

ARTÍCULOS DE DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA**¿REGULAR PARA INNOVAR?
EL CASO DE LA INTELIGENCIA
ARTIFICIAL EN LA UNIÓN
EUROPEA⁹⁸**

Ernesto Suarez Puga (Abogado en CaixaBank y Profesor Asociado de Derecho Mercantil en Ernesto)

1. Introducción

La inteligencia artificial generativa es actualmente la innovación tecnológica estrella del panorama económico mundial por diversos motivos. En primer lugar, porque ya es asombrosa su capacidad para imitar tareas hasta ahora reservadas a los humanos con una calidad razonablemente buena. En segundo lugar, por su potencial capacidad de mejora, innovación y extensión a otras funciones y el avance que esto puede suponer en muchos campos como la investigación científica o la industria. En tercer lugar, por cómo evolucionará el actual mercado de sistemas IA de modelos generalistas y, específicamente, si la especialización generará sistemas más sectoriales. Y, en último lugar, en cómo afrontar los riesgos que genera o acrecienta su uso.

En Europa, en ausencia de un gran campeón que compita con los gigantes que tienen en América o Asia, nos hemos aproximado a la IA partiendo del temor a los riesgos e incertidumbres que su uso y desarrollo plantean.

No es una perspectiva sorprendente ni imprevisible. Al contrario. Resulta innegable que la Unión Europea ha adoptado, con creciente intensidad, una posición intervencionista respecto de toda expresión de actividad económica, con especial énfasis en aquellas que representan avances tecnológicos significativos. Esta pulsión normativa, sustentada en una concepción amplia de la tutela del interés general, se ha traducido en un acervo legislativo prolífico que alcanza incluso sectores emergentes o altamente especializados.

En el terreno digital, dicha dinámica se materializa, entre otras disposiciones, en la conocida como *Digital Markets Act* (DMA), que introduce una arquitectura normativa

⁹⁸ Una versión más breve de esta contribución se publicó en Almacén de Derecho. Vid. Suárez Puga, Ernesto, *Inteligencia artificial ¿legislar para innovar?* (Junio 2025). Almacén de Derecho. Disponible en: <https://almacendederecho.org/inteligencia-artificial-legislar-para-innovar>

orientada a garantizar la equidad y contestabilidad en los mercados digitales⁹⁹. En virtud de ella, determinadas empresas titulares de plataformas digitales pueden ser calificadas como *gatekeepers*, esto es, operadores con posición dominante en servicios esenciales como motores de búsqueda, redes sociales o sistemas operativos (cfr. art. 3 y ss. DMA). Tal calificación conlleva obligaciones específicas, como prohibiciones de auto-preferencia, restricciones al uso de datos combinados o exigencias en materia de interoperabilidad (art. 5 y 6 DMA), bajo la amenaza de severas sanciones pecuniarias en caso de incumplimiento.

En el ámbito de la biotecnología, el legislador europeo ha adoptado una actitud igualmente vigilante. Las técnicas de mutagénesis mediadas por CRISPR —acrónimo de *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*¹⁰⁰— han sido consideradas como generadoras de organismos modificados genéticamente (OMG). Esta calificación implica la sujeción al marco regulador establecido por la Directiva OMG¹⁰¹, imponiendo exigencias sustantivas en relación con la evaluación de riesgos, la trazabilidad y la protección frente a posibles impactos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente (véase art. 4.1 y Anexo II de la citada Directiva). Asimismo, su eventual inclusión en el catálogo común de variedades vegetales agrícolas requiere la constatación de que no se perturba la estabilidad ecológica ni se compromete la seguridad alimentaria.

La inteligencia artificial tampoco se ha librado de este afán regulatorio. Aunque recientemente, la Comisión Europea ha decidido no seguir tramitando la propuesta de directiva sobre responsabilidad civil extracontractual de la inteligencia artificial¹⁰², el diseño, creación y uso del conjunto de técnicas que constituye la inteligencia artificial ya está sometida en el ámbito comunitario al Reglamento de Inteligencia Artificial (en adelante, el Reglamento IA), conocido como IA Act¹⁰³. En el ámbito nacional, el Gobierno de España¹⁰⁴ también ha aprobado ya un anteproyecto de ley Anteproyecto de

⁹⁹ REGLAMENTO (UE) 2022/1925 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de septiembre de 2022 sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital y por el que se modifican las Directivas (UE) 2019/1937 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Mercados Digitales).

¹⁰⁰ Vid. Genome editing and sustainable agriculture. *Nat Sustain* 7, 369–370 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41893-024-01343-5>

¹⁰¹ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo

¹⁰² Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA)

¹⁰³ Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828.

¹⁰⁴ Vid. Acuerdos del Consejo de Ministros de 11 de marzo de 2025. Referencias consultables en: <https://www.lamoncloa.gob.es/consejodeminstros/referencias/paginas/2025/20250311-referencia-rueda-de-prensa-ministros.aspx#artificial>

Ley para el buen uso y la gobernanza de la Inteligencia Artificial¹⁰⁵, que parece una copia del Reglamento IA en versión de norma nacional.

2. La AI Act

La Unión Europea ha promulgado el, conocido popularmente como Reglamento de Inteligencia Artificial o AI Act. Esta norma establece un marco jurídico que persigue un doble objetivo: armonizar el desarrollo y uso de la IA en el mercado único y proteger valores comunitarios como el respeto a los derechos fundamentales, la democracia y el Estado de Derecho.

El eje central de la norma es el enfoque basado en el riesgo que podrían suponer las diferentes aplicaciones de la inteligencia artificial. Concretamente, la norma establece las siguientes categorías de riesgo:

- Inaceptable: Usos de la IA absolutamente prohibidos por atentar contra los valores de la Unión, como la manipulación subliminal o los sistemas de "puntuación social" gubernamentales.
- Alto: Esta es la categoría más crítica y exige el régimen de obligaciones más estricto. Incluye sistemas en sectores sensibles como sanidad, infraestructuras críticas, educación, empleo o aplicación de la ley. Para ellos, se exige a los sujetos responsables desde la gestión de riesgos, una calidad mínima de los datos empleados, la elaboración de documentación técnica sobre el funcionamiento del sistema, el registro de la actividad, la protección ante riesgos de ciberseguridad, la supervisión humana y determinadas obligaciones de transparencia sobre el funcionamiento.
- Limitado: Sistemas que requieren obligaciones de transparencia específicas, como los *chatbots* o los "*deepfakes*", para que los usuarios sepan que interactúan con una IA o con contenido sintético.
- Mínimo o Nulo: La mayoría de los sistemas de IA se engloban aquí, sin obligaciones tan estrictas, aunque se promueve la asunción voluntaria de códigos de conducta.

La AI Act se dirige al desarrollo y el uso de la IA en el territorio de la Unión Europea. Para conseguir su *enforcement*, el Reglamento somete al cumplimiento de su régimen jurídico tanto a los empresarios que desarrollen sistemas IA dentro de la UE como aquellos que los importan y/o distribuyan en el mercado comunitario.

¹⁰⁵ Vid. Anteproyecto de ley Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la Inteligencia Artificial propuesto el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública. Disponible en: <file:///C:/Users/U0154709/Downloads/Ver%20texto%20del%20Anteproyecto%20de%20Ley.pdf>

La aplicación y supervisión de este intrincado régimen recaerá en una compleja estructura de gobernanza, con la Oficina Europea de la IA y la Junta Europea de Inteligencia Artificial a la cabeza, apoyadas por las autoridades nacionales de supervisión. Habrá un sistema de vigilancia poscomercialización, notificación de incidentes y un sistema de sanciones que pueden ser considerables.

3. El raquítico fomento de la innovación

En el corpus normativo comunitario sobre inteligencia artificial se proclama, como finalidad primordial, el fomento de la innovación. No obstante, el único instrumento de impulso sustantivo que se ha previsto consiste en la creación de entornos controlados de prueba o “*sandboxes*” (arts. 57 y ss. del Reglamento IA). Estos dispositivos piloto facultan a los operadores participantes a quedar exonerados, total o parcialmente, de las obligaciones y responsabilidades que el Reglamento impone en términos generales a quienes desarrollan, implementan o distribuyen sistemas de inteligencia artificial, a cambio de someterse a la supervisión directa de las autoridades competentes.

Las restantes medidas designadas para potenciar la innovación revisten un carácter meramente accesorio. Por un lado, se confiere a las *startups* con sede o establecimiento en la Unión Europea un acceso preferente a los *sandboxes*, junto con programas de formación y asesoramiento sobre el marco regulatorio (art. 62). Por otro, se habilita a los Estados miembros para instaurar regímenes simplificados de cumplimiento normativo (“IA Act compliance”) destinados a las microempresas (art. 63).

Limitar el apoyo al desarrollo de la inteligencia artificial a la mera provisión de *sandboxes* regulatorios resulta manifiestamente insuficiente. En primer término, porque dichos programas de prueba acarrearán costes sociales relevantes¹⁰⁶: la reasignación de recursos públicos desde la supervisión ordinaria hacia proyectos piloto, el riesgo de captura regulatoria por parte de los propios sujetos supervisados y la potencial distorsión de la competencia, hasta el punto de que no sean exclusivamente las fuerzas del mercado quienes determinen los ganadores y los perdedores.

En segundo lugar, la existencia de los *sandboxes* presupone un régimen regulatorio previo cuyo cumplimiento conlleva un coste fijo inevitable para cualquier entidad que pretenda innovar en la industria de la IA. Este coste se articula en la observancia del extenso estatuto de deberes, obligaciones y responsabilidades que el Reglamento IA impone a

¹⁰⁶ Vid. Knight, Brian and Mitchell, Trace and Mitchell, Trace, The Sandbox Paradox: Balancing the Need to Facilitate Innovation with the Risk of Regulatory Privilege (March 2020). Mercatus Research Paper, <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3590711>

todo diseñador, usuario o distribuidor de sistemas basados en inteligencia artificial dentro del territorio europeo.

Tal configuración normativa impone la necesidad de someter a escrutinio las razones que han llevado al legislador comunitario a incidir tan intensamente en la libertad de empresa y de someter los medios elegidos al examen de la proporcionalidad. En última instancia, cabe preguntarse si el sacrificio en términos de incentivo innovador es justificado y asumible frente a los objetivos de protección que pretende salvaguardar el ordenamiento.

4. ¿Fundamento de la regulación y respeto del principio de proporcionalidad?

La Unión Europea articula su régimen sobre inteligencia artificial partiendo de la premisa de que estos sistemas pueden poner en peligro valores fundamentales —la dignidad humana, la libertad, la igualdad, la democracia y el Estado de Derecho— y vulnerar los derechos consagrados en la Carta de Derechos Fundamentales (véase considerando 28 del Reglamento IA).

Para atajar esos riesgos, siguiendo el principio de proporcionalidad, el Reglamento clasifica las aplicaciones de IA en tres regímenes de control:

1. Prohibición: Usos que suponen un atentado inaceptable contra los valores y derechos de la Unión.
2. Autorización administrativa previa: Aplicaciones de alto riesgo que requieren la aprobación expresa de las autoridades competentes antes de su puesta en mercado o explotación.
3. Cumplimiento normativo y declaración responsable: Sistemas de riesgo moderado sujetos a obligaciones de transparencia, evaluación continua y presentación de un autocertificado que acredite su conformidad con los requisitos legales¹⁰⁷.

En teoría, un enfoque regulatorio que gradúe las medidas en función del riesgo inherente a los sistemas de inteligencia artificial resulta indudablemente más proporcionado y sensato que imponer una prohibición absoluta de su investigación, desarrollo y comercialización. Sin embargo, la concreción del Reglamento IA dista de haber respetado con rigor esa regla de proporcionalidad, al introducir restricciones que exceden el nivel de riesgo que pretenden mitigar. Esta desviación normativa amenaza con estrangular el

¹⁰⁷ Vid. Huergo, Alejandro, El proyecto de Reglamento sobre la Inteligencia Artificial (Abril 2021). Almacén de Derecho. Disponible en: <https://almacendederecho.org/el-proyecto-de-reglamento-sobre-la-inteligencia-artificial>

dinamismo innovador en el mercado europeo de la inteligencia artificial. A continuación, describiremos las principales razones que sustentan esta crítica.

En primer lugar, una visión pesimista de la inteligencia artificial en la que los riesgos por su mal funcionamiento lejos de ser inciertos y remotos parecen muy previsibles y catastróficos. Digamos que el legislador ha hiperbolizado los riesgos más extremos y *a priori* menos probables. Esto contrasta con la falta de toma en consideración de los potenciales beneficios que puede tener el uso extensivo de la IA¹⁰⁸. Téngase en cuenta, por ejemplo, la aceleración ya constatada en el ámbito de la biomedicina con la experimentación autónoma asistida por el *machine learning* (ML) de los que se ha llegado a afirmar que pueden realizar en días lo que científicos expertos solamente pueden alcanzar en años¹⁰⁹. Sin la valoración adecuada de riesgos y de expectativas de beneficios difícilmente puede haberse regulado esta tecnología de manera proporcional.

En nuestra opinión, este ejercicio habría permitido manejar mejor el principal riesgo que tienen las inteligencias artificiales generativas que es el de error. Una IA generativa es un modelo sobre cómo funciona el mundo a partir del cual realizar predicciones sobre como este evolucionará¹¹⁰. Y como cualquier modelo predictivo puede ser más o menos acertado sobre el estado futuro del mundo.

Con libre competencia, los empresarios que desarrollen estos modelos tienen incentivos suficientes para reducir su margen error y mejorar su capacidad de predicción porque aquellos que se demuestren más erráticos serán expulsados del mercado. Por esto, creemos que el legislador debería limitarse a asegurar que el diseño y la aplicación de estos modelos excluyen en todo caso lo que denominaremos como “error jurídicamente intolerable”. Por ejemplo, que la racionalidad aplicada la IA no pondrá nunca en peligro grave, de manera concreta y directa la vida de los seres humanos o sus principales bienes jurídicos (integridad, dignidad, libertad, autonomía). Piénsese en el ejemplo del sistema IA que para eliminar de manera más eficaz la pobreza o el sufrimiento humano predice y actúa que el mejor curso de acción es acabar con todos los seres humanos. Para esto, habría bastado al legislador comprobar que el primer y único deber de los desarrolladores y distribuidores de sistemas de IA es evitar el daño de tercero (*primum non nocere*). Como no hay reputación que aguante el daño de los errores más graves (piénsese en lo que sucedería con las máquinas que asesinan o lesionan gravemente a sus usuarios), al legislador le basta con comprobar si el ordenamiento jurídico ya contiene normas que

¹⁰⁸ Vid. Ebers, Martin, Truly Risk-Based Regulation of Artificial Intelligence - How to Implement the EU's AI Act (June 2024), <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4870387>

¹⁰⁹ Vid. da Silva, R.G.L. The advancement of artificial intelligence in biomedical research and health innovation: challenges and opportunities in emerging economies. *Global Health* 20, 44 (2024). <https://doi.org/10.1186/s12992-024-01049-5>

¹¹⁰ Financial Times. Europe's AI Act risks strangling the industry it aims to unleash (December 2023). Financial Times. <https://www.ft.com/content/2dc07f9e-d2a9-4d98-b746-b051f9352be3>

desincentiven suficientemente que los desarrolladores y explotadores no asuman riesgos menos graves que previsiblemente no aceptarían asumir los usuarios (máquinas que divulgan información privada de las personas sin que estas lo autoricen o lo conozcan, vehículos de conducción autónoma que no reducen el riesgo de accidente por debajo del que genera la conducción humana).

Como los ordenamientos jurídicos avanzados ya tienen normas específicamente dirigidas a impedir este tipo de conductas antijurídicas especialmente graves (p.e. códigos penales, ilícitos concurrenciales desleales con consumidores y usuarios o normas de protección de la privacidad y el honor) y mecanismos para reparar patrimonialmente sus consecuencias (p.e. la responsabilidad civil por daños)¹¹¹, creemos que el legislador no ha demostrado que fuese necesario el Reglamento IA para mantener un grado de riesgo socialmente tolerable en esta actividad. Esto es, que el coste de cumplimiento con esa nueva norma justifique el sacrificio en innovación que este conlleva.

Nos parece muy reveladora de esta poca utilidad el hecho de que el propio Reglamento IA admita que debe aplicarse horizontalmente junto a las restantes normas del ordenamiento jurídico: *“el Reglamento debe entenderse sin perjuicio del Derecho vigente de la Unión, en particular en materia de protección de datos, protección de los consumidores, derechos fundamentales, empleo, protección de los trabajadores y seguridad de los productos, al que complementa el presente Reglamento”*. El legislador debería haber demostrado indubitadamente la insuficiencia de los mecanismos generales del ordenamiento para contener los riesgos que implica la IA y, en ese caso, parecería claro que el Reglamento debía ser claramente una *lex specialis*, de aplicación preferente y excluyente.

No creemos que la falta de previsibilidad de la IA o el carácter secreto de parte de los modelos en los que se basa sean elementos que impidan mantener un grado de riesgo tolerable y socialmente deseable para los valores de la UE con la mera aplicación de las normas generales aplicables a cualquier actividad empresarial. Por ejemplo, no necesitamos una prohibición específica de la publicidad o la comercialización de productos a través de técnicas subliminales porque ya están proscritas por las normas de competencia desleal o de publicidad ilícita (arts. 5 de la Ley de Competencia Desleal y 3 de la Ley General de Publicidad¹¹²).

¹¹¹ Vid. Ligüerre, Carlos Gómez, Responsabilidad por daños causados por la inteligencia artificial. InDret 1.2025 ,pp. ix-xi.

¹¹² Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal y Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

Respecto al margen de error tolerable de estos modelos, debe tenerse en cuenta que los desarrolladores de IA se limitan a poner a disposición de los usuarios el modelo del mundo y, en principio, salvo actuación dolosa o negligente grave en su diseño o vigilancia en su aplicación, teniendo en cuenta el estado de la técnica existente, no deberían responder por las predicciones resultantes que resulten erróneas ni por los daños y perjuicios que estas generen. Por tanto, en línea de principio, el riesgo inexactitud o error de la IA debe ser asumido por los usuarios intermedios o finales que empleen esta tecnología en sustitución o como complemento de otras o de la intervención humana. No obstante, admitimos que la cuestión merece matices en función de circunstancias como la naturaleza onerosa o gratuita del contrato por el cual el usuario accede o incorpora a su actividad un sistema de IA.

En segundo lugar, porque, el Reglamento impone una serie de deberes a los desarrolladores y distribuidores de sistemas y aplicaciones IA (p.e. evaluación, conservación de datos, gestión de calidad, supervisión humana, prevención de ilícitos, deberes de transparencia de los modelos en usuarios intermedios o finales, etc.) con el objetivo de evitar que su actividad entrañe un riesgo inaceptable para los usuarios. Cumplir con este “estatuto” no les concede necesaria y automáticamente una exención de responsabilidad por los daños que ocasionase la IA cuando resulte insegura. Ese cumplimiento solamente otorga una presunción de seguridad. Es decir, solamente se excluye la presunción de que un “producto” o “servicio conexo” basado o que incorpore IA se considere defectuoso o falta de seguridad en base al hecho de que no se hayan cumplido las normas de seguridad aplicable. Por tanto, el proveedor IA cumplidor solamente obtiene el beneficio de que la carga de probar el carácter defectuoso corresponderá a quien reclame daños y perjuicios por ello¹¹³ (art. 10 .2 Directiva de Productos Defectuosos¹¹⁴). Por tanto, cumplir con su estatuto no exime al proveedor IA de responder por su falta de seguridad, aunque esto entrañe mayor dificultad probatoria para los usuarios reclamantes. Esto implica que todo innovador en materia de IA debe asumir tanto los costes de *compliance* regulatorio *ex ante* como a los contingentes de la responsabilidad civil *ex post*.

En tercer lugar, porque, al someter las diferentes aplicaciones IA, a intervenciones diferentes — prohibición, autorización, cumplimiento responsable —, puede ser muy costoso cumplir para los proveedores de sistemas de IA generalistas. Estos son los que tienen múltiples aplicaciones y que actualmente son los dominantes del mercado. El

¹¹³ Vid. Ayo Ferrándiz, C., Garre Anguera de Sojo, I., González Guillén, P., & Seijo Bar, Á.. Responsabilidad civil e inteligencia artificial (2025). Actualidad Jurídica Uría Menéndez, (67). <https://www.uria.com/es/publicaciones/9326-responsabilidad-civil-e-inteligencia-artificial>

¹¹⁴ Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo

reglamento podría implicar que las diferentes aplicaciones de un mismo sistema acabe sometida a regímenes regulatorios diferentes y contradictorios. Por ejemplo, un mismo sistema de IA con capacidad de leer y contrastar datos biométricos de personas puede ser apto tanto para comprobar su identidad a efectos de permitir o denegar el acceso de un lugar restringido al público general como para categorizarlas en función de atributos físicos. Es más, para distinguir entre personas autorizadas para acceder a un determinado lugar podría ser preciso categorizarlas en función de sus atributos. Por ejemplo, para distinguir entre mayores y menores de edad en el acceso a un local de apuestas puede ser necesario que el sistema IA las distinga en función de la altura o los rasgos faciales. Para el Reglamento algunas de estas aplicaciones estarían prohibidas y otras sujetas a autorización.

Esta carga de cumplir con el régimen específico de cada aplicación puede empujar a sus desarrolladores a renunciar a determinadas técnicas o funcionalidades y centrarse en las que sean más rentables. Esto puede distorsionar el actual mercado caracterizado por la competencia entre proveedores de sistemas generalistas y favorecer que se generen segmentos de sistemas especializados por funcionalidades o finalidades. Similares efectos puede tener también la multiplicidad de autoridades supervisoras de los diferentes países de la UE.

En cuarto lugar y último lugar, el cumplimiento con esta regulación supone un coste fijo que puede operar de barrera de entrada a la industria IA, favoreciendo el atrincheramiento de los actuales operadores incumbentes en detrimento del bienestar de los usuarios. Este daño no debe omitirse en la valoración de la proporcionalidad puesto que puede implicar renunciar a la enorme expectativa de bienestar que puede provocar la competencia en el campo de la IA.

5. Medidas alternativas de fomento de la innovación

Llegado este punto, cabe preguntarse qué iniciativas normativas realmente estimularían la innovación y reforzarían la competencia en el mercado europeo de inteligencia artificial. A nuestro juicio, dos ámbitos resultan decisivos.

El primero atañe a la seguridad jurídica del secreto empresarial que sustenta los modelos de visión y predicción de la IA generativa. La feroz contienda entre desarrolladores se libra en el terreno de la precisión y la fiabilidad de sus algoritmos, de modo que conservar en reserva el contenido de entrenamiento se antoja esencial para proteger el valor comercial de esos sistemas.

Empero, dicha necesidad de confidencialidad colisiona con el mandato del art. 53.1 del Reglamento IA, que impone a los proveedores de IA de uso general la obligación de publicar un resumen pormenorizado de los conjuntos de datos empleados en el entrenamiento. La divulgación de ese informe podría minar la protección conferida por la Ley de Secretos Empresariales¹¹⁵ y despojar de carácter intangible al conocimiento técnico subyacente.

Proponemos, por tanto, que la comunicación de este resumen quede circunscrita exclusivamente a las autoridades supervisoras y a los órganos jurisdiccionales, y solicitada únicamente en el marco de procedimientos en que existan indicios fundados de riesgo de seguridad pública o de litigiosidad jurídica derivada del diseño o entrenamiento del modelo.

De este modo, se restringiría el número de destinatarios con acceso al conocimiento sensible, facilitando su vigilancia y reduciendo los incentivos para la litigación estratégica o el recurso al espionaje industrial.

El segundo elemento clave consiste en abaratar el recurso máspreciado de los sistemas de IA: los datos. Para ello, es preciso flexibilizar el tratamiento automatizado de datos personales que nutren los procesos de aprendizaje automático.

Surge entonces la cuestión de si debe mantenerse inalterable el derecho de propiedad absoluta sobre los datos personales o si cabe delimitar la noción de “dato personal” para excluir información que, mediante técnicas de anonimización, disociación o agregación de resultados¹¹⁶, deja de ser atribuible a personas concretas y se torna razonablemente utilizable por sistemas de IA.

En la regulación actual, el art. 59.1 del Reglamento IA restringe el uso de datos personales al ámbito de los *sandboxes*, bajo la gestión de autoridades públicas o de operadores privados designados por aquellas, y únicamente para finalidades de interés público como la salud o la sostenibilidad. Tal esquema revela un enfoque excesivamente riguroso que dificulta el desarrollo ágil de innovaciones.

Por ello, defendemos la adopción de un régimen general más flexible para el acceso y el uso automatizado de datos personales, sujeto a una supervisión pública reforzada y a un mecanismo de compensación colectiva gestionado administrativamente. Invitamos al legislador nacional a ejercer la facultad que otorga el art. 59.3 del Reglamento IA para

¹¹⁵ Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.

¹¹⁶ Vid. Necati Pehlivan, Ceyhun, Inteligencia artificial y protección de datos (septiembre de 2024). Almacén de Derecho. Disponible en: <https://almacenederecho.org/inteligencia-artificial-y-proteccion-de-datos>

establecer una base jurídica más adaptable, compatible con el Derecho de la Unión en materia de protección de datos, que respalde el desarrollo, la prueba y el entrenamiento de sistemas innovadores de IA.

6. Conclusiones

El Reglamento IA constituye un ejemplo paradigmático de regulación *ex ante* que, bajo la apariencia de neutralidad tecnológica y proporcionalidad normativa, incurre en una hipertrofia regulatoria que compromete severamente la libertad de empresa y el dinamismo innovador. La arquitectura del Reglamento, sustentada en una clasificación por niveles de riesgo, no ha sido acompañada de una justificación empírica robusta que acredite la insuficiencia del acervo normativo general —en particular, el Derecho de daños, la normativa sobre competencia desleal y la protección de datos— para contener los riesgos jurídicamente intolerables derivados del uso de sistemas de IA.

La intervención normativa, lejos de limitarse a establecer salvaguardas frente a externalidades negativas graves e inasumibles, impone un estatuto de obligaciones técnicas, organizativas y documentales que opera como barrera de entrada estructural, especialmente para operadores emergentes. Esta configuración normativa no solo distorsiona el principio de neutralidad competitiva, sino que erosiona el principio de proporcionalidad en su triple dimensión: idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto. El legislador ha optado por un modelo de *compliance* intensivo sin haber demostrado que los beneficios regulatorios superen los costes de oportunidad en términos de innovación y bienestar social.

Desde una perspectiva funcional, el Reglamento IA incurre en una sobreinclusión normativa al extender su perímetro de aplicación a supuestos de riesgo meramente hipotético o estadísticamente marginal, al tiempo que subestima la capacidad autorreguladora de los mercados competitivos para depurar modelos ineficientes o erráticos. La ausencia de un régimen de *safe harbor* efectivo para los desarrolladores que intenten evitar cualquier daño a tercero, unido a la coexistencia de múltiples autoridades supervisoras con competencias solapadas, genera un entorno de costes elevados e incertidumbre jurídica que desincentiva la inversión en innovación tecnológica.

En este contexto, se impone una relectura del principio de precaución que lo reconcilie con el principio de innovación responsable. Ello exige, por un lado, restringir la intervención de los Poderes Públicos a los supuestos de “riesgo jurídicamente intolerable” —esto es, aquellos que comprometen de forma directa y grave bienes jurídicos fundamentales— y, por otro, reforzar la protección del secreto empresarial y flexibilizar el régimen de tratamiento de datos personales mediante técnicas de anonimización y

disociación. Solo así podrá articularse un marco regulatorio que, sin abdicar de sus funciones garantistas de los derechos de los ciudadanos, sea compatible con la lógica de la innovación disruptiva.

En definitiva, el reto no es anticiparse a un futuro catastrófico regulando para que no se produzca sino regular solamente cuando es estrictamente necesario, evitando efectos indeseados sobre los incentivos para innovar: con mayor precisión conceptual, con menor aversión al riesgo y con una comprensión más sofisticada de los incentivos que rigen la economía de la innovación. La Unión Europea debe abandonar la lógica del “riesgo cero” y abrazar una cultura jurídica que reconozca que el progreso tecnológico, como toda forma de libertad, comporta incertidumbre, pero también la promesa de un aumento del bienestar socioeconómico exponencial.