologías, el art. 7 de La Ley permite a la Comisión adicionar, modificar o suprimir los sistemas de IA de alto riesgo contemplados en el anexo III mediante actos delegados<sup>52</sup> (es decir, actos no legislativos) permitiendo que la Comisión pueda revisarlos de forma periódica. Lo cual puede resultar beneficioso o perjudicial –dependiendo de la mirada– para los ciudadanos y operadores de sistemas de IA.

## 1.2. Excepción

En principio, entonces, pareciera amplio el espectro de situaciones en que los sistemas de IA serán considerados de alto riesgo, sin embargo, el art. 6.3 de La Ley restringe dicho ámbito de aplicación, estableciendo la siguiente excepción:

“un sistema de IA no se considerará de alto riesgo si no plantea un riesgo importante de causar un perjuicio a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, en particular al no influir sustancialmente en el resultado de la toma de decisiones”<sup>53</sup>.

Establece, además, ciertas condiciones (bastante amplias) que eximen al sistema de IA ser considerado como de alto riesgo.

<sup>50</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) anexo III n.º 7.

<sup>51</sup> *Op. cit.* anexo III n.º 8.

<sup>52</sup> *Op. cit.* artículo 7.

<sup>53</sup> *Op. cit.* artículo 6.3

“[...] Así será cuando se cumplan una o varias de las condiciones siguientes:

- a) que el sistema de IA tenga por objeto llevar a cabo una tarea de procedimiento limitada;
- b) que el sistema de IA tenga por objeto mejorar el resultado de una actividad humana previamente realizada;
- c) que el sistema de IA tenga por objeto detectar patrones de toma de decisiones o desviaciones con respecto a patrones de toma de decisiones anteriores y no esté destinado a sustituir la evaluación humana previamente realizada sin una revisión humana adecuada, ni a influir en ella; o
- d) que el sistema de IA tenga por objeto llevar a cabo una tarea preparatoria para una evaluación pertinente a efectos de los casos de uso enumerados en el anexo III”<sup>54</sup>.

### 1.3 Contraexcepción

El art. 6.3 parte final, establece:

“No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, los sistemas de IA a que se refiere el anexo III siempre se considerarán de alto riesgo cuando el sistema de IA lleve a cabo la elaboración de perfiles de personas físicas”<sup>55</sup>.

## 2. Requisitos y obligaciones de los operadores de sistemas de IA de alto riesgo

Uno de los aspectos medulares de La Ley se refiere a los requisitos y obligaciones que deben cumplir los operadores de sistemas de IA de alto riesgo.

Así, entre los requisitos (regulados entre los arts. 8 y 15) La Ley exige a los operadores tener un “sistema de gestión de riesgos” el cual se debe extender durante todo su ciclo de funcionamiento, por el cual deberán determinar y analizar los riesgos conocidos y previsibles que puedan impactar los derechos fundamentales de las personas, su salud o seguridad<sup>56</sup>, debiendo adoptar medidas específicas para abordar dichos riesgos<sup>57</sup>. Estas medidas deben procurar eliminar o reducir los riesgos evaluados<sup>58</sup> e implementar medidas de control en caso de riesgos que no puedan eliminarse<sup>59</sup>. Para cumplir con dicha fina-

<sup>54</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) artículo 6.3.

<sup>55</sup> *Ibid.*

<sup>56</sup> *Op. cit.* artículo 9.2 letra a).

<sup>57</sup> *Op. cit.* artículo 9.2 letra d).

<sup>58</sup> *Op. cit.* artículo 9.5 letra a).

<sup>59</sup> *Op. cit.* artículo 9.5 letra b).

lidad, estos sistemas de IA deberán ser sometidos a pruebas antes de su introducción al mercado y durante su desarrollo<sup>60</sup>.

Antes de ingresar al mercado deberán contar con documentación técnica (cuyo contenido está descrito en el anexo IV de La Ley) que demuestre el cumplimiento de los requisitos para que las autoridades competentes puedan evaluar su conformidad<sup>61</sup>. Asimismo, deberán registrar los archivos que genere durante todo su ciclo de operación<sup>62</sup>. Para garantizar la transparencia del sistema, deben contener instrucciones de uso (cuya descripción de contenido se encuentra en el art. 13). La Ley exige la adopción de medidas que permitan que los sistemas de IA sean debidamente vigilados por humanos<sup>63</sup> y que se garantice su ciberseguridad con el fin de que terceros no autorizados puedan alterar su uso u obtener la información que de ellos provenga<sup>64</sup>.

Respecto a las obligaciones, estas se encuentran recogidas en los arts. 16 a 27. Entre ellas: exige a los proveedores la evaluación de impacto que los sistemas de IA puedan tener en los derechos fundamentales<sup>65</sup>; la adopción de sistemas de que garanticen el cumplimiento normativo<sup>66</sup>; la conservación de la documentación exigida para su operación<sup>67</sup> y de los archivos de información que genere el sistema<sup>68</sup>; la adopción de medidas correctivas relativas al retiro, desactivación o recuperación del sistema de IA cuando este no cumpla con las disposiciones previstas en La Ley<sup>69</sup>; la entrega de información de forma confidencial a las autoridades competentes cuando esta sea requerida<sup>70</sup>; el nombramiento de un oficial de cumplimiento establecido en la UE quien tendrá como misión, en general, verificar que el sistema de IA se encuentra en regla y cooperar con las autoridades competentes<sup>71</sup>.

### 3 *Sistemas de IA que no son de alto riesgo*

Fuera de los sistemas de alto riesgo, La Ley contempla normas de transparencia a determinados modelos de IA que estén destinados a interactuar con perso-

---

<sup>60</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) artículo 9.8.

<sup>61</sup> *Op. cit.* artículo 11.1.

<sup>62</sup> *Op. cit.* artículo 12.

<sup>63</sup> *Op. cit.* artículo 14.

<sup>64</sup> *Op. cit.* artículo 15.

<sup>65</sup> *Op. cit.* artículo 27.

<sup>66</sup> *Op. cit.* artículo 17.

<sup>67</sup> *Op. cit.* artículo 18.

<sup>68</sup> *Op. cit.* artículo 19.

<sup>69</sup> *Op. cit.* artículo 20.1.

<sup>70</sup> *Op. cit.* artículo 21.

<sup>71</sup> *Op. cit.* artículo 22.

nas<sup>72</sup> y obligaciones de documentación, transparencia y registro de los modelos de IA de uso general<sup>73</sup>. Es relevante mencionar que, al igual que a propósito de los sistemas de IA de alto riesgo, La Ley indica que la Comisión deberá elaborar una lista detallada de ejemplos prácticos de sistemas de IA que no sean considerados de alto riesgo, el cual deberá ser dictado en el plazo de dieciocho meses desde la entrada en vigencia de La Ley<sup>74</sup>.

#### IV. INSTITUCIONALIDAD

Al igual que en el caso del Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea en el cual se creó el Comité Europeo de Protección de Datos y el Supervisor Europeo de Protección de Datos, la Ley de IA estableció una institucionalidad específica para su correcta gobernanza. Dichas instituciones una vez que entren en funcionamiento, serán supervisadas por el Supervisor Europeo de Protección de Datos<sup>75</sup>.

##### *1. Comité Europeo de Inteligencia Artificial*

El Comité Europeo de Inteligencia Artificial (en adelante El Comité) tendrá como principal función asesorar y asistir tanto a la Comisión Europea como a cada uno de los Estados miembros “para facilitar la aplicación coherente y eficaz de la ley”<sup>76</sup>. Estará integrado:

“por un representante de cada Estado miembro, y por el Supervisor Europeo de Protección de Datos, quien tendrá la calidad de observador”<sup>77</sup>.

Sus funciones están definidas en el art. 66 de La Ley, el cual establece –de forma facultativa–, entre otras, las siguientes:

- 1) Contribuir a la coordinación entre las autoridades nacionales responsables de la aplicación de La Ley con las autoridades de vigilancia del mercado.
- 2) Recopilar y compartir conocimientos técnicos, reglamentarios y las buenas prácticas entre los Estados miembros.

---

<sup>72</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) artículo 50.

<sup>73</sup> *Op. cit.* artículo 53.

<sup>74</sup> *Op. cit.* artículo 6.5.

<sup>75</sup> *Op. cit.* artículo 70.9.

<sup>76</sup> *Op. cit.* artículo 66.

<sup>77</sup> *Op. cit.* artículo 65.2.

- 3) Asesorar sobre la aplicación de La Ley respecto al cumplimiento normativo de modelos de IA de uso general.
- 4) Contribuir a la armonización de las prácticas administrativas en los Estados miembros.
- 5) Emitir recomendaciones o dictámenes por escrito relativos a la aplicación y ejecución de La Ley.
- 6) Promover, junto con la Comisión, a la alfabetización de la IA del público respecto a sus beneficios y riesgos, así como los mecanismos de protección y los deberes y derechos relacionados con el uso de sistemas de IA.
- 7) Facilitar el desarrollo de criterios comunes entre los operadores del mercado y las autoridades competentes de los conceptos previstos en La Ley.
- 8) Cooperar con otras instituciones de la UE, grupos de expertos y otras redes de la EU en ámbitos de ciberseguridad, servicios digitales y financieros, la protección de datos y derechos fundamentales, entre otros.
- 9) Brindar apoyo a la Oficina de Inteligencia Artificial para establecer y desarrollar espacios controlados de pruebas, así como facilitar la cooperación y el intercambio de información entre estos entornos.
- 10) Emitir dictámenes para la Comisión y recibir dictámenes de los Estados miembros sobre alertas cualificadas relativas a modelos de IA de uso general<sup>78</sup>.

## 2 La Oficina de Inteligencia Artificial

La Oficina de Inteligencia Artificial (en adelante Oficina de IA o la Oficina) se encuentra regulada en la Decisión de la Comisión Europea de 24 de enero de 2024 (C/2024/1459), la cual entró en vigencia el 21 de febrero de 2024, es decir, previo a la aprobación de La Ley ocurrida en marzo de 2024. Lo anterior:

“A fin de que pueda iniciarse lo antes posible la preparación de la aplicación del próximo Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial, la presente Decisión debe entrar en vigor con carácter de urgencia antes de la adopción de dicho Reglamento”<sup>79</sup>.

El capítulo VII de La Ley relativo a la gobernanza menciona la Oficina de IA en el art. 64 y en el art. 56 hace referencia a algunas de sus funciones, en lo fundamental, se encuentra regulada en la decisión C/2024/1459. La Ofi-

<sup>78</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) artículo 66.

<sup>79</sup> *Op. cit.* considerando 8.

cina tendrá un papel central en lo que respecta a la aplicación, ejecución y supervisión de La Ley.

Entre las funciones que desarrollará destacamos las siguientes:

- a) desarrollar herramientas, metodologías e índices de referencia para evaluar las capacidades de los modelos de IA de uso general, en particular los modelos muy grandes con riesgos sistémicos;
- b) supervisar la ejecución y la aplicación de las normas relativas a los modelos y sistemas de IA de uso general, en particular cuando el modelo y el sistema sean desarrollados por el mismo proveedor;
- c) supervisar la aparición de riesgos imprevistos derivados de modelos de IA de uso general, en particular respondiendo a las alertas del grupo de expertos científicos;
- d) investigar posibles infracciones de las normas sobre modelos y sistemas de IA de uso general, en particular mediante la recopilación de reclamaciones y alertas, la asistencia en la preparación de las decisiones de la Comisión y la realización de evaluaciones de conformidad con el próximo Reglamento;
- e) garantizar que, cuando un sistema de IA entre en el ámbito de aplicación de la legislación pertinente de la Unión para que la Comisión tenga competencias de supervisión y ejecución, como el Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo (7) o el Reglamento (UE) 2022/1925 del Parlamento Europeo y del Consejo (8), la supervisión y la ejecución de dicha legislación estén plenamente coordinadas con la supervisión y la ejecución del próximo Reglamento;
- f) apoyar la aplicación de normas sobre prácticas de IA prohibidas y sistemas de IA de alto riesgo en coordinación con los organismos responsables en virtud de la legislación sectorial, en particular mediante la facilitación del intercambio de información y la colaboración entre las autoridades nacionales, la recopilación de notificaciones y la creación de plataformas y bases de datos de información, especialmente cuando un modelo o sistema de IA de uso general esté integrado en un sistema de IA de alto riesgo<sup>80</sup>.

De la misma forma, tendrá un papel de cooperación entre los distintos actores en materia de IA (partes interesadas<sup>81</sup>, intersectorial<sup>82</sup>, interinstitucional<sup>83</sup> e internacional<sup>84</sup>).

---

<sup>80</sup> COMISIÓN EUROPEA (2024b) artículo 3.1.

<sup>81</sup> *Op. cit.* artículo 4.

<sup>82</sup> *Op. cit.* artículo 5.

<sup>83</sup> *Op. cit.* artículo 6.

<sup>84</sup> *Op. cit.* artículo 7.

### 3 Foro Consultivo

El Foro Consultivo, regulado en el art. 67 de La Ley, se trata de un organismo multisectorial integrado por distintos *stakeholders*, incluyendo empresas, sociedad civil y academia, quienes tendrán como misión general proporcionar conocimientos técnicos y asesoramiento al Comité y la Comisión.

Por su parte, la composición del Foro deberá ser equilibrada entre quienes representan intereses comerciales y no comerciales. En la misma línea, entre quienes representen intereses comerciales, deberá existir un equilibrio entre pymes y otras empresas<sup>85</sup>.

Sus miembros serán nombrados por la Comisión, quienes deberán tener conocimientos reconocidos en materia de IA<sup>86</sup>. Durarán en sus cargos dos años, prorrogables por una sola vez<sup>87</sup>. Junto con estos miembros de mandato transitorio, se prevé en la integración del Foro a los miembros permanentes:

“La Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad, el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) y el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI)”<sup>88</sup>.

### 4 El grupo de expertos de científicos independientes

La Ley contempla en el art. 68 que la Comisión Europea deberá adoptar, mediante un acto de ejecución, las disposiciones relativas sobre la creación de un grupo de expertos científicos. En este sentido, deberá seleccionar a sus miembros, quienes deberán poseer conocimientos actualizados en el ámbito de la IA. Este organismo tendrá como función asesorar y apoyar a la Oficina de IA en el ejercicio de ciertas funciones específicas (establecidas en el art. 68.3). Se detalla, además, que dichos expertos deberán ejercer sus funciones con imparcialidad y objetividad, debiendo publicar una declaración de intereses<sup>89</sup>. Por su parte, se establece que los Estados miembros podrán recurrir a estos expertos, quienes deberán apoyar las actividades relativas al cumplimiento de las obligaciones que establece La Ley<sup>90</sup>.

<sup>85</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) artículo 67.

<sup>86</sup> *Op. cit.* artículo 67.3.

<sup>87</sup> *Op. cit.* artículo 67.4.

<sup>88</sup> *Op. cit.* artículo 67.5.

<sup>89</sup> *Op. cit.* artículo 68.

<sup>90</sup> *Op. cit.* artículo 69.

## 5 Autoridades nacionales competentes

El art. 70 de La Ley establece como obligación a cada Estado miembro el designar al menos una autoridad notificante y una autoridad de vigilancia del mercado.

Las autoridades notificantes serán las responsables 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”<sup>91, 92</sup>.

Para evitar los conflictos de intereses que puedan surgir, y para garantizar que las autoridades notificantes ejerzan sus funciones con imparcialidad y objetividad, La Ley establece:

“Las autoridades notificantes no ofrecerán ni ejercerán ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad, ni ningún servicio de consultoría de carácter comercial o competitivo”<sup>93</sup>.

El concepto de autoridades de vigilancia del mercado, se refiere a aquella “autoridad nacional que lleva a cabo las actividades y adopta las medidas previstas en el Reglamento (UE) 2019/1020”<sup>94</sup>. Este reglamento es encargado de regular las normas sobre la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos, el cual tiene por objetivo garantizar el cumplimiento normativo de los productos que son comercializados en la UE<sup>95</sup>.

Atendido este panorama institucional, la gobernanza prevista en La Ley, si bien es integral y multisectorial e incluye, incluso, un foro consultivo con las partes interesadas, su plena efectividad solo estará garantizada en la medida que los órganos y autoridades con facultades resolutivas tengan plena independencia de las partes interesadas.

<sup>91</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) artículo 28.

<sup>92</sup> Los organismos de evaluación de la conformidad están definidos en el art. 3 n.º 21) como: “un organismo independiente que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, como el ensayo, la certificación y la inspección”. Por su parte, la evaluación de la conformidad se refiere a ‘el proceso por el que se demuestra si se han cumplido los requisitos establecidos en el capítulo II, sección 2, en relación con un sistema de IA de alto riesgo”.

<sup>93</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) artículo 28.5.

<sup>94</sup> *Op. cit.* artículo 3 n.º 26.

<sup>95</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA (2019).

## V. RÉGIMEN SANCIONATORIO

El capítulo XII de La Ley (arts. 99 a 101) establece un régimen sancionatorio en caso de que operadores de sistemas de IA infrinjan la normativa aplicable. Para lo cual, hace un reenvío al derecho interno de cada Estado miembro, estableciendo ciertos criterios de aplicación general. Las instituciones y órganos de la UE también podrán ser sujeto de multas administrativas, así como los proveedores de modelos de IA de uso general.

El art. 99 contempla las sanciones en caso de infracción:

“los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias, aplicable a las infracciones del presente Reglamento que cometan los operadores y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se aplican de forma adecuada y efectiva y teniendo en cuenta las directrices emitidas por la Comisión con arreglo al artículo 96. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Tendrán en cuenta los intereses de las pymes, incluidas las empresas emergentes, así como su viabilidad económica”<sup>96</sup>.

Los Estados miembros deberán informar a la Comisión las normas relativas a las sanciones y sus eventuales modificaciones<sup>97</sup>.

En caso de que se infrinjan las normas relativas a las prácticas prohibidas de IA establecidas en el art. 5, La Ley contempla multas administrativas de hasta treinta y cinco millones de euros. En el caso de que el infractor sea una empresa, dicha multa puede elevarse hasta el 7 % del volumen de negocios mundial total (del ejercicio financiero anterior), si dicho monto fuera superior<sup>98</sup>. En los otros casos, La Ley establece multas administrativas en caso de incumplimiento de las obligaciones de los distintos operadores de sistemas de IA y organismos notificados de hasta quince millones de euros, o si se trata de una empresa, hasta el 3 % del volumen de negocios mundial total (del ejercicio financiero anterior), si esta cuantía fuera superior<sup>99</sup>.

También se prevén multas administrativas cuando los operadores de sistemas de IA presenten información inexacta, incompleta o engañosa en respuesta a una solicitud de los organismos notificados o las autoridades nacionales competentes. En dicho caso, la multa ascenderá hasta siete millones y medio de euros, y cuando se trate de una empresa la infractora, hasta el 1 % del volu-

<sup>96</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) artículo 99.1.

<sup>97</sup> *Op. cit.* artículo 99.2.

<sup>98</sup> *Op. cit.* artículo 99.3.

<sup>99</sup> *Op. cit.* artículo 99.4.

men de negocios mundial total (del ejercicio financiero anterior), en caso de ser superior<sup>100</sup>.

Ahora bien, La Ley precisa que, en el caso de las pymes o empresas emergentes, en el evento de incurrir en las conductas que dan lugar a las multas anteriores, se elegirá el monto que fuera inferior<sup>101</sup>. De la misma forma, La Ley regula algunos criterios para determinar la cuantía de la multa al caso concreto como, por ejemplo: la gravedad y duración de la infracción, la cantidad de personas afectadas y los daños sufridos por estas, la reincidencia del operador en la conducta, el volumen de negocios anual del operador, los beneficios financieros obtenidos a través de la infracción, la colaboración con las autoridades nacionales competentes, el grado de responsabilidad del operador, el dolo o culpa del operador, entre otras<sup>102</sup>.

Las multas administrativas deberán ser impuestas por los tribunales de justicia u otro organismo competente de cada Estado miembro<sup>103</sup>, debiendo existir el debido respeto a las garantías procesales de cada Estado miembro y el derecho de la UE<sup>104</sup>. Los Estados miembros deberán informar cada año a la Comisión sobre las multas impuestas y de los litigios relacionados<sup>105</sup>.

En segundo lugar, también serán sujetos de multas administrativas las instituciones y organismos de la UE que tengan competencia conforme a La Ley en materias de IA, las cuales serán impuestas por el Supervisor Europeo de Protección de Datos. Al igual que en el caso anterior, también se fijan criterios para determinar la cuantía de la infracción, de similares características que los ya señalados<sup>106</sup>. Ahora bien, la cuantía de las sanciones en este caso disminuye, siendo de un máximo de un millón y medio de euros en caso de las prácticas prohibidas de IA<sup>107</sup>; y en los otros casos de hasta setecientos cincuenta mil euros<sup>108</sup>. Los montos que sean recaudados en virtud de estas sanciones administrativas contribuirán al presupuesto general de la UE<sup>109</sup>.

En tercer lugar, La Ley contempla la imposición de multas a los proveedores de modelos de IA de uso general, las cuales, en este caso, serán impuestas por la Comisión y cuya cuantía podrá ascender hasta el 3 % del volumen de negocios mundial total respecto al ejercicio financiero anterior o de quin-

---

<sup>100</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) artículo 99.5.

<sup>101</sup> *Op. cit.* artículo 99.6.

<sup>102</sup> *Op. cit.* artículo 99.7.

<sup>103</sup> *Op. cit.* artículo 99.9.

<sup>104</sup> *Op. cit.* artículo 99.10.

<sup>105</sup> *Op. cit.* artículo 99.11.

<sup>106</sup> *Op. cit.* artículo 100.1.

<sup>107</sup> *Op. cit.* artículo 100.2.

<sup>108</sup> *Op. cit.* artículo 100.3.

<sup>109</sup> *Op. cit.* artículo 100.6.

ce millones de euros, si esta cifra es superior. Las conductas que la Comisión podrá sancionar son, en general, las infracciones a las normas de La Ley, particularmente a lo que se refiere a la no proporción de información o que la proporcionada sea inexacta, incompleta o engañosa; cuando no se hayan cumplido con las medidas solicitadas por la Comisión o cuando no se ha dado acceso a la Comisión al modelo de IA para su evaluación<sup>110</sup>. En este caso, los criterios para imponer la multa son más exiguos y no contemplan expresamente para su determinación, la afectación a las personas y el daño sufrido por estas. Así, teniendo en cuenta los principios de proporcionalidad y adecuación, deberá considerarse la naturaleza, gravedad y duración de la infracción<sup>111</sup>. La disposición agrega: “Las multas impuestas de conformidad con el presente artículo serán efectivas, proporcionadas y disuasorias”<sup>112</sup>. Estas multas podrán ser revisadas por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea<sup>113</sup>.

Es interesante el abordaje que hace La Ley respecto a las sanciones en el sentido de que, si bien se destaca la imposición de altas multas, en ningún caso contempla la prohibición de funcionamiento del operador del sistema de IA que incurrió en la infracción o la supresión del sistema, dejando a salvo, entonces, la posibilidad de que se siga incurriendo en las mismas prácticas si le resulta más conveniente pagar la multa que dejar de incurrir en la infracción.

## VI. LOS ACIERTOS, DESACIERTOS Y DESAFÍOS DE LA LEY

Desde la publicación del proyecto de ley de IA hasta el hoy, habiendo sido aprobado el texto definitivo, han surgido múltiples opiniones, críticas y valoraciones éticas<sup>114</sup> sobre los efectos que tendrá La Ley una vez que entre en vigencia. Por lo anterior, en esta sección mencionaremos algunos de sus aciertos, desaciertos y problemáticas que podrán suscitarse durante su implementación, lo cual tiene como objetivo dar lineamientos de análisis crítico al lector.

### *1. Los intereses detrás de la regulación*

Durante la tramitación de La Ley de IA, distintos actores (pequeñas, grandes empresas, consumidores, y defensores de derechos humanos) interesados en

---

<sup>110</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) artículo 101.1.

<sup>111</sup> *Ibid.*

<sup>112</sup> *Op. cit.* artículo 101.3.

<sup>113</sup> *Op. cit.* artículo 101.5.

<sup>114</sup> En este sentido véase ANDERSON (2022).

la regulación, ejercieron presión para que sus intereses particulares fueran recogidos en la regulación. Sin embargo, como es posible advertir, existe una clara desigualdad entre los recursos económicos utilizados por cada uno de estos grupos para influenciar de manera efectiva a los miembros encargados de la regulación, impactando en un mejor acceso a los políticos por parte de las grandes empresas de tecnología<sup>115</sup> quienes invierten cada año más de noventa y siete millones de euros para ejercer *lobby* en la Unión Europea, superando a las industrias farmacéuticas, de combustibles fósiles y de finanzas<sup>116</sup>. En este escenario, los grandes ausentes fueron los representantes de la sociedad civil y los grupos que abogan por los derechos digitales<sup>117</sup>.

Este contexto refleja con claridad que a pesar de que a simple vista La Ley pueda ser vista como exigente respecto a los operadores de sistemas de IA, en la práctica, con más o menos trámites burocráticos que hacer y documentos que llenar, siempre existirán formas que permitan a las grandes empresas desarrollar sistemas de IA, resultando como grandes afectados, en mayor medida, los ciudadanos y también, en menor medida, las empresas emergentes de tecnología quienes, con mayor dificultad que las grandes empresas, podrán hacer frente a los requisitos impuestos por La Ley. Resultando, así, que las grandes empresas, aprovechando sus posiciones arraigadas en el mercado, excluyan o absorban a los potenciales competidores, existiendo un daño a largo plazo para la innovación y los consumidores<sup>118</sup>.

## 2. *La calificación de sistema de alto riesgo en caso de las compañías de seguro*

En línea con el comentario anterior, podemos ver otro de los grandes beneficiados en La Ley: las compañías de seguro. Como veíamos, a propósito de la revisión de los sistemas de IA de alto riesgo, uno de los ocho ámbitos que regula el anexo III se refiere al acceso de servicios privados, catalogando de alto riesgo en el numeral 5 letra c):

“Sistemas de IA destinados a ser utilizados para la evaluación de riesgos y la fijación de precios en relación con las personas físicas en el caso de los seguros de vida y de salud”<sup>119</sup>,

<sup>115</sup> JONES (2023).

<sup>116</sup> KLOVIG (2021).

<sup>117</sup> JONES n. 117.

<sup>118</sup> FRANCK & PEITZ (2023).

<sup>119</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) anexo III, artículo 5 letra c).

Consideramos injustificada su calificación como de alto riesgo y no como práctica prohibida, ya que la permisión de sistemas de IA a las compañías de seguro para evaluar riesgos y fijar precios aumentará el desequilibrio contractual ya existente entre las partes contratantes y, en definitiva, sí podría constituir en un caso concreto una afectación grave a la salud de una persona, quien, producto de los algoritmos aplicados, podría verse en la situación de no poder acceder a seguro de salud quedando desprovisto de cobertura.

### *3. La categorización del daño en los sistemas de IA prohibidos*

En cuanto al requisito del daño que debe concurrir para que un sistema de IA que utilice técnicas deliberadamente manipuladoras del comportamiento –en los términos del art. 5 letra a)– sea considerado de alto riesgo, consideramos –en parte– un acierto la modificación recogida en el texto aprobado respecto al proyecto de ley original.

Así, en el proyecto de ley se establecía la prohibición de sistemas de inteligencia artificial:

“[...] que se sirva de técnicas subliminales que trasciendan la conciencia de una persona para alterar de manera sustancial su comportamiento de un modo que provoque o sea probable que provoque perjuicios físicos o psicológicos a esa persona o a otra”<sup>120</sup>.

En cambio, en el texto aprobado figura la siguiente redacción:

“[...] un sistema de IA que se sirva de 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 grupo de personas, mermando de manera apreciable su capacidad para tomar una decisión informada y haciendo que una persona tome una decisión que de otro modo no habría tomado, de un modo que provoque, o sea probable que provoque, perjuicios considerables a esa persona, a otra persona o a un grupo de personas”<sup>121</sup>.

Centrándonos solo en el elemento “daño”, en el texto aprobado se establece como requisito que aquellas situaciones ocasionen un daño a una persona o a un grupo de personas, a diferencia del proyecto original, que se refería solo al daño que pudiera sufrir una persona individual, sin mencionar la proceden-

<sup>120</sup> COMISIÓN EUROPEA (2021) artículo 5 letra a).

<sup>121</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) artículo 5 letra a).

cia del daño colectivo. Esta exclusión al daño colectivo fue bastante criticada, ya que podía ocasionar lagunas legales<sup>122</sup>.

Sin embargo, esta modificación, a nuestro juicio, resulta problemática en el sentido de que el texto aprobado, a diferencia de su correlativo original, exige que el daño o perjuicio sea “considerable”, elevando bastante las exigencias para su procedencia. En el considerando 29.º encontramos ciertos criterios para su determinación, entendiendo por perjuicio considerable aquel que tenga: “[...] efectos adversos suficientemente importantes en la salud física o mental o en los intereses financieros”<sup>123</sup>. Resulta claro que la calificación de “considerable” junto con restringir su procedencia, abre nuevas opciones de lagunas legales, permitiendo al operador eludir la normativa.

#### 4 Sistemas biométricos

Bastante revuelo han generado los sistemas de identificación biométricos, estando en algunos casos prohibidos y en otros casos considerados como sistemas de alto riesgo, como ya revisamos en las secciones anteriores. En este sentido, resulta interesante el análisis realizado por Michael Veale y Frederik Zuiderveen quienes critican que la prohibición respecto a estos sistemas biométricos no impide que vendedores establecidos en la UE distribuyan esos sistemas en países fuera de la UE como de facto ocurre con empresas de la UE que venden *softwares* de reconocimiento facial a China. Por otro lado, la prohibición o consideración de alto riesgo de sistemas biométricos solo se refiere a aquellos que sean “en tiempo real”, excluyendo aquellos “en tiempo diferido”, lo que permitirá la utilización cuando sea *ex post*<sup>124</sup>,

En definitiva, la prohibición o calificación de alto riesgo respectiva recae en una cuestión temporal, no considera que estos sistemas, en la práctica (sea en tiempo real o diferido), podrían constituir una vulneración a los derechos fundamentales, especialmente en lo relativo al resguardo de la intimidad y la libertad de las personas. Permitiendo, así, su uso legítimo –en tiempo diferido– lo que también es una forma de control social por parte de la autoridad.

#### 5. La exclusión del ámbito de aplicación de La Ley a los sistemas de IA con fines científicos y actividades personales no profesionales

Tal como veíamos en la sección II, el art. 2 excluye del ámbito de aplicación de La Ley en los numerales 6 y 10 a los sistemas de IA que sean desarrollados con

<sup>122</sup> VEALE & ZUIDERVEEN (2021).

<sup>123</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) considerando 29.

<sup>124</sup> VEALE & ZUIDERVEEN (2021) n. 124.

la finalidad de investigación y desarrollo científicos; y aquellos que se utilicen en el ejercicio de una actividad personal de carácter no profesional, respectivamente. Esto llama la atención, ya que ni en el articulado ni en los considerandos de La Ley ofrece una mayor justificación de por qué estos actos quedan excluidos.

En cuanto a las investigaciones científicas, si bien el preámbulo de La Ley hace alusión a que deben “llevarse a cabo de conformidad con normas éticas y profesionales reconocidas para la investigación científica y con el Derecho aplicable de la Unión”<sup>125</sup> creemos que dada la potencial afectación a la salud o a los derechos fundamentales de las personas que podrían surgir a partir de la utilización de sistemas de IA en este ámbito, no debieran encontrarse excluidos del ámbito de aplicación de La Ley y, al menos, debieran contemplarse obligaciones de registro y transparencia. De lo contrario, por ejemplo, una industria farmacéutica aduciendo fines científicos bien podría utilizar sistemas de IA –de mayor o menor riesgo– de los cuales ni si quiera tendríamos conocimiento, pudiendo resultar en ciertos casos una transgresión a los derechos fundamentales.

Más curioso aún resulta la exclusión de un operador de un sistema de IA cuando lo realiza con fines personales, no profesionales, porque esto abre una discrecionalidad absoluta al operador, quien estaría legítimamente autorizado para desarrollar y utilizar sistemas de IA para su uso personal, sin tener que cumplir obligación alguna, pudiendo en forma válida en el ejercicio de dichos fines afectar la salud, seguridad o derechos fundamentales.

Sepodría cuestionar la exclusión de los fines puramente militares, al menos dicha excepción se encuentra justificada tal como lo indica La Ley en:

“el artículo 4, apartado 2, del TUE como por las especificidades de la política de defensa de los Estados miembros y de la política común de defensa de la Unión a que se refiere el título v, capítulo 2, del TUE, que están sujetas al Derecho internacional público que, por lo tanto, es el marco jurídico más adecuado para la regulación de los sistemas de IA en el contexto del uso de la fuerza letal y de otros sistemas de IA en el contexto de las actividades militares y de defensa”<sup>126</sup>.

Sin embargo, respecto a los dos criterios anteriores, La Ley omite mayor justificación.

Estos cinco aspectos como muchos otros son elementos relevantes de discusión en los cuales hay que poner especial atención en La Ley, de cuya redacción se visualizan y es posible identificar distintos vacíos legales que permi-

---

<sup>125</sup> PARLAMENTO EUROPEO (2024) considerando 15.

<sup>126</sup> *Op. cit.* considerando 24.

tirán a los operadores de sistemas de IA “saltarse” La Ley, pudiendo ocasionar al margen de las autoridades infracciones que afecten los derechos fundamentales, la salud y la seguridad de las personas.

## REFLEXIONES FINALES

Este artículo propuso sistematizar algunos de los principales aspectos regulatorios de La Ley de IA de la UE y dar algunos elementos de análisis al lector para que cuestione y profundice su contenido.

La Ley de IA, sin duda, impactará e influenciará las futuras regulaciones que adopten distintos países que se encuentran fuera de la Unión Europea cuando decidan regular sobre la materia. Por lo anterior, es trascendental que esta Ley sea revisada, estudiada y analizada reflexivamente, para que a la hora de aprobar una ley nacional sobre inteligencia artificial no se decida simplemente implementar un *copy paste* sin mirar las externalidades negativas que podrían surgir.

Muestra de lo anterior es que en nuestro país el *Boletín* 15869-19 de 24 de abril de 2023, que “Regula los sistemas de inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas, en sus distintos ámbitos de aplicación” lamentablemente es un proyecto que resume y copia sucintamente, sin mayor reflexión, el proyecto de Ley de IA de la UE, con la única particularidad que contempla en ciertos casos penas privativas de libertad. Si bien el objetivo de este artículo no recayó en su análisis, precisamente este tipo de iniciativas hace efectivo el temor de estos autores de que, en definitiva, para entrar a la carrera de la regulación de la IA se busque implementar en un país la legislación extranjera sin efectuar de forma previa un análisis propio, de riesgos y beneficios en la materia.

Ahora bien, en cuanto al contenido de La Ley de IA de la UE, si bien el legislador es insistente en indicar que tiene como finalidad, entre otras, proteger la salud, seguridad y derechos fundamentales de las personas, si consideramos ciertas aplicaciones prácticas de La Ley, en definitiva, esta motivación y fundamentación se reduce a una declaración de principios más que a un límite real y efectivo.

A estas alturas, es difícil anticipar los efectos prácticos que tendrá La Ley una vez que esta entre en vigencia. Si bien no se puede desconocer que detrás del texto aprobado existió una serie de declaraciones, reflexiones, consultas y estudios previos, tampoco se puede olvidar que, por naturaleza, la Unión Europea es una asociación no solo política, sino que, también, económica, cuya motivación para iniciar todo el proceso de regulación fue precisamente la búsqueda de nuevos mercados, y que los intereses de las grandes empresas fueron recogidos de una u otra manera en La Ley.

En ese contexto y siendo la inteligencia artificial una industria millonaria, los ciudadanos, quienes somos el sujeto pasivo de las nuevas tecnologías y en muchas ocasiones no hay otra alternativa más que “aceptar los términos y condiciones” (aun cuando no esté muy claro lo que ello significa) quedamos a la merced de una industria que, legítimamente, no tiene su foco en la protección de los derechos fundamentales, la cual, al amparo de una legislación vigente, podrá desarrollar con mayor o menores exigencias, sistemas de IA que transformarán en forma irreversible la sociedad, potencialmente afectando nuestras garantías constitucionales.

Finalmente, creemos relevante el papel que la academia puede cumplir en el análisis crítico de esta Ley. Así, desde una perspectiva técnica, alejada de intereses económicos, se puede ofrecer una visión más objetiva, planteando cuestionamientos y problemáticas específicas que puedan surgir, identificando los potenciales conflictos entre la protección de la innovación y desarrollo de nuevas tecnologías con el resguardo y garantía de derechos fundamentales.

## BIBLIOGRAFÍA

- ANDERSON, Marc (2022): “Some ethical reflections on the UE AI Act. Available in [https://ceur-ws.org/Vol-3221/IAIL\\_paper5.pdf](https://ceur-ws.org/Vol-3221/IAIL_paper5.pdf) [fecha de consulta: 18 de abril de 2024].
- ENGLER, Alex (2022): “The EU AI Act Will Have Global Impact, but a Limited Brussels Effect”. Available in [www.brookings.edu/research/the-eu-ai-act-will-have-global-impact-but-a-limited-brussels-effect/](http://www.brookings.edu/research/the-eu-ai-act-will-have-global-impact-but-a-limited-brussels-effect/) [fecha de consulta: 18 de abril de 2024].
- EDWARDS, Lilian (2022): *Regulating AI in Europe: four problems and four solutions*. Available in [www.adalovelaceinstitute.org/wp-content/uploads/2022/03/Expert-opinion-Lilian-Edwards-Regulating-AI-in-Europe.pdf](http://www.adalovelaceinstitute.org/wp-content/uploads/2022/03/Expert-opinion-Lilian-Edwards-Regulating-AI-in-Europe.pdf) [fecha de consulta: 13 de abril de 2024].
- FATF (2021): “Guidance on Risk-Based Supervision”. Available in [www.fatf-gafi.org/publications/documents/Guidance-RBA-Supervision.html](http://www.fatf-gafi.org/publications/documents/Guidance-RBA-Supervision.html) [fecha de consulta: 14 de abril de 2024].
- FRANCK, Jens-Uwe & PEITZ, Martin (2023): “Market power of digital platforms”, *Oxford Review of Economic Policy* vol. 39 Issue 1 (Spring): pp. 34-46.
- GARCÍA, SARA (2022): “Una aproximación a la futura regulación de la inteligencia artificial en la Unión Europea”, *Revista de Estudios Europeos* vol. 79.
- GRUPO DE EXPERTOS DE ALTO NIVEL SOBRE INTELIGENCIA ARTIFICIAL (2019): “Directrices éticas para una IA fiable”. Disponible en <https://data.europa.eu/doi/10.2759/14078> [fecha de consulta: 15 de abril de 2024].
- HIGH-LEVEL EXPERT GROUP ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (2019): “Policy and investment recommendations for trustworthy AI”. Available in *Policy and investment recom*

- recommendations for trustworthy Artificial Intelligence | Shaping Europe's digital future (europa.eu) [fecha de consulta: 15 de abril de 2024].
- JONES, EMILY (2023): "Digital disruption: artificial intelligence and international trade policy", *Oxford Review of Economic Policy*, vol. 39: pp. 70-84.
- KLOVIG SKELTON, Sebastian (2021): "Tech Sector Spends Nearly €100m a Year Lobbying the EU". Available in [www.computerweekly.com/news/252506086/Tech-sector-spends-nearly-100m-a-year-lobbying-the-EU](http://www.computerweekly.com/news/252506086/Tech-sector-spends-nearly-100m-a-year-lobbying-the-EU) [fecha de consulta: 18 de abril de 2024].
- PAVLIDIS, Georgios (2024): "Unlocking the black box: analysing the EU artificial intelligence act's framework for explainability in AI", *Law, Innovation and Technology*, vol. 16 Issue 1: pp. 293-308.
- SMUHA, NATHALI (2021): "From a 'race to ai' to a 'race to ai regulation': regulatory competition for artificial intelligence", *Law, Innovation & Technology* vol. 13 Issue 1.
- THELISSON, Eva; VERMA, Himanshu (2024): "Conformity assessment under the EU AI act general approach", *AI Ethics* 4: pp. 113-121.
- VEALE, Michael & ZUIDERVEEN, Frederik (2021): "Demystifying the Draft EU Artificial Intelligence Act", *Computer Law Review International* vol. 22 No. 4: pp. 97-112.

### Documentos

- Boletín* 15869-19 de 24 de abril de 2023, Proyecto de Ley que 'Regula los sistemas de inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas, en sus distintos ámbitos de aplicación' Disponible en [www.camara.cl/verDOC.aspx?prmID=72777&prmTipo=FICHAPARLAMENTARIA&prmFICHATIPO=DIP&prmLOCAL=0](http://www.camara.cl/verDOC.aspx?prmID=72777&prmTipo=FICHAPARLAMENTARIA&prmFICHATIPO=DIP&prmLOCAL=0) [fecha de consulta: 19 de abril de 2024].
- COMISIÓN EUROPEA (2018a): "Comunicación de la Comisión. Inteligencia artificial para Europa". COM (2018) 237 final. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=COM%3A2018%3A237%3AFIN> [fecha de consulta: 14 de abril de 2024].
- COMISIÓN EUROPEA (2018b): "Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Plan coordinado sobre la inteligencia artificial". COM(2018) 795. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018DC0795> [fecha de consulta: 14 de abril de 2024].
- COMISIÓN EUROPEA (2020): *Libro Blanco sobre la inteligencia artificial - un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza*. Disponible en [https://commission.europa.eu/document/download/d2ec4039-c5be-423a-81ef-b9e44e79825b\\_es?filename=commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020\\_es.pdf](https://commission.europa.eu/document/download/d2ec4039-c5be-423a-81ef-b9e44e79825b_es?filename=commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_es.pdf) [fecha de consulta: 31 de marzo de 2024].
- COMISIÓN EUROPEA (2021): "Propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia

- artificial (*Ley de Inteligencia Artificial*) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión”. COM (2021) 206 final. 2021/0106 (COD). Disponible en [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0008.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0008.02/DOC_1&format=PDF) [fecha de consulta: 31 de marzo de 2024].
- COMISIÓN EUROPEA (2024a): Ley sobre Inteligencia Artificial. Disponible en <https://artificialintelligenceact.eu/es/ai-act-explorer/> [fecha de consulta: 25 de marzo de 2024].
- COMISIÓN EUROPEA (2024b): Decisión de la Comisión, por la que se crea la Oficina Europea de Inteligencia Artificial (C/2024/1459). Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/eli/C/2024/1459/oj> [fecha de consulta: 13 de abril de 2024].
- CONSEJO EUROPEO (2017) “Reunión del Consejo Europeo (19 de octubre de 2017)” Disponible en [www.consilium.europa.eu/media/21604/19-euco-final-conclusions-es.pdf](http://www.consilium.europa.eu/media/21604/19-euco-final-conclusions-es.pdf) [fecha de consulta: 14 de abril de 2024].
- ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (2019) “Recommendation of the Council on Artificial Intelligence” Disponible en <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/oecd-legal-0449> [fecha de consulta: 13 de abril de 2024].
- PARLAMENTO EUROPEO (2023): “INFORME sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión”. Disponible en [www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0188\\_ES.html](http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0188_ES.html) [fecha de consulta: 13 de abril de 2024].
- PARLAMENTO EUROPEO (2024): Reglamento de Inteligencia Artificial. P9\_TA(2024)0138. Disponible en [www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138\\_ES.pdf](http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138_ES.pdf) [fecha de consulta: 31 de marzo de 2024].
- PARLAMENTO EUROPEO Y CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA (2019): “Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011”. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32019R1020> [fecha de consulta: 25 de marzo de 2024].