

La regulación jurídica de la inteligencia artificial (IA) en Europa: dos pasos decisivos, aunque insuficientes, del Consejo de Europa y la Unión Europea*

The legal regulation of Artificial intelligence (AI) in Europe: two decisive (but insufficient) steps of the Council of Europe and the European Union

ELENA C. DÍAZ GALÁN

*Profesora Titular de Derecho Internacional Público
Universidad Rey Juan Carlos de Madrid*

ORCID ID: 0000-0003-0914-8944

Recibido: 18.09.2024 / Aceptado: 20.01.2025

DOI: 10.20318/cdt.2025.9334

Resumen: El presente trabajo examina los avances más notables que se han producido en la regulación de la Inteligencia Artificial (IA) en el continente europeo, a través de las dos organizaciones europeas más relevantes: El Consejo de Europa que aprobó el Convenio-Marco sobre la IA; y la Unión Europea (UE) que aprobó la denominada “Ley de IA”, en realidad, un Reglamento en la materia, ambos de 2024. Estos dos instrumentos son vitales para entender la regulación jurídica de esa materia en Europa, y en buena parte de la comunidad internacional. El estudio de estos instrumentos depara conclusiones útiles para conocer los detalles de la reglamentación normativa de la IA, al ser Europa pionera en la tarea destinada a su regulación.

Palabras clave: Derechos fundamentales, Estado de derecho, principios éticos, supervisión humana, sanciones.

Abstract: This paper examines the most notable developments in the regulation of Artificial Intelligence (AI) on the European continent, through the two key European organizations: The Council of Europe adopted “The Framework Convention on Artificial Intelligence”; and the European Union adopted the “EU Artificial Intelligence Act” which is a European regulation on this field, both of 2024. These two instruments are vital to understanding the legal regulation of this matter in Europe as well as in much of the international community. The study of these norms provides useful conclusions for understanding the details of AI legal regulation, being Europe a pioneer in regulating it.

Keywords: fundamental rights, rule of law, ethical principles, human supervision, sanctions.

Sumario: I. Introducción. II. La labor del Consejo de Europa en el sector de la IA: La aprobación de un Convenio-Marco. 1. El proceso que condujo a la aprobación del Convenio-Marco. 2. La definición de la Inteligencia Artificial y el objeto del Convenio-Marco. 3. Principios y obligaciones que dimanen del Convenio-Marco. 4. Cómo hacer efectivas las obligaciones del Convenio-Marco.

* Este trabajo se ha hecho en el marco del Proyecto de investigación financiado por la Agencia Estatal de Investigación y titulado “Vacíos normativos y desarrollo progresivo de la Agenda 2030 y del principio de sostenibilidad. Especial relevancia para España”, Referencia: PID 20202022-138339OB-I00, 2023-2027. Además, se corresponde con la labor llevada a cabo como miembro del Grupo de investigación de Alto Rendimiento en Libertad, Seguridad y Ciudadanía en el Orden Internacional (INTERCIVITAS) de la Universidad Rey Juan Carlos. Y también este trabajo está vinculado con el Proyecto Acción Módulo Jean Monnet (2023-2026) “CLAEU - European union policy in latin america and the caribbean: values, principles and areas of action”, Comisión Europea, Referencia externa: 101127378, Referencia interna: V1371.

III. El quehacer de la Unión Europea (UE): El significado de la “Ley de Inteligencia Artificial”. 1. Los primeros y más destacados instrumentos sobre la regulación de la Inteligencia Artificial. 2. La trascendencia y contenido de la “Ley de Inteligencia Artificial” de la Unión Europea: Su impacto en el marco regulatorio. IV. Conclusiones.

I. Introducción

1. Uno de los temas que más interés despierta en la actualidad en todos los órdenes es el relativo a la IA, en todas sus facetas y dimensiones, también la jurídica¹. Se reconoce con frecuencia que las nuevas tecnologías proporcionan grandes beneficios a la vida social, pero que al mismo tiempo existen riesgos en su empleo y que la IA, en particular, podría producir inconvenientes y efectos negativos. A partir de ahí, la ética y el derecho se deslizan para encontrar fórmulas y enunciados, así como reglas jurídicas, que permitan un empleo de las nuevas tecnologías acorde con los valores y principios de la comunidad internacional, y conforme a las reglas que regulan las relaciones ente los Estados y otros actores de las relaciones internacionales. Como lo reconoce el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial, es evidente que “la IA es un conjunto de tecnologías en rápida evolución que contribuye a generar beneficios económicos, medioambientales y sociales muy diversos en todos los sectores económicos y las actividades sociales”, aunque al mismo tiempo se indica que “dependiendo de las circunstancias relativas a su aplicación, utilización y nivel de desarrollo tecnológico concretos, la IA puede generar riesgos y menoscabar los intereses públicos y los derechos fundamentales”, siendo así que dicho “menoscabo puede ser tangible o intangible y abarca los perjuicios físicos, psíquicos, sociales o económicos”². Todas las manifestaciones de las nuevas tecnologías, y también la IA, producen efectos positivos en las relaciones sociales y permiten avances significativos y, asimismo, se debe regular su empleo y aplicación por los eventuales efectos negativos y perniciosos que produzcan, particularmente en la industria, la producción, el mercado, la vida social y en las personas.

Los rápidos desarrollos de las tecnologías emergentes, el surgimiento de los ecosistemas digitales y, en el fondo, la profunda transformación digital que se está produciendo en todos los continentes y países del planeta, hace que la práctica y la doctrina se hayan lanzado a estudiar y elaborar los criterios relativos a la reglamentación jurídica de las diversas dimensiones de las nuevas tecnologías y, en concreto, en lo concerniente a la IA, con la convicción de que es una materia en constante proceso evolutivo y que, por lo tanto, esos criterios deben ser flexibles y acordes a los cambios que se vienen produciendo³. Las cuestiones centrales giran en torno a si existe un vacío normativo en esta materia y si es preciso una profunda modificación del derecho en vigor cuando se trate de asuntos que afecten a la IA⁴. Es evidente que la reglamentación de los diversos aspectos de la IA está en curso, al menos, en lo que se refiere al

¹ En el campo del Derecho internacional y la Unión Europea, con carácter general: Z. DRNAS DE CLÉMENT, “Inteligencia artificial en el Derecho Internacional, Naciones Unidas y Unión Europea”, *Revista de Estudios Jurídicos*, 2022, 22, pp. 1-28; y F. LAMAS LÓPEZ, y A. PERALTA GUTIÉRREZ, “Marco de Derecho internacional público y usos militares de la inteligencia artificial en la UE”, *REEI* 2023, 46, pp. 505-525. La importancia jurídica del tema se observa en el trabajo de C. LEON CORONADO, “La carrera por la regulación de la inteligencia artificial”, *Revista Latinoamericana de Economía y Sociedad Digital* 2023, 4, pp. 1-22. También: M. HILDEBRANDT, “The Artificial Intelligence of European Union Law”, *German Law Journal* 2020, 21 (1), pp. 74-79; CL. NOVELLI; F. CASOLARI; P. HACKER; G. SPEDICATO, y L. FLORIDI, “Generative AI in EU Law: Liability, Privacy, Intellectual Property, and Cybersecurity”, *Working Paper*, 15 March 2024, pp. 1-36; TH. BURRI, “International Law and Artificial Intelligence”, *German Yearbook of International Law*, 2018, 60, pp. 91-108; y J. LIU, “Artificial Intelligence and International Law: The Impact of Emerging Technologies on the Global Legal System”, *Economics Law and Policy* 7, 2, 2024, pp. 73-82.

² Parlamento Europeo, 2019-2024, P9_TA (2024) 0138. Reglamento de Inteligencia Artificial. Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 13 de marzo de 2024, 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 (COM (2021) 0206 – C9-0146/2021-2021/0106(COD)). El presente trabajo tiene una visión más normativa que jurisprudencial.

³ Se aboga por fomentar la colaboración internacional, ya que “dado que la IA es un ámbito en constante evolución y desarrollo, podría ser necesario fomentar la colaboración internacional para compartir buenas prácticas y promover una regulación armonizada a nivel mundial”, P. MARTÍNEZ ESPIN, “La propuesta de marco regulador de los sistemas de inteligencia artificial en el mercado de la UE”, *Revista CESCO*, 2023, 46, pp. 1-2, p. 19.

⁴ R. SANROMÁN ARANDA, “La inteligencia artificial: su alcance y falta de regulación jurídica y ética”, *Revista Quaestio Juris*, 2023, 16, pp. 2314-2333.

Derecho internacional y, al mismo tiempo, se advierte un claro interés, no solo por los Estados, sino también especialmente por las Organizaciones internacionales por abordar todos los componentes de la IA en perspectiva jurídica⁵. La ausencia de una regulación completa en esta materia se debe fundamentalmente a que se encuentra en constante proceso de evolución, pero también a que las nuevas tecnologías y la IA van penetrando progresivamente en los diversos sectores del Derecho internacional, afectando a algunos tan relevantes como el reconocimiento y protección de los derechos humanos; el mantenimiento de la paz y la seguridad internacionales; el derecho internacional humanitario; el derecho internacional económico; el desarrollo sostenible; e, incluso, en el campo más amplio y general de la responsabilidad internacional, donde adquiere una relevancia capital⁶. En pocas palabras, el eventual vacío normativo que se cierne sobre la IA en el Derecho internacional se va colmando paulatinamente, sin que todavía se haya alcanzado un grado plenamente satisfactorio en la regulación jurídica de esta materia⁷.

2. El interés que ha desvelado la IA se explicitó de manera preferente a partir de 2018, aunque antes la comunidad internacional hubiera expresado en algunas ocasiones la relevancia de los diversos aspectos del empleo de la IA y de su vinculación en el campo de las relaciones internacionales. Por esto, no debe sorprender cómo con anterioridad y con ocasión de la aprobación de instrumentos significativos para la comunidad internacional, apenas se hiciera referencia a las nuevas tecnologías y, menos todavía, a los aspectos relativos a la digitalización o la IA⁸. Esto sucedió, por ejemplo, en uno de los textos de mayor trascendencia en lo que va del siglo XXI, y que tiene un gran impacto, como es la resolución 70/1 de la Asamblea General de las Naciones Unidas, de 25 de septiembre de 2015, titulada: “Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible”, en la que se alude muy poco a las nuevas tecnologías y nada a los fenómenos de la IA o la digitalización. Así, lo más que se dice en esta resolución es que “la expansión de las tecnologías de la información y las comunicaciones y la interconexión mundial brinda grandes posibilidades para acelerar el progreso humano, superar la brecha digital y desarrollar las sociedades del conocimiento, y lo mismo sucede con la innovación científica y tecnológica en ámbitos tan diversos como la medicina y la energía”⁹. Más allá de algunas otras referencias sobre la contribución de las tecnologías al logro de los Objetivos y metas de la Agenda 2030, que se recogen en el texto, la que se ha indicado será la única referencia general a estas materias¹⁰. Por lo demás, solo existe una alusión marginal a la brecha digital y ninguna alusión específica a la IA.

Sin embargo, a partir de 2018 abundan las alusiones en instrumentos de alcance universal y regional tanto al fenómeno de la digitalización como a los casos referidos a la IA e, incluso, se inicia

⁵ El papel de la Organizaciones internacionales será decisivo en esta materia y de ellas han emanado las principales propuestas de regulación, así como los avances normativos más significativos. Esto ya se advertía que iba a suceder en el periodo inmediatamente anterior a que las Organizaciones internacionales se interesarán específicamente por la IA. P. A. GARZÓN ESPITIA y A. M. RODRÍGUEZ PADILLA, “Análisis sobre marcos regulatorios internacionales sobre en la evolución de la inteligencia artificial (2008-2018)”, *Punto de vista* 2022, 13, 20, pp. 127-144.

⁶ J. S. VIVEROS ÁLVAREZ, “La inteligencia artificial y la responsabilidad internacional de los Estados”, *Revista Estudios en Derecho a la Información*, 2022, 14, pp. 83-105. Con carácter general: M. ORTIZ FERNÁNDEZ, “El derecho de daños ante la inteligencia artificial: la intervención de la Unión Europea”, *Actualidad Jurídica Iberoamericana* 2023, 18, pp. 1296-1325.

⁷ Así se insistía en relación con los principios éticos, al decir que “los avances en esta materia son tan inmediatos que es imprescindible regular de manera precisa los principios éticos que deben regir, de forma que no puedan omitirse valores tan fundamentales como la dignidad de la persona, la libertad, la privacidad, los principios básicos de seguridad, entre otros. Ello debe plantearse de manera minuciosa y exhaustiva porque pueden producirse periodos en los que exista un vacío legal”, A. T. ESTER SÁNCHEZ, “El desafío de la Inteligencia Artificial a la vigencia de los derechos fundamentales”, *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho (CEFD)* 48, 2023, pp. 111-139, p. 113.

⁸ Habitualmente, en el Derecho internacional, los autores venían haciendo referencias genéricas a las nuevas tecnologías y a su eventual impacto en la sociedad internacional, sin penetrar apenas en los aspectos jurídicos de esta materia. Con frecuencia, se han abordado las nuevas tecnologías en relación con ciertos sectores del Derecho internacional, como los derechos humanos, véase el número especial: “El uso de las nuevas tecnologías y los derechos humanos”, *Defensor; Revista mensual de la Comisión de Derechos Humanos del Distrito Federal* 6, XIV, 2016.

⁹ A/RES/70/1, 21 de octubre de 2015.

¹⁰ A. N. MARTÍNEZ, y A. M. PORCELLI, “La informática en la Agenda 2030. Reflexiones sobre la tecnología informática en las Cumbres Internacionales del 2015 (DES) Ventajas de la denominada computación verde”, *Lex, Facultad de Derecho y Ciencia Política*, 2016, 17, XIV, pp. 301-344; y E. PERNAS CIUDAD, “Inteligencia artificial y los Objetivos de Desarrollo Sostenible: cooperación necesaria”, *Revista de Derecho UNED*, 2022, 29, pp. 495-520.

con vigor el camino conducente a la regulación jurídica de estas materias. Tan es así que se ponen en marcha acciones destinadas a elaborar instrumentos que las regulen. Por ejemplo, en el ámbito regional se aprueban dos declaraciones no vinculantes, pero de gran importancia para la regulación de este campo, como serán la *Declaración europea sobre los Derechos y Principios digitales* de 2023¹¹; y, el mismo año, la *Carta Iberoamericana de Principios y Derechos en los entornos digitales*, aprobada en Santo Domingo, al hilo de la XXVIII Cumbre iberoamericana¹². Lo mismo acontece en el sector específico de la IA y, a tal efecto, estaría la aprobación por la Asamblea General de las Naciones Unidas de la Resolución 78/265, titulada: “Aprovechar las oportunidades de sistemas seguros y fiables de inteligencia artificial para el desarrollo sostenible”, en la que se alienta textualmente a los Estados y a múltiples interesados de todas las regiones y países en este campo “a que, dentro de sus respectivas funciones y responsabilidades, elaboren y apoyen enfoques y marcos normativos y de gobernanza referentes a los sistemas seguros y fiables de inteligencia artificial (...)”¹³.

3. En cualquier caso, se ha abierto un campo para la investigación científica que, a través de diversas fases, se irá precisando en el futuro y se irán centrando también los aspectos que deben ser abordados desde el prisma jurídico, sobre todo a los efectos de elaboración de normas que reglamenten los distintos componentes de la IA¹⁴. Esta regulación no solo será de alcance universal, sino también de carácter regional, siendo precisamente en lo regional donde se están produciendo los mayores avances y logros. En especial, está ocurriendo en el continente europeo que está expresando la voluntad de ser un espacio pionero en la reglamentación, tanto de carácter recomendatorio como vinculante, de los aspectos más relevantes que cubren la IA. En esta línea, resalta la tarea que vienen realizando dos Organizaciones internacionales: Por un lado, el Consejo de Europa que, en el marco de la cooperación y con una visión prioritaria en el campo de los derechos humanos, decidió hace algún tiempo abordar la IA a través de un tratado en la materia. Como se indica, se aprobó el 17 de mayo de 2024, “el Convenio Marco sobre Inteligencia Artificial y Derechos Humanos, Democracia y Estado de Derecho, que es el primer acuerdo internacional sobre esta materia, al que pueden adherirse también países no pertenecientes a la Unión Europea”¹⁵. Por otro lado, la Unión Europea (UE) que, desde la óptica de la integración política y económica, viene desde hace tiempo, y particularmente desde 2018, produciendo textos políticos y normativos orientados a regular la IA y abordando determinados aspectos de esta materia, hasta que finalmente ha aprobado la denominada “Ley sobre IA”. En concreto, el Parlamento Europeo aprueba el reglamento de inteligencia artificial, el 13 de marzo de 2024, siendo el primero que se aprueba sobre inteligencia artificial y en el que se recogen “obligaciones para los operadores de sistemas con estas tecnologías y presenta un enfoque basado en el riesgo que considera los efectos sobre los interesados”¹⁶.

¹¹ A. RODRÍGUEZ BRIBIESCA, “Declaración europea sobre los derechos y principios digitales para la década digital: retos y oportunidades para las agendas públicas”, *Blog del CEPC* 18 de octubre de 2023., Disponible en: <https://www.cepc.gob.es/blog/declaracion-europea-sobre-los-derechos-y-principios-digitales-para-la-decada-digital-retos-y>.

¹² S. MORÁN BLANCO y C. M. DÍAZ BARRADO, “La Cumbre Iberoamericana de Santo Domingo. Una hoja de ruta marcada por la digitalización, la sostenibilidad, la seguridad alimentaria y el medio ambiente”, *Documentos de trabajo (Fundación Carolina)*, 2023, 81, pp. 1-27.

¹³ A/RES/78/265, 1 de abril de 2024. Naciones Unidas también se ha embarcado en la regulación jurídica de diversos aspectos de la IA. Y parte de la afirmación de que “es necesario intensificar los esfuerzos de los múltiples interesados en la cooperación mundial en materia de inteligencia artificial para ayudar a crear una capacidad mundial para el desarrollo y el uso de la inteligencia artificial de una manera que sea digna de confianza, basada en los derechos humanos, segura y sostenible, y que promueva la paz”. Disponible en: <https://www.un.org/techenvoy/es/content/artificial-intelligence>.

¹⁴ D. GARCÍA SAN JOSÉ, “Implicaciones jurídicas y bioéticas de la inteligencia artificial (IA). Especial consideración al marco normativo internacional”, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, 2021, 13 (1), pp. 255-276.

¹⁵ FINREG. Disponible en: <https://finreg360.com/alerta/el-consejo-de-europa-aprueba-el-primer-convenio-internacional-sobre-inteligencia-artificial/>. Véase: *El Consejo de Europa y la Inteligencia Artificial*, Estrasburgo, Publicaciones del Consejo de Europa, Consejo de Europa, 2023.

¹⁶ FINREG. Disponible en: <https://finreg360.com/alerta/el-parlamento-europeo-aprueba-el-reglamento-de-inteligencia-artificial/>. E. GAMERO CASADO, “El enfoque europeo de inteligencia artificial”, *Revista de Derecho Administrativo*, 2021, 20, pp. 268-289; *Informe Especial Ambición de UE en materia de inteligencia artificial. Una gobernanza más sólida y una inversión mayor y mejor orientada son fundamentales de cara al futuro*, Tribunal de Cuentas Europeo, 2024. M. MARZETTI, “La regulación de la inteligencia artificial en la Unión Europea: ¿Un espejo para América Latina?”, *Anuario de Derecho Privado*, Universidad de los Andes, 2022, 4, pp. 109-135.

II. La labor del Consejo de Europa en el sector de la IA: La aprobación de un Convenio-Marco

4. La tarea desarrollada por el Consejo Europa en el sector de la IA parte de la premisa de que las nuevas tecnologías al tiempo que causan grandes beneficios a las personas, también provocan perjuicios. En palabras de la propia Organización “la IA conlleva tanto beneficios como riesgos. El papel del Consejo de Europa es garantizar que los derechos humanos, la democracia y el Estado de derecho se protejan y promuevan en el entorno digital. Por lo tanto, debemos garantizar que la IA se utilice para promover y proteger nuestras normas”¹⁷. Desde hace algún tiempo, los diversos órganos del Consejo de Europa se empeñaron en llevar hacia adelante la aprobación de una normativa en materia de IA, teniendo en cuenta los valores y principios en los que se inspira desde su instauración esta organización netamente europea y que en la práctica agrupa a la totalidad de los países de la región¹⁸. Una de las claves del Convenio Marco es que gira siempre alrededor del respeto de la democracia, el estado de derecho y los derechos humanos y, en consecuencia, las reglas que recoge están destinadas a fortalecer estos valores y los principios que de ellos dimanen. El propio Consejo de Europa así lo reseña al decir que “la tecnología de la inteligencia artificial (...) conlleva grandes riesgos potenciales para el disfrute de los derechos humanos, el funcionamiento de la democracia y la observancia del Estado de derecho”¹⁹.

1. El proceso que condujo a la aprobación del Convenio-Marco

5. Con independencia de los avances que se han venido produciendo en otros contextos en la regulación de la IA, y que han repercutido en la labor del Consejo de Europa en esta materia, se pueden anotar antecedentes específicos que han conducido a la elaboración y aprobación del Convenio-Marco. Ante todo, los primeros intentos de proporcionar una reglamentación de aspectos de la IA se sitúan en el segundo decenio del siglo XXI y, en particular, a partir de 2018. Además, se constata cómo han intervenido diversos órganos del Consejo de Europa a la hora de ir perfilando una reglamentación jurídica de la IA y, de esta manera, ir llenando el vacío normativo que existía sobre el tema en el seno de esta Organización internacional. Desde esta perspectiva, como hitos más relevantes estarían los siguientes:

6. Las posiciones que en la materia expresaron tanto el Comité de Ministros como la Asamblea Parlamentaria, en cuanto que constituyen los dos órganos principales que configuran la estructura orgánica del Consejo de Europa. El primero fue señalando las orientaciones y lineamientos en materia de IA y, de esta forma, animando las tareas que debían llevar a cabo otros órganos para abordar los aspectos jurídicos de la IA; y señalar con trazo grueso los elementos que resultan más esenciales en la regulación de este sector. Las decisiones del Comité de Ministros han tenido un carácter eminentemente político y sirvieron de indicación en el camino que se debía seguir por los órganos del Consejo de Europa en el diseño y regulación de la IA. La segunda, la Asamblea Parlamentaria, fue entrando de manera más detallada y específica en aspectos concretos de la IA, así como expresando la voluntad de que se llevara a cabo una reglamentación de este sector como parte del sistema jurídico internacional. Los postulados de la Asamblea Parlamentaria se plasmaron en textos de carácter no vinculante, a pesar de que en ellos se incorporaron indicaciones normativas, más allá de las orientaciones meramente políticas. Pero veámoslo con más detalle.

Por lo que se refiere al Comité de Ministros, destaca cómo en la reunión de Helsinki de 2019, se abogó por la creación “de un marco jurídico para el desarrollo, el diseño y la aplicación de inteligencia artificial, basado en las normas del Consejo de Europa sobre los derechos humanos, la democracia y el Estado de derecho”²⁰, y se señalaron las líneas básicas de actuación en esta materia. Tan solo unos

¹⁷ Marija Pejčinović Burić, Secretaria General del Consejo de Europa (Prólogo), *El Consejo de Europa y la Inteligencia Artificial... op. cit.*, p. 1.

¹⁸ En estos momentos, únicamente quedarían excluidos Bielorrusia, por carecer de un régimen democrático, que respete los derechos humanos; y, Rusia como consecuencia de la invasión de Ucrania en 2022.

¹⁹ *El Consejo de Europa y la Inteligencia Artificial... op. cit.*, p. 3.

²⁰ *Ibid.*, p. 4.

meses después se decide crear un Comité sobre Inteligencia Artificial que, como se dice, “(...) tendrá como misión principal examinar la viabilidad y los elementos integrantes de un marco jurídico para el desarrollo, diseño y aplicación de la inteligencia artificial. Este marco deberá estar basado en las normas del Consejo de Europa sobre derechos humanos, democracia y Estado de Derecho y se elaborará a partir de una amplia serie de consultas con múltiples partes interesadas”²¹. A partir de ahí, y a impulsos de este Comité, se comprueba que el Comité de Ministros, como sucedió en Turín en 2022, acogería muy favorablemente la necesidad de “introducir un instrumento transversal jurídicamente vinculante sobre la inteligencia artificial y los derechos humanos, la democracia y el Estado de derecho”²², para lo que se podría inspirar en textos internacionales sobre la materia.

En lo relativo a la Asamblea Parlamentaria, diversas resoluciones y recomendaciones abordan la cuestión de la IA y propician que se produzcan avances en este sector. Así, entre otros, sobresalen distintos textos de 2020, como la Resolución 2341 (2020) sobre la necesidad de gobernanza democrática de la inteligencia artificial; la Resolución 2342 (2020) sobre la Justicia por algoritmo - El papel de la inteligencia artificial en los sistemas policiales y de justicia penal; la Resolución 2343 (2020) sobre la Prevención de la discriminación causada por el uso de la inteligencia artificial; la Resolución 2344 (2020) relativa a la interfaz cerebro-computadora: ¿nuevos derechos o nuevas amenazas a las libertades fundamentales?; la Resolución 2346 (2020) que alude a los aspectos jurídicos de los vehículos autónomos; y la Recomendación 2185 (2020) referida a la Inteligencia artificial en la atención de la salud: desafíos médicos, jurídicos y éticos por delante. En todos estos casos, la Asamblea Parlamentaria pretende subrayar “la importancia estratégica de proporcionar respuestas adecuadas a los desafíos relacionados con la aparición de nuevas tecnologías, en particular la inteligencia artificial (IA) (...)”²³.

Por supuesto que otros órganos del Consejo de Europa expresaron su preocupación por la reglamentación de la IA y todos ellos contribuyeron, de un modo u otro, a hacer realidad la aprobación del Convenio-Marco. Así y todo, le corresponderá al Comité sobre Inteligencia Artificial (CIA) el reconocimiento de haber llevado a cabo las tareas principales en esta materia, con la elaboración de determinados documentos que sirvieron de base a la aprobación del citado Convenio. Entre estos textos, cabría resaltar el titulado: “Posibles elementos de un marco legal sobre inteligencia artificial, basado en las normas del Consejo de Europa sobre derechos humanos, democracia y estado de derecho” de 2021, considerando que se debía aprobar un instrumento transversal jurídicamente vinculante en este campo²⁴. Este Documento apunta y reseña los elementos centrales que configuran la regulación de la IA en el continente europeo; y sirve de guía y referencia en el estudio de los diferentes campos y sectores, así como de las dimensiones, de los que se ocupa la IA, todo ello entendido siempre desde el prisma de la democracia, el estado de derecho y el respeto de los derechos humanos. Para este Documento es fundamental que exista un instrumento transversal que sea jurídicamente vinculante y que, además, recoja principios fundamentales relativos a la protección de la dignidad humana, el respeto de los derechos humanos, la democracia y el Estado de derecho, en el campo del diseño y la aplicación de la IA²⁵.

2. La definición de la Inteligencia Artificial y el objeto del Convenio-Marco

7. Una de las mayores dificultades que enfrenta la regulación jurídica de la IA con carácter general es la necesidad de establecer un lenguaje común en esta materia, de tal manera que los términos y los conceptos tengan un significado al menos similar, y en todo caso comprensible a los efectos jurídicos. Dos factores han contribuido a que no se cuente con expresiones compartidas y, por lo tanto, que se

²¹ El Consultor de los Ayuntamientos, III La Ley, 13/09/2019. *El Consejo de Europa crea un Comité para impulsar la regulación de la Inteligencia artificial.*

²² *El Consejo de Europa y la Inteligencia Artificial cit.*, p. 4.

²³ Diplomacia Parlamentaria, Segunda parte de la sesión ordinaria de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (APCE), 19 – 22 de abril de 2021, p. 51.

²⁴ CAHAI (2021) 09rev., Strasbourg, 3 décembre 2021, p. 2.

²⁵ *Ibid.*, p. 4.

produzca la ausencia de una definición generalmente aceptada de lo que debe entenderse por IA y por cada uno de los componentes y dimensiones en los que se manifiesta esta nueva tecnología.

Por una parte, el fenómeno de la IA es relativamente nuevo o reciente, particularmente por lo que se refiere a su tratamiento jurídico, es decir, hasta hace poco tiempo la comunidad internacional no se ocupaba de la reglamentación jurídica de la IA y se iban produciendo avances tecnológicos de gran calado sin que existiera una mínima regulación de estos. Incluso, no se llegó a trazar un marco general de reglamentación jurídica de la IA en su conjunto. Todavía más, se carecía de los principios éticos que debían inspirar el empleo y aplicación de la IA en la vida social. De esta manera, aunque se iban produciendo avances técnicos y el surgimiento de nuevas tecnologías, con aplicaciones cada vez más sofisticada, sin embargo, el derecho permanecía prácticamente ausente y no proporcionaba regulación alguna de esta materia. Esto ha contribuido de manera decisiva a que no se acogiese una definición común y aceptada en la comunidad internacional de lo que significa la IA y sus principales componentes, en la medida en que no era objeto de regulación y, a lo más, únicamente se elevaba la preocupación de los Estados en cuanto a los elementos éticos. En este terreno se sitúan, por ejemplo, las Directrices éticas en la Inteligencia artificial de 2019; y las Recomendaciones sobre la ética de la IA, 2021, aprobadas por la UNESCO, puesto que se reconoce, como lo señaló Audrey Azoulay, Directora General de esta Organización que “el mundo necesita reglas para que la inteligencia artificial beneficie a la humanidad. La Recomendación sobre la ética de la IA es una respuesta importante. Establece el primer marco normativo mundial, al tiempo que otorga a los Estados la responsabilidad de aplicarlo a su nivel”²⁶. Lo mismo hizo la Unión Europea con la aprobación en 2019 de las Directrices éticas para una IA fiable por parte del Grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial, creado en 2018²⁷.

Por otra parte, el interés que despierta a partir de 2018 la regulación jurídica de la IA hace que no solo los ordenamientos jurídicos internos, sino particularmente diversas Organizaciones internacionales se ocupen de esta cuestión, sin que exista apenas coordinación entre ellas y abordando cada una el fenómeno de la IA desde su propia perspectiva. De ahí que se utilicen expresiones y términos diferentes y que, asimismo, se proporcionen diversas definiciones de la IA. Como ejemplos, estarían las definiciones acordadas por la OCDE en la recomendación sobre la Inteligencia Artificial de 2019, y por la UE en el Libro Blanco sobre la Inteligencia Artificial- Un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza, de 2020. En el primer caso, se entiende por sistema de IA: “un sistema basado en una máquina que puede, para un objetivo definido por el ser humano, hacer predicciones, recomendaciones o decisiones que influyen en entornos reales o virtuales. Los sistemas de IA están diseñados para funcionar con distintos niveles de autonomía”²⁸. También la UE acogió una definición distinta de la IA y en la nota 46 del Libro Blanco hace suya la definición de la Comunicación de 2018 sobre la IA, entendiendo que el término “inteligencia artificial” se aplica a “los sistemas que manifiestan un comportamiento inteligente, pues son capaces de analizar su entorno y pasar a la acción -con cierto grado de autonomía -con el fin de alcanzar objetivos específicos. Los sistemas basados en la IA pueden consistir simplemente en un programa informático (p. ej. asistentes de voz, programas de análisis de imágenes, motores de búsqueda, sistemas de reconocimiento facial y de voz), pero la IA también puede estar incorporada en dispositivos de hardware (p. ej. robots avanzados, automóviles autónomos, drones o aplicaciones del internet de las cosas)”²⁹.

8. Aunque se puedan encontrar similitudes y puntos en común en las diversas definiciones que se vienen acuñando de la IA y, aunque se vaya produciendo una progresiva aproximación respecto al lenguaje a utilizar en esta materia, es innegable que cada Organización internacional tiende a categori-

²⁶ Disponible en: <https://blogs.comillas.edu/FronterasCTR/?p=6429>.

²⁷ *Directrices éticas para una IA fiable*, Grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial, Bruselas, 2019.

²⁸ Esta definición fue posteriormente actualizada por la que entiende que el sistema de IA es “un sistema basado en máquinas que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere, a partir de la información que recibe (input), cómo generar resultados como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones que pueden influir en entornos físicos o virtuales. Los distintos sistemas de IA varían en sus niveles de autonomía y adaptabilidad tras su despliegue”. Disponible en: https://www.lksnext.com/es/noticias_boletin/la-ocde-actualiza-la-definicion-del-concepto-inteligencia-artificial/.

²⁹ LIBRO BLANCO sobre la inteligencia artificial - Un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza, Bruselas, 19.2.2020, COM (2020) 65 final.

zar la IA de una manera distinta y que se albergan definiciones que tienen sus propias peculiaridades y que ponen el acento en una u otra cuestión de distintos elementos que definen los sistemas de IA. Por esto no debe extrañar que el Consejo de Europa parta también de una definición singular que, por un lado, estaría inspirada en definiciones anteriores de otros entes; y que, por otro lado, aprisiona rasgos peculiares. El Convenio Marco en su artículo 2 dispone que “A los efectos de este Convenio, se entiende por -sistema de inteligencia artificial- un sistema automatizado que, con fines explícitos o implícitos, infiere, a partir de los insumos recibidos, cómo generar resultados tales como pronósticos, contenidos, recomendaciones o decisiones que puedan tener un impacto en los entornos físico o virtual. Los diferentes sistemas de IA exhiben distintos grados de autonomía y adaptabilidad después del despliegue”³⁰. Esta definición se aproxima mucho a la proporcionada por la OCDE o, por lo menos, pone los énfasis en los mismos aspectos.

Con independencia de aceptar una u otra definición, lo importante es que la IA “es una tecnología tan amplia y revolucionaria que es difícil dar una definición precisa”³¹; y que, al mismo tiempo, la constante evolución de esta tecnología irá sobrepasando los límites de cualquier definición que se establezca al respecto³². Con frecuencia, se apuntan las dificultades para construir una definición única y especialmente aceptada de manera general por la comunidad internacional en su conjunto, algo que resulta complicado desde el momento en que el fenómeno de la IA también entra dentro del campo político y de los intereses geopolíticos de Estados. Los Estados, en particular las grandes potencias en el campo tecnológico, pondrán todo el esmero que puedan para alcanzar una definición y contenido de la IA que les sea favorable al logro de sus intereses nacionales. Por lo menos, se puede suscribir que se produce “un desarrollo orientado a favorecer los intereses geopolíticos y geoeconómicos nacionales”³³. En resumen, cualquier definición que se instaure de la IA no es inocua, sino que responde a intereses, en nuestro caso de los diferentes Estados que integran la comunidad internacional.

Esto sucede también con la definición que contiene el Convenio-Marco del Consejo de Europa en el que prevalecen los aspectos que serán útiles para la defensa de la democracia y el estado de derecho, así como para el respeto de los derechos humanos. Este es un enfoque que emerge no solo en el Consejo de Europa, sino también en otras Organizaciones internacionales. En el Documento final de la Conferencia Internacional sobre la Inteligencia Artificial y la Educación, titulado: “Planificación de la educación en la era de la inteligencia artificial: dirigir los avances”, que tuvo lugar en Pekín en 2019 se dice textualmente que “el desarrollo de la inteligencia artificial debe estar controlado por el ser humano y centrado en las personas; (...) que la implantación de la inteligencia artificial debe estar al servicio de las personas para mejorar las capacidades humanas; que la inteligencia artificial debe concebirse de manera ética, no discriminatoria, equitativa, transparente y verificable; y que el impacto de la inteligencia artificial en las personas y la sociedad debe ser objeto de seguimiento y evaluación a lo largo de las cadenas de valor”³⁴. En otros términos, la definición que ampara el Consejo de Europa entronca con una visión humanista y responde a los valores y principios que fundamentan el quehacer de esta Organización europea.

9. Lo mismo acontece, y con mayor intensidad, cuando se pretende delinear el objeto del Convenio-Marco. En este caso, el párrafo 1 del artículo 1 estipula con toda claridad que las reglas del Convenio “tienen por objeto garantizar que las actividades realizadas dentro del ciclo de vida de los sistemas de inteligencia artificial sean plenamente compatibles con los derechos humanos, la democracia y el estado de derecho”. En este caso, queda absolutamente diáfano que la finalidad del Convenio está en línea con los objetivos básicos que pretende la Organización y que quedan plasmados a lo largo

³⁰ El Convenio aún no ha sido traducido oficialmente al español o, al menos, no es fácil encontrar esta traducción oficial. Por ello, la traducción que se hace es propia a lo largo de todo el artículo.

³¹ Inteligencia artificial: definición, historia, usos, peligros. Disponible en: <https://datascientest.com/es/inteligencia-artificial-definicion>.

³² Como se ha dicho, “a diferencia de lo que ocurre en otras áreas, en la inteligencia artificial no existe una única definición, sino que hay muchas correspondientes a puntos de vista diferentes”, V. TORRA I REVENTÓS, *Qué es la Inteligencia artificial*, Barcelona, UOC, Tercera edición, 2019, p. 11.

³³ J. M. BLANCO, y J. COHEN, “Inteligencia artificial y poder”, *Real Instituto Elcano*, ARI 93/2018, pp. 1-6, p. 6.

³⁴ R. de ASÍS, “Inteligencia artificial y derechos humanos”, en *Materiales de Filosofía del derecho* 2020/04, pp. 19-20.

de todo el Convenio-Marco, preferentemente en el Preámbulo. En especial, cuando se sostiene desde el principio que el propósito del Consejo de Europa “es lograr una unión más estrecha entre sus miembros, basada en particular en el respeto de los derechos humanos, la democracia y el Estado de derecho”; y cuando se asegura y reconoce que “las actividades realizadas dentro del ciclo de vida de los sistemas de inteligencia artificial pueden brindar oportunidades sin precedentes para la protección y promoción de los derechos humanos, la democracia y el estado de derecho”. Todo un rosario de intenciones que está dirigido a situar en el centro de la regulación jurídica de la IA a las personas³⁵; y que se pretende alcanzar colocando desde el principio como objeto del Convenio-Marco a los valores bien asentados del Consejo de Europa.

Desde este enfoque, el Consejo de Europa desarrolla una labor pionera en materia de IA o, al menos, se posiciona entre las principales Organizaciones internacionales que deciden abordar esta materia desde un ángulo jurídico y enfrentando las eventuales cuestiones que plantea la aplicación de los sistemas de IA en la vida social³⁶. Con lo que se cumple una vez más lo que dijera su Secretaria General, es decir que esta organización ha venido demostrando “en numerosas ocasiones su capacidad para impulsar nuevas normas, que se han convertido ulteriormente en puntos de referencia mundiales”³⁷, y que de nuevo lo hace, en este caso, mediante la elaboración del Convenio-Marco en el campo de la IA. Por de pronto, este Convenio encarna el primer tratado y, en consecuencia, el primer instrumento internacional jurídicamente vinculante en el sector de la IA, más allá de las normas internas que se han aprobado o de la normativa que se ha elaborado en el seno de esquemas de integración, particularmente en la UE, y que pudieran tener carácter vinculante³⁸.

Habiendo decidido que la perspectiva principal es la defensa de la democracia y los derechos humanos, el Consejo de Europa a través de la aprobación del citado Convenio, cumple simultáneamente las tres funciones que generalmente se le atribuyen a la eventual regulación jurídica del sector de la IA. Primero, el propósito central del Convenio es que se respeten las reglas sobre derechos humanos y el estado de derecho que están en vigor cuando se aplican o interpretan en los entornos en los que actúan los sistemas de IA, de tal modo que no se produzca cambio sustancial alguno en cuanto al derecho a aplicar. Segundo, el Convenio actualiza y adapta las normas en materia de democracia y derechos humanos a las situaciones en las que están presentes las nuevas tecnologías y las tecnologías emergentes, haciendo que las normas en vigor resulten aplicables con los ajustes que correspondan. Por último, el Convenio acoge aspectos de codificación, pero también de desarrollo progresivo, por lo que se contemplan nuevas normas en los sectores y campos en los que se produce un vacío normativo por tratarse de una materia nueva para el ordenamiento jurídico internacional, como es la IA³⁹. Se trataría, en este caso, de cubrir las lagunas que existen por la aparición y los efectos de las nuevas tecnologías, mediante nuevas normas destinadas a proteger los derechos fundamentales y el estado de derecho. En síntesis, el marco jurídico sobre la IA debería elegir un punto de vista muy amplio, y su objetivo esencial sería definir, “los derechos concretos que permiten la consecución” de los principios que inspiran la regulación de la IA; y “las obligaciones y requisitos clave (...) que sean coherentes con los derechos humanos, la democracia y el Estado de derecho”⁴⁰.

³⁵ A. E. GRIGORE, “Derechos humanos e inteligencia artificial”, *Ius et Scientia*, 2022, 8, 1, pp. 164-175.

³⁶ R. CSERNATONI, *Charting the Geopolitics and European Governance of Artificial Intelligence*, Carnegie Endowment for International Peace, Washington, D.C. 2024.

³⁷ *El Consejo de Europa y la Inteligencia Artificial... op. cit.*, p. 1.

³⁸ En este último caso, como veremos, resalta la denominada “Ley de IA” que queda plasmada en el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial, de marzo de 2024. Disponible en: Eur-Lex, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>. Como se dice, este Reglamento “busca regular los usos de la Inteligencia Artificial para limitar los riesgos que de ellos se derivan”, Disponible en: Ministerio de Economía y Empresa, https://portal.mineco.gob.es/es-es/digitalizacionIA/sandbox-IA/Documents/20220919_Resumen_detallado_Reglamento_IA.pdf. *Vid.*, E. GAMERO CASADO, “El enfoque europeo de inteligencia artificial”, *Revista de Derecho Administrativo* 2021, 20, pp. 268-289; y A. LÓPEZ-TARRUELLA MARTÍNEZ, “El futuro reglamento de inteligencia artificial y las relaciones con terceros Estados”, *REEL*, 2023, 45, pp. 1-29.

³⁹ Y. KHALAILEH, “Accommodating Artificial Intelligence in International Law: An Overview and New Frontier”, *Journal of Human Security*, 2023, 19, 1, pp. 22-31

⁴⁰ “Los derechos que se definirán podrán ser 1) derechos existentes, 2) nuevos derechos adaptados a los desafíos planteados por la IA y las oportunidades que ofrece esta tecnología o 3) derechos existentes que habrán sido aclarados”, D. LESLIE; Chr.

3. Principios y obligaciones que dimanan del Convenio-Marco

10. En la parte dispositiva del Convenio-Marco se regulan con detalle los principios y obligaciones que constituyen el núcleo del contenido de este tratado en el campo de la IA. Ahora bien, se pueden hacer de entrada dos precisiones: En primer lugar, se trata de un Convenio-Marco y, por lo tanto, a pesar de tener carácter vinculante e imponer comportamientos y conductas de naturaleza obligatoria, no se establecen obligaciones muy concretas y precisas en todos los casos y, en ocasiones, su función es incorporar indicaciones normativas genéricas. En segundo lugar, las orientaciones normativas que contiene el Convenio-Marco deberán ser trasladadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados partes con el fin de asegurar su plena aplicación, o hacerse efectivas a través de la cooperación internacional. Este último supuesto adquiere una relevancia capital y queda regulado en el artículo 25, donde se contemplan tres manifestaciones complementarias de las obligaciones que se indican: la obligación genérica de cooperar; la obligación de intercambiar la “información pertinente y útil sobre aspectos relacionados con la inteligencia artificial que pueda tener un efecto positivo o negativo significativo en el disfrute de los derechos humanos, el funcionamiento de la democracia y el respeto del Estado de derecho”; y la obligación de robustecer la cooperación con el fin de “prevenir y mitigar riesgos e impactos negativos sobre los derechos humanos, la democracia y el Estado de derecho en el contexto de las actividades realizadas dentro del ciclo de vida de los sistemas de inteligencia artificial”.

11. En consecuencia, el Convenio-Marco es el primer tratado internacional sobre la IA que se ha aprobado en el planeta y, de este modo, el Consejo de Europa se ha constituido de nuevo en una Organización internacional que se adelanta en la escena internacional cuando se trata de abordar en términos estrictamente jurídicos un determinado sector de las relaciones internacionales, en este caso tan sensible como la IA. Sin embargo, esta valoración altamente positiva se debe completar con el hecho de que el Consejo de Europa lo que aprueba en el fondo es un mero Convenio-Marco que, por lo tanto, tiene limitaciones en lo que se refiere a los deberes que impone y, particularmente, en lo relativo a su efectividad. Es decir, su función es precisamente fijar un marco general de actuación de los Estados parte en una materia específica, y derivar obligaciones genéricas y principios normativos que se harán efectivos preferentemente a través de otros instrumentos o medios jurídicos, particularmente, los ordenamientos jurídicos internos. En cualquier caso, el Convenio-Marco sobre IA regula esencialmente dos situaciones:

- Ante todo, detalla una serie de obligaciones generales que incumben a los Estados parte. Los artículos 4 y 5 del Convenio se ocupan de esta cuestión. Por de pronto, se dispone una obligación genérica de coherencia entre las conductas de los Estados en el marco de los sistemas de IA y la protección de los derechos humanos, siendo así que éstos se enfocan tanto desde la perspectiva internacional como desde el prisma nacional. La coherencia se concibe como una pieza clave que evita que el empleo de la IA suponga riesgos relevantes para los derechos fundamentales. En este campo, se podrían trasladar indicaciones que se contienen en los Principios rectores sobre Empresas y derechos humanos en los que se concibe que “la coherencia política vertical requiere que los Estados dispongan de las políticas, leyes y procesos necesarios para implementar las obligaciones dimanantes de las normas internacionales de derechos humanos”, por lo que la diversa normativa que se vaya elaborando en materia de IA debe articularse en función de respeto de estos derechos. Asimismo, se entiende que “la coherencia política horizontal consiste en apoyar y equipar a los departamentos y organismos, tanto a nivel nacional como subnacional, (...) con el fin de mantenerlos informados y de que actúen de forma compatible con las obligaciones de derechos humanos del Estado”⁴¹, lo que en el campo de la IA significa que los organismos del Estado deben actuar de tal forma que no se generen riesgos que pongan en peligro el respeto de los derechos fundamentales.

BURR; M. AITKEN; J. COWLS; M. KATELL; y M. BRIGGS, *Intelligence artificielle, droits de l’homme, démocratie et état de droit. Guide introductif*, Council of Europe et The Alan Turing Institute, 2021, p. 19.

⁴¹ *Principios Rectores sobre las empresas y los derechos humanos*, Puesta en práctica del marco de las Naciones Unidas para “proteger respetar y remediar”, HR/PUB/11/04, Naciones Unidas, 2011, p. 13.

Del mismo modo, se atienden los aspectos relativos a la democracia y el Estado de derecho, por lo que los países asumen la obligación de adoptar medidas para impedir que el empleo de los sistemas de IA atente contra los principios democráticos y el funcionamiento democrático de los Estados parte. La obligación principal reside en asegurar la integridad de los procesos democráticos y, con ello, garantizar el cumplimiento de los componentes esenciales de los sistemas democráticos, entre los que se mencionan específicamente la separación de poderes y la independencia de la justicia. La utilización de la IA puede poner en riesgo elementos básicos del funcionamiento democrático de las instituciones y atentar contra el Estado de derecho. Como se dice, “de acuerdo con los requisitos mínimos de claridad jurídica, como un principio básico del Estado de Derecho y requisito previo para garantizar los derechos fundamentales, el legislador debe actuar con diligencia a la hora de definir el ámbito de aplicación” de la IA⁴². La defensa de los regímenes democráticos se constituye entonces como uno de los objetivos del Convenio-Marco, quien impone obligaciones, aunque sean genéricas, pero que tienden a impedir que las nuevas tecnologías pongan en riesgo las instituciones democráticas y su buen funcionamiento, en virtud de la capacidad que tienen los sistemas de IA.

- El Convenio-Marco también determina una serie de principios jurídicos que, formulados con carácter general, están orientados a hacer efectivas las obligaciones de los Estados parte, en la medida en la que el empleo de la IA debe garantizar la democracia y el respeto de los derechos humanos. Según el Convenio, son principios generales comunes que los Estados parte deben implementar en materia de sistemas de inteligencia artificial, de tal manera que se deberán hacer efectivos primordialmente a través de los ordenamientos jurídicos internos, tal como lo dispone el artículo 6. Sin entrar en detalle se podrían enumerar los siguientes principios: respeto a la dignidad humana y autonomía personal; transparencia y control; responsabilidad; igualdad y no discriminación; respeto a la vida privada y protección de datos de carácter personal; fiabilidad; e innovación segura. Todo ello enfocado a que los Estados adopten las medidas que sean pertinentes para garantizar el goce de los derechos y permitan el empleo y utilización de los sistemas de IA, de tal manera que se haga frente a los impactos negativos en el disfrute de los derechos humanos, y se asegure la defensa de la democracia y el estado de derecho.

Lo más relevante de todos estos principios generales comunes, se regula en los artículos 7 a 13 del Convenio-Marco y es singularmente lo concerniente al reconocimiento expreso de determinados derechos en el ámbito de la IA o, por lo menos, que estos derechos pudieran tener particularidades cuando se pretende su protección en el discurrir de los sistemas de IA. En estos casos, adquiere una importancia capital el principio de no discriminación que debe ser interpretado a la luz no solo del derecho interno, sino también del derecho internacional aplicable tanto de alcance universal como regional. Y, asimismo, destaca la regulación del derecho a la vida privada y la protección de datos personales que, por lo mismo se encuentran recogidos en los ordenamientos jurídicos internos y están bien asentados en el Derecho internacional; y que, además, son objeto de mecanismos de control y garantía. Lo más sobresaliente es que la violación de estos derechos pudiera tener lugar en entornos de IA y, en estas ocasiones, pudieran ser acreedores de características particulares que requieran un marco jurídico de protección específico⁴³.

⁴² Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. *Construir correctamente el futuro. La inteligencia artificial y los derechos fundamentales*, Resumen, Luxemburgo, 2021, p. 5. En esta línea, se ha señalado que “el desarrollo de las tecnologías digitales, los datos, la automatización y la inteligencia artificial han suscitado al mismo tiempo grandes expectativas y grandes temores, con relación al trabajo, los derechos y las libertades, pero también en torno a sus posibles efectos en la vida política y en la democracia”, UNESCO, *Inteligencia artificial y democracia*, Montevideo, 2024, p. 8. Véase: D. INNERARITY, “El impacto de la inteligencia artificial en la democracia”, *Revista de las Cortes Generales*, 2020, 109, pp. 87-103; y J. CASTELLANOS CLARAMUNT, (Dir.) *Inteligencia artificial y democracia garantías, límites constitucionales y perspectiva ética ante la transformación digital*, Barcelona, Atelier, 2023.

⁴³ O. A. MENDOZA ENRÍQUEZ, “El derecho de protección de datos personales en los sistemas de inteligencia artificial”, *Ius. Revista del instituto de ciencias jurídicas de Puebla*, 2021, 15, 48, pp. 179-207; y C. FERNÁNDEZ-ALLER y M. M. SERRANO PÉREZ, “¿Es posible una Inteligencia artificial respetuosa con la protección de datos?”, *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, 2022, 45, pp. 307-336.

4. Cómo hacer efectivas las obligaciones del Convenio-Marco

12. La imprecisión de las obligaciones que contempla el Convenio-Marco o, por lo menos, el carácter genérico de los deberes que incumben a los Estados parte, se podría suavizar si se establecieran mecanismos de control y garantía de sus disposiciones y si, por esta vía, los Estados partes se vieran obligados a hacer plenamente efectivos los compromisos adquiridos. Una posición así, en la que se establezcan medidas de control y aplicación de las disposiciones del Convenio, sin embargo, casa mal con la propia configuración de un Convenio-Marco, en la medida en que éste “permitiría consagrar los principios y valores fundamentales que se deben respetar durante el diseño y despliegue de sistemas de IA, dejando al mismo tiempo a los Estados amplio margen de apreciación a la hora de poner en práctica estos principios y valores”⁴⁴. Por lo que en principio el Convenio-Marco no opta por instaurar férreos sistemas de garantía de las obligaciones imprecisas y los principios generales comunes que recoge, sino que más bien deja a que protocolos adicionales y otros textos jurídicos desarrollen, con posterioridad, esas obligaciones y principios, y lleven a cabo una labor de control más detallada. A pesar de todo, se deben buscar mecanismos que estén destinados a garantizar el cumplimiento del marco legal sobre la IA y, en particular, los principios y obligaciones generales que contempla el Convenio-Marco; y también se deben observar las eventuales actividades de monitoreo en este campo.

Incluso, se ha puesto el énfasis en la necesidad de contar con los mecanismos de conformidad que aseguren el cumplimiento de las obligaciones que asume el marco jurídico de los sistemas de IA. En concreto, se dice que, entre estos mecanismos se encuentran “la debida diligencia en materia de derechos humanos, evaluaciones de impacto, certificación y estandarización, auditoría y seguimiento, pero también entornos de pruebas regulatorios”, siendo así que todos estos mecanismos “promueven el cumplimiento del marco legal y brindan ventajas adicionales como el fortalecimiento de la transparencia y la confianza”⁴⁵. Además de todo lo anterior, se ha señalado que existen otras medidas de seguimiento que estarían dirigidas a garantizar el cumplimiento de los principios y obligaciones en el sector de la IA y, entre estas, habría que destacar “grupos o comités de expertos independientes, encargados de monitorear la implementación y el uso efectivo de los instrumentos legales (...) o los efectos del uso de sistemas de IA en la sociedad”⁴⁶. En resumen, una serie de herramientas destinadas a que los principios y obligaciones generales del Convenio-Marco sean aplicables y, de esta manera, que los sistemas de IA se adecúen a las reglas que impone este tratado, aunque sea de una forma genérica.

13. En cualquier caso, la lectura del Convenio-Marco descubre la existencia de procedimientos de aplicación, sistemas de garantía de los derechos que se reconocen, y medidas asignadas al logro de sus objetivos. Todas estas medidas tienen distinta naturaleza y contenido y tienden a cubrir las diversas dimensiones de los deberes y derechos en el campo de la IA, que están señalados en el Convenio-Marco. Aunque no exista un sistema completo y eficaz para garantizar el pleno cumplimiento de lo previsto en el Convenio-Marco, al menos se contemplan una serie de vías a través de las cuales los Estados podrían asegurar el empleo acorde de la IA con los principios generales comunes que lo inspiran, en particular, con el respeto de la democracia, el estado de derecho y los derechos humanos. Como lo señaló el Comité de Inteligencia artificial “cualquier impacto relevante de la aplicación de un sistema de IA en el disfrute de los derechos humanos, el funcionamiento de la democracia y el respeto del Estado de derecho debe evaluarse y revisarse debidamente a nivel nacional. (...)”⁴⁷, con lo que se le otorga un papel decisivo a la acción de los Estados a nivel interno. Desde este prisma, las medidas más significativas serían las siguientes:

Por una parte, el Convenio-Marco deja clara la importancia de los recursos en el ordenamiento jurídico interno con el fin de hacer frente a las violaciones de los derechos humanos que se deriven del empleo o se produzcan en el marco de los sistemas de IA. En cuanto es difícil que las situaciones en las

⁴⁴ D. LESLIE; Chr. BURR; M. AITKEN; J. COWLS; M. KATELL y M. BRIGGS, *Intelligence artificielle... op. cit.*, p. 29.

⁴⁵ *Ibid.*, p. 32.

⁴⁶ *Ibid.*, p. 35.

⁴⁷ Comité ad hoc sur l'intelligence artificielle (CAHAI) *Éléments potentiels d'un cadre juridique sur l'intelligence artificielle, fondés sur les normes du Conseil de l'Europe en matière de droits de l'homme, de démocratie et d'État de droit*, CAHAI (2021) 09rev., Strasbourg, 3 décembre 2021, p. 11.

que interviene la IA den lugar a la creación de nuevos derechos, y aún en estos casos, lo habitual será utilizar los recursos establecidos con los que cuenta el derecho nacional para hacer efectivos los derechos fundamentales, siendo así que estos quedarían garantizados por la vía de los ordenamientos internos. Por ello se quiere reforzar el sistema de recursos de los Estados parte y se apuntan tres medidas concretas: las que están destinadas a garantizar que la información sobre los sistemas de inteligencia artificial que tuvieran un impacto significativo en los derechos humanos, se proporcione a los organismos autorizados y, en su caso, a la personas interesadas; las orientadas a que esta información sea suficiente y se puedan impugnar todas las decisiones basadas en el uso del sistema de IA; y ofrecer una posibilidad efectiva a las personas interesadas de presentar recursos (artículo 14). Lo que se complementa con dos garantías procesales adicionales: asegurar que todas las personas que resulten afectadas en los derechos humanos por un sistema de IA “tengan garantías, protecciones y derechos procesales efectivos”; y que estas personas cuando interactúan con sistemas de inteligencia artificial sean informadas de que no interactúan con un ser humano (artículo 15).

Por otra parte, se acopian tres mecanismos concretos de seguimiento del Convenio-Marco y del cumplimiento de las obligaciones que en él se detallan. En particular, -la presentación periódica de informes por los Estados parte, en los que de manera detallada se deje constancia de las actividades que han sido emprendidas y desarrolladas para aclarar los riesgos e impactos que tengan los sistemas de inteligencia artificial, tanto por poderes públicos como por actores privados, en este caso la Conferencia de las Partes jugará un papel fundamental; -la puesta en práctica de la cooperación internacional mediante el intercambio de información, y con el objeto de prevenir y mitigar los riesgos e impactos negativos de los sistemas de IA; y la instauración de mecanismos eficaces para monitorear el cumplimiento de las obligaciones del Convenio, que sean independientes e imparciales, y que tengan experiencias y recursos para cumplir su función.

Por último, uno de los principales apartados del Convenio-Marco es el Capítulo V que, de alguna manera, coadyuva al cumplimiento de las obligaciones previstas y a hacer efectivos los derechos que se reconocen, siempre que se actúe en el campo de los sistemas de IA y que el sector quede referido específicamente al marco de gestión de riesgos e impactos. Aquí, lo más sobresaliente es el compromiso de los Estados de adoptar medidas “para identificar, evaluar, prevenir y mitigar los riesgos que plantean los sistemas de inteligencia artificial teniendo en cuenta los impactos reales y potenciales sobre los derechos humanos, la democracia y el Estado. de ley”, que deberán ser diferenciadas y graduadas y que tengan en cuenta el contexto de empleo de la IA, la gravedad de los impactos, las opiniones de las partes interesadas, y llevar a cabo el seguimiento de los riesgos e impactos negativos. Ahora bien, por lo que se refiere a estas medidas, se abre la posibilidad de una “moratoria, prohibición u otras medidas apropiadas con respecto a ciertos usos de los sistemas de inteligencia artificial cuando considere que dichos usos son incompatibles con el respeto de los derechos humanos, el funcionamiento de la democracia o el Estado de derecho”. En síntesis, se prevén actuaciones que hagan frente a usos indebidos de la IA, y también se contemplan específicamente supuestos que entrañan riesgos en este campo.

14. El Consejo de Europa ha dado un paso decisivo en la regulación de la IA, aunque todavía falte por concretar medidas plenamente eficaces que pongan término a todos los riesgos y dificultades que genera el empleo de los sistemas de IA. Esta Organización estrictamente europea ha culminado de manera rápida, en todo caso, un proceso conducente a proporcionar una reglamentación de la IA, con base en el respeto de la democracia y los derechos humanos, como valores y principios esenciales de la Organización, y con el fin de facilitar un enfoque europeo de esta materia que, con toda seguridad, se aleja de las posiciones de otros países del planeta que tienen visiones distintas respecto al empleo de los sistemas de IA. Así, se ha realizado un resumen de este texto legal diciendo que “establece principios para proteger los derechos humanos, la democracia y el Estado de Derecho, promoviendo también la innovación tecnológica”, y siendo bastante relevante que “complementa las normas internacionales y cubre las lagunas legales causadas por avances tecnológicos”⁴⁸. A pesar de todo, el Convenio-Marco

⁴⁸ Disponible en: Institut de Drets Humans de Catalunya, <https://www.idhc.org/es/noticias/el-consejo-de-europa-adopta-el-primero-tratado-internacional-en-materia-de-inteligencia-artificial/>.

no es el final en la labor de la comunidad internacional para enfrentar los problemas y dificultades que entraña el empleo de la IA, sino que únicamente es un paso, eso sí decisivo, en el camino que conduce a la regulación jurídica más completa y detallada de esta materia.

III. El quehacer de la Unión Europea (UE): El significado de la “Ley de Inteligencia Artificial”

15. A partir de 2018 se desata un inusitado interés en la UE por abordar los temas referidos a la IA y enfocar esta materia desde una perspectiva estrictamente europea y vinculada al esquema de integración. Seguramente dos motivos de carácter político hayan influido en esta decisión: Por una parte, la necesidad de afirmar y consolidar la autonomía política y estratégica de la UE en la esfera internacional, lo que viene dado también por todo lo relativo a los avances y la innovación en el sector de las nuevas tecnologías, entre los que se encuentran los sistemas de IA. Por esto, se dice que “conscientes de la importancia de las nuevas tecnologías, (...) se pretende crear el denominado Centro de Innovación de Defensa (...) dentro de la Agencia de Defensa Europea”, con lo que se “pretende evitar la fragmentación y la ineficiencia que se ha venido produciendo hasta ahora, pero, sobre todo, reducir la dependencia estratégica europea en tecnologías críticas y cadenas de valor”⁴⁹. Por otra parte, se explicita la sólida voluntad de que la UE ocupe un lugar privilegiado en el empleo de los sistemas de IA y que se haga sobre la base de los principios y valores que la inspiran.

No solo lo anterior, la preocupación por la innovación y el papel a desempeñar por la UE es uno de los principales acicates para acelerar la reglamentación en el campo de la IA y buscar fórmulas que permitan un desarrollo tecnológico de la Unión y de sus Estados Miembros⁵⁰. De ahí que, a lo largo de 2020, el Parlamento Europeo aprobase diversos informes que estaban destinados a estudiar “cómo regular la inteligencia artificial para impulsar la innovación, el respeto de estándares éticos y la confianza en la tecnología”⁵¹. La búsqueda de una posición protagonista en el sector de la innovación tecnológica es, con toda seguridad, una de las misiones principales de la UE que se agudizó tras el periodo de la pandemia y que se expresó con toda nitidez en el Libro Blanco sobre la inteligencia artificial - un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza de 2020, al indicarse que “Europa puede aunar su potencial tecnológico e industrial con una infraestructura digital de gran calidad y un marco regulador basado en sus valores fundamentales para convertirse en líder mundial de la innovación en la economía de los datos y sus aplicaciones (...)”⁵². De esta forma, la UE cumple con los propósitos de consolidar el marco económico y tecnológico, como un competidor de importancia en la escena internacional, junto a Estados Unidos y China, entre otros países con notable relevancia en el sector de la IA⁵³.

16. La firme decisión de examinar y avanzar en la regulación político-jurídica de la IA ha conducido a la UE a la aprobación de instrumentos de diversa naturaleza y, en su mayoría, de carácter no vinculante en los que se abordan los principales temas que conforman el empleo de la IA y que, en esencia, están orientados a proporcionar criterios éticos en su utilización; sentar las bases de una reglamentación jurídica detallada de esta modalidad de nueva tecnología; diseñar políticas y estrategias que apunten al desarrollo tecnológico de la región europea y que tengan carácter competitivo con otras zonas del pla-

⁴⁹ J. L. PONTIJAS CALDERÓN, “Una nueva estrategia para la Unión Europea”, en *La Unión Europea hacia la autonomía estratégica*, Cuadernos de Estrategia 2022, 215, pp. 29-81, p. 55.

⁵⁰ Es claro que la UE “desempeña un papel en la eliminación de los obstáculos reglamentarios a la inversión en IA y en el fomento de la confianza de los consumidores digitales mediante la armonización de las normas nacionales sobre aspectos digitales como la regulación de la IA y el intercambio de datos”, Tribunal de Cuentas Europeo, *Ambición de UE en materia de inteligencia artificial. Una gobernanza más sólida y una inversión mayor y mejor orientada son fundamentales de cara al futuro*, Informe Especial 08, 2024, p. 17.

⁵¹ Disponible en: Parlamento Europeo. Noticias, <https://www.europarl.europa.eu/news/es/press-room/20201016IPR89544/el-parlamento-muestra-el-camino-para-la-normativa-sobre-inteligencia-artificial>.

⁵² COM (2020) 65 final, Bruselas, 19.2.2020.

⁵³ Véase: F. AZNAR FERNÁNDEZ-MONTESINOS, “China y Estados Unidos, una relación dialéctica. La tecnología como plano para el conflicto”, en *La dualidad económica Estados Unidos-China en el siglo XXI*, Cuadernos de estrategia 2020, 204, pp. 261-321.

neta; y establecer los regímenes de responsabilidad que procedan por el empleo de los sistemas de IA. Estos propósitos quedarán plasmados en documentos y resoluciones de distintas instituciones de la UE, jugando un papel decisivo tanto la Comisión como el Parlamento. Ahora bien, los primeros instrumentos que se aprobaron carecieron de fuerza obligatoria y, sobre todo, han venido cumpliendo la función de servir de orientación en materia de IA.

1. Los primeros y más destacados instrumentos sobre la regulación de la Inteligencia Artificial

17. La UE siempre estuvo plenamente resuelta a seguir un camino propio en la reglamentación de la IA que tuviera dos bases. Por un lado, la UE manifestó la voluntad de aportar una visión singular de la IA que se diferenciara de la que vienen suministrando diversos países que actúan en la escena internacional y que tienen gran significación en el campo tecnológico, siendo así que la UE no ha carecido, en modo alguno, de un prisma en esta materia singularizando su posición en el sistema internacional⁵⁴. Desde los inicios, la UE se posicionó en favor de un empleo de los sistemas de IA que no afectará a los derechos humanos y al estado de derecho y estuvo dispuesta, a pesar de que se perdieran posiciones en la carrera tecnológica en el plano internacional, a que se respetaran íntegramente los valores y principios de la Unión. Por esto se busca “sintonía con la idea de exportar los valores europeos en materia de IA a terceros Estados”. Más todavía, se asegura que la UE “se posiciona como un actor en el escenario internacional capaz de imponer los valores democráticos europeos como estándares regulatorios a nivel global”⁵⁵. Por otro lado, el propósito de la UE era encontrar una regulación coherente del empleo de los sistemas de IA, de tal modo que de forma ordenada y sistemática se pudieran conocer todos los aspectos que encierra el uso de estas tecnologías, haciéndose compatible con otras materias que regularía la UE. Motivo por el que se recuerda que existen materias, muy relacionadas con la IA, que están siendo objeto de regulación en el espacio de la Unión, como la protección de datos, de los consumidores, de los trabajadores, la seguridad de los productos, los derechos fundamentales, o el empleo, entre otros muchos sectores⁵⁶.

18. En este entorno político y jurídico es donde se debe situar la acción de la UE en materia de IA y particularmente la elaboración de los instrumentos que se fueron aprobando desde 2018 en este campo con distinto sentido y significado, aunque todos enfocados a reafirmar valores y principios de la Unión; favorecer la innovación tecnológica; situar a la UE en la cima de los países y organismos en materia digital y tecnológica; y procurar una regulación jurídica y asentar unos criterios éticos que fueran acordes con el marco jurídico e institucional de esta organización. En palabras del Parlamento Europeo se debe “garantizar que los sistemas de IA utilizados en la UE sean seguros, transparentes, trazables, no discriminatorios y respetuosos con el medio ambiente”⁵⁷. Con esta perspectiva, se puede hacer una breve incursión en los instrumentos que se consideran más relevantes en el proceso conducente a la aprobación de la “Ley de Inteligencia Artificial” y que de alguna manera se constituyen en los principales e inmediatos antecedentes de la labor de la UE en relación con esta modalidad de tecnología. A tal efecto, resaltan:

— *Declaración sobre cooperación en Inteligencia Artificial de 2018*. Como se dice en el Plan coordinado sobre la inteligencia artificial, esta Declaración de cooperación se lanzó en abril de 2018, con ocasión del Día Digital y fue firmada por todos los Estados miembros y Norue-

⁵⁴ Por esto se habla de “obligaciones y límites a los distintos usos de la IA según el riesgo que comporten”, existiendo desafíos que “los grandes poderes globales enfrentan desde visiones estratégicas a veces contradictorias”, C. COLOMINA, “Una IA Ética: la UE y la gobernanza algorítmica”, *CIDOB* 2023, opinión 784, pp. 1-3, p. 1.

⁵⁵ A. LÓPEZ-TARRUELLA MARTÍNEZ, “El futuro reglamento de inteligencia artificial y las relaciones con terceros Estados”, *REEI* 45, 2023, pp. 1-29, pp. 15 y 24.

⁵⁶ CUATRECASAS. *Aspectos clave del Reglamento de Inteligencia Artificial*, 2024. Disponible en: <https://www.cuatrecasas.com/es/spain/propiedad-intelectual/art/ia-inteligencia-artificial-reglamento-claves>.

⁵⁷ “Los sistemas de IA deben ser supervisados por personas, en lugar de por la automatización, para evitar resultados perjudiciales”, Parlamento Europeo, Dirección General de Comunicación, *Ley de IA de la UE: Primera normativa sobre inteligencia artificial*, 2024.

ga y aprobada por el Consejo Europeo en junio de 2018⁵⁸. Desde luego, se ha indicado el notable valor que tuvo esta inicial Declaración sobre el tema de la IA y su significada influencia en el quehacer de la Unión en este campo. A pesar de ser una primera aproximación a los temas que suscita la IA en el entorno europeo, la Declaración cumplirá unas funciones básicas que impulsarán la cooperación y que sentarán las bases de la acción futura de la UE en todo el amplio campo de la IA. Esta Declaración no solo une las fuerzas de los Estados miembros de la Unión, sino que también evidencia que se debe hacer frente de manera conjunta a los desafíos que provoca esta nueva tecnología. En concreto, “el documento es importante porque pone de manifiesto una voluntad colectiva de (i) cooperar en el lanzamiento y mejora de aquélla; (ii) dirigir la transformación en el mercado laboral que supondrá este nuevo modelo (con iniciativas de modernización de la educación y sistemas de entrenamiento de los ciudadanos europeos); (iii) establecer un marco legal y ético adecuado, amparado en los valores y derechos europeos, que incorpore los principios de transparencia y responsabilidad”⁵⁹. Existen dos puntos que merece la pena reseñar y que están contenidos en la Declaración sobre cooperación: la necesidad de adoptar un enfoque europeo en materia de IA; y la necesidad de aprovechar todas las oportunidades para el desarrollo de la UE como consecuencia de las ventajas que proporciona esta tecnología.

Se trata únicamente de una declaración de intenciones, sin fuerza vinculante, aunque señala la firme voluntad de los Estados miembros de la Unión de colaborar y cooperar en materia de IA y de enfrentarse de manera colectiva a los retos y desafíos que provoca esta tecnología y que van apareciendo como consecuencia de su empleo. Una concisa declaración, pero repleta de indicaciones iniciales en torno a la necesidad de regular las cuestiones que suscita la IA, en perspectiva estrictamente europea. Por de pronto, todas las dimensiones de la IA quedan reflejadas en esta Declaración, al expresar los Estados el deseo de colaborar en todos los temas de la IA “desde garantizar la competitividad de Europa en la investigación y el despliegue de la IA hasta abordar cuestiones sociales, económicas, éticas y jurídicas”⁶⁰, con lo que quedan cubiertas las materias de carácter jurídico y, en consecuencia, la regulación de la IA en el Derecho de la UE, sobre todo, cuando se habla de nuevas cuestiones jurídicas y éticas.

— *Plan coordinado europeo sobre Inteligencia Artificial de 2018*. El mismo año, se aprobó el Plan Coordinado con una mayor extensión y contenido y abordando multitud de cuestiones que afectan a la IA, en todas sus dimensiones, habiéndose señalado que este Plan “tiene por objeto acelerar la inversión en IA, aplicar estrategias y programas de IA y armonizar la política de IA para evitar la fragmentación en Europa”⁶¹. De nuevo se trata de un texto sin valor obligatorio, pero que presenta muchas líneas de actuación tanto a las instituciones de la Unión como a los Estados miembros en materia de IA. Supone un compromiso de carácter político que ha tenido alguna trascendencia en el campo jurídico y que, de alguna manera, pretende tener un carácter permanente a través de sucesivas actualizaciones, siendo así que la última actualización del Plan se publicó en 2021 y pretende poner de relieve el liderazgo de la UE en el sector de la IA⁶².

Sin necesidad de escudriñar cada uno de los aspectos que conforman el Plan Coordinado, que tiene una vasta extensión, se podrían señalar al menos algunos elementos de interés: Antes de todo, se apuntan objetivos comunes y esfuerzos complementarios, de tal manera que en el fondo este Plan

⁵⁸ COM (2018) 795 final, Bruselas, 7.12.2018.

⁵⁹ GARRIGUES. *Europa no quiere perder el tren de la inteligencia artificial y lanza una estrategia de más cooperación, 2018*. Disponible en: https://www.garrigues.com/es_ES/garrigues-digital/europa-no-quiere-perder-el-tren-de-la-inteligencia-artificial-y-lanza-una.

⁶⁰ Disponible en: Comisión Europea, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/eu-member-states-sign-cooperate-artificial-intelligence>.

⁶¹ Disponible en: Comisión Europea, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/plan-ai>.

⁶² *Ibid.*

pretende suministrar un “marco estratégico para las estrategias nacionales de IA”; también aspira a estrechar la “asociación público-privada europea de IA y más financiación para empresas emergentes y pequeñas y medianas empresas innovadoras”, lo que expresa la preocupación por la innovación tecnológica y el papel de la UE en el concierto internacional en este campo; asimismo, persigue fortalecer “la excelencia en tecnologías de IA confiable y amplia difusión”, de tal modo que la UE y sus Estados miembros resulten competitivos en el entorno internacional; igualmente, apuesta porque se adapten los “programas y sistemas de aprendizaje y capacitación para preparar mejor a nuestra sociedad para la IA”, con lo que se explicita el interés por los efectos sociales de esta tecnología; pero, más allá, una de las aspiraciones más concretas será lograr “un espacio de datos europeo” que se considera esencial para la IA en Europa; y no podía faltar la finalidad de elaborar una serie de “directrices de ética con una perspectiva global y garantizar un marco jurídico favorable a la innovación” en el sector de la IA, que haga posible la regulación de esta materia; y, por último, se anhela abordar “la seguridad de las aplicaciones y la infraestructura de IA y la agenda de seguridad internacional”⁶³.

- *Estrategia de Inteligencia artificial para Europa de 2018*, que es una iniciativa europea sobre la IA, como se define a sí misma, y que apunta tres fines fundamentales: “Potenciar la capacidad tecnológica e industrial de la UE e impulsar la adopción de la IA en todos los ámbitos de la economía (...)”; “Prepararse para las transformaciones socioeconómicas que origina la IA (...)”; y “Garantizar el establecimiento de un marco ético y jurídico apropiado (...)”⁶⁴. Cada uno de estos puntos son analizados y detallados y se formulan propuestas de contenido práctico. Sin embargo, esta iniciativa carece de fuerza obligatoria y, a lo más, representa un compromiso político que tiene la capacidad de señalar y apuntalar indicaciones normativas, todo desde el momento en el que se aboga por una regulación amplia y correcta de los múltiples aspectos que presenta la IA. Por esto, se apuesta por “un entorno de confianza” y “la obligación de rendir cuentas”. Por lo que adquieren una importancia singular los aspectos concernientes a la seguridad y responsabilidad, en perspectiva jurídica. De esta manera, se expresa el compromiso de elaborar y publicar “un informe acerca de los marcos en materia de responsabilidad y de seguridad en relación con la IA (...)”, lo que será el prelude de una regulación más específica que se irá haciendo en la UE en el campo de la IA.
- *Libro Blanco sobre la Inteligencia Artificial de 2020*⁶⁵. Uno de los avances más decisivos fue la elaboración y publicación del “Libro Blanco sobre la inteligencia artificial. Un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza”, siendo así que sus principales ejes serían: “lograr un -ecosistema de excelencia- (...)”; y b) generar un -ecosistema de confianza- (...)”⁶⁶. Aunque carece de valor vinculante, el Libro Blanco acumula una panoplia notable de indicaciones, orientaciones, sugerencias, guías, directrices, y lineamientos que serán especialmente útiles para el establecimiento del marco regulador en el empleo de los sistemas de IA. Desde este prisma, encarna un estudio reflexivo de lo que se avecina en materia de IA y de las respuestas que debe aportar la UE, siempre pretendiendo que Europa ocupe un lugar privilegiado y que la UE se convierta en un actor principal en el campo tecnológico. En otras palabras, Europa debe “convertirse en líder mundial de la innovación en la economía de los datos y sus aplicaciones”; y “el centro de referencia de investigación e innovación en IA de Europa debe atraer a talentos de todo el mundo (...)”.

⁶³ COM (2018) 795 final, Bruselas, 7.12.2018. Resulta de interés también la lectura del Anexo que de manera detallada analiza éstos y otros aspectos de la IA en Europa, en el que se afirma que “los principales objetivos del plan coordinado son maximizar el impacto de las inversiones a nivel nacional y de la UE, fomentar las sinergias y la cooperación en toda la UE, incluida la ética, fomentar el intercambio de mejores prácticas y definir colectivamente el camino a seguir. Trabajando juntos, la Unión puede maximizar su impacto para competir globalmente”.

⁶⁴ COM (2018) 237 final, Bruselas, 25.4.2018.

⁶⁵ COM (2020) 65 final, Bruselas, 19.2.2020.

⁶⁶ G. RINCÓN ANDREU, “Libro Blanco de la Comisión Europea sobre Inteligencia Artificial. Un enfoque europeo hacia la excelencia y la confianza”, *Revista Ius et Praxis*, 2021, 27, 1, pp. 264-270, p. 265. Véase, también, P. A. de MIGUEL ASENSIO, “Libro Blanco sobre Inteligencia Artificial: evolución del marco normativo y aplicación efectiva”, *La Ley Unión Europea* 2020, 79, pp. 1-5.

En lo relativo a la regulación de la IA por parte de la UE, el Libro Blanco facilita una serie de indicaciones que pueden ser útiles, y que lo fueron, en los avances que se vienen produciendo en cuanto a la reglamentación de esta materia desde la perspectiva del Derecho de la UE. Como aspectos centrales cabría señalar los siguientes: -Se aboga por una regulación que se fundamente en los valores de la UE con lo que, para convertirse en líder mundial en el campo de la IA, la UE precisa de “un marco regulador basado en sus valores fundamentales”; - la regulación de la IA es absolutamente necesaria para hacer frente a los peligros que el empleo de las nuevas tecnologías pudiera producir sobre el ejercicio de derechos, puesto que “los ciudadanos temen quedarse indefensos a la hora de proteger sus derechos”, lo que hace que se requiera una regulación clara y protectora de estos derechos, en la medida en que se puso de relieve la “actual falta de un marco común europeo” en esta materia; asimismo, aunque se parte de las ventajas que proporciona la IA, se insiste sobremedida en que “el marco regulador debe centrarse en cómo minimizar los distintos riesgos de sufrir daños, especialmente los más significativos”, de tal manera que uno de los propósitos es minimizar riesgos en el empleo de la IA; y también se aspira a determinar el ámbito de aplicación del marco regulador, lo que implica una definición de la IA y aclarar en qué sectores debe aplicarse la reglamentación que resulte del marco regulador, lo que supone en algunos casos únicamente actualizar la legislación en vigor⁶⁷.

El Libro Blanco es un buen punto de partida para conocer los retos que afronta la regulación de la IA en la UE y, además, proporciona soluciones a muchas de las cuestiones que entraña el empleo de los sistemas de IA. Por lo que se puede definir como un documento que “vela por los derechos de los consumidores y la promoción de la innovación en el ámbito de la IA. Se trata del primer documento en el mundo de estas características, y busca situar a Europa a la cabeza de este sector”⁶⁸. A partir de la aprobación de este documento, la UE se encontró en una situación idónea para abordar con mayor intensidad una regulación vinculante en la materia y, por ello, las indicaciones y lineamientos del Libro Blanco tendrá una notable influencia en la denominada “Ley europea de la IA”. El Gobierno español ha resumido el contenido del Libro Blanco indicando que este documentó “busca un enfoque europeo coordinado en torno a las implicaciones éticas y humanas de la inteligencia artificial basado en la regulación y en la inversión, y dirigido a asegurar un ecosistema de excelencia y un ecosistema de confianza”⁶⁹, con lo que señala los elementos más definitorios de este texto que, sobre todo, servirá de base en la configuración plena del marco regulador de la IA en la UE.

- Finalmente, existen otras acciones de la UE y sus instituciones en el campo de la IA. Ante todo, sobresale el valor político de la Brújula Digital 2030: el enfoque de Europa para el Decenio Digital que se aprobó en 2021 y que contiene algunas referencias esenciales a la IA⁷⁰. En particular, y en el marco regulatorio, se prevé que “las asociaciones digitales internacionales de la UE promoverán la armonización o la convergencia con las normas y estándares de la UE sobre cuestiones como la protección de datos, la privacidad y los flujos de datos, el uso ético de la inteligencia artificial, la ciberseguridad y la confianza, la lucha contra la desinformación y los contenidos ilícitos en línea, la garantía de la gobernanza de internet y el apoyo al desarrollo de la financiación digital y la Administración electrónica”⁷¹. Más allá, se pueden apuntar algunas resoluciones del Parlamento Europeo que están destinadas a tratar la IA. Entre estas cabría citar fundamentalmente la resolución sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de IA de 2020, que establece un marco regulatorio detallado,

⁶⁷ En el campo de los daños que puede producir la IA se deben tener en cuenta el Convenio sobre la ley aplicable a la responsabilidad por productos, hecho en La Haya el 2 octubre 1973 (BOE núm. 21 de 25 enero 1989). Y, de manera reciente, la Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo.

⁶⁸ ¿Qué es el Libro Blanco de la Inteligencia Artificial de la UE?.. Disponible en: <https://am.pictet/es/blog/articulos/innovacion-que-es-el-libro-blanco-de-la-inteligencia-artificial-de-la-ue>.

⁶⁹ Disponible en: Gobierno de España, <https://datos.gob.es/es/noticia/el-libro-blanco-de-la-inteligencia-artificial-aboga-por-la-excelencia-y-la-confianza>.

⁷⁰ COM (2021) 118 final Bruselas, 9.3.2021.

⁷¹ Para el campo de la ciberseguridad, véase: A. A. BECERRIL GIL, “Retos para la regulación jurídica de la Inteligencia Artificial en el ámbito de la Ciberseguridad”, *Revista del Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla, México* 2021, 15, 48, pp. 9-34.

al menos en este campo que queda afectado por la IA y que se fundamenta en el principio de que, en principio no es necesaria “una revisión completa de los regímenes de responsabilidad civil”. Ahora bien, diversos factores como “la complejidad, la conectividad, la opacidad, la vulnerabilidad, la capacidad de ser modificados mediante actualizaciones, la capacidad de autoaprendizaje y la autonomía potencial de los sistemas de IA, así como la multitud de agentes involucrados representan un reto importante para la eficacia de las disposiciones del marco de responsabilidad civil de la Unión y nacional”. Por todo ello, sería preciso “realizar adaptaciones específicas y coordinadas de los regímenes de responsabilidad civil para evitar situaciones en las que personas que sufran un daño o un menoscabo a su patrimonio acaben sin indemnización”⁷². En otras palabras, al tiempo que se van elaborando normas de carácter general sobre la IA, se van determinando campos específicos de actuación en esta materia.

2. La trascendencia y contenido de la “Ley de Inteligencia Artificial” de la Unión Europea: Su impacto en el marco regulatorio

19. El avance más decisivo y representativo que se ha producido en la UE en el sector de la IA ha sido con toda seguridad la aprobación definitiva de la denominada “Ley de Inteligencia Artificial”⁷³ que, en realidad, es un Reglamento y que lleva por título oficial “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”. Una vez planteada en diciembre de 2023, y aprobada en marzo de 2024 por el Parlamento Europeo, el Consejo le dio luz verde el 21 de mayo de 2024⁷⁴. Es un texto extenso que pretende regular la mayor parte de los aspectos que presenta en la actualidad la IA en el quehacer de la UE, a pesar de que propugne una filosofía flexible, con el fin de adaptarse a los nuevos y rápidos campos que acarrea el empleo de los sistemas de estas nuevas tecnologías. Se puede decir y suscribir que: “La adopción de la ley sobre IA es un hito importante para la Unión Europea. Esta ley histórica, la primera de su tipo en el mundo, aborda un desafío tecnológico global que también crea oportunidades para nuestras sociedades y economías. Con la ley de IA, Europa enfatiza la importancia de la confianza, la transparencia y la responsabilidad cuando se trata de nuevas tecnologías y, al mismo tiempo, garantiza que esta tecnología en rápida evolución pueda florecer e impulsar la innovación europea”⁷⁵. No han faltado expresiones de halago, que han subrayado el trascendental papel que le correspondía a esta Ley sobre la IA, teniendo en cuenta los avances que se han producido en la labor regulatoria de Organizaciones internacionales y también en las legislaciones de los Estados. En síntesis, es una norma de carácter vinculante que afronta el fenómeno de la IA en la UE, y que ofrece respuestas a buena parte de los adelantos que se están produciendo en esta materia.

Los principales factores que motivaron la aprobación de esta Ley habrá que encontrarlos básicamente en la defensa de los derechos fundamentales de los ciudadanos frente a los riesgos de las nuevas tecnologías; en la protección de la sostenibilidad como objetivo esencial de la UE, en consonancia con las indicaciones que se vienen haciendo en el plano universal con la Agenda 2030; en el amparo de la democracia y del Estado de derecho, concebidas como bases imprescindibles del discurrir de la UE; en la búsqueda del liderazgo y el protagonismo de Europa en el sector concerniente a la IA; y en el impulso

⁷² Disponible en: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_ES.html#title1.

⁷³ Véase, con carácter general, la obra M. BARRIO ANDRÉS, (Dir.) *El reglamento europeo de inteligencia artificial*, Valencia, Tirant lo Blanc, 2024; J. C. FERNÁNDEZ ROZAS, “La Ley de Inteligencia Artificial de la Unión Europea: un modelo para innovaciones radicales, responsables y transparentes basadas en el Riesgo”, *LA LEY Unión Europea* Sección Estudios, 2024, 124; C. FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, “El Reglamento de Inteligencia Artificial. Un nuevo marco regulatorio para una tecnología en continua evolución”, *Derecho Digital e Innovación* 2024, 19; y S. GARCÍA GARCÍA, “Una aproximación a la futura regulación de la inteligencia artificial en la Unión Europea”, *Revista de Estudios Europeos* 2022, 79, pp. 304-323.

⁷⁴ Texto definitivo disponible en: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-24-2024-INIT/es/pdf>.

⁷⁵ Mathieu Michel, Secretario de Estado belga de digitalización, simplificación administrativa, protección de la privacidad y regulación de la construcción. Disponible en: Gobierno de España, https://www.industriaconectada40.gob.es/difusion/noticias/Paginas/ley_europea_ia.aspx.

que se preconiza de la innovación tecnológica, como base de la economía europea y su proyección en la escena internacional.

20. Pero, es evidente que se trata de un texto, no solo amplio, sino también complejo y que está sujeto a interpretación en el que, sin embargo, priman una serie de elementos fundamentales que se podrían detallar del siguiente modo, teniendo en cuenta los que resultan de mayor interés en lo que se refiere al marco regulatorio de la IA:

En primer lugar, se aporta una definición amplia, aunque precisa en su contenido, de lo que debe entenderse por “sistema de inteligencia artificial”, al menos a los efectos de la aplicación de la Ley. Se dice que se entenderá por: “1) «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”⁷⁶. Es habitual que cada norma o texto que aborda y detalla las cuestiones referidas a la IA contribuya a introducir una definición, hasta el punto de que se podría decir que existen tantas definiciones como organizaciones internacionales y Estados se han ocupado de esta cuestión. Precisamente, una de los temas jurídicos de mayor interés es poder contar con una definición acordada y aceptada generalmente de lo que se entiende por IA. Hasta tal punto es así que se ha llegado a decir que “en la actualidad uno de los proyectos más ambiciosos de la informática es la inteligencia artificial, por tal motivo es difícil definir exactamente qué es y los alcances que tiene”⁷⁷.

A la vista de las posiciones que se mantienen en organizaciones internacionales y en normas internas de los Estados, no es fácil definir la IA y toda definición tiene algo de provisional e incompleta. De todas maneras, la Ley europea se constituye en un referente mundial en materia de IA, al ser la primera norma vinculante en este campo, por lo que la definición que aporta servirá también como prototipo para otras regulaciones en la escena internacional y para su consideración en los ordenamientos jurídicos internos. Asimismo, se comprueba cómo la definición de la Ley se inspira sobremedida en la facilitada en los principios de IA de la OCDE de 2019, que ha sido actualizada en 2024, y cuya importancia radica en que “desde 2019, los principios recogidos en la Recomendación han sido acogidos por el G20, la Unión Europea, Japón, Estados Unidos y otras jurisdicciones, y han informado el trabajo de las Naciones Unidas y el Consejo de Comercio y Tecnología entre la UE y EE.UU.”⁷⁸.

En segundo lugar, los objetivos que persigue la Ley quedan bien establecidos en su contenido. A estos efectos, se habla explícitamente de garantizar que los sistemas de IA introducidos en la UE sean seguros y respeten los derechos humanos y los valores de la organización; y que estimulen la inversión y la innovación en el ámbito de la IA en Europa. A lo que habría que añadir que este objetivo se consigue mediante el “establecimiento de un marco jurídico uniforme, en particular para el desarrollo, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de inteligencia artificial”; y que, al mismo tiempo, se pretende “promover el enfoque europeo de la IA centrado en el ser humano y de ser un líder mundial en el desarrollo de IA segura, digna de confianza y ética”⁷⁹. Con todo, quedan delimitados los objetivos esenciales que persigue la norma y que delimitan su campo de actuación, pero también los motivos políticos a los que responde. La búsqueda de un sistema armonizado de normas en materia de IA se concibe como prioridad, produciéndose un avance decisivo en la UE, por lo que los objetivos de la norma quedarían resumidos en el punto 8 del Preámbulo cuando se postula “un marco jurídico de la Unión que establezca unas normas armonizadas en materia de IA (...)”.

⁷⁶ M. PÉREZ-UGENA, “La inteligencia artificial: definición, regulación y riesgos para los derechos fundamentales”, *Estudios de Deusto. Revista de Derecho Público* 2024, 72/1, pp. 307-377.

⁷⁷ Disponible en: Universidad Nacional Autónoma de México: <http://www.ptolomeo.unam.mx:8080/xmlui/bitstream/handle/132.248.52.100/219/A7.pdf>, p. 113.

⁷⁸ CUATRECASAS. Disponible en: <https://www.cuatrecasas.com/es/spain/propiedad-intelectual/art/ocde-actualiza-principios-ia>. Véase: *Memorandum Explicativo de la OCDE sobre la Definición Actualizada de la OCDE de un Sistema de Inteligencia Artificial*, OCDE 8, 2024, pp. 1-11.

⁷⁹ M. MLADENOV, “Human vs. Artificial intelligence: EU’s legal response”, *Pravo-teorija i praksa*, 2023, 40, pp. 32-43.

Se podrían detallar cada uno de los puntos que integran los objetivos de la Ley y poner los acen- tos en el enfoque europeo, en los valores de la UE, en la innovación, en el liderazgo de Europa, o en los aspectos de seguridad y confianza, pero quizá corresponda indicar con trazo grueso que la Ley europea presenta una regulación jurídica de la IA que tiene sus propias características y que se diferencia de la que proporcionan otras organizaciones o los derechos nacionales de los diferentes Estados. Visto desde la perspectiva de la geopolítica internacional, la Ley europea asegura que los sistemas de IA se desarro- llarán y serán empleados siempre en el marco de unos principios y valores previamente establecidos, que son los que distinguen a la UE, por lo que no cabe el empleo, la innovación e investigación de la IA a cualquier precio. En esta línea, se podría suscribir que “China, adopta un enfoque regulatorio centrali- zado y estratégico, centrándose en el control estatal y el progreso tecnológico”, mientras que los Estados Unidos “prefiere un entorno regulatorio impulsado por el mercado y flexible”. Ante esta situación, “la UE pone un fuerte énfasis en promover el desarrollo y uso responsable de la IA”⁸⁰. El prisma de la UE en materia de IA representa la consagración de un modelo único y se sitúa en la atmósfera de los princi- pios políticos que fundamentan la organización. La UE ha decidido poner límites a la IA y sostiene que la IA europea se debe asentar “en los valores y derechos fundamentales de la Unión, como la dignidad humana, la protección de la privacidad o la sostenibilidad ambiental”, puesto que “resulta especialmente sensible en este punto el enfoque antropocéntrico y la reivindicación de supervisión y control humano de los sistemas de IA”⁸¹.

Los objetivos de la Ley europea se deben interpretar en el marco regulatorio que se propone basado en valores y principios y teniendo en cuenta el logro de propósitos que son fundamentales para la UE. Aunque, en esta línea, sobresale todo lo relativo a la innovación tecnológica que conlleva la intención de que la UE ocupe un lugar privilegiado en los entornos tecnológicos de la escena internacio- nal. Impulsar la inversión y la innovación en IA a nivel europeo está en la base de la aprobación de la Ley europea y siempre se ha constituido en unos de los objetivos primordiales al establecerse un marco regulatorio de esta materia. Esta finalidad se ha contagiado a cada uno de los Estados miembros de la Unión que, en su gran mayoría, han puesto en marcha acciones y programas de impulso a la innovación en tecnología. Así, por ejemplo, se dice que “para alcanzar el liderazgo europeo en el despliegue de la inteligencia artificial, España necesita impulsar el ámbito de la investigación, desarrollo e innovación”⁸², lo que significa la realización de esfuerzos que estén destinados a promocionar las nuevas tecnologías y alcanzar resultados satisfactorios en ese campo. En ningún caso, las labores de innovación e investiga- ción en nuevas tecnologías ponen en duda el enfoque europeo de la IA basado en valores y principios, por lo que se debe aceptar que el enfoque europeo en materia de IA es completo, sistemático y tiene elementos de plena coordinación con el conjunto de las políticas de la UE.

En tercer lugar, uno de los rasgos más características de la Ley europea de IA es que toda la re- gulación que se ha acordado está destinada a evitar daños, por lo que se sigue un enfoque basado en los riesgos. De tal modo que a más riesgos, se establecen normas más estrictas⁸³. Aquí radica una de las claves que definen la Ley europea y se asegura que “el enfoque basado en el riesgo es la base de un conjunto pro- porcionado y eficaz de normas vinculantes”. Desde esa óptica, se aborda la regulación de la IA en la nueva Ley europea, siendo consciente de que las reglas actuales, aunque útiles, pueden resultar insuficientes para reglamentar coherentemente esta materia. Por ello, se apuntan las direcciones de las nuevas normas y que en esencia serían: Ante todo, “abordar los riesgos creados específicamente por las aplicaciones de IA; prohibir las prácticas de IA que planteen riesgos inaceptables; determinar una lista de aplicaciones de alto riesgo; establecer requisitos claros para los sistemas de IA para aplicaciones de alto riesgo”; y, sobre todo, definir obligaciones específicas para los implementadores y proveedores de aplicaciones de IA de

⁸⁰ E. RECLA y C. ZURITA, *Diferencias y similitudes de la legislación de IA en UE, EEUU y China*. Disponible en: <https://www.computing.es/opinion/legislacion-ia-en-el-mundo-eeuu-china-ue/>. M. PÉREZ-UGENA COROMINA, “Análisis compara- do de los distintos enfoques regulatorios de la inteligencia artificial en la Unión Europea, EE. UU., China e Iberoamérica”, *Anuario Iberoamericano de Justicia Constitucional*, 2024, 28 (1), pp. 129-156.

⁸¹ E. GAMERO CASADO, *El enfoque europeo de inteligencia artificial cit.*, pp. 271-272.

⁸² Disponible en: Gobierno de España, <https://espanadigital.gob.es/medida/impulso-de-idi-en-ia>.

⁸³ Consejo de la Unión Europea, *Comunicado de prensa*, 9 diciembre 2023.

alto riesgo (...)”⁸⁴. Con todo ello, se definen cuatro niveles de riesgo que serían: riesgo inaceptable; alto riesgo; riesgo limitado; mínimo riesgo. En el primer caso de riesgos inaceptables, los usos de la IA estarían prohibidos en la UE; en los supuestos de alto riesgo se imponen una serie de requisitos y obligaciones más estrictos para que la IA pueda acceder al mercado de la UE; en relación con los casos de riesgo limitado, lo que se determina en realidad son obligaciones de transparencia y poco más; sin que quepan obligaciones específicas y gravosas en los supuestos de mínimo riesgo que, efectivamente, “no están regulados específicamente, pero se trata de aquellos supuestos en los que las personas pueden decidir de forma libre sobre su uso”⁸⁵. A partir de estas consideraciones se imponen los requisitos, obligaciones y responsabilidades de una manera detallada de todas las partes que intervienen en la IA, fundamentalmente, proveedores, fabricantes, importadores y distribuidores, responsables del despliegue, y usuarios⁸⁶.

En cuarto lugar, uno de los puntos clave de la Ley Europea sobre IA será todo lo relativo a la supervisión humana, lo que conduce a que se garantice que los sistemas de IA sean éticos y confiables. Lo recordaban las Directrices éticas para una IA fiable de 2019, que fueron elaboradas por el Grupo independiente de expertos de alto nivel sobre IA creado por la Comisión, y que estableció siete principios básicos, siendo el primero de ellos la “acción y supervisión humanas” que significa que “los sistemas de IA se desarrollan y utilizan como herramienta al servicio de las personas, que respeta la dignidad humana y la autonomía personal, y que funciona de manera que pueda ser controlada y vigilada adecuadamente por seres humanos”⁸⁷. Con toda seguridad, este requisito es una de las notas distintivas de la regulación europea en materia de IA que, en definitiva, responde a la necesidad de garantizar los derechos fundamentales y el estado de derecho, como bases sustanciales del quehacer de la UE en el campo de la IA. La necesidad de asegurar la supervisión humana se vino defendiendo desde el principio, y precisamente con vistas a la aprobación de la Ley europea. Por este motivo, se afirmó que “la Comisión y el Parlamento europeos proponen que la supervisión humana sea un requisito normativo fundamental para cualquier sistema de IA calificado de alto riesgo”⁸⁸.

El especial interés porque no falte la supervisión humana en los sistemas de IA ha estado siempre presente en el quehacer de la UE y se plasmó definitivamente en la Ley europea. Bastaría, a estos efectos, recordar lo que preveía la Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un marco de los aspectos éticos de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas que, como se sabe, incluía una propuesta de Reglamento en este sentido. En particular, el artículo 7 de esta propuesta acogía un concepto de supervisión humana de carácter integral, al indicar textualmente que “las tecnologías de inteligencia artificial de alto riesgo, incluidos los programas informáticos, los algoritmos y los datos utilizados o producidos por dichas tecnologías, se desarrollarán, desplegarán y utilizarán de forma que se garantice en todo momento una supervisión humana integral”⁸⁹. Por lo menos, se aceptó un concepto preciso de supervisión humana, otorgándole la mayor significación posible en el empleo de los sistemas de IA. Con estos datos, se debe interpretar el contenido del artículo 14 de la Ley europea en la que se recogen estos antecedentes y se afirma rotundamente que “los sistemas de IA de alto riesgo se diseñarán y desarrollarán de modo que puedan ser vigilados de manera efectiva por personas físicas durante el período que estén en uso (...)”⁹⁰ y, a partir de ahí, es cuando se establecen normas específicas sobre el grado, nivel e intensidad de las acciones de supervisión humanas, siendo así que todo está enfocado hacia la defensa de las personas y sus derechos.

En quinto lugar, sobresale el sistema institucional que debe garantizar el cumplimiento de la norma reguladora de la UE en materia de IA, o lo que se viene denominando como modelo de Gober-

⁸⁴ Disponible en: Comisión Europea, *Ley de IA*, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/regulatory-framework-ai>.

⁸⁵ C. CAMPOS ACUÑA, “Las 15 claves del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (Ai Act)”, *La Ley Digital* 2024, 13390, p. 4.

⁸⁶ Consejo de la Unión Europea, *Comunicado de prensa*, 9 diciembre 2023.

⁸⁷ Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ%3AL_202401689.

⁸⁸ Por ello, se habla de que “la supervisión humana es un principio y requisito fundamental en la regulación de los sistemas calificados de alto riesgo”, A. OBREGÓN FERNÁNDEZ y G. LAZCOZ MORATINOS, “La supervisión humana de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. Aportaciones desde el derecho internacional humanitario y el derecho de la Unión Europea”, *REEL*, 2021, 42, pp. 1-29, pp. 2 y 5.

⁸⁹ *Diario Oficial de la Unión Europea* C 404/63, 6.10.2021.

⁹⁰ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ%3AL_202401689.

nanza, que debe garantizar un uso adecuado y correcto de los sistemas de IA⁹¹. Sobre este tema, se debe resaltar, primero, el papel que le corresponde a la “Oficina de IA” que en el apartado 47 del artículo 3 de la Ley queda delimitado, al señalarse que su función es “contribuir a la implantación, el seguimiento y la supervisión de los sistemas de IA y modelos de IA de uso general, y a la gobernanza de la IA prevista por la Decisión de la Comisión de 24 de enero de 2024 (...)”. Asimismo, importa destacar el significado que adquiere en el modelo de gobernanza “el Comité europeo de IA” que se crea en virtud de la Ley europea y al que se le atribuyen ciertas funciones, singularmente en el artículo 66, siendo así que de manera esencial se le concede la capacidad de asesorar y asistir a “la Comisión y a los Estados miembros para facilitar la aplicación coherente y eficaz del presente Reglamento”⁹². Se trata, desde luego, de un órgano de carácter consultivo y que cumple labores de asistencia a otros órganos de la UE, pero que en el fondo, como se ha dicho, “garantizará una aplicación uniforme de la Ley de IA en todos los Estados miembros de la UE y actuará como principal órgano de cooperación entre la Comisión y los Estados miembros”⁹³. Más allá se prevé la existencia de un grupo científico de expertos independientes y un Foro consultivo, pero resultan especialmente relevantes las funciones que se les atribuyen a las “autoridades nacionales de supervisión”, en cuanto órganos internos encargados de la aplicación de la norma europea, es decir, se subraya el papel de los Estados en la gobernanza de los sistemas de IA.

A lo largo de la Ley europea se contienen diversas alusiones a las autoridades nacionales de vigilancia y de protección de datos, así como a las autoridades nacionales competentes en determinadas materias dentro del campo de la IA. Queda claro en la parte dispositiva que la plena aplicación de la norma europea solo es posible con la total y eficaz colaboración de las autoridades nacionales y que, para ello, los Estados miembros deben adoptar normas específicas y crear y dotar de funciones a órganos encargados de hacer efectivas las reglas sobre IA de la UE. En el caso de nuestro país, se comprueba cómo España ha querido desde el principio contar con un mecanismo institucional que hiciera efectivos los compromisos que se reflejan en la Ley europea y, para ello, ha creado la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial (AESIA)⁹⁴, tal y como aparece en el Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto. Al mismo tiempo, se han delimitado y precisado las funciones que le corresponden a esta Agencia, por lo que “ejerce las funciones de inspección, comprobación, y sanción de conformidad con el Reglamento de IA” y, en realidad, “será la principal autoridad supervisora nacional”⁹⁵.

Por último, en la Ley europea se prevén sanciones en casos de incumplimiento de las reglas que dimana de la Ley o, si se quiere decir así, se articula un sistema de sanciones en esta regulación. El principio general en esta materia sería el siguiente: “las sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias, en especial, deberán tener en cuenta los intereses de las pymes, incluidas las empresas emergentes, así como su viabilidad económica”⁹⁶. El sistema de sanciones es una de las características más sobresalientes de la Ley europea, por lo que no se solo se pone el énfasis en el carácter pionero de la nueva Ley, al decir que “el Reglamento de IA es un instrumento pionero crucial para las empresas, ya que establece un marco común basado en el riesgo e impone un amplio conjunto de obligaciones a todos los agentes de la cadena de valor de la IA, desde los proveedores hasta los implantadores”, sino también porque destaca que este reglamento “establece importantes sanciones en caso de incumplimiento”⁹⁷.

En este campo se abren algunas interrogantes de interés y, sobre todo, lo relativo a la posibilidad de aplicar sanciones en terceros Estados, es decir, cabría preguntarse por la efectividad de las sanciones

⁹¹ Vid. V. JIMÉNEZ SERRANÍA, “Medidas de apoyo a la innovación y arquitectura de gobernanza”, en M. BARRIO ANDRÉS, (Dir.) *El reglamento europeo de inteligencia artificial*, Valencia, Tirant lo Blanc, 2024, en particular, pp. 2130 y ss.

⁹² Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ%3AL_202401689.

⁹³ Comisión Europea - Comunicado de prensa, Entrada en vigor de la Ley Europea de Inteligencia Artificial, Bruselas, 1 de agosto de 2024.

⁹⁴ A. ARTERO MUÑOZ; C. F. RUIZ DE TOLEDO RODRÍGUEZ y P. MAIRAL MEDINA, “Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial, la clave para un desarrollo tecnológico ético, justo y sostenible”, *Revista Española de Control Externo*, 2023, 74-75, pp. 32-45.

⁹⁵ C. CAMPOS ACUÑA, *Las 15 claves del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial... op. cit.*, p. 9.

⁹⁶ *Ibid.*

⁹⁷ CUATRECASAS. *Reglamento (UE) DE IA. Un marco jurídico pionero sobre inteligencia artificial. Guía práctica*, 2024, p. 4. Vid., J. DELGADO MARTÍN, “Régimen sancionador”, en Barrio Andrés, M. (Dir.) *El reglamento europeo de inteligencia artificial*, Valencia, Tirant lo Blanc, 2024, pp. 201 y ss.

derivada del incumplimiento de la Ley europea en terceros Estados. Algo que, como se ha dicho, se vuelve más grave de resolver en los supuestos en los que “el proveedor establecido en un tercer Estado pone en servicio el sistema IA en la Unión europea por medios electrónicos, sin que intervenga ningún intermediario; o un usuario de sistema IA establecido en un tercer Estado ofrece sus servicios en la Unión por medios telemáticos”⁹⁸. El propósito final de las sanciones previstas en la Ley europea no es otro que asegurar el correcto y pleno cumplimiento de las reglas que contiene la norma, sin que quepa interpretar que la regulación prevista tienda preferentemente a establecer un régimen punitivo. Las sanciones pueden tener un carácter económico o no pecuniario⁹⁹, y corresponderá a los Estados miembros establecer el régimen de sanciones y otras medidas coercitivas, tal y como se prevé en el Reglamento.

21. Más allá del régimen de sanciones en sentido estricto, que se regula en los artículos 99 a 101, y de las que pueden ser destinatarios todos los que intervienen en los procesos de los sistemas de IA (proveedores, importadores, distribuidores, responsables del despliegue...), no se oculta en la Ley europea la posibilidad de que toda persona física o jurídica llegue a presentar una reclamación respecto al incumplimiento del Reglamento de Inteligencia Artificial, y que esta reclamación se tramite conforme a los ordenamientos jurídicos internos. Esto es lo que queda explicitado en el punto 170 de los Considerandos del Reglamento, al indicar que “el Derecho de la Unión y nacional ya prevén vías de recurso efectivas para las personas físicas y jurídicas cuyos derechos y libertades se vean perjudicados por el uso de sistemas de IA”. Y se abre el camino para que toda persona pueda presentar una reclamación si considera que se han vulnerado las provisiones del Reglamento ante la autoridad de vigilancia del mercado pertinente¹⁰⁰.

IV. Conclusiones

22. La comunidad internacional viene expresando, desde hace algún tiempo, un interés particular por todas las cuestiones relativas a las nuevas tecnologías y, en concreto, por lo que se refiere a la IA. Diversos países vienen aprobando normas internas en la materia y algunas Organizaciones internacionales se han ocupado detalladamente de esta cuestión, elaborando reglas de conductas éticas y jurídicas, unas veces con un valor no vinculante y otras con una naturaleza obligatoria, siendo esto último lo menos frecuente. Se advierte en la comunidad internacional un deseo de cubrir los vacíos normativos que existen en relación con los sistemas de IA y, de esta manera, proporcionar una regulación lo más completa posible, sobre la base de que los avances tecnológicos no solo son imparables, sino que discurren continuamente y se van produciendo nuevas situaciones de manera constante que precisan de una regulación jurídica. A pesar de todo, se están produciendo adelantos y se dispone de algunas definiciones útiles de lo que se debe entender por IA; cuál es su contenido básico; y cuáles son las principales dimensiones que tiene este fenómeno. En pocas palabras, se camina aceleradamente hacia una regulación jurídica de la mayor parte de las cuestiones que suscita la IA en la actualidad o, por lo menos, se expresa una sólida voluntad de que no queden al azar los temas esenciales que encierra esta modalidad de tecnología. Se coincide, además, en que la IA debe estar sujeta a una regulación jurídica y que hay que evitar a toda costa que se produzcan daños en las personas y sus derechos fundamentales como consecuencia del empleo indebido e incorrecto de la IA.

Existen, sin embargo, diversos modelos de regulación jurídica de la IA y los acentos se ponen en una y otra cuestión en función de los países interesados en cada caso. En especial, se discute sobremanera en torno a las notas características de los modelos de Estados Unidos y China, a los que se añade el modelo europeo que se debe entender en una doble dimensión: primero, las formulaciones que emanan del Consejo de Europa que se fundamenta en la defensa de la democracia, el Estado de derecho y la protección de los

⁹⁸ A. LÓPEZ-TARRUELLA MARTÍNEZ, “El futuro reglamento de inteligencia artificial y las relaciones con terceros Estados”, *REEI* 2023, 45, pp. 1-29, p. 18.

⁹⁹ A. J. HUERGO LORA, “Inteligencia artificial y sanciones administrativas”, *Anuario de Derecho Administrativo Sancionador*, 2022, pp. 275-310.

¹⁰⁰ Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ%3AL_202401689.

derechos fundamentales; y, segundo, las posiciones políticas y normativas que ha exteriorizado la UE que, además de tener los fundamentos en los valores anteriores, tiene en cuenta los motivos políticos y económicos que inspiran su actuación, en concreto, la necesidad de afirmar y consolidar el liderazgo de la UE en el campo tecnológico, y potenciar la innovación e investigación en el sector de las nuevas tecnologías. Europa está construyendo un modelo de IA y uno de sus rasgos más notables es contar con una regulación jurídica sistemática, ordenada y completa de los diversos aspectos que lo conforman. La búsqueda de un marco regulatorio ético, coherente, fiable, seguro, y con exigencia de responsabilidad ha sido una verdadera obsesión por parte de los líderes europeos y de las agencias y expertos en nuevas tecnologías, incluida la IA.

23. El proceso orientado a una regulación completa de la IA se aceleró en Europa a partir de 2018 y, desde entonces, se ha realizado una ingente producción normativa en la materia. Al principio se avanzó en la formulación de guías, directrices, orientaciones y lineamientos sobre la IA, sin que los textos aprobados tuvieran un carácter vinculante, aunque incorporaban una serie de recomendaciones, instrucciones e indicaciones que han sido especialmente útiles para la elaboración de textos más avanzados y detallados y, sobre todo, con carácter obligatorio. Desde la proclamación de los grandes principios éticos y jurídicos sobre IA se ha descendido hacia una normativa más minuciosa y prolija que impone obligaciones, otorga derechos e impone sanciones. Una normativa que está dirigida esencialmente a la defensa de los valores y principios en los que se asienta la realidad europea y que, en modo alguno, desconoce que Europa debe competir en la escena internacional con otros actores que otorgan un relevante valor y significado a las nuevas tecnologías y, en concreto, a la IA. Por lo tanto, la búsqueda de la innovación y la inversión tecnológicas, y el avance económico basado en las nuevas tecnologías son objetivos prioritarios de Europa, que se pretenden lograr sin descuidar el respeto a los valores y principios en los que se sustenta la idea de Europa.

Los buenos resultados obtenidos hasta ahora por Europa respecto a la regulación de la IA se plasman fundamentalmente en dos direcciones. La primera sería la labor realizada por el Consejo de Europa que, más allá de la aprobación de resoluciones y recomendaciones en la materia y de naturaleza no obligatoria, ha tenido el vigor para proceder a la aprobación de un Convenio Marco sobre la Inteligencia artificial en el año 2024. Este Convenio-Marco encarna el primer tratado en materia de IA que se ha aprobado en la escena internacional. El tratado incide de manera directa en el respeto de los derechos humanos, la democracia y el estado de derecho, y alberga una serie de disposiciones que están canalizadas hacia el respeto de los principios básicos de esta organización europea. A pesar de la escasa efectividad de un tratado de este tipo, en cuanto contiene numerosas formulaciones y obligaciones genéricas, su mera aprobación representa un desarrollo notable en la evolución de la regulación jurídica de la IA. La segunda sería el quehacer de la UE en el sector de la IA que después de la aprobación de múltiples instrumentos político-jurídicos, como el Libro Blanco de 2020, ha culminado su tarea con la aprobación de la denominada “Ley sobre IA” que, en realidad, es un Reglamento sobre la materia y, en consecuencia, de carácter obligatorio para los Estados miembros. La Ley europea sobre IA proporciona una definición de los sistemas de IA; establece un claro ámbito de aplicación, identificando a todos los obligados por sus disposiciones; sigue un enfoque basado en el riesgo; otorga una importancia capital a la supervisión humana, lo que enlaza con el significado ético del empleo de la IA; presta apoyo a la innovación tecnológica; diseña un modelo de gobernanza; y prevé sanciones de todo tipo en caso de incumplimiento.

24. Estos dos pasos decisivos en la regulación jurídica de la IA han de ser valorados muy positivamente, aunque todavía resultan insuficientes por varias razones: Ante todo, porque la IA experimenta rápidos cambios y transformaciones que no son previstos por la actual regulación, y cada vez resulta más difícil asentar normas que respondan a los nuevos retos en esta materia. Asimismo, porque ni el Convenio Marco del Consejo de Europa ni la “Ley de IA” de la UE son textos completos que abarquen todos los aspectos y dimensiones que merecen regulación en el sector de la IA, siendo así que incluso el primero de estos instrumentos no impone, en muchos casos, obligaciones precisas. Todavía queda un largo camino por recorrer para albergar una regulación completa del fenómeno de la IA, pero sin duda las decisiones normativas de las dos organizaciones europeas han despejado buena parte de la senda que conduce a una regulación ordenada y sistemática de una parte de las nuevas tecnologías, como es la IA.