

# **RGPD vs. RIA**

## **Anàlisi d'una intersecció parcial**

Autoria: **Pablo Gavara Feijóo** i **María Piedrafita Abión**, estudiants en pràctiques a l'APDCAT el juliol de 2024.

Coordinació APDCAT: Joana Marí Cardona, Delegada de Protecció de Dades i Responsable de Projectes Estratègics i Guillem López Sanz, Responsable de relacions institucionals i organització.

Les opinions expressades en aquest document són responsabilitat dels seus autors i no reflecteixen, necessàriament, l'opinió oficial de l'APDCAT.

© Barcelona, 2024

El contingut d'aquest informe és titularitat de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades i resta subjecte a la llicència de Creative Commons BY-NC-ND.

L'autoria de l'obra es reconeixerà a través de la inclusió de la menció següent:

Obra titularitat de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades.

Llicenciada sota la llicència CC BY-NC-ND.



La llicència presenta les particularitats següents:

Es permet lliurement:

Copiar, distribuir i comunicar públicament l'obra, sota les condicions següents:

- **Reconeixement:** S'ha de reconèixer l'autoria de l'obra de la manera especificada per l'autor o el llicenciador (en tot cas, no de manera que suggereixi que gaudeix del suport o que dona suport a la seva obra).
- **No comercial:** No es pot emprar aquesta obra per a finalitats comercials o promocionals.
- **Sense obres derivades:** No es pot alterar, transformar o generar una obra derivada a partir d'aquesta obra.

**Avís:** En reutilitzar o distribuir l'obra, cal que s'esmentin clarament els termes de la llicència d'aquesta obra.

Es pot consultar el text complet de la [llicència](#).

## Índex

|   |    |
|---|----|
| 1. Introducció.....   | 4  |
| 2. El Reglament d'Intel·ligència Artificial.....                            | 4  |
| 3. Principals definicions .....   | 5  |
| 4. Obligacions del responsable del desplegament.....                        | 7  |
| 5. Transparència i comunicació de la informació .....                       | 10 |
| 6. Protecció de dades des del disseny i per defecte. Responsabilitats. .... | 12 |
| 7. Supervisió humana i alfabetització.....                                  | 14 |
| 8. Cadena de valor de la IA i procés de millora contínua.....               | 15 |
| 9. Mesures de promoció pels responsables del desplegament .....             | 15 |
| 10. Bibliografia .....  | 16 |
| Glossari de definicions.....  | 17 |
| Annex: Punts de connexió entre l'RGPD i l'RIA .....                         | 22 |

## 1. Introducció

Aquest treball ha estat elaborat per dos estudiants en pràctiques del grau en Dret de la Universitat Pompeu Fabra durant la seva estada a l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades el mes de juliol de 2024: Pablo Gavara Feijóo i María Piedrafita Abión.

Per part de l'equip de l'APDCAT, la Joana Marí Cardona, Delegada de Protecció de Dades i Responsable de Projectes Estratègics i el Guillem López Sanz, Responsable de relacions institucionals i organització, han dut a terme la coordinació d'aquest treball.

L'APDCAT considera d'interès difondre aquest informe per a donar conèixer aquesta primera aproximació al nou Reglament d'Intel·ligència Artificial i a la seva intersecció, en alguns punts, amb el Reglament General de Protecció de Dades.

## 2. El Reglament d'Intel·ligència Artificial

El passat 12 de juliol de 2024 es va publicar el Reglament 2024/1689, en matèria d'Intel·ligència Artificial (d'ara endavant, RIA). És una norma que pretén establir un marc legislatiu que preservi els valors essencials de la Unió Europea (d'ara endavant, UE), sense restringir la competitivitat europea. És el resultat d'un llarg procés legislatiu de consens que busca conciliar la llibertat empresarial i el progrés tecnològic amb el respecte als drets fonamentals i la seguretat dels sistemes d'IA.

El Reglament és una norma que, a diferència del Reglament 2016/679 (Reglament General de Protecció de Dades; d'ara endavant, RGPD), no pretén establir drets dels ciutadans ni està dirigida als usuaris finals dels sistemes d'IA<sup>1</sup>. L'RIA regula les condicions d'entrada dels sistemes d'IA al mercat econòmic de la UE. Per això, els proveïdors, distribuïdors i responsables del desplegament de tercers països hauran de complir unes obligacions per poder introduir-se a la UE. Aquest enfocament integral i preventiu de l'RIA aspira a produir el conegut com a "efecte Brussel·les" ja aconseguit en matèria de protecció de dades, tot instaurant estàndards mundials. Per tant, tot i ser normativa d'àmbit UE produeix, inevitablement, efectes extramurs d'aquest territori. Fins ara la majoria de països de fora de la UE, o bé han apostat per seguir el model de les regulacions sectorials o autorregulacions del sector privat, o bé han pres una postura que podríem catalogar de *laissez-faire*.

L'RIA té, segons el seu article 1.1, el següent objectiu:

"millorar el funcionament del mercat interior i promoure l'adopció d'una intel·ligència artificial (IA) centrada en l'ésser humà i fiable, garantint al mateix temps un elevat nivell de protecció de la salut, la seguretat i els drets fonamentals consagrats a la Carta, inclosos la democràcia, l'Estat de Dret i la protecció del medi ambient, enfront dels efectes perjudicials dels sistemes de IA (en endavant, «sistemes de IA») a la Unió així com donar suport a la innovació".

### Pretensió de produir un nou efecte Brussel·les. Exemple.

El considerant 21 RIA diu: "Amb l'objectiu de garantir la igualtat de condicions i la protecció efectiva dels drets i llibertats de les persones en tota la Unió, les normes establertes en el

---

<sup>1</sup> Vegeu Annex "Punts de connexió entre RGPD i RIA".

present Reglament han d'aplicar-se als proveïdors de sistemes d'IA sense discriminació, **amb independència de si estan establerts en la Unió o en un tercer país**, i als responsables del desplegament de sistemes d'IA establerts en la Unió”.

En observança d'aquests considerants i de la resta de l'articulat creiem que els proveïdors no només hauran de complir amb l'RIA sinó que també es veuran afectats, conseqüentment, per altres normatives europees les quals cal respectar segons el propi RIA. Entre aquestes cal destacar la de protecció de dades, és a dir, l'RGPD, el qual estableix en el seu article 3 que el present reglament s'aplicarà, també, en cas de tractament de dades personals per part d'un responsable o encarregat estigui o no establert en la Unió, sempre i quan les activitats del tractament estiguin relacionades amb:

- L'oferta de béns i serveis dels interessats que resideixin en la Unió, independentment de si a aquests se'ls hi requereix el seu pagament;
- el control del seu comportament, en la mesura en que aquest tingui lloc a la Unió.

### 3. Principals definicions<sup>2</sup>

- **Alfabetització en matèria de IA (article 3, apartat 56 RIA):** les capacitats, els coneixements i la comprensió que permeten als proveïdors, responsables del desplegament i altres persones afectades, tenint en compte els seus respectius drets i obligacions en el context del present Reglament, dur a terme un desplegament informat dels sistemes de IA i prendre consciència de les oportunitats i els riscos que planteja la IA, així com dels perjudicis que pot causar.
- **Avaluació d'impacte relativa als drets fonamentals (considerant 96 RIA):** té com a objectiu que el responsable del desplegament de sistemes d'IA determini els riscos específics per als drets de les persones o col·lectius de persones que probablement es vegin afectats i defineixi les mesures que han d'adoptar-se en cas de que es materialitzin aquests riscos.
- **Dades biomètriques (article 3, apartat 34 RIA):** dades personals obtingudes a partir d'un tractament tècnic específic, relatius a les característiques físiques, fisiològiques o conductuals d'una persona física, com imatges facials o dades dactiloscòpiques.
- **Identificació biomètrica (article 3, apartat 35 RIA):** el reconeixement automatitzat de característiques humanes de tipus físic, fisiològic, conductual psicològic per determinar l'identitat d'una persona física comparant les seves dades biomètriques amb les dades biomètriques de persones emmagatzemades en una base de dades.
- **Model d'IA d'ús general (article 3, apartat 63 RIA):** un model d'IA, també un entrenat amb un gran volum de dades utilitzant autosupervisió a gran escala, que presenta un grau considerable de generalitat i és capaç de realitzar de manera competent una gran varietat de tasques diferents, independentment de la manera en

---

<sup>2</sup> Vegeu “Glossari de definicions”.

què el model s'introdueixi en el mercat, i que pugui integrar-se en diversos sistemes o aplicacions posteriors, excepte els models d'IA que s'utilitzen per activitats d'investigació, desenvolupament o creació de prototips abans de la seva introducció en el mercat.

- **Proveïdor (article 3, apartat 3 RIA):** persona física o jurídica, autoritat pública, òrgan o organisme que desenvolupi un sistema de IA o un model d'IA d'ús general o per al qual es desenvolupi un sistema de IA o un model d'IA d'ús general i ho introdueixi en el mercat o posi en servei el sistema d'IA amb el seu propi nom o marca, previ pagament o gratuïtament.
- **Responsable del desplegament (article 3, apartat 4 RIA):** persona física o jurídica, o autoritat pública, òrgan o organisme que utilitzi un sistema de IA sota la seva pròpia autoritat, excepte quan el seu ús s'emmarqui en una activitat personal de caràcter no professional.
- **Risc (article 3, apartat 2 RIA):** la combinació de la probabilitat de què es produeixi un perjudici i la gravetat d'aquest perjudici.
- **Sistema d'IA (article 3, apartat 1 RIA):** sistema basat en una màquina que està dissenyat per a funcionar amb diferents nivells d'autonomia i que pot mostrar capacitat d'adaptació després del desplegament, i que, per a objectius explícits o implícits, infereix de la informació d'entrada que rep la manera de generar resultats de sortida, com a prediccions, continguts, recomanacions o decisions, que poden influir en entorns físics o virtuals.
- **Sistema d'IA d'alt risc (article 6, apartat 1 RIA):** un sistema d'IA es considerarà d'alt risc quan el sistema d'IA estigui destinat a ser utilitzat com a component de seguretat d'un producte que entri en l'àmbit d'aplicació dels actes legislatius d'armonització de la Unió o que el producte del qual el sistema d'IA sigui component de seguretat, o el propi sistema d'IA com a producte, hagi de sotmetre's a una avaluació de conformitat de tercers per a la seva introducció en el mercat o posada en servei d'acord amb els actes legislatius d'armonització de la UE.
- **Sistema d'identificació biomètrica remota (article 3, apartat 41 RIA):** un sistema d'IA destinat a identificar a les persones físiques sense la seva participació activa i generalment a distància comparant les seves dades biomètriques amb les que figuren en una base de dades de referència.
- **Sistema d'identificació biomètrica remota en temps real (article 3, apartat 42 RIA):** un sistema d'identificació biomètrica remota, en el qual la recollida de les dades biomètriques, la comparació i la identificació es produeixen sense una demora significativa; engloba no només la identificació instantània, sinó també, a fi d'evitar l'elusió, demores mínimes limitades.
- **Sistema d'alt risc d'identificació biomètrica remota en diferit (article 3, apartat 43 RIA):** qualsevol sistema d'identificació biomètrica remota que no sigui un sistema d'identificació biomètrica remota en temps real.
- **Supervisió humana (article 14, punt 1 RIA):** els sistemes d'IA d'alt risc es dissenyaran i desenvoluparan de manera que puguin ser vigilats de manera efectiva

per persones físiques durant el període que estiguin en ús, el qual inclou dotar-los d'eines d'interfície humà-màquina adequades.

#### **4. Obligacions del responsable del desplegament**

Les obligacions dels responsables del desplegament de sistemes d'IA d'alt risc estan fixades a l'article 26 RIA. Cal destacar, a efectes de l'àmbit de la protecció de dades el següent:

- Han d'assegurar que les dades d'entrada, siguin pertinents i prou representatives en vista de la finalitat prevista. (ap. 4)
- Conservaran els arxius de registre que els sistemes generin automàticament, durant un període mínim de sis mesos, excepte que altra normativa (especialment, de protecció de dades) disposi quelcom diferent. (ap. 6)
- Han d'utilitzar la informació facilitada conforme l'article 13 de l'RIA per fer l'AIPD pel proveïdor per complir l'obligació de portar a terme una avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades (ap. 9)

L'article 13 estableix les obligacions de "Transparència i comunicació d'informació als responsables del desplegament", que no s'han de confondre amb les de l'article 50 "Obligacions de transparència dels proveïdors i responsables del desplegament de determinats sistemes d'IA". Les primeres són dels proveïdors cap als responsables del desplegament; en canvi, les segones, són dels proveïdors i responsables del desplegament cap a persones físiques usuàries que s'exposin o interaccionin amb un sistema d'IA.

- IA al lloc de treball: s'haurà d'informar a la representació legal dels treballadors i als treballadors afectats de la seva exposició a la utilització del sistema d'IA d'alt risc. En aquest sentit, seria recomanable la regulació expressa d'aquest aspecte a la norma que hagi de complementar l'RIA al dret intern, de manera similar als articles 87-90 LOPD. (ap. 7)
- En l'àmbit policial i penal: en cas que es denegui l'autorització d'ús d'un sistema d'alt risc d'identificació biomètrica remota en diferit, aquest es deixarà d'utilitzar amb efecte immediat i s'eliminaran les dades personals associades. (ap. 10.II)
- Sens perjudici de les obligacions de transparència de l'article 50, en els casos dels sistemes de l'annex III, que prenguin decisions o ajudin a prendre decisions relacionades amb persones físiques, s'informarà les persones físiques que estan exposades a la utilització del sistema. (ap. 11)

Aquest últim punt cal relacionar-lo amb diferents preceptes de l'RGPD. En primer lloc, les obligacions de transparència de l'article 50, que són aquelles que, en essència, el proveïdor o responsable del desplegament ha de satisfer davant de les persones físiques (usuaris) dels sistemes d'IA amb qui interaccionin o als que s'exposin, es podrien satisfer en el mateix moment en què cal donar transparència a la informació que indiquen els articles 13 i 14 de l'RGPD, en compliment del principi general de transparència de l'article 12 de l'RGPD (Transparència de la informació, la comunicació i les modalitats d'exercici dels drets de l'interessat). Vid. infra, l'apartat "Transparència i comunicació de la informació".

Així mateix, el fet que estiguem fent referència a sistemes que prenguin decisions o ajudin a prendre decisions relacionades amb persones físiques fa necessari connectar-ho amb l'article 22 de l'RGPD, relatiu a la presa de decisions individuals automatitzades, inclosa l'elaboració de perfils. L'apartat 1 d'aquest article estableix que tot interessat té dret a no ser objecte d'una decisió basada únicament en el tractament automatitzat, inclosa l'elaboració de perfils, que produeixi efectes jurídics en ell o li afecti significativament de forma similar. Per tant, un sistema d'IA d'alt risc de l'annex III no podria prendre decisions que produeixi efectes jurídics cap a persones físiques, si no és sota l'empara d'alguna de les causes o supòsits prevists en els articles 2, 3 i 4 d'aquest article. A l'apartat 2 es preveuen com tres causes d'inaplicació de l'apartat precedent: a) és necessari per a la celebració o execució d'un contracte entre l'interessat i l'RT; b) està autoritzat pel Dret de la Unió o dels EEMM i que s'estableixin mesures adequades per protegir els drets, llibertats i interessos legítims dels interessats; o, c) consentiment explícit de l'interessat.

Aquest últim punt també cal posar-lo en relació amb l'article 86 de l'RIA (dret a explicació de decisions preses individualment). L'article estableix que tota persona que es vegi afectada per una decisió que el responsable del desplegament ha pres sobre la base d'un sistema d'IA d'alt risc i produeixi efectes jurídics o l'afecta considerablement en els àmbits de la salut, seguretat o DDFF, pot demanar explicacions "clares i significatives" sobre el paper de la IA en la decisió. Es tracta d'un dels pocs drets que podríem considerar que l'RIA estableix en favor dels usuaris o persones afectades per l'ús d'un sistema d'IA. El terme persona l'hauríem d'interpretar en el sentit de persona física, o almenys així es pot deduir de la referència a la seguretat, salut i drets fonamentals.

Cal subratllar que el responsable del desplegament també és el responsable de realitzar l'avaluació d'impacte de drets fonamentals (en endavant, AIDDDFF) de l'article 27 de l'RIA.

La secció C de l'annex VIII del RIA fixa la informació que han de presentar els responsables del desplegament per a la inscripció al registre de sistemes d'alt risc. Cal destacar la necessitat d'incloure un resum de les conclusions de l'AIDDDFF del 27 de l'RIA i un resum de l'AIPD, quan procedeixi.

### **Excurs: la nova obligació d'aportar un resum de l'AIPD en l'àmbit dels sistemes d'IA d'alt risc**

Si ens limitem a l'àmbit de l'RGPD, no és obligatori publicar l'avaluació d'impacte en matèria de protecció de dades de l'article 35 RGPD. Cal apuntar però que, si bé no representa un requisit jurídic de l'RGPD, segons les Directrius del Grup de Treball de l'article 29 (ara, Comitè Europeu de Protecció de Dades) sobre l'avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades<sup>3</sup>, la publicació de l'AIPD podria ajudar a fomentar la confiança en el tractament de les dades i a demostrar responsabilitat proactiva i transparència. En aquest sentit, s'apuntava que no cal que es publiqui l'avaluació sencera, sinó que ja seria positiu publicar algunes parts o un resum de la mateixa.

---

<sup>3</sup> Directrius sobre l'avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades (AIPD) i per determinar si el tractament «comporta probablement un alt risc» a efectes del Reglament (UE) 2016/679, WP 248 rev.1.



L'article 49 de l'RIA estableix l'obligació pels proveïdors i responsables del desplegament (segons el tipus de sistema i risc) de registrar els sistemes d'IA a la base de dades de la UE de l'article 71 de l'RIA. L'article 71 de l'RIA (Base de dades de la UE per als sistemes d'IA d'alt risc enumerats a l'ANNEX III), a l'apartat 4 estableix que amb l'excepció d'allò previst a l'apartat 4 de l'article 49<sup>4</sup>, la informació presentada a la base de dades serà accessible i estarà a disposició del públic de manera senzilla. El contingut que s'ha de presentar per a la inscripció està especificat a l'annex VIII citat amb anterioritat. I pel que aquí interessa cal destacar l'obligació d'aportar un resum de l'avaluació d'impacte en matèria de protecció de dades, que fins ara no era en cap cas una obligació jurídica com a tal sinó una recomanació de *soft law*.

En relació als responsables del desplegament, qüestió que ara ens pertoca, hem d'estar a allò previst a l'article 49.3 i 4. L'apartat 3 prescriu que abans de posar en servei o utilitzar un sistema d'IA d'alt risc del llistat del Annex III, amb excepció dels de l'apartat 2 (infraestructures crítiques), els responsables del desplegament dels sistemes d'IA d'alt risc que siguin autoritats públiques, institucions, òrgans o organismes de la Unió, o persones que actuïn en el seu nom, es registraran, seleccionaran el sistema i registraran el seu ús a la base de dades de l'article 71. L'apartat 4 que, com ja hem avançat, es refereix als punts 1, 6 i 7 de l'Annex III, exclou, en el cas de la Secció C de l'Annex VIII l'obligació de presentar els punts 4 i 5. Per tant, en aquests casos, no s'ha d'aportar per a la inscripció ni la AIDDDFF ni la AIPD.

Per tant, resumint i aclarint l'abast d'aquesta nova obligació en matèria de protecció de dades: els responsables del desplegament que siguin autoritats públiques, institucions, òrgans o organismes de la Unió hauran d'aportar per a la inscripció un resum de l'AIPD, que es farà públic i accessible per a tothom, abans d'utilitzar un sistema d'IA d'alt risc de l'annex III (excloent els sistemes dels punts 1, 2, 6 i 7).

És avinent apuntar que després d'analitzar tots els supòsits de sistemes d'IA d'alt risc de l'annex III es pot arribar a la conclusió que tots, de forma directa o potencial, en major o menor mesura, poden tractar dades personals. L'annex III està dividit en 8 àmbits que alhora es concreten en 25 tipus de sistemes d'IA diferents. Els 8 àmbits són els següents:

- (1) biometria;
- (2) infraestructures crítiques;
- (3) educació i formació professional;
- (4) ocupació, gestió dels treballadors i accés a l'autoocupació;

---

<sup>4</sup> Es refereix al sistemes d'IA d'alt risc dels punts 1, 6 i 7 de l'Annex III, en els àmbits de la garantia del compliment del Dret, la migració, l'asil i la gestió del control fronterer.

- (5) accés a serveis privats essencials i a serveis i prestacions públics essencials i gaudi d'aquests;
- (6) garantia del compliment del Dret;
- (7) migració, asil i gestió del control fronterer;
- (8) Administració de Justícia i processos democràtics.

En la mateixa línia, el Comitè Europeu de Protecció de Dades ha emès una declaració en la qual recomana que els Estats Membres atribueixin a les Autoritats de Control de Protecció de Dades les competències relatives a la supervisió dels sistemes d'IA d'alt risc enumerats en l'Annex III comentat anteriorment, especialment quan aquests sistemes d'IA d'alt risc pertanyin a sectors on puguin veure's afectats els drets i llibertats de les persones en l'àmbit del tractament de les seves dades personals. Això, evidentment, exceptuant els casos en què l'RIA atribueixi la competència a una altra autoritat en relació a un sector concret.

Això contrasta amb l'article 74.8 RIA, que estableix l'obligació als Estats membres de designar com a autoritats de vigilància de mercat a les autoritats de control encarregades de la protecció de dades o a qualsevol altra autoritat designada, quan es tracti de sistemes d'IA d'alt risc dels punts 1, 6, 7 o 8 de l'Annex III.

## **5. Transparència i comunicació de la informació**

El considerant 58 del RGPD estableix els fonaments del principi de transparència. Aquest exigeix que tota la informació que es dirigeixi, bé a l'interessat o bé al públic en general, ha de ser precisa, concisa, fàcilment accessible i comprensible; i que s'utilitzi un llenguatge clar i senzill i, si escau, que es visualitzi.

Per això, tal i com fixa l'article 12 RGPD, el responsable del tractament té l'obligació d'adoptar les mesures oportunes per a facilitar a l'interessat la informació que indica l'article 13 i 14 RGPD.

La informació haurà de ser facilitada per escrit o per altres mitjans. En cas que es proporcioni al públic mitjançant una pàgina web es podrà facilitar electrònicament.

En aquest sentit, l'article 13 estableix que la informació que el responsable del tractament facilitarà a l'interessat serà la següent:

- la identitat i les dades de contacte del responsable i, si escau, del seu representant;
- les dades de contacte del delegat de protecció de dades, si escau;
- les finalitats del tractament a què es destinen les dades personals i la base jurídica del tractament;
- els interessos legítims del responsable o d'un tercer, en cas que es doni el supòsit de l'article 6, apartat 1, lletra f);

- els destinataris o categories de destinataris de les dades personals, si escau.
- si escau, la intenció del responsable de transferir dades personals a un tercer país o organització internacional i l'existència o absència d'una decisió d'adequació de la Comissió;
- el termini durant el qual es conservaran les dades personals;
- l'existència del dret a sol·licitar al responsable del tractament l'accés a les dades personals relatives a l'interessat, i la seva rectificació o supressió, o la limitació del seu tractament, o a oposar-se al tractament; així com el dret a la portabilitat de les dades;
- si es tracta d'un supòsit de l'article 6, apartat 1, lletra a), o l'article 9, apartat 2, lletra a), l'existència del dret a retirar el consentiment en qualsevol moment;
- el dret a presentar una reclamació davant l'autoritat de control;
- si la comunicació és un requisit legal o contractual, o un requisit necessari per a subscriure un contracte, i si l'interessat està obligat a facilitar les dades personals;
- l'existència de decisions automatitzades a la qual es refereix l'article 22 RGPD;

En cas que el responsable del tractament utilitzi les dades personals per a una finalitat diferent per la que es van recollir, informará, prèviament a l'interessat, sobre aquesta nova finalitat.

Adicionalment, l'article 14 RGPD estableix la informació a facilitar pel responsable del tractament quan les dades personals no s'hagin obtingut directament de l'interessat. En aquest cas, a la informació que figura a l'article 13, cal afegir:

- les categories de dades personals que es tracten.
- la font de la que procedeixen les dades personals i, si escau, si procedeixen de fonts d'accés públic.

Així mateix, l'apartat 4 de l'article 14 preveu que, en cas que el responsable del tractament utilitzi les dades personals per a una finalitat diferent per la que es va recollir, informará, prèviament a l'interessat, sobre aquesta nova finalitat.

Si anem a l'RIA, trobem que el seu article 13 estableix que els sistemes d'alt risc s'han de dissenyar i desenvolupar de tal forma que es garanteixi un nivell de transparència suficient perquè els responsables del desplegament interpretin i utilitzin correctament els seus resultats de sortida i, igualment, puguin complir les obligacions previstes a la secció 3 (articles 16 a 27). També s'estableix que els sistemes d'IA d'alt risc hauran d'anar acompanyats d'instruccions d'ús, que hauran d'incloure informació concisa, completa, correcta i clara, que sigui pertinent, accessible i comprensible pels responsables del desplegament (ap. 2).

L'apartat 3 fixa el contingut mínim de les instruccions d'ús. Cal destacar d'aquest contingut: el nivell de precisió, solidesa i ciberseguretat; eventuais riscos que puguin aparèixer i afectar la salut i la seguretat o drets fonamentals (en connexió amb l'AIDDDFF de l'article 27);

especificacions relatives a les dades d'entrada o qualsevol informació rellevant sobre el conjunt de dades d'entrenament, validació i prova emprats, tenint en compte la finalitat del sistema; qualsevol informació que permeti interpretar els resultats de sortida als responsables del desplegament, així com utilitzar-la correctament; i, una descripció dels mecanismes inclosos en el sistema que permeti als responsables obtenir, emmagatzemar i interpretar correctament els arxius de registre (article 12 RIA). Tota aquesta informació servirà també als efectes de complir amb les obligacions de transparència i informació de l'RGPD quan els sistemes d'IA tractin dades personals.

Això, però, no s'ha de confondre amb el què disposa l'article 50 RIA, que versa sobre les obligacions de transparència dels proveïdors o responsables del desplegament cap a les persones físiques.

Concretament, aquest article preveu que els proveïdors hauran de garantir que els sistemes d'IA que es destinin a interactuar amb persones físiques s'han de dissenyar i desenvolupar de manera que les persones físiques que intervenen estiguin informades de què estan interactuant amb un sistema d'intel·ligència artificial. Això no aplicarà quan resulti evident des del punt de vista d'una persona física raonablement informada, atenta i perspicaç; ni quan els sistemes d'IA es destinin a detectar, prevenir, investigar o enjudiciar delictes (ap. 1). Les persones físiques hauran de ser informades de manera clara i distingible, i no més tard de la primera interacció o exposició al sistema d'IA (ap. 5).

L'article 11 RIA regula la documentació tècnica d'un sistema d'alt risc i el seu contingut mínim està especificat a l'annex IV. Pel que aquí interessa, cal destacar les lletres g) i h) de l'apartat 1 de l'annex esmentat, que estableixen que s'ha d'incloure una descripció bàsica de la interfície d'usuari facilitada al responsable del desplegament i les instruccions d'ús.

## **6. Protecció de dades des del disseny i per defecte. Responsabilitats.**

La protecció de dades des del disseny i per defecte ha de recaure en l'àmbit de l'RIA en els proveïdors de sistemes d'IA, ja que els responsables del desplegament no tindran, en moltes situacions, capacitat d'incidir en la forma en què es tracten les dades per part d'aquell sistema. Així ho deixen veure diferents considerants de l'RIA, entre els quals cal destacar el 69 i el principi del 93. El considerant 69 indica que ha de garantir-se el dret a la intimitat i a la protecció de dades personals durant tot el cicle de vida del sistema i es refereix, en concret, als principis de minimització i de protecció de dades des del disseny i per defecte. Cita, també, l'anonimització, el xifrat i l'ús de tecnologies que evitin la transmissió de dades entres les parts, com a exemples de mesures a adoptar pels proveïdors en compliment d'aquests principis.

D'altra banda, el considerant 93 estableix que els riscos relacionats amb els sistemes d'IA poden derivar-se tant del seu disseny com del seu ús. En qualsevol cas, tant en el moment de determinar els mitjans del tractament de dades personals com en el moment del mateix tractament, hauran d'adoptar-se mesures tècniques i organitzatives apropiades, com la pseudonimització. Igualment, s'hauria de garantir que només són tractades, per defecte, les dades personals que siguin necessàries per a cadascuna de les finalitats específiques del tractament i que no seran accessibles, sense intervenció de la persona responsable, a un

nombre indeterminat de persones.<sup>5</sup> Seria interessant que els sistemes d'IA no emmagatzemessin aquella informació que no té interès per a la finalitat prevista. Per tant, que el SIA la pogués identificar per suprimir-la immediatament, en observança del principi de limitació de la finalitat i del de minimització de dades.

En aquest sentit, és avinent portar a col·lació el considerant 78 de l'RGPD, expressió de l'accentuat caràcter tuitiu i preventiu que presenta la normativa de protecció de dades, que disposa el següent:

“La protecció dels drets i llibertats de les persones físiques respecte al tractament de dades personals exigeix l'adopció de mesures tècniques i organitzatives apropiades amb la finalitat de garantir el compliment dels requisits del present Reglament. A fi de poder demostrar la conformitat amb el present Reglament, el responsable del tractament ha d'adoptar polítiques internes i aplicar mesures que compleixin en particular els principis de protecció de dades des del disseny i per defecte. Aquestes mesures podrien consistir, entre altres, a reduir al màxim el tractament de dades personals, pseudonimitzar al més aviat possible les dades personals, donar transparència a les funcions i el tractament de dades personals, permetent als interessats supervisar el tractament de dades i al responsable del tractament crear i millorar elements de seguretat. **En desenvolupar, dissenyar, seleccionar i usar aplicacions, serveis i productes que estan basats en el tractament de dades personals o que tracten dades personals per a complir la seva funció, ha d'encoratjar-se als productors dels productes, serveis i aplicacions al fet que tinguin en compte el dret a la protecció de dades quan desenvolupen i dissenyin aquests productes, serveis i aplicacions,** i que s'assegurin, amb la deguda atenció a l'estat de la tècnica, que **els responsables i els encarregats del tractament estan en condicions de complir les seves obligacions en matèria de protecció de dades.** Els principis de la protecció de dades des del disseny i per defecte també han de tenir-se en compte en el context dels contractes públics.”

La intervenció del proveïdor ha de permetre complir a la resta d'actors els principis de l'article 25 RGPD. Després s'hauran, per tant, d'escollir de forma encertada (per part dels responsables del desplegament) els productes, serveis i aplicacions (en aquest cas, sistema d'IA) que, conforme l'estat de la tècnica, compleixin amb la normativa de protecció de dades de forma també proactiva. En definitiva, que han de triar sistemes d'IA *privacy friendly*.

Per tant, portant aquesta observació a l'àmbit de la intel·ligència artificial, podem concloure que, sí, els proveïdors també han de tenir en compte (“...ha d'encoratjar-se als productors dels productes, serveis i aplicacions al fet que tinguin en compte el dret a la protecció de dades quan desenvolupen i dissenyin aquests productes...”) el dret a la protecció de dades quan dissenyin i programin els sistemes d'IA. Així, els proveïdors han de dissenyar sistemes d'IA que siguin aptes perquè els responsables del desplegament puguin utilitzar-los sense infringir la normativa de protecció de dades per raons que no els són imputables.

Tot i que l'article 16 (“Obligacions dels proveïdors dels sistemes d'IA d'alt risc”) no fixi cap obligació directa en matèria de protecció de dades, sí que podem atribuir-les en virtut de:

---

<sup>5</sup> S'hauria de veure l'impacte d'aquest últim punt en l'àmbit de les intel·ligències artificials generatives.

- (1) la remissió que fa l'article a la **secció 2** del mateix capítol, de la qual n'han de vetllar el compliment; en ella es troba, entre altres, l'article 10 "Dades i governança de dades";
- (2) el **Considerant 10** de l'RIA quan diu que "El present Reglament no pretén afectar l'aplicació del Dret de la Unió vigent en matèria de protecció de dades personals..." i l'**article 2.7** RIA ("...El presente Reglamento no afectará a los Reglamentos (UE) 2016/679 o (UE) 2018/1725 ni a las Directivas 2002/58/CE o (UE) 2016/680, sin perjuicio del artículo 10, apartado 5, y el artículo 59 del presente Reglamento.") en relació amb el **Considerant 78** de l'RGPD esmentat.

Podem concloure que, si bé el tractament de dades derivat de l'ús de sistemes d'IA és responsabilitat del responsable del desplegament, pel que fa al principi de protecció des del disseny i per defecte també recauria en un grau important sobre el proveïdor. A més, s'hauria de tenir en compte el principi de responsabilitat proactiva pel que fa a la valoració de si la protecció de dades ha estat un aspecte tingut en compte a l'hora d'escollir el sistema d'IA.

## 7. Supervisió humana i alfabetització

El RIA no crea ni preveu cap figura específica per a realitzar les tasques de supervisió o vigilància dels sistemes d'IA. No obstant això, el considerant 73 i l'article 26.2 (obligacions dels responsables del desplegament de sistemes d'IA d'alt risc) estableixen que els responsables del desplegament encarregaran la supervisió humana dels sistemes a persones físiques que tinguin la competència, la formació i l'autoritat necessària.

Per tant, caldrà formar els treballadors de l'entitat. En aquest punt, són importants els considerants 20 i 91 i l'article 4 RIA, en matèria d'alfabetització.

El considerant 20 ens indica que l'alfabetització en matèria d'IA ha de proporcionar a tots els agents pertinents de la cadena de valor de la IA els coneixements necessaris per a garantir el compliment adequat i la correcta execució de l'RIA. I, per la seva banda, el considerant 91 estableix que els responsables del desplegament han de garantir que les persones encarregades de posar en pràctica les instruccions d'ús i la supervisió humana establertes a l'RIA tenen les competències necessàries, en particular un nivell adequat d'alfabetització, formació i autoritat en matèria d'IA per a exercir adequadament aquestes tasques.

El principal article dins del text del RIA en matèria d'alfabetització és el 4, "Alfabetització en matèria d'IA". Aquest preveu el següent:

"Els proveïdors i responsables del desplegament de sistemes d'IA adoptaran mesures per a garantir que, en la major mesura possible, el seu personal i altres persones que s'encarreguin en el seu nom del funcionament i la utilització de sistemes d'IA tinguin un nivell suficient d'alfabetització en matèria d'IA, tenint en compte els seus coneixements tècnics, la seva experiència, la seva educació i la seva formació, així com el context previst d'ús dels sistemes d'IA i les persones o els col·lectius de persones en què s'utilitzaran aquests sistemes".

Igualment, al considerar 83 recorda que per garantir la seguretat jurídica i facilitar el compliment del Reglament és necessari aclarir la funció i les obligacions específiques dels operadors de tota la cadena de valor.

Seria interessant també analitzar quin paper ha de prendre el Delegat de Protecció de Dades en relació amb la normativa d'intel·ligència artificial. En tot cas, respecte dels sistemes d'IA que tractin dades personals mantindria totes les seves funcions.

## **8. Cadena de valor de la IA i procés de millora contínua**

És rellevant el que fixa l'article 25 RIA (vegeu també considerant 84), que fa que en certes situacions, altres figures com ara el responsable del desplegament, assumeixin obligacions pròpies del proveïdor en els sistemes d'alt risc. Aquest supòsit es dona quan, per exemple, un responsable del desplegament posa el seu nom o marca en un sistema d'alt risc, modifica substancialment aquest sistema o modifica la finalitat prevista d'un sistema d'IA (inclosos els d'ús general), de tal forma que es converteix en un sistema d'IA d'alt risc.

L'article 26.5 RIA estableix que els responsables del desplegament tenen el deure de vigilar el correcte funcionament dels sistemes sobre la base de les instruccions d'ús i, quan procedeixi, d'informar al proveïdor o distribuïdor i l'autoritat nacional competent (vigilància postcomercialització). El deure d'informació "sense demora indeguda" s'aplica si s'aprecia que l'ús de sistema podria generar un risc en el sentit de l'article 79.1, quan es detecti un incident greu. S'entenen com a riscos que puguin generar un incident greu aquells que afectin a la salut, la seguretat o els drets fonamentals. Per tant, la protecció de dades, com a dret fonamental, quedaria inclosa dins l'àmbit de vigilància dels responsables del desplegament que poden donar lloc a riscos que facin activar el procediment de l'article 79 que pot fer que es suspengui l'ús del sistema en qüestió.

Aquests procediments faran que la relació entre el proveïdor i el responsable del desplegament sigui estreta, de tal forma que, en trobar un error aquest sigui esmenat de la forma més ràpida possible per la persona corresponent dins de la cadena de valor.

## **9. Mesures de promoció pels responsables del desplegament**

L'article 62 preveu una sèrie de mesures a prendre pels estats membres (en particular a les pimes i empreses emergents, i en algun cas a les autoritats públiques locals). En concret, s'estableixen les següents:

- Accés prioritari als espais controlats de proves per a la IA.
- Activitats de sensibilització i formació específiques sobre l'RIA.
- Canals de comunicació, amb la intenció de proporcionar assessorament i respondre a dubtes plantejats en relació amb l'RIA.
- Foment de la participació en el procés de desenvolupament de la normalització.

També s'estableixen obligacions per a l'Oficina de la IA (Comissió Europea) com:

- Facilitar models normalitzats.
- Desenvolupar una plataforma única d'informació.
- Organitzar campanyes de comunicació per sensibilitzar respecte de les obligacions derivades de l'RIA.
- Avaluar i fomentar la convergència de les millors pràctiques en els procediments de contractació pública en relació amb els sistemes d'IA.

## 10. Bibliografia

Barrio Andrés, M. (dir.) (2024). *El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial*. Tirant lo Blanch.

Terrón Santos, D., & Domínguez Álvarez, J. L. (2019). *Nueva regulación de la protección de datos : y su perspectiva digital* (Tercera edición). Editorial Comares.



## Glossari de definicions

**Alfabetització en matèria de IA (article 3, apartat 56 RIA):** les capacitats, els coneixements i la comprensió que permeten als proveïdors, responsables del desplegament i altres persones afectades, tenint en compte els seus respectius drets i obligacions en el context del present Reglament, dur a terme un desplegament informat dels sistemes de IA i prendre consciència de les oportunitats i els riscos que planteja la IA, així com dels perjudicis que pot causar.

**Arxius de registre (article 12, punt 1 RIA):** registre automàtic d'esdeveniments al llarg de tot el cicle de vida del sistema.

**Autoritat de control (article 4, apartat 21 RGPD):** l'autoritat pública independent establerta per un Estat membre d'acord amb l'article 51.

**Autoritat de vigilància del mercat (article 3, apartat 26 RIA):** l'autoritat nacional que porta a terme les activitats i adopta les mesures previstes en el Reglament (UE) 2019/1020.

**Autoritat nacional competent (article 3, apartat 48 RIA):** una autoritat notificant o una autoritat de vigilància del mercat; en el que respecte a sistemes d'IA posats en servei o utilitzats per institucions, òrgans i organismes de la Unió, les referències fetes en el present Reglament a autoritats nacionals competents o a autoritats de vigilància del mercat s'interpretaran com a referències al Supervisor Europeu de Protecció de Dades.

**Autoritat notificant (article 3, apartat 19 RIA):** l'autoritat nacional responsable d'establir i portar a terme els procediments necessaris per a l'avaluació, designació i notificació dels organismes d'avaluació de la conformitat, així com de la seva supervisió.

**Avaluació de conformitat (article 3, apartat 20 RIA):** el procés pel qual es demostra si s'han complert els requisits establerts en el capítol III, secció 2, en relació amb un sistema d'IA d'alt risc.

**Avaluació d'impacte relativa als drets fonamentals (considerant 96 RIA):** té com a objectiu determinar els riscos específics per als drets de les persones o col·lectius de persones que probablement es vegin afectats i defineixi les mesures que han d'adoptar-se en cas de que es materialitzin aquests riscos.

**Avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades (considerant 90 RGPD):** el responsable, abans del tractament, n'ha de fer una amb la finalitat de valorar-ne la gravetat i la probabilitat de l'alt risc, tenint en compte la naturalesa, l'àmbit, el context, les finalitats del tractament i els orígens del risc.

**Comercialització (article 3, apartat 10 RIA):** el subministrament d'un sistema d'IA o d'un model d'IA d'ús general per a la seva distribució o utilitzant en el mercat de la Unió en el transcurs d'una activitat comercial, previ pagament o gratuïtament.

**Component de seguretat (article 3, apartat 14 RIA):** un component d'un producte o un sistema d'IA que compleixi una funció de seguretat per a tal producte o sistema d'IA, o la fallada del qual o defecte de funcionament posi en perill la salut i la seguretat de les persones o béns.

**Consentiment de l'interessat (article 4, apartat 11 RGPD):** tota manifestació de voluntat lliure, específica, informada i inequívoca per la que l'interessat accepta, ja sigui mitjançant una declaració o una clara acció afirmativa, el tractament de dades personals que li concerneix.

**Dades biomètriques (article 3, apartat 34 RIA):** dades personals obtingudes a partir d'un tractament tècnic específic, relatius a les característiques físiques, fisiològiques o conductuals d'una persona física, com imatges facials o dades dactiloscòpiques.

**Dades d'entrada (article 3, apartat 33 RIA):** dades proporcionades a un sistema d'IA o obtingudes per aquest destinades a produir un resultat de sortida.

**Dades d'entrenament (article 3, apartat 29 RIA):** les dades utilitzades per a entrenar un sistema d'IA mitjançant l'ajustament dels seus paràmetres entrenables.

**Dades personals (article 4, apartat 1 RGPD):** tota informació sobre una persona física identificada o identificable (l'interessat); es considerarà persona física tota persona la identitat de la qual pugui determinar-se, directa o indirectament, en particular mitjançant un identificador, com per exemple un nom, un número d'identificació, dades de localització, un identificador en línia o un o diversos elements propis de la identitat física, fisiològica, genètica, psíquica, econòmica, cultural o social d'aquesta persona.

**Destinatari (article 4, apartat 9 RGPD):** la persona física o jurídica, autoritat pública, servei o altre organisme a qui es comuniquen dades personals, es tracti o no d'un tercer. Això, però, no es consideraran destinataris a les autoritats públiques que puguin rebre dades personals en el marc d'una investigació concreta de conformitat amb el Dret de la Unió o dels Estats membres; el tractament d'aquestes dades per aquestes autoritats públiques serà conforme amb les normes en matèria de protecció de dades aplicables a les finalitats del tractament.

**Distribuïdor (article 3, apartat 7 RIA):** una persona física o jurídica que formi part de la cadena de subministrament, diferent a la del proveïdor o l'importador, que comercialitzi un sistema d'IA en el mercat de la Unió.

**Elaboració de perfils (article 4, punt 4 RGPD):** tota forma de tractament automatitzat de dades personals consistent en utilitzar dades personals per a avaluar determinats aspectes personals d'una persona física, en particular per a analitzar o precedir aspectes relatius al rendiment professional, situació econòmica, salut, preferències personals, interessos, fiabilitat, comportament, ubicació o moviments d'aquesta persona física.

**Empresa (article 4, apartat 18 RGPD):** persona física o jurídica dedicada a una activitat econòmica, independentment de la seva forma jurídica, incloses les societats o associacions que desenvolupin regularment una activitat econòmica.

**Espais controlats de proves per a la IA (article 3, apartat 55 RIA):** marc controlat establert per una autoritat competent que ofereix als proveïdors i proveïdors potencials de sistemes de IA la possibilitat de desenvolupar, entrenar, validar i provar, en condicions reals quan escaigui, un sistema de IA innovador, conformement a un pla de l'espai controlat de proves i durant un temps limitat, sota supervisió reguladora.

**Finalitat prevista (article 3, apartat 12 RIA):** l'ús pel qual un proveïdor concep un sistema d'IA, inclosos el context i les condicions d'ús concrets, segons la informació facilitada pel proveïdor en les instruccions d'ús, els materials i les declaracions de promoció i venda, i la documentació tècnica.

**Garantia del compliment del Dret (article 3, apartat 46 RIA):** les activitats realitzades per les autoritats garants del compliment del Dret, o en seu nom, per a la prevenció, la investigació, la detecció o l'enjudiciament de delictes o l'execució de sancions penals, incloses la protecció davant amenaces per a la seguretat pública i la prevenció d'aquestes amenaces.

**Identificació biomètrica (article 3, apartat 35 RIA):** el reconeixement automatitzat de característiques humanes de tipus físic, fisiològic, conductual o psicològic per determinar l'identitat d'una persona física comparant les seves dades biomètriques amb les dades biomètriques de persones emmagatzemades en una base de dades.

**Incident greu (article 3, apartat 49 RIA):** un incident o defecte de funcionament d'un sistema d'IA que, directa o indirectament, tingui alguna de les següents conseqüències:

- a) la mort d'una persona o un perjudici greu per a la salut;
- b) una alteració greu i irreversible de la gestió o el funcionament d'infraestructures crítiques;
- c) l'incompliment d'obligacions en virtut del Dret de la Unió destinades a protegir els drets fonamentals;
- d) danys greus a la propietat o al medi ambient.

**Infraestructura crítica (article 3, apartat 62 RIA):** una infraestructura crítica tal com es defineix a l'article 2, punt 4, de la Directiva (UE) 2022/2557.

**Instruccions d'ús (article 3, apartat 15 RIA):** la informació facilitada pel proveïdor per informar al responsable del desplegament, en particular, de la finalitat prevista i de la correcta utilització d'un sistema d'IA.

**Introducció en el mercat (article 3, apartat 9 RIA):** la primera comercialització en el mercat de la Unió d'un sistema d'IA o d'un model d'IA d'ús general.

**Limitació del tractament (article 4, apartat 3 RGPD):** el marcatge de les dades de caràcter personal conservades amb la finalitat de limitar el seu tractament en el futur.

**Model d'IA d'ús general (article 3, apartat 63 RIA):** un model d'IA, també un entrenat amb un gran volum de dades utilitzant autosupervisió a gran escala, que presenta un grau considerable de generalitat i és capaç de realitzar de manera competent una gran varietat de tasques diferents, independentment de la manera en què el model s'introdueixi en el mercat, i que pugui integrar-se en diversos sistemes o aplicacions posteriors, excepte els models d'IA que s'utilitzen per activitats d'investigació, desenvolupament o creació de prototips abans de la seva introducció en el mercat.

**Oficina d'IA (article 3, apartat 47 RIA):** la funció de la Comisió consistent en contribuir a la implantació, el seguiment i la supervisió dels sistemes d'IA i models d'IA d'ús general, i a la governança de la IA prevista per la Decisió de la Comisió de 24 de gener de 2024, les referències fetes en el present Reglament a la Oficina de IA s'entendran fetes a la Comisió.

**Operador (article 3, apartat 8 RIA):** un proveïdor, fabricant del producte, responsable del desplegament, representant autoritzat, importador o distribuïdor.

**Organització internacional (article 4, apartat 26 RGPD):** una organització internacional i els seus ens subordinats de Dret internacional públic o qualsevol altre organisme creat mitjançant un acord entre dos o més països o en virtut de tal acord.

**Posada en servei (article 3, apartat 11 RIA):** subministrament d'un sistema d'IA per al seu primer ús directament al responsable del desplegament o per a ús propi en la Unió per a la seva finalitat prevista.

**Proveïdor (article 3, apartat 3 RIA):** persona física o jurídica, autoritat pública, òrgan o organisme que desenvolupi un sistema de IA o un model de IA d'ús general o per al qual es desenvolupi un sistema de IA o un model de IA d'ús general i ho introdueixi en el mercat o posi en servei el sistema de IA amb el seu propi nom o marca, previ pagament o gratuïtament.

**Pseudonimització (article 4, apartat 5 RGPD):** el tractament de dades personals de manera tal que ja no puguin atribuir-se a un interessat sense utilitzar informació addicional, sempre que aquesta informació addicional figuri per separat i estigui subjecta a mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir que les dades personals no s'atribueixin a una persona física identificada o identificable.

**Representant (article 4, apartat 17 RGPD):** persona física o jurídica establerta en la Unió que, havent estat designada per escrit pel responsable o l'encarregat del tractament d'acord amb l'article 27, representi al responsable o a l'encarregat en el que respecte a les seves respectives obligacions en virtut del present Reglament.

**Responsable del desplegament (article 3, apartat 4 RIA):** persona física o jurídica, o autoritat pública, òrgan o organisme que utilitzi un sistema de IA sota la seva pròpia autoritat, excepte quan el seu ús s'emmarqui en una activitat personal de caràcter no professional.

**Responsable del tractament (article 4, apartat 7 RGPD):** la persona física o jurídica, autoritat pública, servei o organisme que, sol o juntament amb altres, determini les finalitats i mitjans del tractament; si el Dret de la Unió o dels Estats membres determina les finalitats i mitjans del tractament, el responsable del tractament o els criteris específics pel seu nomenament els podrà establir el Dret de la Unió o dels Estats membres.

**Risc (article 3, apartat 2 RIA):** la combinació de la probabilitat de què es produeixi un perjudici i la gravetat d'aquest perjudici.

**Sistema d'IA (article 3, apartat 1 RIA):** sistema basat en una màquina que està dissenyat per a funcionar amb diferents nivells d'autonomia i que pot mostrar capacitat d'adaptació després del desplegament, i que, per a objectius explícits o implícits, infereix de la

informació d'entrada que rep la manera de generar resultats de sortida, com a prediccions, continguts, recomanacions o decisions, que poden influir en entorns físics o virtuals.

**Sistema d'IA d'alt risc (article 6, apartat 1 RIA):** un sistema d'IA es considerarà d'alt risc quan el sistema d'IA estigui destinat a ser utilitzat com a component de seguretat d'un producte que entri en l'àmbit d'aplicació dels actes legislatius d'armonització de la Unió o que el producte del qual el sistema d'IA sigui component de seguretat, o el propi sistema d'IA com a producte, hagi de sotmetre's a una avaluació de conformitat de tercers per a la seva introducció en el mercat o posada en servei d'acord amb els actes legislatius d'armonització de la UE.

**Sistema d'identificació biomètrica remota (article 3, apartat 41 RIA):** un sistema d'IA destinat a identificar a les persones físiques sense la seva participació activa i generalment a distància comparant les seves dades biomètriques amb les que figuren en una base de dades de referència.

**Sistema d'identificació biomètrica remota en temps real (article 3, apartat 42 RIA):** un sistema d'identificació biomètrica remota, en el qual la recollida de les dades biomètriques, la comparació i la identificació es produeixen sense una demora significativa; engloba no només la identificació instantània, sinó també, a fi d'evitar l'elusió, demores mínimes limitades.

**Sistema d'alt risc d'identificació biomètrica remota en diferit (article 3, apartat 43 RIA):** qualsevol sistema d'identificació biomètrica remota que no sigui un sistema d'identificació biomètrica remota en temps real.

**Sistema de vigilància postcomercialització (article 3, apartat 25 RIA):** totes les activitats realitzades pels proveïdors de sistemes d'IA destinades a recollir i examinar l'experiència obtinguda amb l'ús de sistemes d'IA que introdueixen en el mercat o posen en servei, amb objecte de detectar la possible necessitat d'aplicar immediatament qualsevol tipus de mesura correctiva o preventiva que sigui necessària.

**Supervisió humana (article 14, punt 1 RIA):** els sistemes d'IA d'alt risc es dissenyaran i desenvoluparan de manera que puguin ser vigilats de manera efectiva per persones físiques durant el període que estiguin en ús, el qual inclou dotar-los d'eines d'interfície humà-màquina adequades.

**Tercer (article 4, apartat 10 RGPD):** persona física o jurídica, autoritat pública, servei o organisme diferent de l'interessat, del responsable del tractament, de l'encarregat del tractament i de les persones autoritzades per tractar les dades personals sota l'autoritat directa del responsable o de l'encarregat.

**Tractament (article 4, apartat 2 RGPD):** qualsevol operació o conjunt d'operacions realitzades sobre dades personals o conjunts de dades personals, ja sigui per procediments automatitzats o no, com la recollida, registre, organització, estructuració, conservació, adaptació o modificació, extracció, consulta, utilització, comunicació per transmissió, difusió o qualsevol altra forma d'habilitament d'accés, acarament o interconnexió, limitació, supressió o destrucció.

## Annex: Punts de connexió entre l'RGPD i l'RIA<sup>6</sup>

- Article 1. Objecte
- Article 2. Àmbit d'aplicació material vs Article 2. Àmbit d'aplicació.
- L'RIA, a diferència de l'RGPD, no estableix els principis de la normativa que desenvolupa. Així mateix, tampoc estableix drets, ni es dirigeix als consumidors finals, sinó que se centra bàsicament en l'establiment d'obligacions per als proveïdors, responsables del desplegament dels sistemes, etc.
- Definicions: art. 4 vs art. 3. El número de definicions difereix en gran mesura, ja que a l'RGPD hi ha 26 i a l'RIA n'hi ha més del doble, 68. Això es deu essencialment a que l'RIA és una norma molt més tècnica que l'RGPD.

| RGPD   | RIA   |
|--|---|
| <p><b>Artículo 1. Objeto</b></p> <p>1. El presente Reglamento establece las normas relativas a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y las normas relativas a la libre circulación de tales datos.</p> <p>2. El presente Reglamento protege los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas y, en particular, su derecho a la protección de los datos personales.</p> <p>3. La libre circulación de los datos personales en la Unión no podrá ser restringida ni prohibida por motivos relacionados con la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales.</p> | <p><b>Artículo 1. Objeto</b></p> <p>1. El objetivo del presente Reglamento es mejorar el funcionamiento del mercado interior y promover la adopción de una inteligencia artificial (IA) centrada en el ser humano y fiable, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta, incluidos la democracia, el Estado de Derecho y la protección del medio ambiente, frente a los efectos perjudiciales de los sistemas de IA (en lo sucesivo, «sistemas de IA») en la Unión así como prestar apoyo a la innovación.</p> <p>2. El presente Reglamento establece:</p> <p>a) normas armonizadas para la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de IA en la Unión;</p> <p>b) prohibiciones de determinadas prácticas de IA;</p> <p>c) requisitos específicos para los sistemas de IA de alto riesgo y obligaciones para los operadores de dichos sistemas;</p> <p>d) normas armonizadas de transparencia aplicables a determinados sistemas de IA;</p> <p>e) normas armonizadas para la introducción en el mercado de modelos de IA de uso general;</p> <p>f) normas sobre el seguimiento del mercado, la vigilancia del mercado, la gobernanza y la garantía del cumplimiento;</p> |

<sup>6</sup> Al llarg d'aquest annex s'han utilitzat les versions oficials dels reglaments en castellà.

| RGPD   | RIA   |
|--|---|
|  | g) medidas en apoyo de la innovación, prestando especial atención a las pymes, incluidas las empresas emergentes.   |
| <p><b>Artículo 2. Ámbito de aplicación material</b></p> <p>1. El presente Reglamento se aplica al tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales, así como al tratamiento no automatizado de datos personales contenidos o destinados a ser incluidos en un fichero.</p> <p>2. El presente Reglamento no se aplica al tratamiento de datos personales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) en el ejercicio de una actividad no comprendida en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión;</li> <li>b) por parte de los Estados miembros cuando lleven a cabo actividades comprendidas en el ámbito de aplicación del capítulo 2 del título V del TUE;</li> <li>c) efectuado por una persona física en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas;</li> <li>d) por parte de las autoridades competentes con fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales, o de ejecución de sanciones penales, incluida la de protección frente a amenazas a la seguridad pública y su prevención.</li> </ul> <p>3. El Reglamento (CE) n.º 45/2001 es de aplicación al tratamiento de datos de carácter personal por parte de las instituciones, órganos y organismos de la Unión. El Reglamento (CE) n.º 45/2001 y otros actos jurídicos de la Unión aplicables a dicho tratamiento de datos de carácter personal se adaptarán a los principios y normas del presente Reglamento de conformidad con su artículo 98.</p> <p>4. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 2000/31/CE, en particular sus normas relativas a la responsabilidad de los prestadores de servicios intermediarios establecidas en sus artículos 12 a 15.</p> | <p><b>Artículo 2. Ámbito de aplicación</b></p> <p>1. El presente Reglamento se aplicará a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) los proveedores que introduzcan en el mercado o pongan en servicio sistemas de IA o que introduzcan en el mercado modelos de IA de uso general en la Unión, con independencia de si dichos proveedores están establecidos o ubicados en la Unión o en un tercer país;</li> <li>b) los responsables del despliegue de sistemas de IA que estén establecidos o ubicados en la Unión;</li> <li>c) los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA que estén establecidos o ubicados en un tercer país, cuando los resultados de salida generados por el sistema de IA se utilicen en la Unión;</li> <li>d) los importadores y distribuidores de sistemas de IA;</li> <li>e) los fabricantes de productos que introduzcan en el mercado o pongan en servicio un sistema de IA junto con su producto y con su propio nombre o marca;</li> <li>f) los representantes autorizados de los proveedores que no estén establecidos en la Unión;</li> <li>g) las personas afectadas que estén ubicadas en la Unión.</li> </ul> <p>2. A los sistemas de IA clasificados como sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y relativos a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I, únicamente se les aplicará el artículo 6, apartado 1, y los artículos 102 a 109 y el artículo 112. El artículo 57 se aplicará únicamente en la medida en que los requisitos para los sistemas de IA de alto riesgo en virtud del presente Reglamento se hayan integrado en dichos actos legislativos de armonización de la Unión.</p> <p>3. El presente Reglamento no se aplicará a los ámbitos que queden fuera del ámbito de aplicación del Derecho de la Unión y, en cualquier</p> |

| RGPD | RIA   |
|------|---|
|      | <p>caso, no afectará a las competencias de los Estados miembros en materia de seguridad nacional, independientemente del tipo de entidad a la que los Estados miembros hayan encomendado el desempeño de tareas en relación con dichas competencias.</p> <p>El presente Reglamento no se aplicará a los sistemas de IA que, y en la medida en que, se introduzcan en el mercado, se pongan en servicio o se utilicen, con o sin modificaciones, exclusivamente con fines militares, de defensa o de seguridad nacional, independientemente del tipo de entidad que lleve a cabo estas actividades.</p> <p>El presente Reglamento no se aplicará a los sistemas de IA que no se introduzcan en el mercado o no se pongan en servicio en la Unión en los casos en que sus resultados de salida se utilicen en la Unión exclusivamente con fines militares, de defensa o de seguridad nacional, independientemente del tipo de entidad que lleve a cabo estas actividades.</p> <p>4. El presente Reglamento no se aplicará a las autoridades públicas de terceros países ni a las organizaciones internacionales que entren dentro del ámbito de aplicación de este Reglamento conforme al apartado 1 cuando dichas autoridades u organizaciones utilicen sistemas de IA en el marco de acuerdos o de la cooperación internacionales con fines de garantía del cumplimiento del Derecho y cooperación judicial con la Unión o con uno o varios Estados miembros, siempre que tal tercer país u organización internacional ofrezca garantías suficientes con respecto a la protección de los derechos y libertades fundamentales de las personas.</p> <p>5. El presente Reglamento no afectará a la aplicación de las disposiciones relativas a la responsabilidad de los prestadores de servicios intermediarios que figuran en el capítulo II del Reglamento (UE) 2022/2065.</p> <p>6. El presente Reglamento no se aplicará a los sistemas o modelos de IA, incluidos sus resultados de salida, desarrollados y puestos en servicio específicamente con la investigación y el desarrollo científicos como única finalidad.</p> <p>7. El Derecho de la Unión en materia de protección de los datos personales, la intimidad y</p> |



| RGPD | RIA   |
|------|---|
|      | <p>la confidencialidad de las comunicaciones se aplicará a los datos personales tratados en relación con los derechos y obligaciones establecidos en el presente Reglamento. El presente Reglamento no afectará a los Reglamentos (UE) 2016/679 o (UE) 2018/1725 ni a las Directivas 2002/58/CE o (UE) 2016/680, sin perjuicio del artículo 10, apartado 5, y el artículo 59 del presente Reglamento.</p> <p>8. El presente Reglamento no se aplicará a ninguna actividad de investigación, prueba o desarrollo relativa a sistemas de IA o modelos de IA antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio. Estas actividades se llevarán a cabo de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable. Las pruebas en condiciones reales no estarán cubiertas por esa exclusión.</p> <p>9. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de las normas establecidas por otros actos jurídicos de la Unión relativos a la protección de los consumidores y a la seguridad de los productos.</p> <p>10. El presente Reglamento no se aplicará a las obligaciones de los responsables del despliegue que sean personas físicas que utilicen sistemas de IA en el ejercicio de una actividad puramente personal de carácter no profesional.</p> <p>11. El presente Reglamento no impedirá que la Unión o los Estados miembros mantengan o introduzcan disposiciones legales, reglamentarias o administrativas que sean más favorables a los trabajadores en lo que atañe a la protección de sus derechos respecto al uso de sistemas de IA por parte de los empleadores ni que fomenten o permitan la aplicación de convenios colectivos que sean más favorables a los trabajadores.</p> <p>12. El presente Reglamento no se aplicará a los sistemas de IA divulgados con arreglo a licencias libres y de código abierto, a menos que se introduzcan en el mercado o se pongan en servicio como sistemas de IA de alto riesgo o como sistemas de IA que entren en el ámbito de aplicación del artículo 5 o del artículo 50.</p> |

| Definicions de l'article 4 de l'RGPD <sup>7</sup>   | Definicions de l'article 3 de l'RIA                         |
|---|---|
| 1. Dades personals                                  | 1. Sistema d'IA   |
| 2. Tractament                                       | 2. Risc   |
| 3. Limitació del tractament                         | 3. Proveïdor  |
| 4. Elaboració de perfils                            | 4. Responsable del desplegament                             |
| 5. Seudonimització                                  | 5. Representant autoritzat                                  |
| 6. Fitxer   | 6. Importador   |
| 7. Responsable del tractament o responsable         | 7. Distribuïdor   |
| 8. Encarregat del tractament o encarregat           | 8. Operador   |
| 9. Destinatari                                      | 9. Introducció en el mercat                                 |
| 10. Tercer  | 10. Comercialització  |
| 11. Consentiment de l'interessat                    | 11. Posada en servei  |
| 12. Violació de la seguretat de les dades personals | 12. Finalitat prevista                                      |
| 13. Dades genètiques                                | 13. Ús indegut raonablement previsible                      |
| 14. Dades biomètriques                              | 14. Component de seguretat                                  |
| 15. Dades relatives a la salut                      | 15. Instruccions d'ús                                       |
| 16. Establiment principal                           | 16. Recuperació d'un sistema d'IA                           |
| 17. Representant                                    | 17. Retirada d'un sistema d'IA                              |
| 18. Empresa   | 18. Funcionament d'un sistema d'IA                          |
| 19. Grup empresarial                                | 19. Autoritat notificant                                    |
| 20. Normes corporatives vinculants                  | 20. Avaluació de la conformitat                             |
| 21. Autoritat de control                            | 21. Organisme d'avaluació de la conformitat                 |
| 22. Autoritat de control interessada                | 22. Organisme notificat                                     |
| 23. Tractament transfronterer                       | 23. Modificació substancial                                 |
| 24. Objeció pertinent i motivada                    | 24. Marcatge CE   |
| 25. Servei de la societat de la informació          | 25. Sistema de vigilància postcomercialització              |
| 26. Organització internacional                      | 26. Autoritat de vigilància del mercat                      |
|   | 27. Norma harmonitzada                                      |
|   | 28. Especificació comuna                                    |
|   | 29. Dades d'entrenament                                     |
|   | 30. Dades de validació                                      |
|   | 31. Conjunt de dades de validació                           |
|   | 32. Dades de prova  |
|   | 33. Dades d'entrada   |
|   | 34. Dades biomètriques                                      |
|   | 35. Identificació biomètrica                                |
|   | 36. Verificació biomètrica                                  |
|   | 37. Categories especial de dades personals                  |
|   | 38. Dades operatives sensibles                              |
|   | 39. Sistema de reconeixement d'emocions                     |
|   | 40. Sistema de categorització biomètrica                    |
|   | 41. Sistema d'identificació biomètrica remota               |
|   | 42. Sistema d'identificació biomètrica remota en temps real |
|   | 43. Sistema d'identificació biomètrica remota en diferit    |
|   | 44. Espai d'accés públic                                    |
|   | 45. Autoritat garant del compliment del Dret                |
|   | 46. Garantia del compliment del Dret                        |
|   | 47. Oficina d'IA  |

<sup>7</sup> Codi de colors: remissió del RIA a l'RGPD (verd); paral·lelismes (taronja); i diferències (vermell).

| Definicions de l'article 4 de l'RGPD <sup>7</sup> | Definicions de l'article 3 de l'RIA       |
|---|---|
|   | 48. Autoritat nacional competent          |
|   | 49. Incident greu                         |
|   | 50. Dades personals                       |
|   | 51. Dades no personals                    |
|   | 52. Elaboració de perfils                 |
|   | 53. Pla de la prova en condicions reals   |
|   | 54. Pla de l'espai controlat de proves    |
|   | 55. Espai controlat de proves per a la IA |
|   | 56. Alfabetització en matèria d'IA        |
|   | 57. Proves en condicions reals            |
|   | 58. Subjecte                              |
|   | 59. Consentiment informat                 |
|   | 60. Ultrasuplantació                      |
|   | 61. Infracció generalitzada               |
|   | 62. Infraestructura crítica               |
|   | 63. Model d'IA d'ús general               |
|   | 64. Capacitats de gran impacte            |
|   | 65. Risc sistemàtic                       |
|   | 66. Sistema d'IA d'ús general             |
|   | 67. Operació de coma flotant              |
|   | 68. Proveïdor posterior                   |

- La definició 37 (Categories especials de dades personals) de l'RIA remet a l'article 9, apartat 1, de l'RGPD (Tractament de categories especials de dades personals).
- Les definicions 50 i 51 (Dades personals i Dades no personals) de l'RIA remeten a la definició 1 (Dades personals) de l'RGPD.
- La definició 52 (Elaboració de perfils) de l'RIA remet a la definició 4 (Elaboració de perfils) de l'RGPD.
- Les definició 34 (Dades biomètriques) de l'RIA es podria haver remès a la definició 14 (Dades biomètriques) de l'RGPD:

| Definició 14 de l'RGPD   | Definició 34 de l'RIA  |
|--|--|
| «datos biométricos»: datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos. | «datos biométricos»: los datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos. |

- Podem establir un paral·lelisme entre les següents definicions:

| RGPD   | RIA  |
|--|--|
| <p>Definició 7: «responsable del tratamiento» o «responsable»: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento; si el Derecho de la Unión o de los Estados miembros determina los fines y medios del tratamiento, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrá establecerlos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.</p> | <p>Definició 4: «responsable del despliegue»: una persona física o jurídica, o autoridad pública, órgano u organismo que utilice un sistema de IA bajo su propia autoridad, salvo cuando su uso se enmarque en una actividad personal de carácter no profesional.</p>  |
| <p>Definició 11: «consentimiento del interesado»: toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen.</p>   | <p>Definició 59: «consentimiento informado»: la expresión libre, específica, inequívoca y voluntaria por parte de un sujeto de su voluntad de participar en una determinada prueba en condiciones reales tras haber sido informado de todos los aspectos de la prueba que sean pertinentes para su decisión de participar.</p>   |
| <p>Definició 12: «violación de la seguridad de los datos personales»: toda violación de la seguridad que ocasione la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos.</p>  | <p>Definició 49: «incidente grave»: un incidente o defecto de funcionamiento de un sistema de IA que, directa o indirectamente, tenga alguna de las siguientes consecuencias:<br/>           a) el fallecimiento de una persona o un perjuicio grave para su salud;<br/>           b) una alteración grave e irreversible de la gestión o el funcionamiento de infraestructuras críticas;<br/>           c) el incumplimiento de obligaciones en virtud del Derecho de la Unión destinadas a proteger los derechos fundamentales;<br/>           d) daños graves a la propiedad o al medio ambiente.</p> |
| <p>Definició 17: «representante»: persona física o jurídica establecida en la Unión que, habiendo sido designada por escrito por el responsable o el encargado del tratamiento con arreglo al artículo 27, represente al responsable o al encargado en lo que respecta a sus respectivas obligaciones en virtud del presente Reglamento.</p>   | <p>Definició 5: «representante autorizado»: una persona física o jurídica ubicada o establecida en la Unión que haya recibido y aceptado el mandato por escrito de un proveedor de un sistema de IA o de un modelo de IA de uso general para cumplir las obligaciones y llevar a cabo los procedimientos establecidos en el presente Reglamento en representación de dicho proveedor.</p>  |
| <p>Definició 21: «autoridad de control»: la autoridad pública independiente establecida por un Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 51.</p>  | <p>Definició 26: «autoridad de vigilancia del mercado»: la autoridad nacional que lleva a cabo las actividades y adopta las medidas previstas en el Reglamento (UE) 2019/1020.</p>   |

| RGPD | RIA   |
|------|---|
|      | Definició 48: «autoridad nacional competente»: una autoridad notificante o una autoridad de vigilancia del mercado; en lo que respecta a sistemas de IA puestos en servicio o utilizados por instituciones, órganos y organismos de la Unión, las referencias hechas en el presente Reglamento a autoridades nacionales competentes o a autoridades de vigilancia del mercado se interpretarán como referencias al Supervisor Europeo de Protección de Datos. |

- Certa similitud entre el que pretén realitzar la secció 1 del Capítol IV de l'RGPD (establir obligacions pel responsable del tractament i l'encarregat del tractament - arts. 24 a 31-) i certs apartats de l'RIA, com ara bé, la Secció 3 del Capítol III (Obligacions dels proveïdors i responsables del desplegament de sistemes d'IA d'alt risc i d'altres parts -arts. 16 a 27-), Capítol IV (Obligacions de transparència dels proveïdors i responsables del desplegament de determinats sistemes d'IA -art. 50-), Seccions 2 i 3 del Capítol V (Obligacions dels proveïdors de models d'IA d'ús general -arts. 53 i 54-; Obligacions dels proveïdors de models d'IA d'ús general amb risc sistemàtic -art. 55-).
- El Capítol VII de l'RIA (Governança -arts. 64 a 70-) es pot assimilar a diferents apartats de l'RGPD:
  - o L'equivalent de la secció 1 del Capítol VII RIA (Governança a escala de la Unió -arts. 64 a 69-) seria la secció 3 del Capítol VII RGPD (Comitè europeu de protecció de dades -arts. 68 a 76-).
  - o L'equivalent de la secció 2 del Capítol VII RIA (Autoritats nacionals competents -art. 70-) seria el Capítol VI RGPD (Autoritats de control independents -arts. 51 a 59-). També es podria considerar equivalent a la secció 4 del Capítol III (Autoritats notificants i organismes notificats -arts. 28 a 39-).
- L'equivalent de l'article 35 de l'RGPD (Avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades) seria l'article 27 de l'RIA (Avaluació d'impacte relativa als drets fonamentals pels sistemes d'IA d'alt risc).

| Article 35 RGPD   | Article 27 RIA   |
|---|--|
| <b>Artículo 35. Evaluación de impacto relativa a la protección de datos</b>   | <b>Artículo 27. Evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales para los sistemas de IA de alto riesgo</b>                         |
| 1. Cuando sea probable que un tipo de tratamiento, en particular si utiliza nuevas tecnologías, por su naturaleza, alcance, contexto o fines, entrañe un alto riesgo para | 1. Antes de desplegar uno de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 2, con excepción de los sistemas de IA |

| Article 35 RGPD  | Article 27 RIA  |
|--|---|
| <p>los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento realizará, antes del tratamiento, una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales. Una única evaluación podrá abordar una serie de operaciones de tratamiento similares que entrañen altos riesgos similares.</p> <p>2. El responsable del tratamiento recabará el asesoramiento del delegado de protección de datos, si ha sido nombrado, al realizar la evaluación de impacto relativa a la protección de datos.</p> <p>3. La evaluación de impacto relativa a la protección de los datos a que se refiere el apartado 1 se requerirá en particular en caso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) evaluación sistemática y exhaustiva de aspectos personales de personas físicas que se base en un tratamiento automatizado, como la elaboración de perfiles, y sobre cuya base se tomen decisiones que produzcan efectos jurídicos para las personas físicas o que les afecten significativamente de modo similar;</li> <li>b) tratamiento a gran escala de las categorías especiales de datos a que se refiere el artículo 9, apartado 1, o de los datos personales relativos a condenas e infracciones penales a que se refiere el artículo 10, o</li> <li>c) observación sistemática a gran escala de una zona de acceso público.</li> </ul> <p>4. La autoridad de control establecerá y publicará una lista de los tipos de operaciones de tratamiento que requieran una evaluación de impacto relativa a la protección de datos de conformidad con el apartado 1. La autoridad de control comunicará esas listas al Comité a que se refiere el artículo 68.</p> <p>5. La autoridad de control podrá asimismo establecer y publicar la lista de los tipos de tratamiento que no requieren evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos. La autoridad de control comunicará esas listas al Comité.</p> <p>6. Antes de adoptar las listas a que se refieren los apartados 4 y 5, la autoridad de control competente aplicará el mecanismo de</p> | <p>de alto riesgo destinados a ser utilizados en el ámbito enumerado en el anexo III, punto 2, los responsables del despliegue que sean organismos de Derecho público, o entidades privadas que prestan servicios públicos, y los responsable del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el anexo III, punto 5, letras b) y c), llevarán a cabo una evaluación del impacto que la utilización de dichos sistemas puede tener en los derechos fundamentales. A tal fin, los responsables del despliegue llevarán a cabo una evaluación que consistirá en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) una descripción de los procesos del responsable del despliegue en los que se utilizará el sistema de IA de alto riesgo en consonancia con su finalidad prevista;</li> <li>b) una descripción del período de tiempo durante el cual se prevé utilizar cada sistema de IA de alto riesgo y la frecuencia con la que está previsto utilizarlo;</li> <li>c) las categorías de personas físicas y colectivos que puedan verse afectados por su utilización en el contexto específico;</li> <li>d) los riesgos de perjuicio específicos que puedan afectar a las categorías de personas físicas y colectivos determinadas con arreglo a la letra c) del presente apartado, teniendo en cuenta la información facilitada por el proveedor con arreglo al artículo 13;</li> <li>e) una descripción de la aplicación de medidas de supervisión humana, de acuerdo con las instrucciones de uso;</li> <li>f) las medidas que deben adoptarse en caso de que dichos riesgos se materialicen, incluidos los acuerdos de gobernanza interna y los mecanismos de reclamación.</li> </ul> <p>2. La obligación descrita con arreglo al apartado 1 se aplicará al primer uso del sistema de IA de alto riesgo. En casos similares, el responsable del despliegue podrá basarse en evaluaciones de impacto relativas a los derechos fundamentales realizadas previamente o a evaluaciones de impacto existentes realizadas por los proveedores. Si, durante el uso del sistema de IA de alto riesgo, el responsable del despliegue considera que alguno de los elementos enumerados en el apartado 1 ha cambiado o ha dejado de estar actualizado, adoptará las medidas necesarias para actualizar la información.</p> |

| Article 35 RGPD   | Article 27 RIA   |
|---|--|
| <p>coherencia contemplado en el artículo 63 si esas listas incluyen actividades de tratamiento que guarden relación con la oferta de bienes o servicios a interesados o con la observación del comportamiento de estos en varios Estados miembros, o actividades de tratamiento que puedan afectar sustancialmente a la libre circulación de datos personales en la Unión.</p> <p>7. La evaluación deberá incluir como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) una descripción sistemática de las operaciones de tratamiento previstas y de los fines del tratamiento, inclusive, cuando proceda, el interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento;</li><li>b) una evaluación de la necesidad y la proporcionalidad de las operaciones de tratamiento con respecto a su finalidad;</li><li>c) una evaluación de los riesgos para los derechos y libertades de los interesados a que se refiere el apartado 1, y</li><li>d) las medidas previstas para afrontar los riesgos, incluidas garantías, medidas de seguridad y mecanismos que garanticen la protección de datos personales, y a demostrar la conformidad con el presente Reglamento, teniendo en cuenta los derechos e intereses legítimos de los interesados y de otras personas afectadas.</li></ul> <p>8. El cumplimiento de los códigos de conducta aprobados a que se refiere el artículo 40 por los responsables o encargados correspondientes se tendrá debidamente en cuenta al evaluar las repercusiones de las operaciones de tratamiento realizadas por dichos responsables o encargados, en particular a efectos de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos.</p> <p>9. Cuando proceda, el responsable recabará la opinión de los interesados o de sus representantes en relación con el tratamiento previsto, sin perjuicio de la protección de intereses públicos o comerciales o de la seguridad de las operaciones de tratamiento.</p> <p>10. Cuando el tratamiento de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letras c) o e), tenga su base jurídica en el Derecho de la Unión o en el Derecho del Estado miembro que se aplique al responsable del tratamiento, tal</p> | <p>3. Una vez realizada la evaluación a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, el responsable del despliegue notificará sus resultados a la autoridad de vigilancia del mercado, presentando el modelo cumplimentado a que se refiere el apartado 5 del presente artículo. En el caso contemplado en el artículo 46, apartado 1, los responsables del despliegue podrán quedar exentos de esta obligación de notificación.</p> <p>4. Si ya se cumple cualquiera de las obligaciones establecidas en el presente artículo mediante la evaluación de impacto relativa a la protección de datos realizada con arreglo al artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o del artículo 27 de la Directiva (UE) 2016/680, la evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales a que se refiere el apartado 1 del presente artículo complementará dicha evaluación de impacto relativa a la protección de datos.</p> <p>5. La Oficina de IA elaborará un modelo de cuestionario, también mediante una herramienta automatizada, a fin de facilitar que los responsables del despliegue cumplan sus obligaciones en virtud del presente artículo de manera simplificada.</p> |

| Article 35 RGPD  | Article 27 RIA |
|--|----------------|
| <p>Derecho regule la operación específica de tratamiento o conjunto de operaciones en cuestión, y ya se haya realizado una evaluación de impacto relativa a la protección de datos como parte de una evaluación de impacto general en el contexto de la adopción de dicha base jurídica, los apartados 1 a 7 no serán de aplicación excepto si los Estados miembros consideran necesario proceder a dicha evaluación previa a las actividades de tratamiento.</p> <p>11. En caso necesario, el responsable examinará si el tratamiento es conforme con la evaluación de impacto relativa a la protección de datos, al menos cuando exista un cambio del riesgo que representen las operaciones de tratamiento.</p> |                |

- L'article 31 RGPD estableix, en el marc de les obligacions generals que s'imposen al responsable del tractament i l'encarregat del tractament, la cooperació amb l'autoritat de control. Igualment, l'RIA fa el mateix a l'article 21 (cooperació amb les autoritats competents), en el marc de les obligacions dels proveïdors i responsables del desplegament de sistemes d'IA d'alt risc i altres parts.
- La secció 5 del Capítol IV RGPD regula els Codis de conducta i certificació (arts. 40 a 43) i la secció 4 del Capítol V RIA regula els Codis de bones pràctiques (art. 56) i el Capítol X RIA regula el Codis de conducta i directrius (arts. 95 i 96). També es podria relacionar amb la secció 5 del Capítol III (Normes, avaluació de la conformitat, certificats, registre -arts. 40 a 49-).
- Podem realitzar una connexió entre l'article 59 de l'RIA, que es refereix al tractament ulterior de dades personals pel desenvolupament de determinats sistemes d'IA en favor de l'interès públic a l'espai controlat de proves per a la IA, i circumstància prevista a la lletra g) de l'apartat 2 de l'article 9 de l'RGPD ("[e]l tractament és necessari per raons d'un interès públic essencial..."), que és una excepció a la prohibició de l'apartat 1 de l'article 9 de l'RGPD, que es refereix al tractament de categories especials de dades personals.
- La secció 2 del Capítol IV RGPD (Seguretat de les dades personals -arts. 32 a 34-), que regula a l'article 33 la notificació d'una violació de la seguretat de les dades personals a l'autoritat de control, és assimilable, mutatis mutandis, a la secció 2 del Capítol IX RIA (Intercanvi d'informació sobre incidents greus -art. 73-), que regula al seu únic article la notificació d'incidents greus.
- L'equivalent del Capítol X de l'RGPD (Actes delegats i actes d'execució -arts. 92 i 93-) seria el Capítol XI de l'RIA (Delegació de poders i procediment de comitè -arts. 97 i 98-).



- Òbviament, en ambdós reglaments, l'últim capítol (XI de l'RGPD -arts. 94 a 99- i XIII de l'RIA -arts 102 a 113-) es refereix a les disposicions finals.

## En quins punts l'RIA cita explícitament l'RGPD?

Es cita un total de 29 cops: 13 als considerants, 14 a l'articulat i 2 als annexos.

| Ubicació a l'RIA               | Referència a l'RGPD   | Context/contingut  |
|--------------------------------|---|--|
| Considerant 10, 1r paràgraf    | Reglament en general.   | Respecte al dret fonamental a la protecció de dades personals.   |
| Considerant 14                 | Article 4, punt 14.   | Concepte de «dades biomètriques».  |
| Considerant 39 (dues vegades)  | Article 9, apartat 1 (dues vegades).  | Tractament de dades biomètriques.  |
| Considerant 53, 2n paràgraf    | Article 4, punt 4.  | Si el sistema d'IA comporta l'elaboració de perfils en el sentit de l'RGPD presenten un risc significatiu de menyscar la salut, seguretat o DDF.   |
| Considerant 54                 | Article 9, apartat 1.   | Classificació com a sistemes d'alt risc els destinats a ser utilitzats per a la categorització biomètrica conforme a atributs o característiques sensibles ex 9.1 RGPD.  |
| Considerant 67, 1r paràgraf    | Reglament en general.   | Gestió i governança de les dades. Transparència sobre la finalitat original de la recopilació de les dades.  |
| Considerant 70 (dues vegades)  | Reglament en general.<br>Article 9, apartat 2, lletra g).   | Tractament de categories especials de dades personals, com a qüestió d'interès públic, per a garantir la detecció i correcció dels biaixos associats als sistemes d'IA d'alt risc i evitar eventuais discriminacions.  |
| Considerant 95                 | Reglament en general.   | Garanties dels drets d'identificació biomètrica remota en diferit.   |
| Considerant 140 (tres vegades) | Article 6, apartat 4 i article 9, apartat 2, lletra g).<br><br>Obligacions dels responsables del tractament i els drets dels interessats, en general. | Base jurídica perquè els proveïdors i els proveïdors potencials en l'espai controlat de proves per a la IA utilitzin dades personals recaptades per a altres fins per a desenvolupar determinats sistemes de IA en favor de l'interès públic en l'espai controlat de proves per a la IA.<br><br>Segueixen sent aplicables. |

| Ubicació a l'RIA   | Referència a l'RGPD  | Context/contingut  |
|--|--|--|
|  | Article 22, apartat 2, lletra b).  | L'RIA no ha d'oferir una base jurídica en aquest sentit.   |
| Article 2, apartat 7   | Reglament en general.  | Àmbit d'aplicació de l'RIA.<br>L'RIA no afectarà l'RGPD.   |
| Article 3, punts 37, 50, 51 i 52 (quatre vegades)                | Article 9, apartat 1.<br><br>Article 4, punt 1 (dues vegades).<br><br>Article 4, punt 4. | Definicions dels conceptes de «categories especials de dades personals», «dades personals», «dades no personals» i «elaboració de perfils».<br>Es remet a l'RGDP.  |
| Article 5, apartat 1, lletra h), <i>in fine</i>                  | Article 9.   | Pràctiques d'IA prohibides.<br>La prohibició de la lletra h) s'entén sense perjudici del que es disposa a l'article 9 de l'RGPD pel que fa al tractament de dades biomètriques amb finalitats diferents de la garantia del compliment del Dret.  |
| Article 10, apartat 5, a l'inici i a la lletra f) (dues vegades) | Reglament en general (dues vegades).   | Dades i governança de dades.<br>Tractament de categories especials de dades personals per part dels proveïdors, per a garantir la detecció i correcció dels biaixos associats als sistemes d'IA d'alt risc.  |
| Article 26, apartats 9 i 10.IV (dues vegades)                    | Article 35.<br><br>Article 9.  | Obligacions dels responsables del desplegament de sistemes d'IA d'alt risc.<br>Els responsables utilitzaran la informació facilitada conforme l'article 13 de l'RIA quan realitzin l'avaluació d'impacte de l'article 35 de l'RGPD.  |
| Article 27, apartat 4  | Article 35.  | Avaluació d'impacte relativa als drets fonamentals per als sistemes d'IA d'alt risc.<br>Si amb l'avaluació d'impacte de l'RGPD ja es compleix alguna de les obligacions establertes a l'article 27 de l'RIA, l'avaluació d'impacte de DDFF complementarà la de dades de l'RGDP.  |
| Article 50, apartat 3  | Reglament en general.  | Obligacions de transparència dels proveïdors i responsables del desplegament de determinats sistemes d'IA.<br>Respecte de la normativa de tractament de dades pels responsables del desplegament d'un sistema de reconeixement d'emocions o d'un sistema de categorització biomètrica, a més d'informar sobre el funcionament del sistema a les persones físiques exposades a ell. |

| Ubicació a l'RIA                 | Referència a l'RGPD   | Context/contingut  |
|----------------------------------|---|--|
| Article 59, apartat 1, lletra c) | Article 35.   | <p>Tractament ulterior de dades personals per al desenvolupament de determinats sistemes d'IA en favor de l'interès públic a l'espai controlat de proves per a la IA.</p> <p>A l'espai controlat de proves, es podran tractar dades personals recabades lícitament per a altres finalitats per a desenvolupar, entrenar i provar determinats sistemes d'IA quan es compleixin, entre d'altres condicions, que existeixin mecanismes de supervisió eficaços per a detectar si poden produir-se, durant l'experimentació a l'espai controlat de proves, riscos elevats per als drets i llibertats dels interessats.</p>  |
| Article 74, apartat 8            | Les autoritats de control encarregades de la protecció de dades d'acord amb el Reglament. | <p>Vigilància del mercat i control dels sistemes d'IA al mercat de la Unió.</p> <p>En el cas dels sistemes d'IA d'alt risc de l'annex III de l'RIA, punt 1, en la mesura en què els sistemes s'utilitzin a l'efecte de la garantia del compliment del Dret, la gestió de fronteres i la justícia i la democràcia, i en el cas dels sistemes de IA d'alt risc enumerats en l'annex III, punts 6, 7 i 8, del present Reglament, els Estats membres designaran com a autoritats de vigilància del mercat a l'efecte de l'RIA bé a les autoritats de control encarregades de la protecció de dades competents d'acord amb l'RGPD o a la Directiva (UE) 2016/680, bé a qualsevol altra autoritat designada respectant les mateixes condicions establertes als articles 41 a 44 de la Directiva (UE) 2016/680.</p> |
| Annex V, apartat 5               | Reglament en general.   | <p>Declaració UE de conformitat.</p> <p>Haurà de contenir, entre d'altres coses, una declaració que el sistema d'IA, quan impliqui el tractament de dades personals, s'ajusta a l'RGPD, entre d'altres normes.</p>   |
| Annex VIII, Secció C, apartat 5  | Article 35.   | <p>Informació que s'ha de presentar per a la inscripció al registre de sistemes d'IA d'alt risc de conformitat amb l'article 49.</p> <p>Secció C - Informació que han de presentar els responsables del desplegament de sistemes d'IA d'alt risc de conformitat amb l'article 49, apartat 3.</p>   |

| Ubicació a l'RIA | Referència a l'RGPD | Context/contingut   |
|------------------|---------------------|---|
|                  |                     | Entre d'altra informació, haurà de contenir un resum de l'avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades de l'article 35 de l'RGPD, quan procedeixi segons l'article 26, apartat 8, de l'RIA. |