



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE
DERECHO
SANITARIO



ACUERDO PROVISIONAL PARA REGULAR LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL:

LA PRIMERA LEGISLACIÓN HORIZONTAL DEL MUNDO

La Asociación Española de Derecho Sanitario, en su ánimo de ofrecer elementos para tratar de fomentar la información de la opinión pública sobre cuestiones jurídico-sanitarias, ha emitido la siguiente nota informativa.

En abril de 2021 tuvieron lugar las primeras reuniones sobre la armonización de la Inteligencia Artificial (IA) en las que la Comisión Europea quiso dar el paso de establecer un primer marco regulador. Sin embargo, no fue hasta el pasado junio cuando la idea de una primera aproximación a la futura Ley se hacía palpable y abría el camino hacia una nueva e inevitable era digital que indudablemente requería de una regulación específica.

Consecuentemente y tras la reunión definitiva mantenida la semana pasada, el 9 de diciembre se llegó a un acuerdo sobre las primeras normas del mundo para la IA, en el que, aún sin disponer de un documento final, sí se asentaron las bases de un sistema enfocado a garantizar la protección de los derechos fundamentales frente al alto riesgo que supone el uso de IA.

A continuación, se detallan los 12 puntos más relevantes que han sido modificados con respecto a la propuesta inicial de la Comisión Europea de 2021:

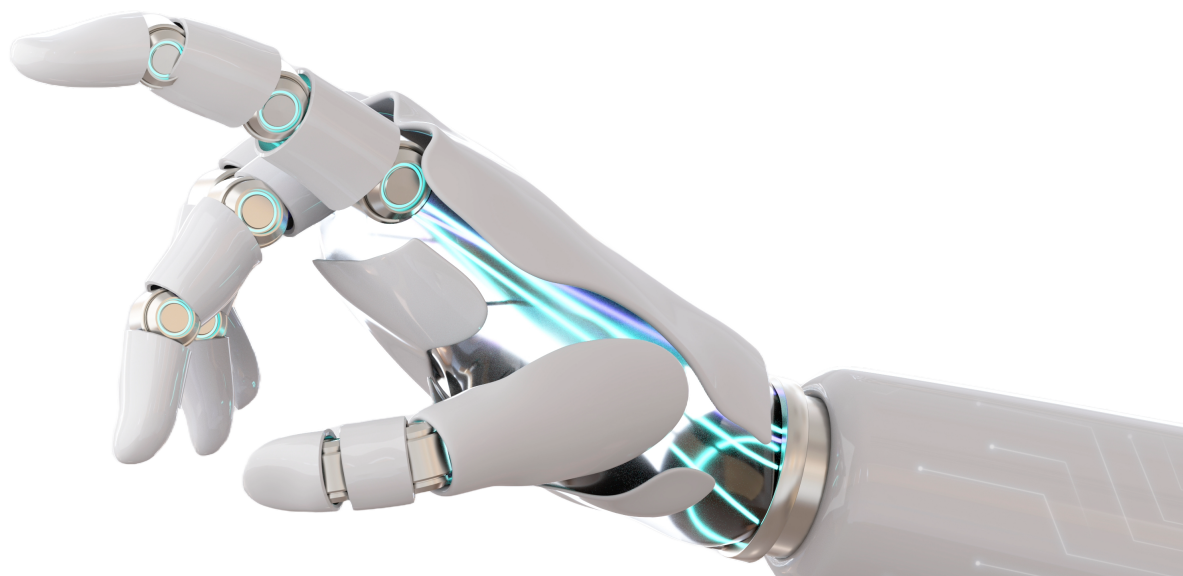
1 El concepto del sistema IA

Queda regulado como “sistemas desarrollados a través de estrategias de aprendizaje automático y estrategias basadas en la lógica y el conocimiento”.

2 La lista de sistemas prohibidos

Ya incluía entre otros: sistemas de biometría a través del uso de categorías sensibles de datos (creencias, orientación sexual, raza...), extracción de imágenes y grabaciones para bases de reconocimiento facial y reconocimiento de emociones en el trabajo y centros educativos.

Ahora también introduce como novedad la prohibición de utilizar la IA con fines de puntuación ciudadana y la especial protección a grupos vulnerables (personas en específico o por su situación social).



3 Excepciones al uso de sistemas de alto riesgo

Se excluirán explícitamente del ámbito de aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial los fines militares, de defensa o de seguridad nacional, así como cuando se utilicen únicamente con fines de investigación y desarrollo con fines no profesionales, siempre y cuando se respeten las obligaciones de transparencia.

Se permitirá la aplicación de sistemas de IA de alto riesgo mediante biometría únicamente para fines policiales con el objetivo de buscar víctimas, prevenir amenazas terroristas o localizar sospechosos.

4 Enfoque proporcional a la categorización del riesgo

Riesgo inaceptable: aquellos que manipulan el comportamiento humano o realicen puntuaciones sociales. De norma general estarán prohibidos.

Riesgo alto: aquellos tratamientos basados en datos sobre áreas críticas como la medicina, educación, política o justicia... Deberán cumplir obligaciones específicas y estrictas como es la realización de evaluaciones de impacto sobre los Derechos Fundamentales.

Riesgo específico: aquellos que incluyan chatbots conversacionales y generación de contenido. Los usuarios deberán ser conscientes de que están interactuando con una máquina.

Riesgo mínimo: sistemas de recomendación y filtros de spam. Nivel de regulación menos estricta.

5 Obligaciones establecidas

Proveedores: deberán garantizar principios de transparencia e información, así como la calidad y seguridad de sus sistemas.

Usuarios: deberán respetar la transparencia, protección de datos y privacidad en el uso de estos sistemas, así como reportar cualquier problema que se presenten.

6 Requisitos para los sistemas de IA de alto riesgo

Los modelos de IA generativa como CHAT GPT quedaran obligados a requisitos estrictos que garanticen el uso transparente y ético no solo conforme a este Reglamento sino también conforme a otros textos tales como el Reglamento de Protección de Datos.

7 Sistemas de uso general

Son los llamados sistemas de IA de propósito general (GPAI) y deberán adherirse a los requisitos de transparencia.

Dentro de este grupo se incluirán: la elaboración de documentación técnica, el cumplimiento de derechos de autor y la difusión de resúmenes detallados sobre el contenido.

8 **Transparencia**

Sigue siendo el principio por excelencia, especialmente en relación al uso de sistemas de IA de alto riesgo. En el mismo, las entidades públicas son sujetos obligados a registrarse en la base de datos de la UE de sistemas de IA de alto riesgo.

Asimismo, se permite que cualquier persona (física o jurídica) pueda presentar una reclamación ante la autoridad de vigilancia por el incumplimiento del Reglamento de Inteligencia Artificial.

9 **Órganos de supervisión**

“AI Office”: Dedicada a la supervisión de modelos de IA más avanzados, y del cumplimiento normativo a nivel europeo. Estará asesorada por científicos y expertos independientes.

“AI Board”: Dedicada a la coordinación y consulta con la Comisión Europea, así como el control del foro de consultas para la “Advisory forum for stakeholders”, integrado por representantes de empresas, de asociaciones civiles y de académicos.

10 **Medidas de apoyo a la innovación**

En cuanto a las PYMES se ha incluido una lista de acciones dedicadas a ayudar a estas empresas a emprender e implementar los requisitos exigidos.

11 **Sanciones**

Se han delimitado las multas por incumplimiento entre un máximo de 35 millones de euros o el 7% de la facturación mundial y un mínimo de 7,5 millones o el 1,5% de la facturación, dependiendo de la gravedad y el tamaño de la empresa.

12 **Entrada en vigor**

El texto acordado será aprobado formalmente por el Parlamento y el Consejo para convertirse en legislación de la UE. La entrada en vigor íntegra del reglamento estará prevista para 2026.



CONCLUSIONES FINALES

En base a lo expuesto, este acuerdo provisional continúa con los esfuerzos de establecer un **marco armonizado, coherente, efectivo y proporcionado** destinado a garantizar que la IA se desarrolle de modo seguro y fiable en todo el mercado único de la UE con el fin de lograr una Europa adaptada a la nueva era digital y ser un ejemplo de regulación a nivel global. Esta propuesta histórica también tiene como objetivo estimular la inversión y la innovación a la vez que se respeten los derechos fundamentales.

Con ello se han construido los **cimientos de la primera ley integral sobre IA del mundo con una previsión de entrada en vigor para 2026**. No obstante, es de vital importancia que desde ya se conozcan las pautas y principios básicos establecidos en dichos acuerdos para garantizar la aplicación efectiva sobre los derechos fundamentales y seguridad de los usuarios, así como para facilitar el desarrollo de un mercado único para las aplicaciones de IA en territorio europeo al alcance de todos.

Así pues, a la vista de lo que ya se conoce sobre dicho proyecto, la Asociación considera que, una vez más, la Unión Europea puede liderar la regulación de una materia novedosa, como ya hiciera hace décadas en el ámbito de la protección de datos, y ello, sobre la base de los valores, principios y Derechos Humanos en los que se fundamenta la propia fundación y evolución de la UE.

ENLACES DE INTERÉS

- Reglamento de Inteligencia Artificial: el Consejo pide que se promueva una IA segura que respete los derechos fundamentales (europa.eu) (Diciembre 2023)
- Ley de IA de la UE: primera normativa sobre inteligencia artificial | Noticias | Parlamento Europeo (europa.eu) (Junio 2023)
- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión (europa.eu) (Noviembre 2022)
- 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 (europa.eu) (Abril 2021)