



Adecuación y conformidad de los sistemas de IA

La creciente presencia de la Inteligencia Artificial (en adelante, "IA") en nuestra vida diaria ha dado lugar a la necesidad de establecer un marco legal que asegure su uso adecuado, responsable y seguro. En este contexto, la Unión Europea ha dado un paso histórico con la entrada en vigor, el pasado 1 de agosto, del **Reglamento de IA** (en adelante, "RIA" o "el Reglamento"), **la primera norma vinculante a nivel global** en esta materia. El incumplimiento de este reglamento no solo conlleva sanciones, sino que también puede afectar negativamente a la reputación y confianza en las empresas que desarrollan o utilizan sistemas de IA.

La norma se ha construido en torno al concepto de **riesgo**, poniendo el foco en identificar y clasificar los niveles de riesgo asociados a la utilización de sistemas de IA. Su esencia radica en que, cuanto mayor es el riesgo, más estrictas son las obligaciones legales y los requisitos de control para cumplir. Esta **estructura gradual** garantiza la **seguridad**, la **transparencia** y la **protección de los derechos fundamentales**, creando un entorno de confianza que permite a los **desarrolladores y empresas** operar con **seguridad jurídica**, intentando evitar incertidumbres legales.

Con este fin, el Reglamento establece dos procesos clave para garantizar el uso adecuado, seguro y responsable de los sistemas de IA: la **evaluación de impacto** y la **evaluación de conformidad**.

1. Evaluación de impacto

Se trata de un **análisis de riesgos** que examina la afectación potencial del sistema de IA sobre derechos fundamentales, protección de datos personales y seguridad, antes de su implementación. Esta evaluación es crucial para los sistemas clasificados como de alto riesgo, permitiendo una **gestión proactiva de los riesgos**.

2. Evaluación de conformidad

Verifica que el sistema de IA cumple con todos los **requisitos legales** del RIA. Puede realizarse de manera interna o a través de terceros. Mientras la evaluación de impacto previene riesgos, la evaluación de conformidad asegura que el sistema esté listo para **comercializarse legalmente**.

Ambos procesos son especialmente relevantes en sistemas de alto riesgo, y dependiendo de la clasificación del sistema, se aplicarán con distintos grados de obligatoriedad (en línea con el enfoque gradual del RIA).

EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

Los proveedores de sistemas de IA considerados de alto riesgo están obligados a realizar una evaluación de conformidad **antes de introducirlos en el mercado** de la Unión Europea (en adelante, "UE") o ponerlos en funcionamiento. Esta evaluación puede realizarse a través de **dos vías**:

Sobre BDO Abogados

Somos una firma de abogados internacional comprometida con ofrecer servicios de calidad y valor superior para impulsar el éxito de nuestros clientes en todo el mundo.

Adaptamos nuestro enfoque de trabajo, honorarios y equipos según las necesidades específicas que cada caso requiera, contando con una gran capacidad de recursos para abordar cualquier desafío legal con eficacia y eficiencia. Su éxito es nuestra prioridad.

*People helping people
achieve their dreams.*

Contacto



Albert Castellanos

Director Derecho Digital
albert.castellanos@bdo.es

www.bdo.es

1. **Autoevaluación basada en control interno (art. 43.1 a):**
En este caso, es el **propio desarrollador o fabricante** quien revisa y verifica que el sistema cumple con el Reglamento. Suele aplicarse a sistemas de menor riesgo, permitiendo a las empresas controlar el proceso de cumplimiento **sin depender de terceros**. Es una opción flexible y menos costosa, ideal para quienes tienen la capacidad interna de realizar evaluaciones rigurosas.
2. **Evaluación externa por un organismo notificado (art. 43.1 b):** Aquí, un **organismo externo independiente**, acreditado por la UE, lleva a cabo la evaluación. Este proceso es más exhaustivo y garantiza una **verificación imparcial** de que el sistema cumple con todos los requisitos legales antes de su comercialización o uso. Para sistemas de IA de alto riesgo, esta opción es clave para generar **confianza en el mercado** y asegurar el cumplimiento.

En general, ambas vías aseguran que los sistemas de IA cumplan con los estándares legales, pero la evaluación externa ofrece una capa adicional de seguridad e independencia para los sistemas más críticos.

¿Cuándo es necesaria una evaluación externa?

El Reglamento exige la intervención de un organismo notificado en ciertas circunstancias, como:

a) Uso de biometría: Si un sistema de IA utiliza biometría para la **identificación** de personas, su **categorización** (como clasificación por género o raza), o el **reconocimiento de sentimientos, y no sigue estándares armonizados** o especificaciones comunes de la UE para cumplir con los requisitos del Reglamento, será obligatorio realizar una evaluación de conformidad externa.

En este caso, la intervención del organismo notificado garantiza que el sistema cumpla con las normativas de la UE, dado que no se apoya en estándares previamente aprobados.

b) Legislación armonizada de la UE: Cuando los sistemas de IA de alto riesgo están cubiertos por **legislación armonizada de la UE** (listada en el Anexo I, Sección A del Reglamento), debe realizarse la evaluación de conformidad. Sin embargo, **el tipo de evaluación** (si es externa o interna) dependerá de lo que **disponga la legislación específica** en cada caso.

Esto significa que, en algunos casos, la legislación puede permitir una evaluación interna por parte del propio desarrollador del sistema, mientras que en otros puede requerir la intervención de un organismo notificado.

En resumen, la intervención de un organismo notificado en la evaluación de conformidad para sistemas de IA de alto riesgo se limita a casos específicos, como cuando el sistema no sigue estándares armonizados o cuando la legislación de la UE así lo exige.

Demostración de la conformidad

Después de la evaluación de conformidad, el proveedor debe elaborar una **Declaración UE de Conformidad** y colocar el **marcado CE** en el sistema. Esto implica que el proveedor asume la responsabilidad de que el sistema cumple con todos los requisitos del Reglamento, y que está preparado para inspecciones de las autoridades competentes.

Es crucial contar con una **documentación adecuada del proceso**, ya que el **expediente técnico** debe incluir toda la información relevante sobre la evaluación. Además, si se realizan **modificaciones sustanciales** en el sistema después de la evaluación inicial, será necesario someter el sistema a un **nuevo procedimiento de conformidad** (artículo 43.4 del RIA).

Además, el RIA establece la obligación de realizar una **supervisión continua del sistema** para asegurar que se mantenga la conformidad a lo largo del tiempo. No cumplir con estas obligaciones puede conllevar **sanciones**, por lo que mantenerse actualizado con las normativas es esencial para evitarlas.

Desde BDO Abogados, disponemos de un equipo de perfiles multidisciplinares que permiten acometer los distintos retos y obligaciones del RIA con éxito. Para cualquier duda o cuestión, les podemos ayudar con el cumplimiento de estos nuevos hitos.

Esta publicación ha sido redactada en términos generales y debe ser contemplada únicamente como una referencia general. Esta publicación no puede utilizarse como base para amparar situaciones específicas y usted no debe actuar, o abstenerse de actuar, de conformidad con la información contenida en este documento sin obtener asesoramiento profesional específico. Póngase en contacto con BDO en cualquiera de nuestras oficinas para tratar estos asuntos en el marco de sus circunstancias particulares. BDO, sus socios y empleados, no aceptan ni asumen cualquier responsabilidad ante cualquier pérdida derivada de cualquier acción realizada o no por cualquier individuo al amparo de la información contenida en esta publicación o ante cualquier decisión basada en ella.

BDO Audiberia Abogados y Asesores Tributarios, S.L.P. es una sociedad limitada española independiente. Es miembro de la red internacional de BDO, constituida por empresas independientes asociadas de todo el mundo, y creada por BDO International Limited, una compañía limitada por garantía del Reino Unido.

BDO es la marca comercial utilizada por toda la red BDO y para todas sus firmas miembro.

Copyright © 2024. Todos los derechos reservados. Publicado en España.