



Bruselas, 21.4.2021
SWD(2021) 85 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

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) 206 final} - {SEC(2021) 167 final} - {SWD(2021) 84 final}

Ficha resumen
Evaluación de impacto sobre un marco reglamentario para la inteligencia artificial
A. Necesidad de actuar
¿Cuál es el problema y por qué es un problema a escala de la UE?
La inteligencia artificial (IA) es una tecnología emergente de utilidad general: una familia muy potente de técnicas de programación informática. La adopción de los sistemas de IA puede aportar importantes beneficios sociales y crecimiento económico, así como mejorar la innovación en la UE y la competitividad mundial. No obstante, en determinados casos, el uso de sistemas de IA puede plantear problemas. Las características específicas de determinados sistemas de IA pueden generar nuevos riesgos para 1) la seguridad y 2) los derechos fundamentales, así como incrementar la probabilidad o intensidad de los riesgos existentes. Los sistemas de IA también 3) pueden dificultar que las autoridades encargadas de la aplicación de la ley comprueben el cumplimiento de las normas existentes y su aplicación. Este conjunto de problemas supone, a su vez, 4) inseguridad jurídica para las empresas, 5) una adopción potencialmente más lenta de las tecnologías de IA debido a la falta de confianza por parte de las empresas y de los ciudadanos, así como 6) respuestas reglamentarias por parte de las autoridades nacionales para mitigar las posibles externalidades que amenazan con fragmentar el mercado interior.
¿Qué se pretende conseguir?
El objetivo del marco reglamentario es abordar dichos problemas para garantizar el adecuado funcionamiento del mercado único mediante la creación de las condiciones necesarias para el desarrollo y uso de IA fiable en la Unión. Los objetivos específicos son los que se indican a continuación: 1) garantizar que los sistemas de IA introducidos y usados en el mercado sean seguros y respeten la legislación en vigor en relación con los derechos fundamentales y los valores de la Unión; 2) garantizar la seguridad jurídica para facilitar la inversión e innovación en el ámbito de la IA; 3) mejorar la gobernanza y la aplicación efectiva de la legislación vigente en materia de derechos fundamentales y los requisitos de seguridad aplicables a los sistemas de IA; y 4) facilitar el desarrollo de un mercado único para unos sistemas de IA legales, seguros y fiables y evitar la fragmentación del mercado.
¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE (subsidiariedad)?
El carácter transfronterizo de los datos y conjuntos de datos a gran escala en los que, con frecuencia, se basan las aplicaciones de la IA implica que los Estados miembros no pueden alcanzar eficazmente los objetivos de la iniciativa por sí solos. El propósito del marco reglamentario europeo para una IA fiable es establecer normas armonizadas relativas al desarrollo, la introducción en el mercado y la utilización en la Unión de productos y servicios que incorporen la tecnología de IA o constituyan aplicaciones de IA independientes. Su finalidad es garantizar la igualdad de condiciones y proteger a todos los ciudadanos de la Unión, al tiempo que se refuerza la competitividad y la base industrial de la IA europea. La adopción de medidas a escala de la UE relativas a la IA impulsará el mercado interior y tiene un gran potencial para proporcionar a la industria europea una ventaja competitiva en el panorama mundial, basada en economías de escala que los Estados miembros no pueden lograr por sí solos.
B. Soluciones
¿Cuáles son las distintas opciones posibles para alcanzar los objetivos? ¿Existe o no una opción preferida? En caso negativo, ¿por qué?
Se han examinado las siguientes opciones: Opción 1: un instrumento legislativo de la UE que establezca un plan voluntario de etiquetado; Opción 2: una estrategia sectorial <i>ad hoc</i> ; Opción 3: un instrumento legislativo horizontal de la UE que establezca unos requisitos obligatorios para las aplicaciones de IA de alto riesgo ; Opción 3+: idéntica a la opción 3, pero con la inclusión de unos códigos de conducta voluntarios para las aplicaciones de IA que no son de alto riesgo; y Opción 4: un instrumento legislativo horizontal de la UE que establezca requisitos obligatorios para todas las aplicaciones de IA. La opción preferida es la opción 3+, ya que proporciona salvaguardias adecuadas contra los riesgos planteados por la IA, al tiempo que reduce al mínimo los costes administrativos y de conformidad. La cuestión específica de

la responsabilidad por las aplicaciones de IA se abordará a través de futuras normas específicas y, por tanto, no se incluye en las opciones expuestas.
¿Cuáles son las opiniones de las distintas partes interesadas? ¿Quién apoya cada opción?
Las empresas, las autoridades públicas, los profesionales académicos y las organizaciones no gubernamentales coinciden en que existen lagunas legislativas o en que se necesita una nueva legislación, aunque entre las empresas la mayoría es menos amplia. El sector industrial y las autoridades públicas están de acuerdo en limitar los requisitos obligatorios a las aplicaciones de IA de alto riesgo. Es más probable que la ciudadanía y la sociedad civil no estén de acuerdo con la necesidad de limitar los requisitos obligatorios a las aplicaciones de alto riesgo.
C. Repercusiones de la opción preferida
¿Qué beneficios aporta la opción preferida (de haberla; si no, las principales)?
La opción preferida mitigará los riesgos para la seguridad y para los derechos fundamentales de la ciudadanía. Asimismo, generará seguridad jurídica para los proveedores de IA y garantizará que no surja ningún obstáculo para el suministro transfronterizo de servicios y productos relacionados con la IA. En el caso de las empresas que utilizan la IA, fomentará la confianza entre sus clientes. En cuanto a las Administraciones Públicas, favorecerá que la población confíe en el uso de la IA y reforzará los mecanismos de cumplimiento al introducir un mecanismo de coordinación europeo, prever las capacidades adecuadas y facilitar que se realicen auditorías de los sistemas de IA con nuevos requisitos en materia de documentación, trazabilidad y transparencia.
¿Cuáles son los costes de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?
Las empresas o las autoridades públicas que desarrollen o usen aplicaciones de IA que entrañen un riesgo elevado para la seguridad o los derechos fundamentales de los ciudadanos tendrían que cumplir requisitos y obligaciones horizontales específicos, que se establecerán mediante normas técnicas armonizadas. El coste de conformidad agregado total se estima entre 100 millones EUR y 500 millones EUR hasta 2025, lo que equivale a un máximo del 4-5 % de la inversión en IA de alto riesgo (que se estima entre un 5 % y un 15 % del total de las aplicaciones de la IA). Los costes de verificación podrían ascender a otro 2-5 % de la inversión en IA de alto riesgo. Las empresas o las autoridades públicas que desarrollen o utilicen aplicaciones de IA no consideradas de alto riesgo no tendrían que asumir coste alguno. No obstante, podrían optar por adherirse a códigos de conducta voluntarios para cumplir requisitos adecuados y garantizar que su IA sea fiable. En estos casos, los costes podrían ser como máximo tan elevados como los de los sistemas de IA de alto riesgo, aunque lo más probable es que sean inferiores.
¿Cuáles son las repercusiones para las pymes y la competitividad?
Las pymes se beneficiarán más del mayor nivel de confianza general en la IA que las grandes empresas, que pueden apoyarse también en su imagen de marca. Las pymes que desarrollen aplicaciones clasificadas como de alto riesgo deberán asumir costes similares a los de las grandes empresas. De hecho, debido a la elevada escalabilidad de las tecnologías digitales, las pequeñas y medianas empresas pueden tener un alcance muy amplio a pesar de su pequeño tamaño, por lo que podrían llegar a afectar a millones de personas. Por tanto, en lo relativo a las aplicaciones de alto riesgo, la exclusión de las pymes proveedoras de IA de la aplicación del marco reglamentario podría socavar seriamente el objetivo de aumentar la confianza. Sin embargo, el marco contemplará medidas específicas, como espacios controlados de pruebas y asistencia mediante los centros de innovación digital, para apoyar a las pymes en su cumplimiento de las nuevas normas, teniendo en cuenta sus necesidades especiales.
¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las Administraciones nacionales?
Los Estados miembros tendrán que designar autoridades de supervisión encargadas de aplicar los requisitos legislativos. Su función de supervisión podría apoyarse en mecanismos existentes, por ejemplo en lo que respecta a los organismos de evaluación de la conformidad o la supervisión del mercado, pero requeriría conocimientos tecnológicos y recursos suficientes. En función de la estructura que exista previamente en cada uno de ellos, estos podrían ascender a entre uno y veinticinco equivalentes a jornada completa por Estado miembro.

¿Habrá otras repercusiones significativas?
La opción preferida reduciría de forma significativa los riesgos para los derechos fundamentales de los ciudadanos, así como para los valores generales de la Unión, y mejorará la seguridad de determinados productos y servicios que incorporen la tecnología de IA o constituyan aplicaciones de IA independientes.
Proporcionalidad
La propuesta es proporcionada y necesaria para alcanzar los objetivos, ya que sigue un enfoque basado en los riesgos y únicamente impone cargas normativas cuando es probable que un sistema de IA presente un riesgo elevado para los derechos fundamentales y la seguridad. En caso contrario, únicamente se imponen obligaciones mínimas de transparencia, en particular en lo relativo a la presentación de información para comunicar el uso de un sistema de IA cuando este interactúe con seres humanos o el uso de ultrafalsificaciones cuando no respondan a fines legítimos. Las normas armonizadas y las herramientas de apoyo para la orientación y la conformidad tendrán por objeto ayudar a los proveedores y usuarios a cumplir los requisitos y minimizar sus costes.
D. Seguimiento
¿Cuándo se revisará la política?
La Comisión publicará un informe de evaluación y revisión del marco cinco años después de la fecha en que entre en aplicación.