

Reglamento Europeo de IA (UE) 2024/1689 (Artificial Intelligence Act)



Documento elaborado por:

Laura Campos, Marina Rejat y Toni Ripoll
Personal Consultor de INGEAL

Más información y contacto:

www.ingecal.cat

ingecal@ingecal.cat

[\(+34\) 93 237 83 90](tel:+34932378390)

Fecha de redacción:

21 de enero del 2025

El Reglamento Europeo de IA - (UE) 2024/1689

Os informamos sobre la entrada en vigor del nuevo [Reglamento \(UE\) 2024/1689](#) sobre inteligencia artificial (IA), conocido como **AI Act**, que podría tener impacto en vuestras actividades.

En particular, esta IA establece unas prohibiciones para algunos usos de la IA y obligaciones a aquellos operadores que quieran introducir en el mercado o utilizar sistemas de IA de alto riesgo.

Este reglamento nace con la voluntad de establecer normas comunes para los sistemas de IA al objeto de garantizar un nivel elevado y coherente de protección de los intereses públicos en lo que respecta a la salud, la seguridad y los derechos fundamentales. Es decir, la IA debe ser una tecnología centrada en el ser humano, debe ser una herramienta para las personas y tener por objetivo último aumentar el bienestar humano.

Con un enfoque basado en el riesgo, el objetivo de esta norma es el respeto de los principios éticos para la IA que tienen por objeto contribuir a garantizar la fiabilidad y el fundamento ético de la IA: acción y supervisión humanas; solidez técnica y seguridad; gestión de la privacidad y de los datos; transparencia; diversidad, no discriminación y equidad; bienestar social y ambiental, y rendición de cuentas.

¿Qué se entiende por IA?

El concepto de sistema IA puede dar lugar a diversas interpretaciones, muchas de ellas ambiguas, determinadas por la tecnología utilizada o condicionadas por los mensajes de marketing. Sin embargo, a efectos de aplicar la *IA Act*, nos ceñimos a la definición proporcionada:

«**sistema de IA**»: *un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada*

que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales.

Una particularidad importante de los sistemas de IA es la capacidad de inferencia, es decir, la capacidad de obtener resultados de salida para deducir modelos y algoritmos a partir de información de entrada o datos. Esta capacidad puede obtenerse a partir del autoaprendizaje u otros mecanismos alternativos.

Por tanto, esta definición deja fuera los sistemas basados en normas predefinidas que se ejecutan automáticamente.

¿A quién aplica?

Se puede decir que esta IA Act **potencialmente aplica a todas las empresas**, ya que la IA es una realidad cada vez más presente en todos los procesos de la empresa.

En particular, la IA Act nos habla de operadores, y en esta nota informativa nos centramos en unos operadores concretos:

- **Proveedor (“Provider”)**: Un operador que desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general y lo introduzca en el mercado o ponga en servicio el sistema de IA con su propio nombre o marca, previo pago o gratuitamente
- **Fabricante de producto (“Product manufacturer”)**: Aquel operador que es fabricante de un producto que introduzca en el mercado o ponga en servicio un sistema de IA junto con su producto y con su propio nombre o marca.

Asimismo, el fabricante será considerado un proveedor en el caso de que el sistema de IA de alto riesgo sea un componente de seguridad de un producto que se ponga en el mercado bajo el nombre o la marca del fabricante y esté contemplado en los actos legislativos del Anexo I del IA Act, por ejemplo, en el caso de fabricantes de productos sanitarios.

- **Responsable del despliegue (“deployer”)**: Es la entidad que utilice un sistema de IA bajo su propia autoridad, salvo cuando su uso se enmarque en una actividad personal de carácter no profesional.

En resumen, se debe considerar que esta IA Act les aplica todas aquellas empresas que desarrollan y ponen en el mercado productos que incorporan sistemas de IA de alto riesgo, así como cualquier empresa que utilice un sistema de IA, tanto si es para su uso interno o externo.

Prácticas de IA prohibidas

Más que prohibiciones, la IA Act establece la necesidad de implementar salvaguardas y garantizar la transparencia. Sin embargo, sí que considera que determinadas prácticas pueden dar pie a la manipulación, desinformación o engaño, puedan llevar a la discriminación y pueden provocar perjuicios a personas, especialmente de colectivos vulnerables.

Por tanto, establece que estas prácticas que están prohibidas, juntamente con aquellas que utilizan sistemas de identificación biométrica remota en tiempo real en espacios de acceso público, excepto en situaciones muy restringidas y reguladas.

¿Qué se entiende por Sistema de IA de Alto Riesgo?

Un sistema de IA se considerará de alto riesgo cuando:

- a) El sistema de IA sea un producto o esté destinado a ser utilizado como componente de seguridad de un producto que entre en el ámbito de aplicación de los actos legislativos enumerados en el [anexo I de la IA Act](#) y deba someterse a una evaluación de conformidad de terceros para su introducción en el mercado o puesta en servicio.

Este sería el caso, por ejemplo, de los productos sanitarios sujetos al *Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios*, o al *Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro*.

- b) Sea uno de los sistemas de IA contemplados en el [anexo III de la IA Act](#), como sería el caso, entre otros, de sistemas de identificación biométrica remota, aquellos utilizados en el ámbito de la educación, formación profesional, gestión de los trabajadores, etc. que pudieran llevar a discriminación o perjuicios para las personas.

¿Cuáles son los requisitos para los proveedores de los sistemas IA de alto riesgo?

De entrada, se establece la obligación para el proveedor de implementar un **Sistema de Gestión de Riesgos** que permita determinar, analizar, evaluar y tratar aquellos riesgos que se puedan plantear para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales cuando el sistema de IA de alto riesgo se utilice de conformidad con su finalidad prevista o un uso indebido razonablemente previsible.

Adicionalmente, el proveedor deberá:

- [Someter a prácticas de gobernanza y gestión adecuadas los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba](#) en lo que respecta a la recogida y origen de los datos, preparación, depuración actualización, enriquecimiento y agregación de estos datos.

En particular, se procurará que los datos sean pertinentes y representativos, que no contengan errores y se eviten sesgos que puedan afectar a la seguridad, salud o derechos fundamentales de las personas o dar lugar a algún tipo de discriminación.

- [Elaborar y mantener actualizada la documentación técnica](#) necesaria para poder evaluar la conformidad del sistema de IA.
- [Conservar un registro automático de acontecimientos](#) a lo largo de todo el ciclo de vida del sistema a fin de garantizar un nivel adecuado de trazabilidad del sistema y vigilancia poscomercialización.
- [Proporcionar un nivel de transparencia y comunicación](#) de información a los responsables del despliegue para que los responsables del despliegue interpreten y usen correctamente sus resultados de salida.

Implica que se deben proporcionar instrucciones de uso que incluirán información concisa, completa, correcta y clara que sea pertinente, accesible y comprensible para los responsables del despliegue.

- Diseñar y desarrollar el sistema de modo que pueda ser vigilados de manera efectiva por personas físicas.
- Aportar precisión, solidez y ciberseguridad a lo largo de todo el ciclo de vida del sistema.
- Establecer un Sistema de Gestión de la Calidad que garantice el cumplimiento del presente Reglamento.

¿Cuáles son los requisitos para los responsables del despliegue de los sistemas IA de alto riesgo?

Los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo deberán **implementar medidas técnicas y organizativas adecuadas** para garantizar que dichos sistemas se utilizan adecuadamente.

Entre otros aspectos, les compete:

- Utilizar los sistemas con arreglo a las instrucciones de uso
- Llevar a cabo la supervisión humana por parte de personas que tengan la competencia, la formación y la autoridad necesarias.
- Asegurarse de que los datos de entrada sean pertinentes y suficientemente representativos en la medida que tenga control sobre estos datos.
- Conservarán los archivos de registro en la medida en que dichos archivos estén bajo su control.
- Si se utiliza en el lugar de trabajo, se deberá informar a los representantes de los trabajadores y a los trabajadores afectados.

Alfabetización en materia de IA

La IA Act establece expresamente la obligación de que los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA adopten medidas para **garantizar que su personal que se encargue del funcionamiento y la utilización de estos sistemas tengan un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA.**

Esta formación deberá ser adecuada a contexto de uso y las capacidades de las personas que van a utilizarlos.

Periodo transitorio

Para cumplir con los requisitos, se establecen los siguientes periodos transitorios:

- A partir del **02/02/2025**:
 - Los proveedores y responsables del despliegue de los sistemas de IA deben asegurar que sus empleados tienen alfabetización en materia de IA.
 - Se detiene la comercialización de las prácticas de IA prohibidas y se cesa la venta o puesta en servicio de sistemas de IA destinados a prácticas prohibidas.
- A partir del **02/08/2025**:
 - Se aplicarán las reglas para los sistemas de IA de uso general, de acuerdo al Capítulo V del reglamento, entendidos como los sistemas con la generalidad y la capacidad de realizar de manera competente una amplia variedad de tareas diferenciadas.
- A partir del **02/08/2026**:
 - Se aplicarán los requisitos para los sistemas de IA de alto riesgo del Anexo III del reglamento.
- A partir del **02/08/2027**:

- Se aplicarán los requisitos para los sistemas de IA de alto riesgo del Anexo I del reglamento, entre ellos, los productos sanitarios que incorporan componentes que son sistemas de IA.

La ISO 42001

En paralelo a la IA, se ha elaborado la [norma ISO 42001](#) que establece los requisitos y proporciona orientación para establecer, implantar, mantener y mejorar continuamente un [Sistema de Gestión de la IA](#).

A partir de los requisitos y el conjunto de controles establecidos, esta norma pretende ayudar a las organizaciones a desarrollar, proporcionar o utilizar sistemas de IA a lo largo de todo su ciclo de vida de forma responsable y a cumplir los requisitos aplicables, las obligaciones relacionadas con las partes interesadas y las expectativas de estas.

Una organización que cumpla los requisitos de la ISO 42001 puede generar evidencias de su responsabilidad y rendición de cuentas en relación con sus responsabilidades respecto al desarrollo y uso los sistemas de IA.



INGECAL

2000 - 2025