

## ¿Es necesario regular la Inteligencia Artificial?

---

JUAN FRANCISCO PUENTES CALVO

Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA);

*Este artículo analiza la necesidad de regular la Inteligencia Artificial (IA) en el marco del Reglamento (UE) 2024/1689 (RIA) y el papel de la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA). Partiendo de la premisa de que la potencia tecnológica sin control constituye un riesgo, se examina el modelo de gobernanza basado en el riesgo que clasifica los sistemas de IA según su impacto en la seguridad y los derechos fundamentales. El texto desmitifica la regulación como un freno a la innovación, utilizando la analogía de la infraestructura eléctrica para proponer que la normativa actúa como un estándar de seguridad necesario para el despliegue comercial. Finalmente, se describen las funciones de la AESIA en la vigilancia del mercado, la experimentación controlada (sandboxes) y la certificación, concluyendo que la supervisión institucional es la garantía esencial para generar la confianza social requerida en el Mercado Único Digital.*

Reglamento de Inteligencia Artificial (RIA), AESIA, Supervisión Algorítmica, Enfoque basado en el riesgo, Innovación Tecnológica, Derechos Fundamentales.

*This article analyzes the necessity of regulating Artificial Intelligence (AI) within the framework of Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act) and the role of the Spanish Agency for the Supervision of Artificial Intelligence (AESIA). Premised on the principle that technological power without oversight constitutes a risk, the study examines the risk-based governance model that categorizes AI systems according to their impact on safety and fundamental rights. The text deconstructs the narrative of regulation as a barrier to innovation, utilizing the analogy of electrical infrastructure to argue that normative frameworks serve as essential safety standards for commercial deployment. Finally, it outlines AESIA's functions in market surveillance, regulatory sandboxes, and certification, concluding that institutional supervision is the fundamental guarantee for fostering the social trust required within the Digital Single Market.*

Artificial Intelligence Act (AI Act), AESIA, Algorithmic Supervision, Risk-based Approach, Technological Innovation, Fundamental Rights.

### ¿Es necesario regular la inteligencia artificial?

A la hora de escribir este texto, llevo casi 18 meses al frente de la subdirección de Certificación, Evaluación de tendencias, Coordinación y Formación en la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA). Esta subdirección, núcleo central de la Agencia, será la responsable directa de la supervisión de los sistemas de IA bajo el mandato del Reglamento (UE) 2024/1689 de Inteligencia Artificial, publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) el 12 de julio de 2024, y que entró en vigor el 1 de agosto del mismo año.

*Bajo el principio de que el acceso abierto a los resultados de investigación acelera el avance del conocimiento, todos los contenidos de la edición electrónica de CLIP se distribuyen bajo una licencia de uso y distribución Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 España (CC BY-NC-SA 3.0 ES).*

Durante este periodo, mis compañeros/as y yo hemos recorrido muchos kilómetros, tanto nacional como internacionalmente, con el fin de representar a la AESIA en múltiples foros en donde, reiteradamente, una serie de preguntas destacaban sobre el resto. Todas ellas podrían resumirse en la siguiente “¿Es necesario regular la IA?” Y su principal derivada “¿La regulación de la IA frena la innovación?”. Como expertos en supervisión, sabemos que un sistema sin control no es potencia, es riesgo; por ello, la pregunta no es si debemos regular la IA, sino cómo hacerlo sin asfixiar la capacidad innovadora.

En este artículo vamos a sintetizar las respuestas a estas y otras preguntas o afirmaciones semejantes, con el fin de poner de manifiesto la necesidad de supervisión y, por tanto, de llevar a cabo una estrategia planificada de vigilancia pos-comercialización del mercado en los diferentes ámbitos que el Reglamento Europeo nos impone.

El Mercado Común Europeo nació con los Tratados de Roma en 1957 y ha evolucionado desde entonces hasta el Mercado Único el 1 de enero de 1993, pasando previamente por la Unión Aduanera de 1968. Las principales consecuencias del Mercado Único son la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales. Como corolario de estas cuatro libertades, entre otras muchas consecuencias directas e indirectas, surgió la necesidad de unificar también como se regula el mercado interior y, sobre todo, como se certifica y supervisa.

Cualquier producto vendido en la UE debe ser seguro. Si es de alto riesgo, necesita un certificado oficial emitido por un organismo notificado antes de salir a la venta; si no lo es, el fabricante asume la responsabilidad de que cumple la ley. En ambos casos, las autoridades de cada país supervisan el mercado constantemente para retirar cualquier artículo que presente peligros tras su lanzamiento. Estas actividades de supervisión las llevan a cabo las Autoridades de Vigilancia del Mercado, las cuales son supervisadas por las autoridades notificantes estatales habilitadas para tal fin.

El pilar de la vigilancia es el Reglamento (UE) 2019/1020 y este es, a su vez, el "arquitecto" del sistema de vigilancia que el nuevo Reglamento (UE) 2024/1689 de Inteligencia Artificial (en adelante RIA) utiliza para poder aplicarse en el mundo real.

¿Es necesario regular la inteligencia artificial? Desde una perspectiva formal y jurídica, la respuesta es afirmativa. Esta necesidad radica en que la IA puede constituir un componente de alto riesgo integrado en productos o servicios con un impacto directo en la ciudadanía. Por ello, el RIA establece como objetivos prioritarios la salvaguarda de la seguridad, la salud y el respeto a los derechos fundamentales de la Unión.

Nadie en la UE pone en tela de juicio la necesidad de regular los productos para la infancia. ¿Permitiría usted, estimado lector, que se comercializase en la Unión una muñeca tratada con pintura conteniendo plomo? Obviamente, no. Del mismo modo que exigimos seguridad física para nuestros hijos, el RIA nace para exigir seguridad algorítmica y ética en un entorno digital cada vez más presente en nuestras vidas. Por ejemplo ¿No es acaso necesario regular sistemas de IA que tomen decisiones autónomas relacionadas con nuestra salud?

## **Riesgos y casos de uso**

El RIA enfoca la regulación desde el punto de vista del riesgo. Se debe obrar según el riesgo potencial del servicio o producto. Para ello establece varios niveles: prácticas de IA prohibidas (art. 5), los sistemas de IA de alto riesgo (art. 6), y aquellos de riesgo limitado o riesgo inapreciable (en general, todo riesgo relacionado con la falta de transparencia, art. 50).

Además, los reguladores tuvieron que adaptar el texto rápidamente ante la “explosión cámblica” que supuso la aparición de la IA generativa a finales del 2022 y que podía vislumbrarse desde el inicio de ese mismo año. La solución pasó principalmente por añadir el Capítulo V y regular los Sistemas de IA de Propósito General (GPAI por sus siglas en inglés) con especial atención a los sistemas GPAI considerados como sistemas de riesgo sistémico (art. 51).

Un breve apunte: Es habitual confundir los sistemas de IA de propósito general (GPAI) con la IA generativa. Aunque a menudo se emplean como sinónimos, técnicamente no lo son: el primer término define la capacidad (una tecnología versátil capaz de realizar múltiples tareas), mientras que el segundo define la función (la generación de contenido nuevo: sea texto, imagen, vídeo o audio). En el contexto que nos ocupa, esta distinción es clave, ya que las obligaciones varían según hablemos de la tecnología o de lo que esta produce.

El RIA establece un conjunto de casos de uso prohibidos (art. 5) que, resumidamente son: (a) las técnicas manipuladoras o subliminales; (b) la explotación de vulnerabilidades humanas; (c) puntuación social (social scoring); (d) el uso de la IA para la predicción de delitos; (e) la creación o ampliación indiscriminada de base de datos faciales; (f) reconocimiento de emociones en centros de trabajo o educativos; (g) clasificación de personas mediante biometría; y (h) identificación biométrica remota en tiempo real.

Es fundamental señalar que estos son casos de uso y no sistemas de IA concretos, ya que cada uno puede ejecutarse mediante el uso de diversas técnicas y tecnologías. La prohibición no recae sobre la herramienta, sino sobre su finalidad. El legislador consideró que estos usos representan un riesgo inaceptable, ya que generan una asimetría de poder donde el ser humano queda en una situación de clara desventaja y vulnerabilidad frente a la capacidad de procesamiento y automatización de la máquina.

Respecto a los sistemas de IA de alto riesgo (art. 6) el RIA cambia por completo de estrategia. Ahora ya no hablamos de prohibiciones, sino de una regulación estricta y obligatoria para permitir su comercialización.

¿Deberíamos dejar sin regular los sistemas de IA usados para controlar los frenos de un vehículo o su conducción autónoma? ¿O aquellos que toman decisiones sobre el destino educativo o profesional de las personas?

Para regular los Sistemas de IA de alto riesgo, el RIA establece dos vías por las cuales un sistema debe ser clasificado: (1) sistemas que son productos o componentes de seguridad de un producto ya regulado por normas europeas de índole sectorial y (2) aquellos enumerados en el Anexo III del Reglamento, como biometría (no prohibida), infraestructuras críticas, educación, empleo y acceso a servicios públicos o privados, garantía del cumplimiento del Derecho, migración, asilo y gestión del control fronterizo, y administración de justicia.

En general, la finalidad de las medidas obligatorias que establece el RIA para los sistemas de IA de alto riesgo es mitigar de forma efectiva los riesgos y garantizar un alto nivel de robustez y ciberseguridad. De forma semejante para los GPAIs; aunque estos, por sus características, exigen un tratamiento especial (ver el considerando 110 del RIA) que extendería este artículo innecesariamente.

## **El supuesto freno a la innovación**

Imaginemos que descubrimos una energía maravillosa y extremadamente útil, que promete un gran desarrollo de la humanidad: la electricidad. Es invisible, se despliega por las paredes y

puede iluminar ciudades enteras, calentar nuestra comida y revolucionar la fabricación y las fábricas mismas. Es, sin duda, el mayor avance del siglo.

Ahora imaginemos que decidimos que no vamos a regularla: no va a haber cables aislados, nada de enchufes estándar (de hecho, no habrá estándares) y no existen los fusibles ni medidas de protección. Por ello decimos, ¿podría frenar el despliegue de esta nueva revolución!

Regular la IA (como hace el RIA) no es frenar el progreso, es poner el aislante al cable y el fusible al cuadro eléctrico. No regulamos la electricidad porque le tengamos miedo, sino porque queremos disfrutar de esta sin que la casa acabe ardiendo o nosotros o nuestros hijos heridos o muertos.

La IA posee una potencia increíble, mucha de esta sin descubrir pero que ya podemos vislumbrar o imaginar; y como ya hemos dicho, la potencia sin control no es potencia es riesgo (o temeridad). Regular la IA no es poner vallas al campo, es construir la carretera para que el coche pueda correr sin despeñarse.

Otro argumento esgrimido es que se podría limitar la regulación de la IA, aumentando la supervisión humana (aspecto ya contemplado en el artículo 14 del RIA). La supervisión humana en el RIA no busca desconfiar de la máquina, sino asegurar que, en el último segundo, la responsabilidad y la ética sigan siendo patrimonio exclusivo del ser humano. Siguiendo con la analogía, al final del día nadie quiere vivir en una casa donde no pueda encontrar el interruptor cuando la tecnología falla.

### **¿Qué labores tiene la AESIA?**

La Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial no nace con una vocación meramente sancionadora, sino como un nodo dinamizador del ecosistema tecnológico. Sus funciones se pueden agrupar, muy brevemente, en tres ejes fundamentales:

1. **Supervisión y Control:** Como Autoridad de Vigilancia del Mercado, la AESIA tendrá la potestad de inspeccionar, auditar y, en caso necesario, retirar del mercado aquellos sistemas de IA que no cumplan con los requisitos de seguridad o que vulneren derechos fundamentales. Somos los encargados de verificar que el "aislante del cable" (siguiendo nuestra analogía) esté bien colocado.
2. **Acompañamiento a la Innovación:** Quizás la labor más vital para evitar ese miedo al freno económico. La Agencia gestiona actualmente instrumentos como el Sandbox o banco de pruebas regulatorio, un entorno controlado donde las empresas (especialmente PYMES y startups) pueden desarrollar sus sistemas de IA de alto riesgo bajo nuestra guía, asegurando el cumplimiento legal antes de su lanzamiento masivo.
3. **Divulgación y Formación:** La IA es una tecnología transversal. Por ello, la AESIA trabaja actualmente en la alfabetización digital de la sociedad y en la formación de profesionales, ayudando a que ciudadanos y empresas comprendan no solo los riesgos, sino las inmensas oportunidades que ofrece una IA confiable, ética y transparente.

La regulación no es el enemigo del progreso; es su infraestructura. Al igual que nadie dudaría en cruzar un puente que ha pasado controles de ingeniería, la sociedad solo abrazará plenamente la IA cuando tenga la certeza de que existen instituciones velando por su

seguridad. En la AESIA, trabajamos para que esa confianza sea la piedra angular sobre la que España y Europa construyan su liderazgo tecnológico en el siglo XXI.

## Conclusiones

La regulación de la inteligencia artificial no es un muro, sino el cimiento necesario sobre el que debe construirse nuestra convivencia digital. Del mismo modo que el Mercado Único desterró el plomo de los juguetes para proteger nuestra integridad física, esta norma aspira a “aislar los cables” de una potencia tecnológica que, sin el “fusible” de la supervisión humana, amenaza con desbordar nuestra arquitectura ética. Regular la IA es, en esencia, un acto de fe en el progreso: la garantía de que, por muy complejo que sea el algoritmo que “ilumine nuestras ciudades”, el “interruptor general” siempre permanecerá bajo nuestro el pulso firme y responsable.

## Referencias

Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA). (2024). Estrategia Española de Inteligencia Artificial 2024. Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública. <https://www.aesia.gob.es>

Comisión Europea. (2020). Libro Blanco sobre la inteligencia artificial: un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza (COM/2020/65 final). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0065>

Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, por el que se establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial. Boletín Oficial del Estado, (268). <https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/11/08/817>

Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011. Diario Oficial de la Unión Europea, L 169. <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>

Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas sobre inteligencia artificial (Reglamento de Inteligencia Artificial). Diario Oficial de la Unión Europea, L 2024/1689. <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>

## Sobre el autor



### JUAN FRANCISCO PUENTES CALVO

*Subdirección de Certificación, Coordinación, Análisis de Tendencias y Formación en Inteligencia Artificial.*

Licenciado y Doctor cum laude en Ingeniería Informática, combina una sólida trayectoria académica con una amplia experiencia en el sector empresarial y en la gestión pública.

Anteriormente empresario en el ámbito de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC), ha desarrollado una carrera orientada a la innovación y la formación.

Como Catedrático de Formación Profesional especializado en IA, ha impulsado la modernización educativa mediante la coautoría de los currículos de Inteligencia Artificial para 4º de ESO y 1º de Bachillerato en el sistema educativo gallego. Así mismo, es autor del libro "Tecnologías Inteligentes" para ser usando en la materia del mismo nombre en 1º de bachillerato en la Comunidad Autónoma de Galicia, disponible en acceso abierto bajo licencia Creative Commons, con el objetivo de democratizar el conocimiento y acercar la IA a la comunidad educativa.

En el ámbito institucional, ocupa el cargo de Subdirector General en la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA), desde la Subdirección de Certificación, Análisis de Tendencias, Coordinación y Formación en IA, contribuyendo al desarrollo de políticas públicas y marcos regulatorios que fomenten una IA confiable y segura.