



# Todo sobre el nuevo Reglamento europeo de Inteligencia Artificial (RIA)

Qué regula y cómo impactará la primera  
regulación comunitaria sobre IA.

**KPMG. Make the Difference.**

Julio 2024

---





El 12 de julio de 2024 se publicó en el DOUE el [Reglamento \(UE\) 2024/1689, de 13 de junio de 2024, del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial](#) -en adelante, **Reglamento IA**-.

El objetivo del Reglamento IA es mejorar el mercado interior regulando un **marco jurídico europeo uniforme de inteligencia artificial (IA)**. En particular, sobre el desarrollo, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de Sistemas de IA en el ámbito comunitario.

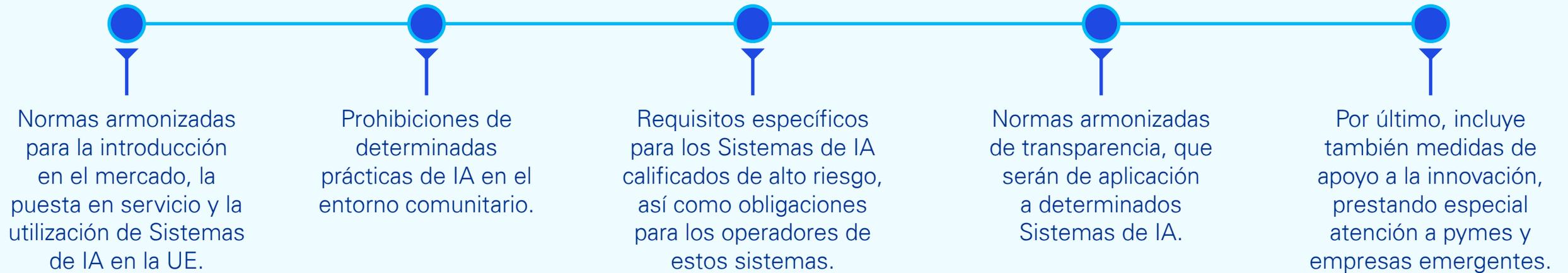
Se pretende con ello **promover una IA centrada en el ser humano** que garantice la protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, así como la protección de la democracia, el Estado de derecho y el medio ambiente. En esencia, se busca otorgar una **mayor protección frente a los efectos perjudiciales** que pueden provocar los Sistemas de IA, además de proclamar el **apoyo de la UE a la innovación** en este campo.

El marco común normativo quiere también garantizar la **libre circulación transfronteriza de mercancías y servicios basados en la IA**, impidiendo que los Estados miembros impongan restricciones al desarrollo, a la comercialización y a la utilización de los sistemas de IA, salvo que se autorice expresamente por el propio Reglamento.

## Principales aspectos de esta regulación comunitaria:

# Qué regula este Reglamento IA

El Reglamento IA que se acaba de publicar establece:



# Ámbito de aplicación: a quién afecta y qué queda fuera de su alcance

El Reglamento **se aplicará** a los siguientes **operadores de Sistemas de IA**:

- ▶ Los **proveedores** que introduzcan en el mercado o pongan en servicio Sistemas de IA o Modelos de IA de uso general en la UE, con independencia de si están o no establecidos en la UE o en un tercer estado.
- ▶ Los **responsables del despliegue** de Sistemas de IA que estando establecidos en un tercer estado, utilicen en la UE los resultados de salida generados por los Sistemas de IA.
- ▶ Los **importadores y distribuidores** de Sistemas de IA.
- ▶ Los **fabricantes** de productos que introduzcan en el mercado o pongan en servicio un sistema de IA junto con su producto y con su propio nombre o marca.
- ▶ Los **representantes autorizados de los proveedores** que no estén establecidos en la UE.
- ▶ Las **personas afectadas** que estén ubicadas en la UE.

Asimismo, determinados **ámbitos** quedan **expresamente fuera del alcance** del Reglamento IA, en concreto:

- ▶ El Reglamento de IA no se aplicará a los **ámbitos que queden fuera del ámbito de aplicación del Derecho de la UE**.
- ▶ No afectará a las competencias de los Estados miembros en materia de **seguridad nacional**. No se aplicará a los Sistemas de IA con **finés exclusivamente militares**, de defensa o de seguridad nacional.
- ▶ No se aplicará a **autoridades públicas de terceros países**, ni organizaciones internacionales que si bien entren en el ámbito del Reglamento utilicen los Sistemas de IA en el marco de acuerdos o de la cooperación internacionales, con fines de garantía de cumplimiento del Derecho y cooperación judicial con la UE o con uno o varios Estados miembros, si ese tercer país u organización ofrece garantías suficientes.
- ▶ No afectará a la aplicación de las disposiciones relativas a la **responsabilidad** de los **prestadores de servicios intermediarios**, entendiéndose por tales aquellos que presten uno de los siguientes servicios de la sociedad de la información:
  - ▶ un servicio de *“mera transmisión”*, consistente en transmitir, en una red de comunicaciones, información facilitada por el destinatario del servicio o en facilitar acceso a una red de comunicaciones;

## Todo sobre el nuevo Reglamento europeo de Inteligencia Artificial (RIA)

Asimismo, determinados **ámbitos** quedan **expresamente fuera del alcance** del Reglamento IA, en concreto:

- ▶ un servicio de “*memoria caché*,” consistente en transmitir por una red de comunicaciones información facilitada por el destinatario del servicio, que conlleve el almacenamiento automático, provisional y temporal de esta información, prestado con la única finalidad de hacer más eficaz la transmisión ulterior de la información a otros destinatarios del servicio, a petición de estos,
  - ▶ un servicio de “*alojamiento de datos*,” consistente en almacenar datos facilitados por el destinatario del servicio y a petición de este.
  - ▶ No se aplicará a los Sistemas o Modelos de IA, incluidos sus resultados de salida, desarrollados y puestos en servicio específicamente en **la investigación y el desarrollo científicos** como única finalidad.
  - ▶ Queda fuera del ámbito de aplicación de la RIA otras materias reguladas por otras normas europeas como es la protección de datos de carácter personal, a las que se deberá acudir por su carácter especial.
  - ▶ No se aplicará a **ninguna actividad de investigación**, prueba o desarrollo relativa a Sistemas o Modelos de IA antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio. Estas actividades se llevarán a cabo de conformidad con el Derecho de la UE aplicable. Las pruebas en condiciones reales no estarán cubiertas por esta exclusión.
- ▶ El presente Reglamento IA se entenderá sin perjuicio de las normas establecidas por otros actos jurídicos de la UE relativos a la protección de los consumidores y a la seguridad de los productos.
  - ▶ El Reglamento IA no se aplicará a las obligaciones de 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.
  - ▶ El Reglamento IA no impedirá que la UE o los Estados miembros **mantengan o introduzcan disposiciones legales**, reglamentarias o administrativas más favorables a los trabajadores en lo que atañe a la protección de sus derechos respecto del uso de Sistemas de IA por los empleadores, ni que fomenten o permitan la aplicación de convenios colectivos que sean más favorables a los trabajadores.
  - ▶ Este Reglamento no se aplicará a los Sistemas de IA divulgados con arreglo a licencias libres y de código abierto, a menos que se introduzcan en el mercado o se pongan en servicio **como Sistemas de alto riesgo** o Sistemas de IA que entren en el ámbito de aplicación del art. 5 (relativo a las prácticas de IA prohibidas) o del art. 50 (sobre las obligaciones de transparencia de los proveedores y responsables del despliegue de determinados sistemas de IA).

## Definiciones incluidas en el Reglamento IA a tener en cuenta

El Reglamento IA recoge la definición de **numerosos términos** relacionados con la inteligencia artificial a los que se hace referencia en la norma, algunos de los cuales resultan de especial interés por la regulación que se lleva a cabo sobre ellos.

### ¿Qué es la IA?

El Reglamento la define como un sistema basado en una máquina diseñado para funcionar con **distintos niveles de autonomía** y puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue.

Para objetivos específicos este sistema 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.

### ¿Qué son los datos biométricos?

Se trata de los datos personales obtenidos **a partir de un tratamiento técnico específico**, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física, tales como imágenes faciales o datos dactiloscópicos.

### La identificación biométrica

Consiste en el **reconocimiento automatizado de características humanas** de tipo físico, fisiológico, conductual o psicológico para determinar la identidad de una persona física comparando sus datos biométricos con los de personas almacenados en una base de datos.

### La verificación biométrica

Es una **verificación automatizada de un individuo**, incluida la autenticación, de la identidad de las personas físicas mediante la **comparación** de sus datos biométricos con los facilitados previamente.

### ¿Qué es un sistema de reconocimiento de emociones?

Un sistema destinado a distinguir o inferir las emociones de las personas físicas a **partir de sus datos biométricos**.

## Definiciones incluidas en el Reglamento IA a tener en cuenta

El Reglamento IA recoge la definición de **numerosos términos** relacionados con la Inteligencia Artificial a los que se hace referencia en la norma, algunos de los cuales resultan de especial interés por la regulación que se lleva a cabo sobre ellos.

### El sistema de categorización biométrica

Está destinado a incluir a las personas físicas en **categorías específicas en función de sus datos biométricos** -a menos que sea accesorio a otro servicio comercial y estrictamente necesario por razones técnicas objetivas-.

### Un sistema de identificación biométrica remota

Es el destinado a **identificar a las personas físicas sin su participación activa** y generalmente a distancia comparando sus datos biométricos con los que figuran en una base de datos de referencia.

### Se prevén espacios controlados de pruebas para la IA

Como marco controlado establecido por una autoridad competente que ofrece a los proveedores y proveedores potenciales de sistemas de IA la posibilidad de desarrollar, entrenar, validar y probar, **en condiciones reales cuando proceda, un sistema de IA innovador**, con arreglo a un espacio controlado de pruebas y durante un tiempo limitado, bajo supervisión regulatoria.

### ¿Qué es un riesgo sistémico?

Se trata de un **riesgo específico de las capacidades de gran impacto de los modelos de IA de uso general**, con repercusiones considerables en el mercado de la UE debido a su alcance o a los efectos negativos reales o razonablemente previsibles en la salud pública, la seguridad, la seguridad pública, los derechos fundamentales o la sociedad en su conjunto, y que **puede propagarse a gran escala** a lo largo de toda la cadena de valor.

## — Prácticas y Sistemas IA prohibidos

El Reglamento recoge de forma expresa que estarán prohibidos las siguientes prácticas y/o Sistemas IA:

- ▶ Aquellos Sistemas IA que empleen **técnicas subliminales** como pueden ser estímulos de audio, imagen o vídeo que las personas no pueden percibir o **técnicas manipuladoras o engañosas** para alterar el comportamiento humano, mermando su capacidad para tomar decisiones y haciéndoles tomar una decisión que de otro modo no habrían tomado, de una manera que probablemente les cause un perjuicio considerable o se lo cause a otros.
- ▶ Los que **exploten vulnerabilidades** de una persona física o grupo de personas derivadas de su edad o discapacidad, o de una situación social o económica específica, con la finalidad o el efecto de alterar de manera sustancial su comportamiento que provoque -o pueda provocar- perjuicios considerables.
- ▶ Los que se empleen para **evaluar o clasificar a las personas** durante un periodo determinado de tiempo **atendiendo a su comportamiento social o sus características personales o de su personalidad** ("scoring social"), de forma que la puntuación ciudadana provoque a las personas un trato perjudicial o desfavorable:
  - ▶ en contextos sociales que no guarden relación con los contextos donde se generaron o recabaron los datos, o
  - ▶ que sea injustificado o desproporcionado con respecto a su comportamiento social o la gravedad de este.
- ▶ Aquellos que **evalúen a las personas para valorar o predecir el riesgo de que cometan un delito**, basándose en su perfil o rasgos de personalidad. Esto no afecta a los sistemas que apoyen la valoración humana de la implicación de una persona en una actividad delictiva, que se base en hechos objetivos y verificables.
- ▶ Sistemas 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.
- ▶ Los que infieran las **emociones de una persona en los lugares de trabajo y en los centros educativos**, excepto que vayan destinados a fines médicos o de seguridad.
- ▶ Los Sistemas IA de categorización biométrica que **clasifican a las personas físicas basándose en sus datos biométricos** para deducir o inferir determinados datos sensibles como la raza, opiniones políticas, afiliación sindical, convicciones religiosas o filosóficas, o sobre la vida sexual o la orientación sexual. Esto no incluye, por ejemplo, los datos que se hubieran adquirido de forma lícita, como pueden ser imágenes.
- ▶ Los que **utilicen una identificación biométrica remota en tiempo real**, salvo que resulte estrictamente necesario y para determinados objetivos muy concretos.

# Sistemas de IA de alto riesgo

El Reglamento IA clasifica de **alto riesgo** aquellos **sistemas** que presentan un riesgo significativo de causar un perjuicio para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales.

Para ello se tendrán en cuenta cuestiones como la **finalidad prevista del sistema, la naturaleza y cantidad de datos tratados y utilizados** por el sistema IA -sobre todo cuando se trate de categorías especiales de datos personales-, el grado de autonomía con el que actúe el sistema IA y la posibilidad de que una persona anule una decisión que pueda generar un perjuicio, entre otras.

Cuando los proveedores consideren que el sistema **no es de alto riesgo** habrán de documentar su evaluación antes de introducir el sistema en el mercado o de que sea puesto en servicio y tendrá una obligación de registro.

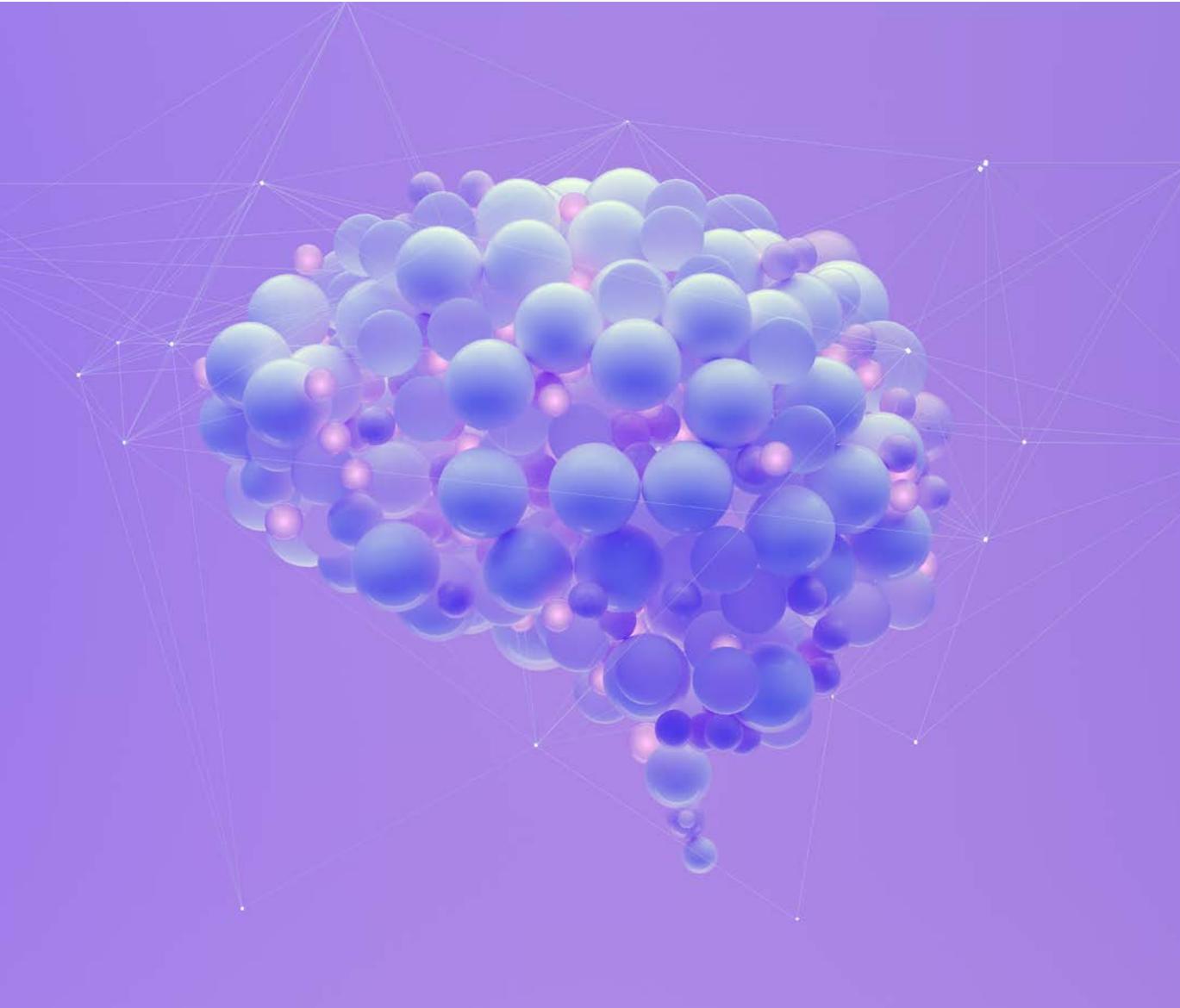
Los sistemas de alto riesgo han de cumplir determinados **requisitos** y se imponen **obligaciones específicas** tanto a los proveedores como a los responsables del despliegue de este tipo de sistemas. Así, por ejemplo, este tipo de sistemas:

- ▶ Tendrá que implantar, documentar y mantener un **sistema de gestión de riesgos**.
- ▶ Cuando utilicen técnicas de entrenamiento de modelos deberán cumplir **criterios de calidad que recoge el Reglamento** y someterlos a prácticas de gobernanza y de gestión de datos adecuadas para la finalidad prevista del sistema.
- ▶ Se deberá elaborar un **dossier de documentación técnica antes de su introducción en el mercado** o su puesta en servicio, que se ha de mantener actualizada.

- ▶ Estos sistemas permitirán técnicamente el **registro automático de acontecimientos a lo largo del ciclo de vida del sistema** y se diseñarán y desarrollarán de forma que se garantice que funcionan con un nivel de transparencia suficiente para que los responsables del despliegue interpreten y usen correctamente los resultados de salida.
- ▶ Estos sistemas se diseñarán y desarrollarán de modo que alcancen un **nivel adecuado de precisión, solidez, ciberseguridad** y funcionen de manera uniforme en estos puntos durante todo su ciclo de vida.
- ▶ Por último, estos sistemas se diseñarán y desarrollarán de modo que puedan ser **vigilados de manera efectiva por personas físicas** durante el periodo que estén en uso, lo que incluye dotarlos de herramientas de interfaz humano-máquina adecuadas.

Se recogen también determinadas obligaciones que han de cumplir los **proveedores**, tales como:

Deberán velar por que sus sistemas de IA cumplan los requisitos exigidos en la sección 2.<sup>a</sup>, entre ellos, y en el caso de que se trate de sistemas de IA de alto riesgo: que se establezca, implante, documente y mantenga un **sistema de gestión de riesgos**; y si este tipo de sistemas utilizasen técnicas que impliquen el entrenamiento de modelos de IA con datos, deberán desarrollarse a partir de **conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba** que cumplan determinados **criterios de calidad**.



- ▶▶ Indicarán en el sistema -o en el embalaje o documentación que se acompañe, cuando lo anterior no sea posible- su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como su dirección de contacto.
- ▶▶ Deberán contar con un sistema de gestión de la calidad y conservarán la documentación exigida, así como los archivos de registro.
- ▶▶ Se asegurarán de que los sistemas se someten a un sistema de evaluación de la conformidad y elaborarán una declaración UE de conformidad, en los términos que recoge el Reglamento.
- ▶▶ Colocarán un marcado CE en el sistema de IA de alto riesgo o cuando no sea posible, en su embalaje o documentación que lo acompañe.
- ▶▶ Cumplirán con las obligaciones de registro que se imponen.
- ▶▶ Adoptarán las medidas correctoras necesarias y facilitarán la información exigida para demostrar la conformidad del sistema de IA de alto riesgo con los requisitos que se exigen en el Reglamento.
- ▶▶ Velarán por que el sistema de IA de alto riesgo cumpla los requisitos de accesibilidad.

# Qué obligaciones se regulan para los distintos intervinientes

El Reglamento dispone el **deber de conservación de determinada documentación** durante un **periodo de 10 años**. Esta obligación alcanza a documentación técnica, relativa al sistema de gestión de calidad y a los cambios que hubiera aprobado el organismo competente, o declaración UE de conformidad.

Además, **conservarán los archivos de registro** que los sistemas generen de forma automática durante un periodo de tiempo adecuado para la finalidad prevista del sistema de IA de, **al menos, 6 meses, salvo que** la normativa relativa a protección de datos personales disponga otra cosa.

Los **proveedores** que sean **entidades financieras** que se encuentren sujetas a requisitos relativos a su gobernanza, a sus sistemas o a sus procesos internos en virtud del Derecho de la UE en materia de servicios financieros, mantendrán los archivos de registro, como parte de la documentación conservada en virtud de la normativa aplicable a servicios financieros.

Los proveedores deberán adoptar las **medidas correctoras** que resulten necesarias en caso de que consideren que el sistema de alto riesgo no es conforme con el Reglamento para adecuarlo al mismo, para retirarlo del mercado, desactivarlo o recuperarlo, según proceda. Informarán de ello a los distribuidores y, en su caso, a los responsables del despliegue, representantes autorizados y a los importadores. Cuando proceda deberán informar también a las autoridades competentes de vigilancia del mercado y al organismo que hubiera expedido un certificado de conformidad para dicho sistema.

Como medida de **cooperación con las autoridades competentes**, los proveedores que sean requeridos proporcionarán a las autoridades la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del sistema de IA con los requisitos del Reglamento. Cuando proceda deberán también dar acceso a estas autoridades a los archivos de registro generados automáticamente por los sistemas de IA, debiendo estas autoridades observar las obligaciones de confidencialidad.

Los **proveedores establecidos en terceros países** que quieran comercializar los sistemas IA de alto riesgo en la UE deberán nombrar a un representante autorizado que habrá de estar establecido en la UE. En el caso de los importadores, antes de introducir un sistema IA de alto riesgo en el mercado, se asegurarán de que el sistema es conforme al Reglamento.

En cuanto a los **distribuidores** verificarán que el sistema de alto riesgo lleve el marcado CE exigido, que vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad y que el proveedor e importador de dicho sistema, según corresponda, hayan cumplido con sus obligaciones. Mientras sean responsables del sistema IA, se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte, cuando proceda, no comprometen el cumplimiento de los requisitos que se exigen a este tipo de sistemas.

Por último, no podemos pasar por alto el **régimen de responsabilidades** que se impone a lo largo de la cadena de valor de la IA que acarrea que cualquier distribuidor, importador, responsable del despliegue o incluso un tercero pueda ser considerado proveedor de un Sistema IA de alto riesgo a los efectos del Reglamento UE.

Los responsables del despliegue de Sistemas IA de alto riesgo adoptarán medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar que utilizan dichos sistemas con arreglo a las instrucciones de uso que los acompañen. Quienes desplieguen un Sistema IA de alto riesgo deberán llevar a cabo una **evaluación del impacto que la utilización de dichos sistemas pueda tener en los derechos fundamentales**, en los términos que regula el Reglamento.

### Modelos de IA de uso general

Los Modelos de IA de uso general se integran en Sistemas de IA, no siendo sistemas en sí mismos. Se definen como tales aquellos que presentan un grado considerable de generalidad, sean capaces de realizar una gran variedad de tareas y puedan integrarse en sistemas o aplicaciones de IA.

Los **proveedores** de Modelos de IA de uso general deberán cumplir también con ciertas **obligaciones**, entre las que se encuentran el documentar el proceso seguido para el entrenamiento del sistema y los resultados de evaluación, así como el cumplimiento con la normativa de derechos de autor -especialmente en el campo de la minería de datos-.

### Obligaciones de transparencia de los Sistemas IA en la interacción con las personas

Los proveedores garantizarán que los **Sistemas de IA destinados a interactuar directamente con personas físicas** se diseñen y desarrollen de forma que las personas físicas estén informadas de que están interactuando con un sistema de IA, excepto cuando esto resulte evidente. Esta obligación no resultará de aplicación cuando exista una autorización legal para detectar, prevenir, investigar o enjuiciar delitos, con sujeción a garantías adecuadas para los derechos y libertades de terceros.

Cuando estos Sistemas de IA generen **contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto**, los proveedores velarán por que los resultados de salida del sistema estén marcados con un formato legible por máquina y que sea posible detectar que han sido generados o manipulados de manera artificial.

Por otra parte, los responsables del despliegue de un **sistema de reconocimiento de emociones** o de un **sistema de categorización biométrica** informarán del funcionamiento del sistema a las personas expuestas a él y tratarán sus datos personales conforme a la normativa aplicable.

Asimismo, los responsables del despliegue de un **Sistema de IA que genere o manipule imágenes o contenidos de audio o vídeo** que constituya una **ultrasuplantación** harán público que estos contenidos o imágenes han sido generados o manipulados de forma artificial. En el caso de un Sistema de IA que **genere o manipule texto** que se publique con el fin de informar al público sobre asuntos de interés público, divulgarán que el texto se ha generado o manipulado de forma artificial.

# Medidas de apoyo a la innovación

Entre las medidas de apoyo a la innovación que contempla el Reglamento destacan las siguientes:

## Espacios controlados de pruebas para la IA

Se prevé su establecimiento en distintos ámbitos:

- ▶ A escala nacional, los Estados miembros velarán por que sus autoridades competentes establezcan **al menos, un espacio controlado de pruebas para la IA**, que estará **operativo a más tardar el 2 de agosto de 2026**.
- ▶ Estos espacios proporcionarán un entorno controlado que **fomente la innovación** y facilite el desarrollo, el entrenamiento, la prueba y la validación de sistemas innovadores de IA **durante un período limitado antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio**, con arreglo a un plan del espacio controlado de pruebas específico acordado entre los proveedores o proveedores potenciales y la autoridad competente. Estos espacios podrán incluir **pruebas en condiciones reales supervisadas** dentro de ellos.
- ▶ A escala regional o local, también podrán establecerse espacios controlados de pruebas para la IA, **adicionales o conjuntamente** con las autoridades competentes de otros Estados miembros.
- ▶ El Supervisor Europeo de Protección de Datos también podrá establecer un espacio controlado de pruebas para la IA **para las instituciones, órganos y organismos de la Unión**.

Entre otras cuestiones, el Reglamento de IA prevé lo siguiente:

- ▶ Las autoridades competentes proporcionarán, en su caso, **orientación, supervisión y apoyo** dentro del espacio controlado de pruebas para la IA con vistas a **determinar los riesgos**, en particular para los derechos fundamentales, la salud y la seguridad.
- ▶ La Comisión además de proporcionar **apoyo técnico, asesoramiento y herramientas**, adoptará **actos de ejecución** que **especifiquen las disposiciones detalladas** para el establecimiento, el desarrollo, la puesta en práctica, el funcionamiento y la supervisión de los espacios controlados de pruebas para la IA. Esta previsión se recoge con el fin de evitar que se produzca alguna fragmentación en la Unión.

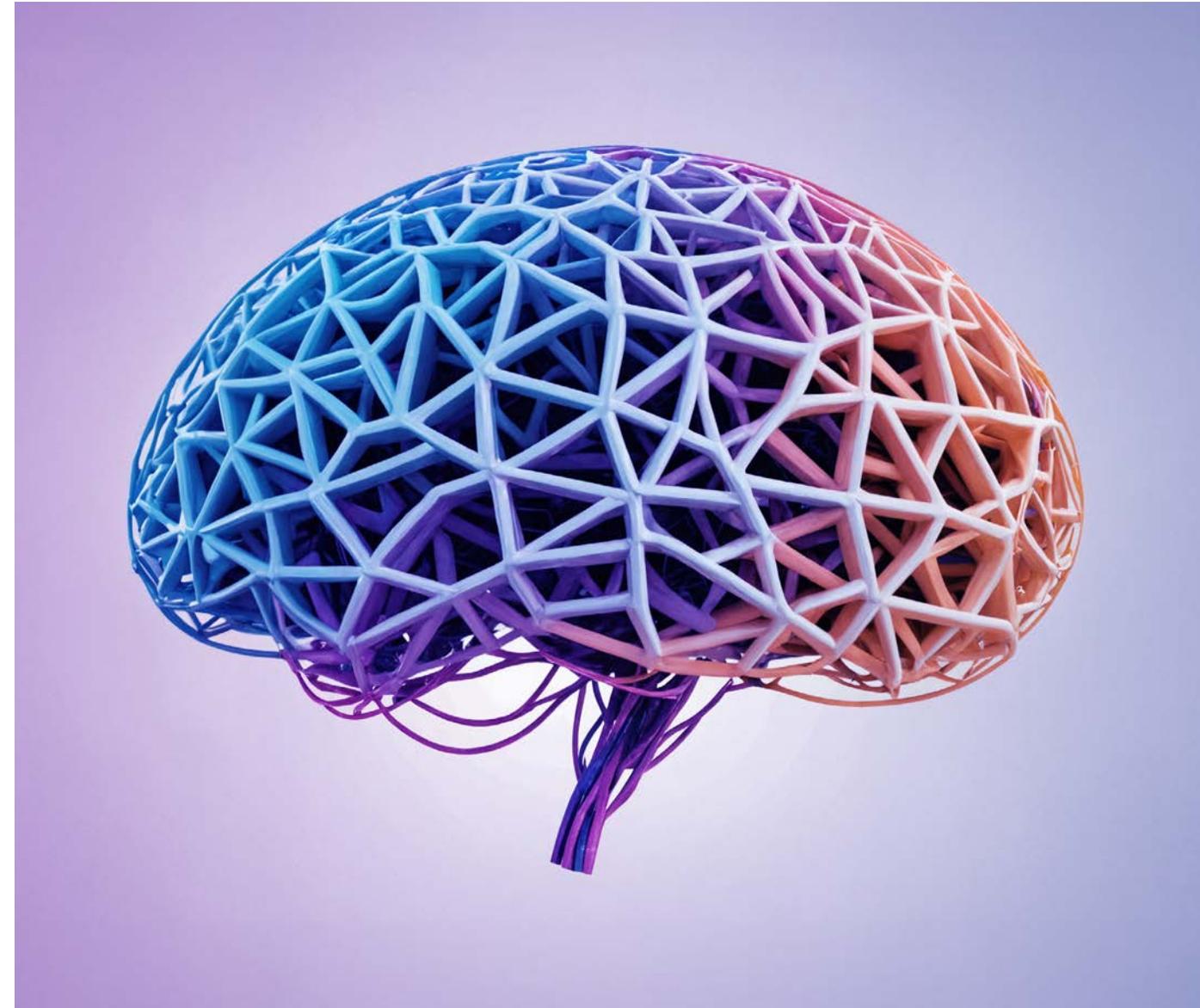
Los actos de ejecución incluirán principios comunes sobre las siguientes cuestiones:

- los criterios de admisibilidad y selección** para participar en el espacio controlado de pruebas para la IA;
- los **procedimientos** para la **solicitud**, la **participación**, la **supervisión**, la **salida** y la **terminación** del espacio controlado de pruebas para la IA, incluidos el plan del espacio controlado de pruebas y el informe de salida;
- las **condiciones** aplicables a los **participantes**.

### Medidas dirigidas a proveedores y responsables del despliegue, en particular pymes, incluidas las empresas emergentes

Los Estados miembros adoptarán, entre otras, las siguientes medidas:

- a) proporcionarán a las pymes, incluidas las empresas emergentes, que tengan un domicilio social o una sucursal en la Unión, un **acceso prioritario a los espacios controlados de pruebas para la IA, siempre que** cumplan las condiciones de admisibilidad y los criterios de selección;
- b) organizarán **actividades de sensibilización y formación específicas** sobre la aplicación del Reglamento IA adaptadas a las necesidades de las pymes, incluidas las empresas emergentes, los responsables del despliegue y, en su caso, las autoridades públicas locales;
- c) utilizarán **canales específicos existentes** y establecerán, en su caso, **nuevos canales para la comunicación** con las pymes, incluidas las empresas emergentes, los responsables del despliegue y otros agentes innovadores, así como, en su caso, las autoridades públicas locales, a fin de proporcionar **asesoramiento y responder a las dudas planteadas** acerca de la aplicación del Reglamento y sobre la participación en los espacios controlados de pruebas para la IA;
- d) fomentarán la **participación de las pymes y otras partes interesadas** pertinentes en el proceso de desarrollo de la normalización.



### Qué esquema de gobernanza se prevé en el ámbito de la IA

Respecto a las instituciones que intervendrán para la decisión y regulación de los asuntos que atañen a la IA, se prevén los siguientes distinguiendo organismos a nivel comunitario y nacional:

#### A escala de la Unión:

- ▶ La Comisión desarrollará los conocimientos especializados y las capacidades de la Unión en el ámbito de la IA mediante la **Oficina de IA**, que fomentará y facilitará la elaboración de **códigos de buenas prácticas** a escala de la Unión a fin de contribuir a la correcta aplicación del Reglamento, teniendo en cuenta los planteamientos internacionales.
- ▶ Se creará un **Consejo Europeo de IA** compuesto de un representante por Estado miembro, que prestará asesoramiento y asistencia a la Comisión y a los Estados miembros para facilitar la aplicación coherente y eficaz del Reglamento.
- ▶ Se creará un **foro consultivo** para proporcionar conocimientos técnicos y asesorar al Consejo de IA y a la Comisión, así como para contribuir a las funciones de estos.
- ▶ Su composición representará una selección equilibrada de partes interesadas, incluidos la industria, las empresas emergentes, las pymes, la sociedad civil y el mundo académico. La composición del foro consultivo estará equilibrada en lo que respecta a los intereses comerciales y los no comerciales y, dentro de la categoría de los intereses comerciales, en lo que respecta a las pymes y otras empresas.

- ▶ La Comisión adoptará, mediante un acto de ejecución, disposiciones sobre la creación de un grupo de expertos científicos independientes, para asesorar y apoyar a la Oficina de IA.

#### A escala nacional

Cada Estado miembro establecerá o designará:

- ▶ al menos una autoridad notificante responsable de establecer y llevar a cabo los procedimientos necesarios para la evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de conformidad, así como su supervisión; y
- ▶ al menos una autoridad de vigilancia del mercado como autoridades nacionales competentes a los efectos del presente Reglamento.

Dichas autoridades nacionales competentes ejercerán sus poderes de manera **independiente, imparcial y sin sesgos**, a fin de preservar la objetividad de sus actividades y funciones y de garantizar la aplicación y ejecución del Reglamento.

Los Estados miembros **pondrán a disposición del público**, por medios de comunicación electrónica, información **sobre la forma de contactar** con las autoridades competentes **a más tardar el 2 de agosto de 2025**.

# Infracciones y régimen sancionador

Los Estados miembros **establecerán el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución** -como advertencias o medidas no pecuniarias-, aplicable a las infracciones del Reglamento que cometan los operadores y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se aplican de forma adecuada y efectiva y teniendo así en cuenta las directrices emitidas por la Comisión.

Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Tendrán en cuenta los intereses de las pymes, incluidas las empresas emergentes, así como su viabilidad económica.

El Reglamento IA prevé, no obstante, unas “horquillas” pecuniarias para las multas administrativas que podrán imponerse, dependiendo de la infracción cometida:

- ▶ **En el caso de realizar prácticas de IA prohibidas** (previstas en el art. 5) se prevé una sanción de hasta 35 millones de euros o, si el infractor es una empresa, de hasta el 7% de su volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio financiero anterior, si esta cuantía fuese superior.

- ▶ **En el caso de incumplir otras disposiciones que se recogen respecto de operadores u organismos notificados** (art. 99.5 Reglamento), distintas de los mencionados en el art. 5: hasta 15 millones de euros o, si el infractor es una empresa, de hasta el 3% de su volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio financiero anterior, si esta cuantía fuese superior.
- ▶ **En el caso de presentar información inexacta, incompleta o engañosa** a organismos notificados o a las autoridades nacionales competentes en respuesta a una solicitud: hasta 7 millones y medio de euros o, si el infractor es una empresa, de hasta el 1 % del volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio financiero anterior, si esta cuantía fuese superior.

## Entrada en vigor y aplicación

El Reglamento IA será **obligatorio y directamente aplicable para los Estados miembros** y entrará **en vigor a los 20 días de su publicación** en el DOUE, esto es el 1 de agosto de 2024.

No obstante, respecto a cuándo comenzará a surtir efectos:

- ▶ Con carácter general, será **aplicable a partir del 2 de agosto de 2026**, si bien regula ciertas excepciones.
- ▶ Serán aplicables **a partir del 2 de febrero de 2025**:
  - ▶ las **disposiciones generales (Cap. I)** y
  - ▶ las **prácticas de IA prohibidas (Cap. II)**.
- ▶ Serán aplicables **a partir del 2 de agosto de 2025** -a excepción del art. 101, relativo a las multas a proveedores de modelos de IA de uso general-, los siguientes capítulos y preceptos, relativos a:
  - ▶ las **autoridades notificantes y organismos notificados, de los sistemas de IA de alto riesgo** (Capítulo III, sección 4.<sup>a</sup>);
  - ▶ **los modelos de IA de uso general** (Capítulo V);
  - ▶ **la gobernanza** (Capítulo VII);
  - ▶ **las sanciones** (Capítulo XII); y
  - ▶ **la confidencialidad**, dentro de la **garantía del cumplimiento** (art. 78).
- ▶ Serán aplicables **a partir del 2 de agosto de 2027**:
  - ▶ el art. 6.1, relativo a las **reglas de clasificación de los sistemas de IA de alto riesgo** y las obligaciones correspondientes del presente Reglamento.

En conclusión, el nuevo Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea representa un avance significativo hacia un entorno más seguro y ético para el desarrollo y uso de tecnologías de IA. Este marco normativo subraya la importancia de la transparencia, la responsabilidad y la protección de los derechos fundamentales en el ámbito de la IA. Para cumplir con estos requisitos, se recomienda a las organizaciones adoptar prácticas de IA confiable y responsable, que en KPMG España, denominamos como modelos de “Trusted AI”, asegurando la implementación corporativa de criterios, políticas y procedimientos de IA Legal e IA Ética, el establecimiento de marcos de control de los riesgos asociados a esta tecnología y el cumplimiento de otras obligaciones legales importantes, como son las evaluaciones de impacto de ciertos sistemas de IA, las obligaciones de transparencia reforzadas o el desarrollo de proyectos de formación en este ámbito (alfabetización en IA).

Es por ello, que las compañías deben comenzar a definir su modelo y estrategia de IA basada en valores reconocibles, desarrollando sus modelos de gobernanza en IA, lo que conlleva el establecimiento de una estructura de cumplimiento y de supervisión interna, el desarrollo de políticas y normas, como son las de tecnología responsable, el establecimiento de un marco de gestión de riesgos según dispone la ley, o la definición de un plan de concienciación claro de cara a su personal y otras personas que interactúen con sus sistemas, entre otros requisitos normativos.



# La transformación nunca para. Nosotros tampoco.

En KPMG creemos que la transformación es una oportunidad que no se puede dejar pasar. Integrando la mejor tecnología, con los procesos adecuados y las capacidades y visión necesarias, la transformación será un éxito. Por esa razón, hemos trabajado durante décadas en el corazón de las empresas, ayudando a nuestros clientes a maximizar el potencial de sus personas y de su tecnología, trabajando junto para alcanzar resultados reales. Porque cuando personas y tecnologías se unen, el resultado es insuperable.

## **Construyendo un mundo diferente:**

Los profesionales de KPMG marcan la diferencia en la transformación tecnológica de tu organización. Juntos, te ayudamos a orientar tu negocio al cliente, optimizar funciones para afrontar nuevos retos, gestionar los riesgos y la regulación, alcanzar nuevas cotas de generación de valor y crear un entorno para adaptarse a los cambios.

**KPMG. Make the Difference.**



Para mayor información acerca de estas materias y recibir asesoramiento especializado en la adaptación a las nuevas normativas, les invitamos a contactar con nuestros equipos de Legal Digital (LOTS y IP&IT). Estamos aquí para ayudarles a navegar en este nuevo entorno regulatorio y asegurar que su uso de la IA no solo sea conforme a la ley, sino también ético y responsable.

## Contactos

### Noemí Brito

Socia responsable del área de 'Legal Operations & Transformation Services' (LOTS) y de IP & IT de KPMG Abogados

E: noemibrito@kpmg.es

T: +34 689 38 57 98

### Cristina Fernandez

Directora del área de Corporate Tax Services y responsable de Knowledge de KPMG Abogados

E: cfernandez6@kpmg.es

T: +34 616 19 36 98

### Eva Garcia San Luis

Socia responsable de Análisis de Datos e Inteligencia Artificial de KPMG en España

E: evagarcia1@kpmg.es

T: +34 685 94 88 10

### Javier Aznar

Socio de Technology Risk de KPMG en España

E: jaznar@kpmg.es

T: +34 699 35 00 29

[Descubre cómo](#)

La información aquí contenida es de carácter general y no va dirigida a facilitar los datos o circunstancias concretas de personas o entidades. Si bien procuramos que la información que ofrecemos sea exacta y actual, no podemos garantizar que siga siéndolo en el futuro o en el momento en que se tenga acceso a la misma. Por tal motivo, cualquier iniciativa que pueda tomarse utilizando tal información como referencia, debe ir precedida de una exhaustiva verificación de su realidad y exactitud, así como del pertinente asesoramiento profesional.

© 2024 KPMG Abogados S.L.P., sociedad española de responsabilidad limitada profesional y firma miembro de la organización global de KPMG de firmas miembro independientes afiliadas a KPMG International Limited, sociedad inglesa limitada por garantía. Todos los derechos reservados.

KPMG y el logotipo de KPMG son marcas registradas de KPMG International Limited, sociedad inglesa limitada por garantía.