



INADI

Instituto para el Desarrollo Industrial
y la Transformación Digital A.C.

La voz
del INADI Núm. 23



Inteligencia Artificial y Regulación. El caso de la Unión Europea*

**Adriana Angeles Rodriguez | Javier Cancino
Jiménez | Randy Osmar | julio, 2025**



I. CONSIDERACIONES PREVIAS

NATURALEZA DEL INSTRUMENTO NORMATIVO Y SU PROCEDIMIENTO LEGISLATIVO

El Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) No. 300/2008, (UE) No. 167/2013, (UE) No. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828, se identifica como la Ley de Inteligencia Artificial de la Unión Europea y constituye la primera regulación integral para sistemas de inteligencia artificial en Europa y una de las legislaciones pioneras en el ámbito internacional.

El Reglamento tiene entre sus objetivos la mejora del funcionamiento del mercado entre los Estados de la Unión Europea a partir de un marco normativo uniforme en el desarrollo, introducción y puesta en el mercado de los sistemas de inteligencia artificial, el cual garantice los derechos fundamentales de la Unión y la libre circulación de mercancías y servicios basados en esta inteligencia artificial, para evitar que los Estados miembros establezcan restricciones en este rubro, salvo los autorizados expresamente por el propio Reglamento.

Este instrumento normativo fue propuesto por la Comisión Europea el 21 de abril de 2021 y, tras casi 3 años de negociaciones, el 1 de marzo de 2024 fue aprobado por el Parlamento y el Consejo de la Unión Europea, por lo que fue publicado el 12 de julio siguiente en el Diario Oficial de esa Unión. Si bien este instrumento entró en vigor a los veinte días siguientes de su publicación, la aplicabilidad del Reglamento se postergó hasta el 2 de agosto de 2026, con algunas excepciones¹.

* Este ensayo se basa en las líneas generales de análisis tanto del Reglamento de Inteligencia Artificial del Parlamento Europeo (AI-act); así como en el ensayo del Profesor Timo Minssen, Hannah Louise Smith y Sebastian Porsdam Mann, que forma parte del libro *"Inteligencia Artificial. Hacia una nueva era en la Historia de la Humanidad"* de Oropeza García Arturo, et.al. , 2025.

1 Las excepciones están enunciadas en el propio texto legislativo; por ejemplo, las disposiciones generales (capítulo I) y las prácticas de inteligencia artificial prohibidas (capítulo II) entraron en vigor a partir del 2 de febrero de 2025.

Lo relevante de esta regulación es el carácter de reglamento de la Unión que ostenta, el cual le otorga obligatoriedad en todos los Estados miembros sin la necesidad de que se emita legislación nacional², y que se consolida como regulación pionera sobre los sistemas y modelos de inteligencia artificial a través de un enfoque basado en riesgos, incluyendo en su regulación obligaciones para los Estados miembros y los agentes involucrados en la creación, desarrollo, comercialización e implementación de los sistemas, con sanciones correlativas.

II. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DEL REGLAMENTO

OBJETIVOS

De acuerdo con el artículo 1.1 del Reglamento, los objetivos de este instrumento son:

- 1) Promover la adopción de una inteligencia artificial confiable, que parte de la importancia del ser humano
- 2) Mejorar el funcionamiento del mercado interior;
- 3) Prestar apoyo en la innovación de la inteligencia artificial;
- 4) Garantizar un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta de la Unión Europea frente a los efectos perjudiciales de los sistemas de inteligencia artificial.

La parte considerativa del instrumento agrega como finalidad el garantizar la libre circulación transfronteriza de mercancías y servicios basados en la inteligencia artificial para impedir que los Estados miembros puedan imponer restricciones en el desarrollo, la comercialización y la utilización de estos sistemas.

Para cumplir con sus objetivos, el Reglamento establece, entre otras, normas armonizadas para la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de inteligencia artificial; prohibiciones de determinadas prácticas de inteligencia artificial; requisitos específicos para los sistemas clasificados de alto riesgo y las principales obligaciones para los actores que intervienen en estos.

² Este instrumento no limita la potestad legislativa de los Estados miembros en su totalidad, ya que incluso llega a exigirla para regular algunos requisitos o sanciones, como puede advertirse del artículo 99.1 y 99.2 del propio Reglamento.

ÁMBITOS DE APLICACIÓN

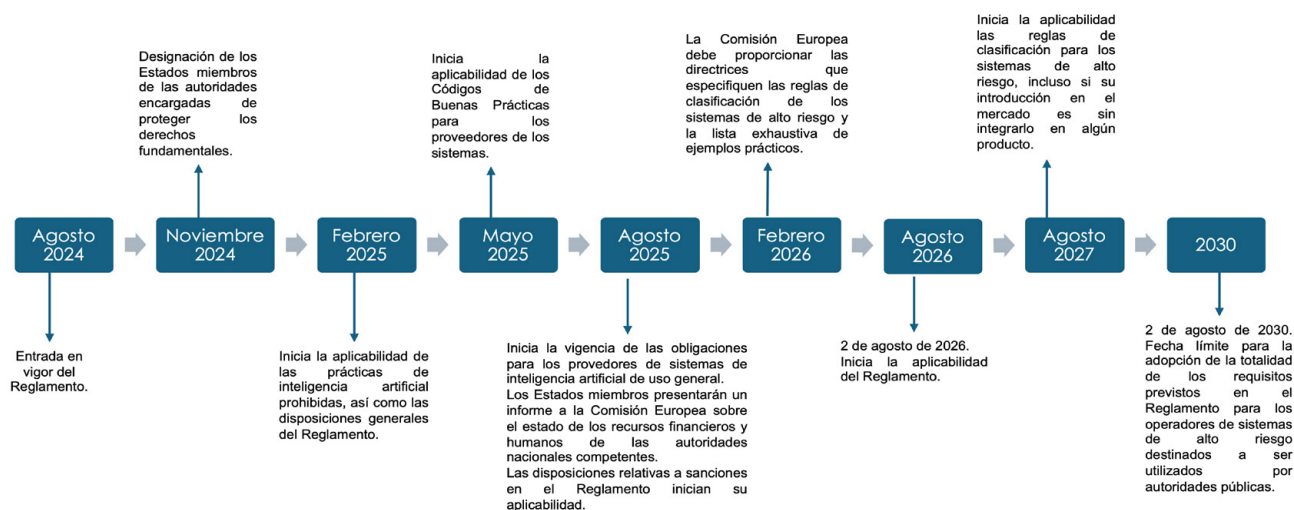
Respecto de los ámbitos de aplicación, en primer lugar, el Reglamento aborda el ámbito de aplicación **personal** del instrumento, el cual se enfoca en los siguientes operadores:

1. Los proveedores de modelos de inteligencia artificial, entendidos como las personas físicas o jurídicas que desarrollen un sistema de inteligencia artificial o modelo de inteligencia artificial, ya sea que se encuentren o no en el espacio de la Unión Europea;
2. Los responsables del despliegue de sistemas;
3. Los importadores y distribuidores de sistemas;
4. Los fabricantes de productos que introduzcan en el mercado un sistema de inteligencia junto con su producto;
5. Los representantes autorizados de proveedores que no estén establecidos en la unión, y
6. Las personas afectadas que estén en la Unión Europea.

En segundo lugar, el **ámbito de aplicación material y territorial** contempla los sistemas y modelos de inteligencia artificial que se introduzcan en el mercado o pongan en servicio en la Unión Europea, con excepciones para aquellos sistemas que no se coloquen en el mercado y únicamente tengan fines militares, de defensa y seguridad nacional en la Unión, o bien, respecto de autoridades u organizaciones de terceros países cuando utilicen los sistemas en un marco de cooperación internacional, entre otros.

Finalmente, en tercer lugar, el **ámbito de aplicación temporal** obedece a un cronograma escalonado que se enfoca en las distintas obligaciones establecidas para los agentes de los sistemas de inteligencia artificial. El siguiente diagrama refleja algunos ejemplos de esta temporalidad.

FIGURA 1. CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN DEL REGLAMENTO DE IA DE LA UNIÓN EUROPEA



Fuente: Elaboración propia.

SANCIONES

Si bien la obligatoriedad de este instrumento normativo no está condicionada a la emisión de legislación local por parte de los Estados miembros, lo cierto es que esta regulación sí reconoce la potestad legislativa de estos Estados para establecer el régimen de sanciones, las medidas de ejecución y las medidas de advertencia pecuniarias o no, aplicables por la infracción del Reglamento. Sin embargo, esta facultad no es absoluta, ya que los Estados miembros deberán tener en cuenta las directrices de la Comisión Europea, así como tomar en cuenta los intereses de las pequeñas y medianas empresas y su viabilidad económica.

En ese sentido, cada Estado miembro regulará la posibilidad de sancionar a autoridades y organismos públicos en su territorio. En esta regulación, los Estados deberán sujetar su actuación, entre otras, a la tutela judicial efectiva y el respeto de las garantías procesales; además, deberán informar anualmente a la Comisión sobre las multas administrativas que hayan impuesto.

Algunas de las sanciones por infracciones al propio reglamento son las siguientes:

- En caso de transgredir la prohibición de prácticas de inteligencia artificial que se enlista en el artículo 5º del propio instrumento, se prevé el establecimiento de multas administrativas hasta por 35,000,000 de euros. Cuando la infractora se trate de una empresa, podrá imponerse, en su lugar, una multa equivalente al 7% del volumen de sus negocios mundiales en el ejercicio financiero anterior, siempre que esta cantidad sea mayor.
- El incumplimiento de las obligaciones (generales) señaladas para cada uno de los operadores de inteligencia artificial o algunos organismos se sujetará a multas de hasta 15,000,000 de euros. En caso de que la infracción sea cometida por una empresa, la sanción podrá corresponder al 3% del volumen de sus negocios mundiales en el ejercicio financiero anterior, cuando esa cantidad sea superior a la multa previamente descrita.
- La actuación deliberada o negligente en contravención del Reglamento de los operadores de sistemas de inteligencia artificial, tratándose de proveedores de modelos, será sancionada con multas específicas para estos actores consistentes en 15,000,000 euros o el 3% de su volumen de negocios mundial en el ejercicio financiero anterior, en caso de que esa cifra sea superior. Estas sanciones serán aplicadas por la Comisión Europea, correspondiendo su revisión al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Finalmente, el Reglamento también dispone sanciones pecuniarias para las instituciones, órganos y organismos de la Unión relacionadas con la transgresión de las prácticas de inteligencia artificial prohibidas y el incumplimiento de sus obligaciones. Estas sanciones son facultad del Supervisor Europeo de Protección de Datos y consisten en multas administrativas de hasta 1,500,000 euros y 750,000 euros.

ENFOQUE BASADO EN RIESGOS

El Reglamento implementa un enfoque basado en riesgos para regular los sistemas de inteligencia artificial. Para implementar este enfoque, el Reglamento define al riesgo como “la combinación de la probabilidad de que se produzca un perjuicio o una gravedad de dicho perjuicio”. En ese sentido, aquellos sistemas que representen un riesgo se entenderán como “productos que representan un riesgo”³ en la medida en que afecten la salud, seguridad o derechos fundamentales de las personas.

CLASIFICACIÓN DE RIESGOS

La clasificación de riesgos que prevé el Reglamento puede señalarse en los siguientes niveles: 1. Riesgos inaceptables; 2. Riesgos altos; 3. Riesgos sistémicos; y 4. Riesgos limitados o mínimos.

Los riesgos inaceptables pueden ser identificados con las prácticas de inteligencia artificial prohibidas, aquellas que no pueden aceptarse salvo excepciones expresas previstas por el propio reglamento. Por ejemplo:

[Aquel sistema que] se sirva de técnicas subliminales que trasciendan la conciencia de una persona o de técnicas deliberadamente manipuladoras o engañosas con el objetivo de alterar de manera sustancial el comportamiento de una persona o un colectivo de personas, mermando de manera apreciable su capacidad para tomar una decisión informada y haciendo que tomen una decisión que de otro modo no habrían tomado, de un modo que provoque perjuicios considerables a esa persona.⁴

Los sistemas de alto riesgo son aquellos que tienen un efecto perjudicial considerable en la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas; por ejemplo, la dignidad humana, el respeto de la vida privada y familiar, la protección de datos de carácter personal, el derecho a la educación, la igualdad entre hombres y mujeres, y el derecho de los niños, niñas y adolescentes, entre otros⁵.

Los sistemas o modelos de inteligencia artificial de riesgo sistémico son aquellos que prevén un efecto negativo real o razonablemente previsible en relación con accidentes graves, perturbaciones de sectores críticos y consecuencias graves para la salud y la seguridad públicas, así como sobre los procesos democráticos o la difusión de contenidos ilícitos, falsos o discriminatorios⁶. Estos riesgos aumentan con la capacidad y el alcance que el sistema o modelo tiene en el mercado interior.

³ Artículo 3.2 del Reglamento

⁴ Artículo 5, numeral 1, inciso a) del Reglamento.

⁵ Cfr. Considerandos 46 y 48 del Reglamento.

⁶ Cfr. Considerandos 110 y 111 del Reglamento.

Los sistemas de riesgos limitados o mínimos son aquellos que no entrañan un riesgo considerable de causar un perjuicio a los intereses jurídicos de las personas, dado que no influye sustancialmente en la toma de decisiones o no perjudican dichos intereses sustancialmente, es decir, aquel sistema que no afecta al fondo ni al resultado de la toma de decisiones automatizada o humana⁷.

III. OBLIGACIONES A LOS DISTINTOS AGENTES EN LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

ACTORES RELEVANTES

El Reglamento establece obligaciones integrales para diferentes entidades y actores dentro de la cadena de valor de la Inteligencia Artificial, a los cuales denomina colectivamente como “operadores”. Estos operadores son los proveedores, fabricantes de productos, implementadores, representantes autorizados, importadores o distribuidores (artículo 3.8) y, de acuerdo con su intervención en esta cadena productiva, cuentan con obligaciones generales o específicas.

De acuerdo con el artículo 3.3 del Reglamento, un proveedor es una persona física o jurídica, autoridad pública, organismo o cualquier otro ente que desarrolla un sistema de IA de propósito general o que hace que se desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de propósito general y lo introduce en el mercado o pone el sistema de IA en servicio bajo su propio nombre de marca, ya sea a título oneroso o gratuito.

Los implementadores pueden identificarse como aquellas personas que utilizan un sistema de inteligencia artificial bajo su autoridad, excepto en actividades personales no profesionales. Estos agentes tienen la obligación de tomar medidas técnicas y organizativas apropiadas para usar los sistemas de acuerdo con las instrucciones que les son proporcionadas; además, en el caso de los sistemas de reconocimiento de emociones o categorización biométrica, estos agentes deben informar a las personas expuestas sobre el funcionamiento del sistema.

Los importadores son las personas o entidades establecidas en la Unión Europea que introducen en el mercado sistemas de inteligencia artificial con el nombre o marca de alguien establecido en un tercer país, que tienen la obligación de verificar los elementos fundamentales de cumplimiento, incluyendo procedimientos de conformidad, documentación técnica y la designación de un representante autorizado. En caso de tratarse de sistemas

⁷ Cfr. Considerando 53 del Reglamento.

de alto riesgo, se exige un almacenamiento adecuado, la retención de documentación durante diez años y la cooperación activa con las autoridades en medidas de cumplimiento.

Los distribuidores son aquellas personas o entidades en la cadena de suministro que facilitan la disponibilidad de un sistema de inteligencia artificial en el mercado de la Unión Europea. Estos agentes deben verificar la declaración de conformidad de la Unión, las instrucciones de uso y el cumplimiento de las obligaciones de etiquetado de proveedores e importadores; además, deben garantizar un almacenamiento adecuado, tomar medidas correctivas para sistemas no conformes y notificar inmediatamente a las autoridades sobre riesgos que entren dentro del ámbito del artículo 79.1.

La legislación también contiene disposiciones transversales importantes en su artículo 25, entre estas, se impone que cualquier operador asume las obligaciones completas del proveedor para un sistema cuando realice modificaciones sustanciales, cambie el propósito previsto en un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo ya comercializado, o bien, coloque su propio nombre o marca en él. En estos casos, la entidad que previamente tenía las obligaciones de proveedor deja de tenerlas, a menos que hubiera especificado claramente que su sistema no debía convertirse en un sistema de alto riesgo.

OBLIGACIONES GENERALES Y ESPECÍFICAS

En adición a lo descrito en los párrafos anteriores, el Reglamento prevé, por una parte, una serie de obligaciones generales para los operadores de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo consistentes en un sistema de gestión de riesgo (artículo 9), medidas de gobernanza de datos (artículo 10), documentación técnica (artículo 11), conservación de registros (artículo 12), disposiciones de transparencia (artículo 13), supervisión humana (artículo 14) y un nivel adecuado de precisión, solidez y ciberseguridad (artículo 15).

Por otra parte, como obligaciones específicas, el Reglamento prevé que los proveedores de sistemas de alto riesgo deberán incluir su nombre y dirección de contacto en el embalaje del sistema o documentación que le acompañe, así como el sistema de gestión de calidad y la conservación de documentación y registros que sean generados por sus sistemas (artículos 16 a 21).

Asimismo, el Reglamento también prevé obligaciones para los representantes autorizados de los proveedores de sistemas de alto riesgo (artículo 22), los importadores (artículo 23) y los responsables del despliegue del sistema (artículo 26). De manera puntual, los responsables del despliegue de sistemas de alto riesgo que sean organismos públicos o entidades privadas que prestan servicios públicos deberán llevar a cabo una evaluación de impacto a los derechos fundamentales que pueda tener la utilización de los sistemas (artículo 27).

IV. APOYO A LA INNOVACIÓN Y LA PROTECCIÓN DE LAS EMPRESAS EMERGENTES Y LAS PYMES

Existen diferentes riesgos y dificultades en la implementación del Reglamento que afectan de manera desigual a las Pequeñas y Medianas Empresas (en adelante “PYMES”) y en la implementación e introducción de los modelos de inteligencia artificial dentro de los mercados de la Unión Europea.

En efecto, la introducción de esta regulación conlleva una relación de doble filo entre la regulación y la innovación. Por un lado, el esfuerzo de legislar sobre la materia puede significar un estímulo positivo fomentando la innovación al proporcionar claridad en el mercado y motivando a las mejoras dentro del sistema. Por otro lado, el obstáculo potencial que podemos advertir es que la regulación podría frenar la innovación al generar costos de cumplimiento y limitaciones en la implementación.

El impacto de esta legislación sobre las tecnologías emergentes y las PYMES todavía no puede cuantificarse de forma segura; sin embargo, es posible advertir que estas son especialmente vulnerables a los efectos negativos de la regulación.

Por un lado, si bien el Reglamento impone costos significativos para los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo (a sus proveedores e implementadores), estos costos varían de acuerdo con la exigencia de una evaluación de conformidad de terceros o el establecimiento de un nuevo Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Tomando en cuenta lo anterior, las PYMES encuentran una dificultad significativa para cumplimentar el Reglamento porque estas no cuentan con el mismo capital social ni financiero que las Grandes Empresas y, en este caso, enfrentar los costos exigidos por el Reglamento puede resultar complicado.

Esta misma dificultad se advierte en el caso del cumplimiento de los requisitos de documentación y las limitaciones en modelos avanzados, los cuales afectan negativamente a las empresas con recursos limitados.

Por otro lado, los extensos requisitos de prueba y validación que exige el Reglamento pueden alargar los ciclos de desarrollo y aumentar los costos de los sistemas de inteligencia artificial.

ENTORNOS DE PRUEBAS REGULATORIAS (SANDBOXES) COMO ALTERNATIVA

Ante todas estas dificultades, la propuesta de la Unión Europea para facilitar la adopción e implementación del Reglamento ha sido la introducción de entornos de pruebas regulatorias (*Sandboxes*) para probar sistemas de inteligencia artificial innovadores, velar por el cumplimiento de los requisitos del Reglamento y facilitar la supervisión y retroalimentación por parte de la

autoridad respecto a los modelos de inteligencia artificial previo a su introducción dentro de los mercados de la Unión.

En ese sentido, el propio reglamento impone como obligación a los Estados miembros establecer al menos un entorno de pruebas regulatorio de inteligencia artificial a nivel nacional para agosto del 2026.

Entre los objetivos de los *sandboxes* es posible destacar los siguientes:

- Mejorar la seguridad jurídica para el desarrollo de la IA;
- Facilitar el intercambio de mejores prácticas entre autoridades;
- Impulsar la innovación y la competitividad;
- Facilitar el acceso al mercado para sistemas de inteligencia artificial, especialmente para PYMES y *startups*, en este último caso su participación será gratuita, y
- Contribuir al aprendizaje regulatorio basado en evidencia.

En suma, es posible señalar que el Reglamento prioriza el acceso de las PYMES y *startups* a *sandboxes* y establece medidas de apoyo como la reducción proporcional de las tasas de evaluación de conformidad (PYMES), la obligación de la Oficina de inteligencia artificial de proporcionar plantillas estandarizadas y una plataforma de información única, y el permiso de un cumplimiento simplificado de los sistemas de gestión de calidad para microempresas.

POTENCIAL PARA SU IMPACTO GLOBAL

De acuerdo con el propio Reglamento, esta regulación tendrá efectos que trascienden las fronteras de la Unión Europea. El artículo 2 define un alcance amplio, aplicando la Ley a proveedores cuyos sistemas o resultados se utilicen en la Unión Europea sin importar su ubicación.

En ese sentido, se establece la posibilidad de un “efecto Bruselas” que convierta la regulación de la Unión Europea en un estándar global debido a las siguientes cualidades:

- El tamaño del mercado de la Unión Europea y su capacidad regulatoria;
- Los estándares estrictos que prevé el propio instrumento,
- La dificultad para las empresas de evitar el cumplimiento del Reglamento,
- La conveniencia para las empresas de adoptar un estándar único, y
- La impracticabilidad de crear sistemas de inteligencia artificial separados para diferentes mercados.

IMPACTO EN LA COMPETITIVIDAD DE EUROPA

Los párrafos anteriores han hecho alusión a la regulación del Reglamento, los objetivos que persigue y algunas de las estrategias que la propia Unión Europea ha establecido para atenuar su impacto en el comercio de estos sistemas y modelos; sin embargo, si bien es cierto que es necesario regular

la inteligencia artificial, existe una dificultad para encontrar un equilibrio entre la innovación y la protección.

En este sentido, de sumaria nos permitimos identificar algunos impactos negativos y positivos de esta regulación.

Por un lado, dentro de los potenciales impactos negativos, encontramos que las cargas regulatorias pueden afectar negativamente a las *startups* y PYMES, y que la divergencia regulatoria con otras naciones podría desincentivar las inversiones y desviar talentos hacia otras regiones menos exigentes.

Por otro lado, respecto del potencial positivo de esta regulación dentro de la competitividad europea, advertimos la posibilidad de fomentar la confianza en la inteligencia artificial ética, transparente y explicable con su introducción e implementación; además, por su carácter novedoso, eso supondría una ventaja competitiva ante los modelos desarrollados por otros países cuando estos no cumplan con este estándar ante los ojos de los consumidores potenciales.

V. EL DOBLE OBJETIVO DEL REGLAMENTO

REGULACIÓN ARMONIZADA

La competencia legislativa de la Unión Europea está limitada por determinados principios consagrados en sus tratados fundamentales. Estas bases jurídicas sirven de orientación permanente durante el proceso legislativo y, en última instancia, influyen en el propio instrumento legislativo.

En este caso, el Reglamento tiene dos bases: los artículos 16 y 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo, "TFUE").

Por un lado, el artículo 16 justifica la competencia legislativa de la Unión Europea en materia de protección de datos. Por otro lado, el artículo 114 permite a la Unión Europea adoptar medidas de armonización entre sus Estados miembros para crear y mantener el funcionamiento del mercado interior. Esta armonización pretende evitar la fragmentación del mercado único a medida que los Estados miembros desarrollan sus propias legislaciones. En este caso, la coherencia creada por la armonización en este ámbito sirve para proporcionar seguridad jurídica a quienes desarrollan, despliegan y utilizan sistemas de inteligencia artificial en este mercado.

En ese sentido, los artículos 16 y 114 son esenciales para los objetivos de la Unión Europea en cuanto al fomento de la innovación y el crecimiento económico dentro de su mercado único; por ejemplo, un marco armonizado facilita el trabajo de los bufetes de abogados especializados en inteligencia artificial en toda esa región, lo que a su vez favorece la innovación y el desarrollo económico.

PROTECCIÓN DE DERECHOS FUNDAMENTALES EN SISTEMAS DE ALTO RIESGO

De manera adicional a las bases mencionadas, el Reglamento refiere contar con una base ética y crear esa legislación con la finalidad de salvaguardar los derechos fundamentales reconocidos por la Unión Europea. Por lo que, un aspecto clave que introduce es la amplia noción de riesgos y su asociación con los derechos fundamentales.

De este modo, la ley impone como obligación específica para los desarrolladores de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo realizar una evaluación previa a la comercialización, con la finalidad de analizar los impactos potenciales que su sistema podría tener sobre los derechos fundamentales y definir una estrategia para su mitigación. Esta obligación incluye a los organismos públicos u organismo privados que prestan servicios públicos o actúan en nombre de los primeros.

A su vez, el propio reglamento obliga a todos los usuarios de los sistemas de alto riesgo a considerar el impacto sobre los derechos fundamentales como parte de sus sistemas de gestión de riesgos, es decir, dentro de los procesos que ponen en marcha para identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados al uso de la inteligencia artificial, y a tener en cuenta estos impactos en sus sistemas de gestión de datos, esto es, en las políticas y procedimientos de gestión de los datos utilizados.

Las condiciones descritas en estos dos subapartados son cruciales para los esfuerzos de la Unión Europea por fomentar la innovación y el crecimiento en el mercado interior.

POTENCIAL DE RESPUESTA A FUTUROS AVANCES TECNOLÓGICOS

Otra problemática que enfrenta este Reglamento es su capacidad de dar respuesta a los avances tecnológicos que se tienen en este campo, así como la velocidad con la que se producen.

Al respecto, identificamos la capacidad de las disposiciones para responder a avances tecnológicos novedosos y potencialmente inesperados: ¿hasta qué punto son capaces de responder a los futuros avances tecnológicos en este ámbito?

FORMAR PARTE DE UN MARCO NORMATIVO AMPLIO

El Reglamento forma parte un marco legislativo amplio, ya que interactúa con otros actos legislativos de la Unión que regulan las tecnologías digitales, como son: el Reglamento General de Protección de Datos, la Ley de Servicios Digitales, la Ley de Mercados Digitales, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios y el Reglamento de Productos Sanitarios; por lo que su emisión se encuentra inmersa en un marco de armonización y coordinación normativa.

Así, en un primer aspecto, el potencial de esta regulación para responder a futuros avances tecnológicos depende también de su capacidad para formar parte de un régimen regulador más amplio y coherente, es decir, la eficacia de estas disposiciones depende de lo bien integradas que estén en el entorno jurídico existente y de cómo interactúen con otras leyes pertinentes.

AMPLITUD DE LAS DEFINICIONES

El Reglamento utiliza una definición de inteligencia artificial amplia y reconocida internacionalmente, por lo que podrían recogerse en esta los futuros enfoques y sistemas de inteligencia artificial; además, se centra en usos y aplicaciones amplios, lo cual apoyan aún más su capacidad para captar futuros avances tecnológicos cuando se despliegan nuevas áreas cubiertas en la inteligencia artificial.

REVISIÓN DEL INSTRUMENTO

Aunado a los aspectos anteriores, el propio instrumento establece que la Comisión Europea llevará a cabo una evaluación periódica de este instrumento e informará sus resultados al Parlamento Europeo y al Consejo (artículo 112). Estas evaluaciones incluyen la posibilidad de ampliar las prácticas de inteligencia artificial prohibidas por el Reglamento.

VI. LECCIONES PARA OTROS PAÍSES

En nuestra opinión, una de las lecciones más importantes es la necesidad de encontrar un equilibrio entre la supervisión normativa y el fomento de la innovación.

Si bien establecer normas éticas y de seguridad para las tecnologías de inteligencia artificial es crucial y necesario, una regulación excesiva puede ahogar la creatividad y disuadir la inversión en este ámbito, con lo que se desincentiva el desarrollo del sector.

En ese sentido, los países deben aspirar a crear marcos reguladores flexibles que se adapten al rápido desarrollo de la inteligencia artificial y permitan la innovación, mientras que garantizan la seguridad pública y defienden los derechos humanos y fundamentales que se encuentren consagrados en su nivel nacional e internacional. Por ende, los países deben dar prioridad al desarrollo de directrices que promuevan el uso responsable de la inteligencia artificial, incluyendo la garantía de que sus aplicaciones sean explicables y responsables.

En el desarrollo legislativo de estos instrumentos, las naciones deben considerar un diálogo inclusivo (parlamentos abiertos) que permitan a todos los agentes participar y proporcionar un bosquejo de las realidades prácticas y preocupaciones reales del sector, con la finalidad de elaborar un marco normativo que garantice esta convergencia de intereses y fomenten un ecosistema saludable para la innovación.



Adriana Angeles Rodriguez
Javier Cancino Jiménez
Randy Osmar Hernandez Avila

Alumnos de la División de Estudios Superiores
de la Facultad de Derecho de la UNAM
JULIO 2025