

Sistemas de IA de alto riesgo

Propuesta de reglamento de la Comisión Europea



Sistemas de Alto Riesgo – Artículo 6 de la propuesta de reglamento

Un sistema de IA se considerará de alto riesgo cuando reúna las dos condiciones que se indican a continuación, con independencia de si se ha introducido en el mercado o se ha puesto en servicio sin estar integrado en los productos que se mencionan en las letras a) y b):

a) el sistema de IA está destinado a ser utilizado como componente de seguridad de uno de los productos contemplados en la legislación de armonización de la Unión que se indica en el **anexo II**, o es en sí mismo uno de dichos productos;

b) conforme a la legislación de armonización de la Unión que se indica en el anexo II, el producto del que el sistema de IA es componente de seguridad, o el propio sistema de IA como producto, debe someterse a una evaluación de la conformidad realizada por un organismo independiente para su introducción en el mercado o puesta en servicio.

2. Además de los sistemas de IA de alto riesgo mencionados en el apartado 1, también se considerarán de alto riesgo los sistemas de IA que figuran en el **anexo III**.

Listado de actividades de alto riesgo (anexo III)

Los sistemas de IA de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, son los sistemas de IA mencionados en cualquiera de los ámbitos siguientes:

1. Identificación biométrica y categorización de personas físicas:
 - a) sistemas de IA destinados a utilizarse en la identificación biométrica remota «en tiempo real» o «en diferido» de personas físicas.
2. Gestión y funcionamiento de infraestructuras esenciales:
 - a) sistemas de IA destinados a utilizarse como componentes de seguridad en la gestión y funcionamiento del tráfico rodado y el suministro de agua, gas, calefacción y electricidad.
3. Educación y formación profesional:
 - a) sistemas de IA destinados a utilizarse para determinar el acceso o la asignación de personas físicas a los centros de educación y formación profesional;
 - b) sistemas de IA destinados a utilizarse para evaluar a los estudiantes de centros de educación y formación profesional y para evaluar a los participantes en pruebas generalmente necesarias para acceder a centros de educación.

Listado de actividades de alto riesgo (anexo III)

4. Empleo, gestión de los trabajadores y acceso al autoempleo:

- a) sistemas de IA destinados a utilizarse para la contratación o selección de personas físicas, especialmente para anunciar puestos vacantes, clasificar y filtrar solicitudes o evaluar a candidatos en el transcurso de entrevistas o pruebas;
- b) IA destinada a utilizarse para tomar decisiones relativas a la promoción y resolución de relaciones contractuales de índole laboral, a la asignación de tareas y al seguimiento y evaluación del rendimiento y la conducta de las personas en el marco de dichas relaciones.

5. Acceso y disfrute de servicios públicos y privados esenciales y sus beneficios:

- a) sistemas de IA destinados a ser utilizados por las autoridades públicas o en su nombre para evaluar la admisibilidad de las personas físicas para acceder a prestaciones y servicios de asistencia pública, así como para conceder, reducir, retirar o recuperar dichas prestaciones y servicios;
- b) sistemas de IA destinados a utilizarse para evaluar la solvencia de personas físicas o establecer su calificación crediticia, salvo los sistemas de IA puestos en servicio por parte de proveedores a pequeña escala para su uso propio;
- c) sistemas de IA destinados a utilizarse para el envío o el establecimiento de prioridades en el envío de servicios de primera intervención en situaciones de emergencia, por ejemplo bomberos y servicios de asistencia médica.

Listado de actividades de alto riesgo (anexo III)

6. Asuntos relacionados con la aplicación de la ley:

- a) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley para llevar a cabo evaluaciones de riesgos individuales de personas físicas con el objetivo de determinar el riesgo de que cometan infracciones penales o reincidan en su comisión, así como el riesgo para las potenciales víctimas de delitos;
- b) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley como polígrafos y herramientas similares, o para detectar el estado emocional de una persona física;
- c) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley para detectar ultrafalsificaciones a las que hace referencia el artículo 52, apartado 3;
- d) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley para la evaluación de la fiabilidad de las pruebas durante la investigación o el enjuiciamiento de infracciones penales;
- e) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley para predecir la frecuencia o reiteración de una infracción penal real o potencial con base en la elaboración de perfiles de personas físicas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/680, o en la evaluación de rasgos y características de la personalidad o conductas delictivas pasadas de personas físicas o grupos;

Listado de actividades de alto riesgo (anexo III)

6. Asuntos relacionados con la aplicación de la ley:

- f) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley para la elaboración de perfiles de personas físicas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/680, durante la detección, la investigación o el enjuiciamiento de infracciones penales;
- g) sistemas de IA destinados a utilizarse para llevar a cabo análisis sobre infracciones penales en relación con personas físicas que permitan a las autoridades encargadas de la aplicación de la ley examinar grandes conjuntos de datos complejos vinculados y no vinculados, disponibles en diferentes fuentes o formatos, para detectar modelos desconocidos o descubrir relaciones ocultas en los datos.

Listado de actividades de alto riesgo (anexo III)

7. Gestión de la migración, el asilo y el control fronterizo:

- a) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades públicas competentes como polígrafos y herramientas similares, o para detectar el estado emocional de una persona física;
- b) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades públicas competentes para evaluar un riesgo, como un riesgo para la seguridad, la salud o relativo a la inmigración ilegal, que plantee una persona física que pretenda entrar o haya entrado en el territorio de un Estado miembro;
- c) sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades públicas competentes para la verificación de la autenticidad de los documentos de viaje y los documentos justificativos de las personas físicas y la detección de documentos falsos mediante la comprobación de sus elementos de seguridad;
- d) sistemas de IA destinados a ayudar a las autoridades públicas competentes a examinar las solicitudes de asilo, visado y permisos de residencia, y las reclamaciones asociadas con respecto a la admisibilidad de las personas físicas solicitantes.

8. Administración de justicia y procesos democráticos:

- a) sistemas de IA destinados a ayudar a una autoridad judicial en la investigación e interpretación de hechos y de la ley, así como en la aplicación de la ley a un conjunto concreto de hechos.

Anexo II

- Cuando es un producto o un componente de seguridad de un producto que debe someterse a una evaluación de la conformidad realizada por un organismo independiente, de acuerdo con los siguientes marcos normativos:
 - Máquinas. Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006 , relativa a las máquinas. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32006L0042&qid=1643494514594>
 - Juguetes. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32009L0048&qid=1643494952476>
 - Embarcaciones recreativas. Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa a las embarcaciones de recreo y a las motos acuáticas. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32013L0053&qid=1643495008486>
 - Ascensores. Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0033&qid=1643495097815>
 - Aparatos de uso en zonas peligrosas. Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0034&qid=1643495176325>
 - Equipos radioeléctricos. Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0053&qid=1643495241439>

Anexo II

- Cuando es un producto o un componente de seguridad de un producto que debe someterse a una evaluación de la conformidad realizada por un organismo independiente, de acuerdo con los siguientes marcos normativos:
 - Equipos a presión. Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0068&qid=1643495321044>
 - Transporte por cable. Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0424&qid=1643495377066>
 - Equipos de protección individual. Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0425&qid=1643495443327>
 - Uso de combustibles gaseosos. Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0426&qid=1643495498953>
 - Productos sanitarios. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745&qid=1643495560665> e in vitro <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746&qid=1643495560665>

Anexo II

- Cuando es un producto o un componente de seguridad de un producto que debe someterse a una evaluación de la conformidad realizada por un organismo independiente, de acuerdo con los siguientes marcos normativos:
 - Aviación civil. Reglamento (CE) n.º 300/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, sobre normas comunes para la seguridad de la aviación civil. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32008R0300&qid=1643495868690> y <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32018R1139&qid=1643496268661>
 - Vehículos de 2 a 4 ruedas. Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0168&qid=1643495930769>
 - Vehículos agrícolas. Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0167&qid=1643495986946>
 - Equipos marinos. Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0090&qid=1643496040511>
 - Sistema ferroviario. Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32016L0797&qid=1643496102392>
 - Vehículos de motor. Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32018R0858&qid=1643496158881>

Boosting a healthful data driven society



www.ethalo.es

✉ info@ethalo.es

☎ 615 90 31 61