

Actualidad Regulatoria sobre la IA

Jornada UNE: Presentación de la norma UNE-ISO/IEC 42001

10 de julio de 2025



Alberto Rodríguez Martín

Subdirección General de Fomento y Regulación de la Inteligencia Artificial (SEDIA)



Índice



Reglamento (UE) 2024/1689 (Reglamento IA)

1) Protección uniforme del interés público y de los derechos de las personas en todo el **mercado interior** (*art 114 TFUE*)

2) Protección de las personas físicas en tratamiento de datos personales relativos: **restricciones** de uso de IA para la **identificación biométrica** remota (*art 16 TFUE*)

Reglamento (UE) 2019/1020
Vigilancia del mercado y la conformidad de los productos

Reglamento (UE) 2016/679
Protección de datos personales

Reglamento (UE) 2024/1689
Reglamento de IA

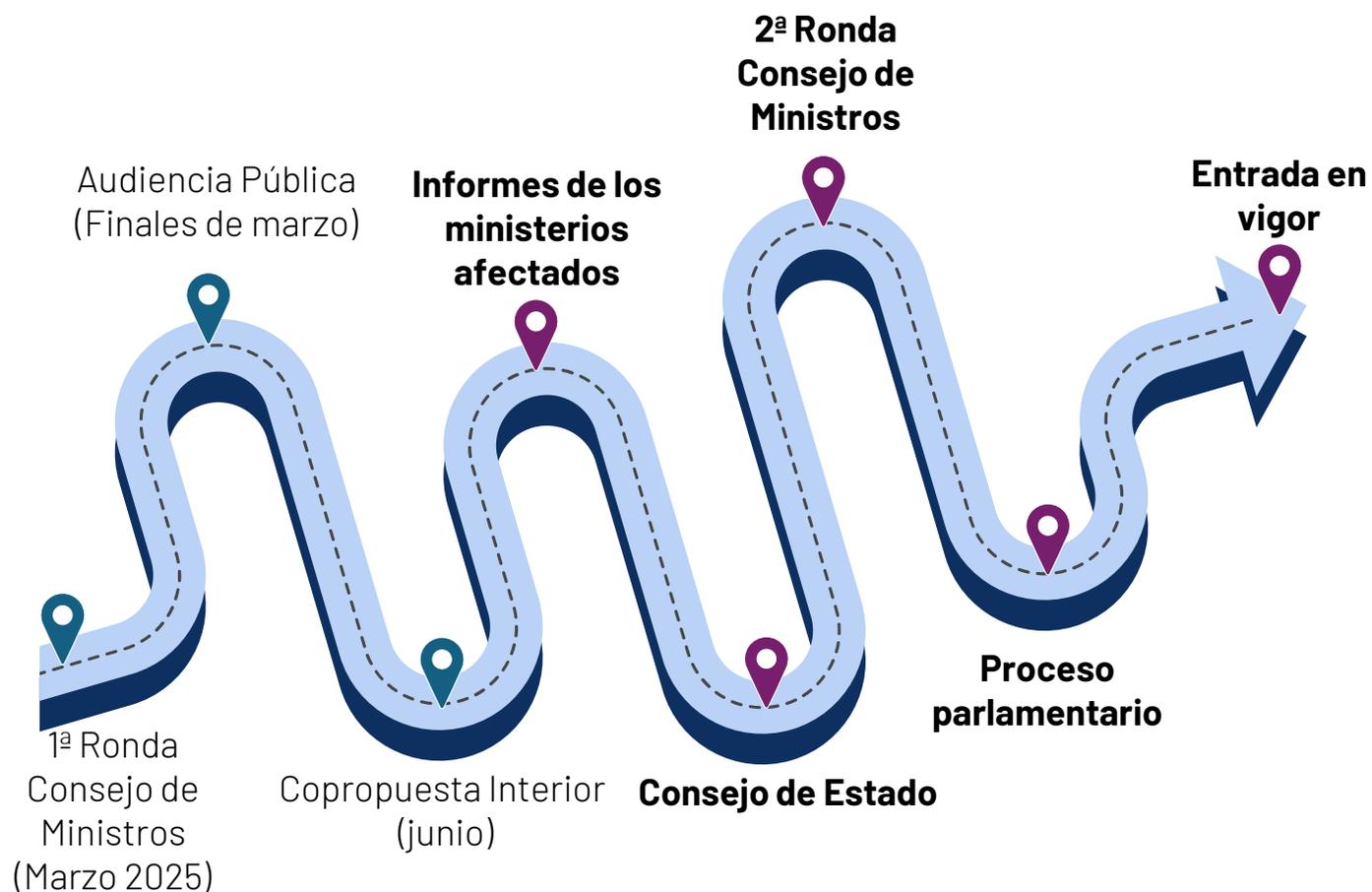
Ámbito de Aplicación

- 1) Proveedores de **sistemas y de modelos de IA**
- 2) Responsables del **despliegue de la UE**.
- 3) Proveedores y responsables del despliegue localizados fuera de la UE, cuando su sistema produzca **resultados** que se usan **en la UE**.
- 4) **Importadores y distribuidores**.
- 5) **Fabricantes** del producto que ponen el sistema bajo su marca.
- 6) **Representantes** autorizados (no establecidos en la UE).
- 7) **Personas afectadas**.

Ámbito Fuera de Aplicación

- 1) Uso relativo a **Defensa o Seguridad Nacional**.
- 2) A **autoridades de terceros países** que estén fuera del **ámbito del Reglamento** (cooperación internacional de FCSE/judicial), cuando el tercer país ofrezca **salvaguardas** al respeto de los **derechos fundamentales**.
- 3) Ámbitos de **I+D+i** previos a puesta en mercado.
- 4) Personas físicas **fuera** de una **actividad profesional**.
- 5) Limitada excepción **Open Source**.

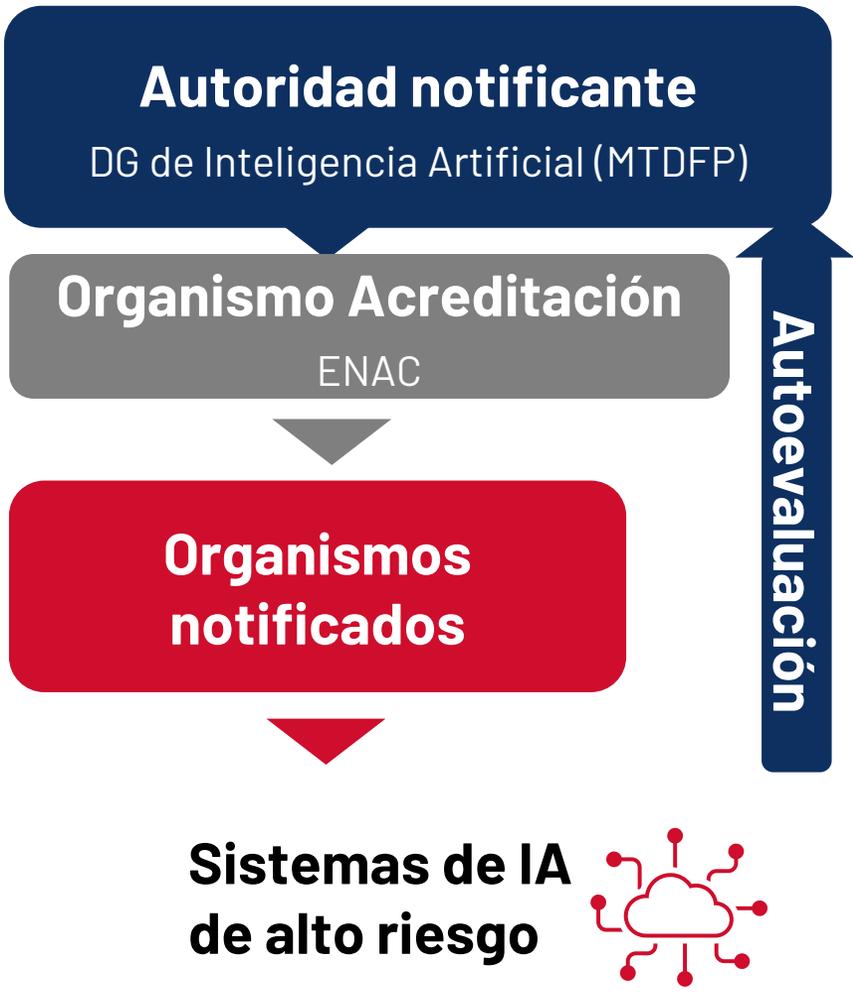
Anteproyecto de Ley de Gobernanza y Buen Uso de la IA



Estructura

1. Designación de las autoridades nacionales competentes y gobernanza
2. Establecimiento del marco sancionador
3. Procedimiento de autorización de identificación biométrica en tiempo real y posterior
4. Establecimiento de sandboxes regulatorios
5. Medidas para promover la IA responsable en la Administración (formación, delegado de IA)

Estructura de gobernanza en España



Gobernanza en España

Autoridad notificante

Designación y notificación de los organismos notificados

Organismos notificados

Evaluación de la conformidad de los sistemas de IA de alto riesgo.

ENAC

Evaluación y seguimiento de los organismos notificados como organismo nacional de acreditación.

Autoridades de vigilancia del mercado

Seguimiento de los sistemas de IA en el mercado y competencias de ejecución. Se designarán diferentes AVMs, de acuerdo con los siguientes casos:

Anexo I

Los AVMs designados en virtud de los **actos legislativos** enumerados en el **anexo I, sección A**, del AI Act actuarán como AVM para los sistemas de IA de alto riesgo regulados por dichos actos legislativos.

- **Excepción** Equipos Radioeléctricos (Anexo I.A.6)

Autoridades independientes (art. 74.8)

- **Anexo III.8.a** sobre ámbitos de la **administración de justicia: CGPJ**
- **Anexo III.8.b** relativo a los **procesos democráticos: JEC**
- **Anexo III.1** (biometría), **III.6** (cumplimiento del Derecho) y **III.7** (migración): **AEPD**.

Sandboxes regulatorios de IA

- ✓ La AESIA es la **autoridad competente** para crear el **sandbox regulatorio** del Reglamento.
- ✓ Las autoridades nacionales competentes podrán proponer la creación de **sandboxes adicionales**. La propuesta deberá incluir un **informe obligatorio** de la AESIA.

Sector Financiero

- **Anexo III.5.b)** sobre sistemas en el ámbito de la evaluación de **solvencia o calificación crediticia: BdE y CNMV**.
- **Anexo III.5.c)** sobre sistemas de **evaluación de riesgos y tarificación** en relación con las personas físicas en el caso de los **seguros de vida y salud: DGSyFP**.

AESIA

Coordinador, punto Único de Contacto y AVM de los sistemas restantes:

- Anexo I.A.6
- Anexo III.1
- Anexo III.2
- Anexo III.3
- Anexo III.4
- Anexo III.5.a) y d)
- Artículo 50

Régimen Sancionador

Tipicidad (Art 27 L40/2015)+ Proporcionalidad

Infracciones Muy Graves

- Usos prohibidos de IA (2%-7% VNA)
- No notificar incidentes graves
- No adoptar medidas definitivas exigidas por una AVM

Grandes: Mayor 7,5M€ - 35M€ o 2% - 3% VNA

Pymes: Menor 7,5M€ - 35M€ o 2% - 3% VNA

Infracciones Graves

- Resistencia u obstrucción a supervisión
- Incumplir medidas provisionales
- No presentar información ante requerimiento de una AVM
- Obligaciones más relevantes de HRAI
- Obligaciones de transparencia

Grandes: Mayor 500k€ - 7,5M€ o 1% - 2% VNA

Pymes: Menor 500k€ - 7,5M€ o 1% - 2% VNA

Infracciones Leves

- No cooperar con la AVM
- No subsanar información necesaria
- Formales/Administrativas

Grandes: Mayor 6k€ - 500k€ o 0,5% - 1% VNA

Pymes: Menor 6k€ - 500k€ o 0,5% - 1% VNA

Criterios de Graduación
Atenuantes y Agravantes

Apercibimiento
Menor gravedad y medidas correctoras
(Leves)

Descuentos en multas
Asunción de culpa y pronto pago

25 %

25 %

Efecto disuasorio, no recaudatorio. La parte fundamental es la capacitación y desarrollo de una IA segura y confiable

Gracias por la Atención

