

¿QUIÉN ES QUIÉN EN EL REGLAMENTO EUROPEO
DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL? LAS AUTORIDADES
NOTIFICANTES Y LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

*WHO IS WHO IN THE ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT? THE
NOTIFYING AUTHORITIES AND NOTIFIED BODIES*

Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 21, agosto 2024, ISSN: 2386-4567, pp. 598-617

Adrián PALMA
ORTIGOSA

ARTÍCULO RECIBIDO: 29 de mayo de 2023

ARTÍCULO APROBADO: 1 de julio de 2024

RESUMEN: Todos y todas queremos que un producto que usamos no nos cause daños y funcione adecuadamente. Ya ha quedado más que patente que el uso de sistemas de inteligencia artificial puede generar importantes riesgos para las personas. A su vez, tampoco hay duda del valor que aporta su uso a las sociedades de hoy en día. El Reglamento de IA marca las reglas del juego a las organizaciones que pretendan desarrollar o utilizar sistemas de IA en sus fronteras. Entre esas reglas encontramos una serie de entidades que tiene como objetivo cerciorarse que los sistemas de IA cumplen con las exigencias del Reglamento de IA, sobre todo, en la fase previa a la puesta en el mercado de estos. Estas entidades son los organismos notificados y la autoridad notificante. En este trabajo estudiamos su régimen jurídico y su ámbito de aplicación en diferentes sectores como el policial, judicial, identificación biométrica, productos sanitarios, ascensores, juguetes, entre otros.

PALABRAS CLAVE: Biometric identification; new legislative framework; notified body; conformity assessment; high-risk ai systems.

ABSTRACT: *People want a product not to harm them when they use it. It is clear that the use of AI systems creates risks for citizens. At the same time, there is also no doubt about the value that their use brings to today's societies. The Artificial Intelligence Act establishes the rules of the game for organisations seeking to develop or use AI systems within their borders. Among these rules several entities play an essential role in the pre-marketing phase of these AI systems. These entities are the notified bodies and the notifying authority. In this paper we study their legal regime and their scope of application in different sectors such as police, judicial, biometric identification, medical devices, lifts, toys, among others.*

KEY WORDS: *Identificación biométrica; nuevo marco legislativo; organismo notificado; evaluación de la conformidad; sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo.*

SUMARIO.- I. INTRODUCCIÓN.- 1. Aproximación general al Reglamento de IA.- 2. El Nuevo Marco Legislativo.- II. LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS.- 1. Concepto de organismo notificado.- 2. Requisitos de los organismos notificados.- 3. Principales actividades de los organismos notificados. La evaluación de la conformidad.- III. AUTORIDAD NOTIFICANTE.- 1. Concepto de autoridad notificante.- 2. Funciones de la autoridad notificante.- IV. CONCLUSIONES.

I. INTRODUCCIÓN.

El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial¹ (Reglamento de IA) establece todo un conjunto de reglas que tratan de asegurar que ciertos sistemas de IA generen el menor número de riesgos para los derechos fundamentales de las personas².

I. Aproximación general al Reglamento de IA.

Estas reglas se pueden clasificar de forma resumida en los siguientes puntos.

En primer lugar, se prohíbe el uso de determinados sistemas de IA al considerarse que los riesgos que estos pueden generar a las personas no son tolerables en el entorno de la Unión Europea. A su vez, existen determinados sistemas de IA, los considerados de alto riesgo, cuyo uso resulta muy útil para la ciudadanía pero los riesgos que estos pueden generar son tan altos que las organizaciones que diseñan y ponen en el mercado estos sistemas se les obliga a desplegar toda una serie de medidas para reducir en la medida de lo posible dichos riesgos. Es decir, la Unión Europea los considera necesarios pero bajo unas garantías mínimas, garantías que se convierten en el grueso esencial previsto en el Reglamento de IA. Además de los sistemas de alto riesgo, también se contemplan reglas específicas para los llamados modelos de IA de propósito general, los cuales, pueden utilizarse para todo tipo de finalidades³. Finalmente se contemplan una serie de obligaciones

-
- 1 La versión que se ha tomado como referencia del Reglamento de IA es del 13 de marzo de 2024. Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 13 de marzo de 2024, sobre la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión.
 - 2 Este trabajo se ha llevado a cabo en el marco de los siguientes proyectos de investigación: "Algorithmical Law" (PROMETEO/2021/009. Financiado por la Generalitat Valenciana. "La regulación de la economía digital: tutela pública de la igualdad y herramientas algorítmicas" (PID2019-108745GB-I00). Ministerio de Ciencia e Innovación. "Derechos y garantías públicas frente a las decisiones automatizadas y el sesgo y discriminación algorítmicas" 2023-2025 (PID2022-136439OB-I00) financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación. "Herramientas algorítmicas para ciudadanos y Administraciones Públicas" (Proyectos de Generación de Conocimiento, Ministerio de ciencia e Innovación, convocatoria 2021, PID2021-126881OB-I00).
 - 3 Artículo 3.63. Modelo de IA de uso general: un modelo de IA, también uno entrenado con un gran volumen de datos utilizando la autosupervisión a gran escala, que presenta un grado considerable de generalidad

• Adrián Palma Ortigosa

Profesor. Ayudante Doctor de Derecho Administrativo, Universitat de València.
Correo electrónico: adrian.palma@uv.es

mínimas de transparencia para determinados sistemas de IA que en determinados contextos pueden causar también importantes perjuicios para la sociedad, nos estamos refiriendo a los chatbots o a los sistemas generadores de deepfakes entre otros.

En segundo lugar, se definen y se establecen las funciones y obligaciones principales exigibles a los diferentes agentes y operadores que pueden estar presentes durante el ciclo de vida de los sistemas de IA. Cabe destacar dos sujetos, los proveedores, que son los que se encargan de desarrollar los sistemas de IA, y, los responsables del despliegue, que son aquellos que los utilizan. Entre esas funciones están la de integrar adecuadamente en los sistemas de IA los requisitos técnicos esenciales⁴, evaluar la conformidad de estos⁵, notificar en determinadas circunstancias sobre diferentes incidentes sufridos por los sistemas de IA, etc.

En tercer lugar, se contempla la figura de una serie de entidades públicas y privadas que tienen un papel muy relevante antes de que los sistemas de IA se pongan en el mercado. Por un lado encontramos a los organismos de normalización europeos⁶, estas entidades privadas tienen como función principal desarrollar normas técnicas voluntarias que posteriormente pueden aplicar los proveedores de sistemas de IA para cumplir con los requisitos exigidos a los sistemas de IA, las llamadas normas armonizadas. Estas normas técnicas también las puede elaborar la Comisión Europea, su nombre en estos casos se conoce especificaciones comunes⁷. Por otro lado, encontramos otra serie de organizaciones públicas y privadas que tienen como objetivo certificar que un sistema de IA, antes de que se ponga en el mercado, cumpla con los requisitos exigidos por el Reglamento de IA, estos son los organismos notificados.

En cuarto lugar el Reglamento de IA desarrolla una estructura de gobernanza integrada por diferentes organismos y entidades europeas que tratan de asegurar el cumplimiento de esta norma y la homogenización de su aplicación en la Unión

y es capaz de realizar de manera competente una gran variedad de tareas distintas, independientemente de la manera en que el modelo se introduzca en el mercado, y que puede integrarse en diversos sistemas o aplicaciones posteriores, excepto los modelos de IA que se utilizan para actividades de investigación, desarrollo o creación de prototipos antes de su comercialización". Reglamento Europeo de IA.

- 4 Para los sistemas de IA de alto riesgo esos requisitos se encuentran en los artículos 8 a 15, entre otros, calidad de los datos, niveles adecuados de transparencia, métricas de precisión o solidez, etc. Para los modelos de IA de uso general esos requisitos se encuentran en los artículos 53 a 55.
- 5 La evaluación de la conformidad es el proceso por el que se demuestra que un producto cumple con los requisitos especificados en una norma o estándar. ISO/IEC 17000:2004. Conformity assessment — Vocabulary and general principles.
- 6 Estos organismos europeos de normalización son CEN, CENELEC y ETSI.
- 7 Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022 por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.

Europea. Destacamos por ejemplo al Consejo Europeo de IA o a la Oficina de la IA.

Finalmente, en quinto lugar, se obliga a los Estados Miembros a crear o en su caso otorgar toda una serie de competencias a diferentes autoridades públicas que velarán también en el plano nacional por el cumplimiento del Reglamento de IA. Estas autoridades son la autoridad de vigilancia del mercado y la autoridad notificante.

2. El Nuevo Marco Legislativo.

La estructura previamente descrita no es novedosa del Reglamento Europeo de IA. Esta norma sigue el esquema establecido por el llamado “nuevo marco legislativo”, en adelante NML. El NML está integrado por varios textos legales europeos que establecen unas bases comunes sobre la comercialización, evaluación y vigilancia de productos en la Unión Europea⁸. De esta manera, la Unión Europea, cuando pretende regular la producción y puesta en el mercado de un producto puede tomar como referencia la estructura marcada por el NML⁹, el cual tiene como objetivo asegurar una evaluación y puesta en el mercado fiable de tales productos y bienes cuyo uso pueden generar riesgos para las personas¹⁰.

Entre los productos o componentes de seguridad de productos que siguen la estructura marcada por el NML encontramos: ascensores, máquinas, juguetes, equipos radioeléctricos, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, equipos a presión, equipo de embarcaciones de recreo, instalaciones de transporte por cable, etc.

II. LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS.

I. Concepto de organismo notificado.

Los organismos notificados son aquellas organizaciones que realizan la evaluación de la conformidad de los sistemas de IA de acuerdo a los requisitos establecidos en el Reglamento de IA y otras legislaciones aplicables a estos sistemas. La tarea fundamental por tanto de los organismos notificados es verificar

8 Las tres textos legales que conforman el Nuevo Marco Legislativo son: el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado de los productos; la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre un marco común para la comercialización de los productos y; el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos.

9 Para una aproximación histórica del Nuevo Marco legislativo véase: ÁLVAREZ GARCÍA, V.: *Industria, Iustel*, 2010, pp. 47 y ss. Véase también la *Guía azul sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos de 2022* de la Comisión Europea, pp.7 y ss. También: BERNARDEZ GARCÍA, B.: “El papel de los organismos de control en el aseguramiento de la seguridad industrial”, *Economía industrial*, 2015, núm. 396, p. 82.

10 Véase los considerandos 46, 64, 83, 84, 87, 124 del Reglamento Europeo de IA.

que un sistema de IA que pretende poner en el mercado un proveedor cumple con los requisitos exigidos por el Reglamento de IA. Esta tarea resulta esencial ya que supone un control ex ante del sistema de IA previo a su uso.

Para que un organismo notificado pueda realizar la evaluación de la conformidad de los sistemas de IA, éste deberá haber sido autorizado por una autoridad pública, esta es, la autoridad notificante. Esta última comprobará a través de un procedimiento específico si esa entidad puede realizar las verificaciones de conformidad¹¹.

Los organismos notificados pueden ser tanto personas físicas como jurídicas¹², así como entidades públicas y privadas. En todos los casos estas entidades deben contar con los requisitos exigidos en el Reglamento de IA, así como con las normas previstas en el derecho interno de los EEMM. Estos han de tener su sede en alguno de los Estados miembros de la UE o en un tercer país con el que la Unión Europea haya celebrado un acuerdo para realizar evaluaciones de la conformidad de sistemas de IA conforme al Reglamento de IA¹³. Si ese acuerdo no existe, los certificados que emita el organismo de evaluación de la conformidad de ese tercer estado no serán válidos a efectos de demostrar la conformidad del sistema de IA¹⁴.

El listado de organismos notificados para la realización de evaluaciones de la conformidad de los diferentes productos de la legislación europea en los que se exige la intervención de estas entidades es público¹⁵, éste es conocido como sistema de información NANDO¹⁶.

2. Requisitos de los organismos notificados.

En primer lugar, los organismos notificados deberán contar con los medios técnicos, organizativos y humanos necesarios para poder realizar adecuadamente las tareas que se les encomiendan. Por lo que se refiere al personal, estos deben tener experiencia y conocimiento técnico, jurídico y científico respecto de los requisitos esenciales que se exigen a los sistemas de IA en el Reglamento de IA¹⁷.

11 En el siguiente apartado de este trabajo se analiza ese proceso de notificación de los organismos notificados por parte de la autoridad notificante. Véase también los artículos 29 a 30 del Reglamento de IA.

12 Artículo 31.I. Reglamento de IA. Como ha aclarado la jurisprudencia, las personas físicas también pueden llegar a ser organismos notificados si cumplen con los requisitos exigidos por la normativa. STS 2 noviembre 2017. (RJ 2017,4806)

13 Artículo 39. Reglamento de IA.

14 STSJ Madrid 24 noviembre 2011. (Rec. 486, 1997) Fundamento Jurídico 6°.

15 Artículo 35.2. Reglamento de IA.

16 Algunos ejemplos de organismos notificados españoles son: AENOR, BUREAU VERITAS, CNCps, etc. Este listado de organismos notificados junto con los productos y actividades para las que pueden realizar la verificación de la conformidad de las diferentes legislaciones se puede encontrar en la siguiente web: <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies>

17 Artículo 31.II. Reglamento de IA.

En segundo lugar, deberán contar con un seguro de responsabilidad adecuado al nivel de riesgo vinculado a las actividades de verificación que llevan a cabo. Como regla general, la responsabilidad de la conformidad de un sistema de IA será atribuible normalmente al fabricante o proveedor que en su caso lo haya puesto en el mercado, incluso cuando haya participado en el proceso de verificación de la conformidad un organismo notificado¹⁸. No obstante, tal y como ha indicado el TJUE, dado que la intervención del organismo notificado durante el proceso de evaluación de la conformidad tiene como objetivo proteger a los destinatarios finales de los productos que superan tal proceso de verificación, el incumplimiento de sus obligaciones como evaluador puede dar lugar a las correspondientes responsabilidades por los daños causados¹⁹.

En tercer lugar, los organismos notificados deberán actuar con total independencia y objetividad en las actividades que lleven con relación a todas las partes con las que estos organismos se relacionan. Esa exigencia deberá estar especialmente presente respecto de aquellas entidades u organizaciones en las que pueden verse en mayor grado comprometidas las actividades que le ha atribuido el Reglamento de IA a los organismos notificados. Por ejemplo, los proveedores²⁰, los responsables del despliegue del sistema, la autoridad notificante, la autoridad de vigilancia del mercado, etc.

3. Principales actividades de los organismos notificados. La evaluación de la conformidad.

El Reglamento de IA asigna a los organismos notificados una serie de actividades.

A) Evaluación de la conformidad.

Como ya se ha adelantado previamente, la función principal de los organismos notificados es evaluar que los sistemas de IA se hayan desarrollado conforme a los requisitos exigidos por el Reglamento de IA. No todos los sistemas de IA que se regulan en el Reglamento de IA han de pasar por un proceso de evaluación de la conformidad con presencia de organismo notificado²¹. En este sentido, a una

18 *Guía azul sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos de 2022 de la Comisión Europea*, pp.78 y ss.

19 STJUE 16 febrero 2017, asunto C219/15. Fundamentos 49 y ss.
Sobre la posibilidad de responsabilidad por parte de un organismo notificado también se han pronunciado nuestros tribunales internos. STS 9 junio 2021. (RJ 2021\3188)
Véase también: ÁLVAREZ LATA, N.: “¿Responden los organismos notificados por los daños producidos por los productos auditados por ellos frente a los consumidores? Comentario a la STS, de 18 de enero de 2021”, *Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil*, 2021, núm. 117, pp. 139-154.

20 Artículo 31.4. Reglamento de IA.

21 Un estudio sobre el proceso de evaluación de la conformidad regulado en el Reglamento de IA puede verse en: PALMA ORTIGOSA, A.: “La evaluación de la conformidad en el diseño y producción de sistemas basados en IA en el contexto del Nuevo Marco Legislativo”, en AA.VV.: *Tratado sobre el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial* (dir. por L. COTINO HUESO y P. SIMÓN CASTELLANO), Thomson-Aranzadi, 2024. En prensa.

gran parte de los sistemas de IA considerados de alto riesgo no les requiere la participación de los organismos notificados, sino que dicha evaluación la realiza el propio proveedor que ha desarrollado el sistema de IA²².

Así, para las finalidades consideradas de alto riesgo a excepción de la identificación biométrica²³, el procedimiento de evaluación de la conformidad consistirá en la propia verificación de los requisitos por parte del proveedor del sistema de IA. Es decir, antes de poner en el mercado el sistema, la propia organización que lo ha desarrollado deberá evaluar su conformidad con el Reglamento de IA.

Por su parte, cuando el sistema de IA tenga como finalidad la identificación biométrica²⁴, el proveedor del sistema de IA podrá optar entre realizar el mismo la autoevaluación del sistema o solicitar la participación de un organismo notificado. Esta facultad solo se permite en los casos en los que el proveedor haya aplicado normas armonizadas o especificaciones comunes que cubran todos los requisitos del Reglamento de IA en el proceso de desarrollo de su sistema de IA. En caso contrario, el proveedor estará obligado a solicitar que la evaluación de la conformidad la realice un organismo notificado.

A su vez, cuando el sistema de IA sea un producto o un componente de seguridad de un producto sometido a legislación europea que sigue el NML²⁵, el proveedor deberá llevar a cabo la evaluación de la conformidad prevista en esa legislación europea. En este sentido, como norma general, para la evaluación de estos productos está contemplada la participación de organismos notificados.

Por tanto, en los casos en los que sí que se requiera la participación de organismo notificado, éste deberá llevar a cabo todas las actividades necesarias para verificar que dicho sistema de IA objeto de evaluación cumple con los requisitos del Reglamento de IA y por tanto, puede utilizarse y ponerse en el mercado. En la medida de lo posible, los procesos de evaluación de la conformidad y las tasas aplicadas a estos deberán tener en cuenta el tipo de proveedor del sistema de IA, sobre todo si es una Pyme²⁶.

22 Véase el artículo 43 del Reglamento de IA.

23 Se consideran finalidades de alto riesgo, entre otras, las siguientes: Infraestructuras críticas, justicia, usos policiales, empleo, gestión de trabajadores, scoring bancario, prestaciones públicas, etc. Véase apartados 2 a 8 del Anexo III. Reglamento de IA.

24 Apartado I del Anexo III.

25 Entre otros productos, entre otros: juguetes, ascensores, embarcaciones de recreo, máquinas, productos sanitarios, etc. Anexo I del Reglamento de IA.

26 Artículos 62.2 y 34.2. Reglamento de IA. Véase también el artículo 11.1 de esta misma norma con relación a la solicitud simplificada a la que pueden acogerse los proveedores que sean Pymes durante el proceso de evaluación de la conformidad con presencia de organismo notificado.

El proceso de evaluación de la conformidad con presencia de organismo notificado está regulado en el artículo 43 y en el Anexo VII del Reglamento de IA²⁷.

Corresponde a los proveedores de los sistemas de IA presentar la correspondiente solicitud de evaluación ante el organismo notificado que consideren oportuno. Éste último llevará a cabo todas las actividades necesarias para verificar el cumplimiento del sistema de IA con el Reglamento. Estas actividades comprenderán entre otras la calibración, ensayos, certificaciones, inspecciones, comprobación de documentación técnica, etc²⁸.

Superado el proceso de evaluación de la conformidad, los organismos notificados expedirán el correspondiente certificado que habilita a los proveedores a poner en el mercado su sistema de IA. En caso contrario, el organismo notificado emitirá una resolución motivada indicando las razones por las que considera que el sistema de IA no ha superado la evaluación. Esta denegación puede ser recurrida en virtud del procedimiento que se regule al efecto²⁹.

El certificado emitido por un organismo notificado tiene validez en toda la UE³⁰ durante un periodo no superior a cinco años para los sistemas de IA que sean considerados productos de alto riesgo y de cuatro años para los sistemas de IA que se utilicen con una finalidad considerada de alto riesgo³¹.

B) Otras actividades.

Junto a la evaluación de la conformidad, corresponde al organismo notificado otras funciones y obligaciones.

En primer lugar, está obligado a colaborar con las autoridades públicas que le requieran información y documentos sobre los proveedores y sistemas de IA que han evaluado. Esta colaboración ha de ser tanto activa como reactiva. A modo de ejemplo, de forma pro activa los organismos notificados han de informar a la autoridad notificante de los certificados que hayan podido restringir, retirar o no aceptar³². De forma reactiva, siempre que una autoridad pública le solicite documentos o información, estos organismos han de colaborar con las Administraciones Públicas.

27 Este proceso queda integrado por dos grandes actividades de verificación. La evaluación del sistema de gestión de la calidad y la evaluación de la documentación técnica. Anexo VII.

28 *Guía azul sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos de 2022* de la Comisión Europea, p.75.

29 Artículo 44.3 del Reglamento de IA.

30 STJCE 30 abril 2009, asunto C-132/08. Fundamentos 26 y ss. También en: STSJ Madrid 21 julio 2009. (JUR 2009\455104). Fundamento Jurídico 4.

31 Artículo 44.2 del Reglamento de IA.

32 Artículo 45 del Reglamento de IA.

En segundo lugar, los organismos notificados participarán en las diferentes actividades de coordinación que fomenten las autoridades públicas con otros organismos notificados y organizaciones europeas de normalización³³. En este sentido, suelen crearse distintos grupos de organismos notificados en función de la legislación que estos cubren³⁴. En estos grupos suelen participar integrantes de los Estados Miembros, de la Comisión Europea y de organizaciones europeas de normalización.

En tercer lugar, los organismos notificados deben informar de diferentes cuestiones a los proveedores de los sistemas de IA que hayan evaluado. Entre otras, el cese voluntario de sus funciones como organismo notificado, la retirada o suspensión de la designación como organismo notificado emitida por una autoridad pública, etc³⁵.

En cuarto lugar, los organismos notificados también han de informar al resto de organismos notificados de diferentes cuestiones tanto de forma proactiva como a solicitud del resto de organismos notificados. Por un lado, los organismos notificados informarán por defecto de los certificados que hayan retirado, rechazado o suspendido sobre el sistema de gestión de la calidad o la documentación técnica. Ello tiene sentido, ya que esta información puede servir a modo de advertencia para el resto de los organismos notificados a los que se puede dirigir posteriormente un determinado proveedor de un sistema de IA cuyo sistema no ha superado la evaluación de la conformidad o ha visto suspendido o retirado su certificado previamente concedido. Por otro lado, a petición de otro organismo notificado, estos estarán obligados a informar también de los certificados que hayan expedido sobre las materias previamente mencionadas.

3. Los organismos notificados de los distintos tipos de sistemas de IA del Reglamento de IA.

Como se ha señalado anteriormente, la presencia del organismo notificado solo está contemplada cuando se pretenda llevar a cabo la evaluación de la conformidad de determinados sistemas de IA. Estos son, cuando el sistema de IA tenga como finalidad la identificación biométrica y cuando el sistema de IA sea un producto o componente de seguridad de un producto que esté sometido a la legislación que sigue la estructura del NML.

³³ Artículo 31.12 y 38 del Reglamento de IA.

³⁴ A modo de ejemplo, en materia de productos sanitarios existe el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCCG).

³⁵ Artículo 36.5 del Reglamento de IA.

A) *Los organismos notificados de los productos o componentes de seguridad de productos que sean sistemas de IA.*

El Reglamento de IA establece que los organismos notificados que han sido autorizados para realizar la evaluación de la conformidad de los productos sometidos a los actos legislativos que siguen el NML disponen de la facultad para verificar la conformidad de los requisitos del Reglamento de IA cuando dicho producto sea un sistema de IA³⁶. A modo de ejemplo, un organismo que ha sido notificado para realizar evaluaciones de la conformidad de un juguete en virtud de la legislación de ese producto³⁷, tiene también la facultad de ser el que lleve a cabo las evaluaciones de conformidad de ese juguete cuando éste lleve integrado un sistema de IA.

En estos supuestos, el organismo notificado no sólo deberá disponer del personal y medios necesarios para poder llevar a cabo evaluaciones de conformidad de juguetes, sino también de sistemas de IA³⁸.

Resulta inicialmente lógico pensar que el organismo notificado que ya cuenta con la estructura y los medios adecuados para realizar evaluaciones de conformidad de un ascensor o un producto sanitario sea el más indicado para realizar evaluaciones de conformidad de esos mismos productos, agregando el elemento diferencial de que tales productos llevan integrados un sistema de IA. En este sentido, el proceso de evaluación de la conformidad de estos sistemas de IA deberá seguir la estructura marcada por la evaluación de la conformidad establecida en la legislación del producto o componente de seguridad del producto en el que se integra dicho sistema de IA³⁹.

El Reglamento de IA permite a los organismos notificados que subcontraten o creen filiales para realizar las labores de verificación de los requisitos del Reglamento de IA⁴⁰. Esta posibilidad abre la puerta a que los organismos notificados de productos o componentes de seguridad de productos sometidos a legislación que siguen el NML expandan sus procesos de verificación a sistemas de IA.

Dicho lo cual, nada impide que otros organismos notificados distintos a los que vinieran realizando evaluaciones de conformidad de productos o componentes de seguridad de productos pueda evaluar la conformidad de sistemas de IA y productos siempre que cumplan los requisitos de ambas legislaciones.

36 Artículo 43.3 del Reglamento de IA.

37 Véase el Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes y la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes.

38 Apartados 4, 9 y 10 del artículo 31 del Reglamento de IA.

39 Artículo 43.3 del Reglamento de IA.

40 Artículo 33 del Reglamento de IA.

B) *Los organismos notificados de los sistemas de identificación biométrica. El futuro papel de la AESIA.*

De acuerdo con el artículo 43.1 del Reglamento de IA, la evaluación de la conformidad de los sistemas que tengan como finalidad la identificación biométrica, cuando no estén prohibidos, se deberá llevar a cabo con la presencia de un organismo notificado si no se han utilizado normas armonizadas o especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales del Reglamento de IA.

Como es lógico, actualmente no existen organismos notificados designados para llevar a cabo las evaluaciones de conformidad de estos sistemas de IA. Los futuros organismos notificados como ya hemos indicado podrán pertenecer al sector privado y al público.

Un modelo que puede resultar interesante replicar sobre el papel de los organismos notificados públicos es el que lleva ya años implantado por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). En este sentido, el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps) es el único organismo notificado designado para realizar evaluaciones de la conformidad de productos sanitarios⁴¹. Se trata de un órgano administrativo adscrito a la AEMPS⁴².

Este modelo ha permitido focalizar todas las evaluaciones de conformidad que se realizan en nuestro país sobre productos sanitarios en este organismo notificado tanto de fabricantes nacionales como extranjeros⁴³, en parte atraídos supuestamente por las tarifas más reducidas que ofrece este organismo notificado respecto de otros del sector privado en otros Estados miembros.

Podría resultar interesante que uno de los organismos notificados que pueda ser competente para evaluar los sistemas de identificación biométrica sea público y en su caso se adscriba a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial (AESIA).

Ello permitiría que un organismo notificado público fuera el encargado de llevar a cabo las evaluaciones de conformidad de los sistemas de IA de finalidad biométrica, lo que habilitaría a un control previo por parte de un organismo público de la certificación de estos sistemas que se consideran de alto riesgo y cuyo uso ha despertado fuertes críticas por los riesgos que estos pueden generar.

41 Organismo Notificado 0318. Más información en: <https://certificaps.gob.es/>

42 Artículo 30.3. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto.

43 Para más información véase: *Memoria anual 2022* del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios: Organismo Notificado 0318 y entidad acreditada para la certificación norma en ISO 13485, p.24.

Sin lugar a duda, esta decisión política requeriría de fuertes inversiones para dotar a este organismo público del personal y los medios adecuados y competentes para llevar a cabo y de forma competitiva con el sector privado este tipo de evaluaciones⁴⁴.

Actualmente el estatuto de la AESIA no contempla la posibilidad de que alguno de sus órganos o departamentos puedan ejercer actividades como organismo notificado, de ahí que, si se pretende replicar el modelo que ha adoptado la AEMPS, será necesario modificar los estatutos actuales de la AESIA⁴⁵. Por un lado, debería reconocerse la competencia de la AESIA para llevar a cabo evaluaciones de la conformidad y por otro lado asignar a un departamento u órgano específico la realización de éstas⁴⁶.

Dicho lo cual, es importante destacar que debe quedar clara la independencia entre la AESIA y el organismo encargado de realizar las evaluaciones de la conformidad. En este sentido, la AEMPS en su momento tuvo que alterar sus estatutos para asegurar cierta independencia entre ésta y el CNCps, ya que así se exige tanto en la normativa europea que regula los productos sanitarios como en las normas que configuran el NML⁴⁷. En este sentido, el Consejo de Estado no consideró suficiente el cambio realizado, al entender que no existía la independencia requerida por la normativa europea⁴⁸, sin embargo, ni la autoridad notificante (Ministerio de Sanidad) ni la Comisión Europea y los Estados Miembros plantearon problemas a esta designación⁴⁹.

Tal independencia es necesaria debido a que ese hipotético organismo notificado evaluará sistemas diseñados tanto por el sector privado como por el sector público, cualquier injerencia podría afectar al proceso de evaluación de los sistemas de IA y, por ende, en casos de errores de tales sistemas por una incorrecta verificación ex ante, a los derechos de los ciudadanos ex post.

C) Los organismos notificados obligatorios para finalidades de identificación biométrica por parte de determinadas autoridades públicas.

44 Por ejemplo, el CNCps cuenta con un total de 31 trabajadores y trabajadores especializados en este ámbito. Más información en: <https://certificaps.gob.es/quienes-somos/>

45 Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial.

46 Así se contempla en los Estatutos de la AEMPS en sus artículos 7.30 y 35.bis.1.a) del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto.

47 Véase el Anexo VII. 1.2.6 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

48 Dictamen de 24 de marzo de 2022. Consejo de Estado.

49 Como hemos señalado anteriormente, el CNCps fue notificado el 14 de julio de 2022. Más información, véase la web de la AEMPS.

En términos generales, los proveedores tienen libertad para elegir el organismo notificado que consideren oportuno a la hora de someter su sistema de IA a la evaluación de la conformidad, siempre claro está, que dicho organismo haya sido notificado para realizar evaluaciones de conformidad de los requisitos del Reglamento de IA.

Dicho lo cual, se establecen algunos supuestos donde los proveedores tienen limitada su capacidad de elección en función del sistema de IA que hayan desarrollado y la finalidad de este.

En primer lugar, para aquellos casos en los que se utilice un sistema de IA con la finalidad de identificación biométrica por parte de las autoridades en aplicación de la ley o las autoridades de inmigración se prevé un organismo notificado específico. De acuerdo con el Reglamento de IA, las autoridades en aplicación de la ley son aquellas que realizan actividades para la prevención, la investigación, la detección o el enjuiciamiento de infracciones penales o la ejecución de sanciones penales, entre otras⁵⁰. Entendemos que este concepto abarca entre otras a las fuerzas y cuerpos de seguridad, las administraciones penitenciarias, las autoridades judiciales del ámbito penal o el Ministerio Fiscal.

Para estos supuestos, el organismo notificado será o bien la autoridad de control en virtud de la normativa de protección de datos, o bien una autoridad pública suficientemente independiente⁵¹.

Para las fuerzas y cuerpos de seguridad posiblemente el organismo notificado acabe siendo la AEPD, ya que es la autoridad de protección de datos competente para el tratamiento de datos en virtud de la Directiva de datos con fines policiales⁵² y además goza de un grado de independencia respecto del Gobierno central muy relevante⁵³. No tenemos claro que ocurrirá para el caso de las autoridades judiciales en el ámbito penal, ya que la AEPD no es la competente para el tratamiento de los datos en el ámbito judicial, sino el CGPJ⁵⁴, de ahí que es posible que sea un órgano administrativo del Ministerio de Justicia el que acabe siendo el organismo notificado en estos casos.

50 Artículo 3.46 del Reglamento de IA.

51 Véase los artículos 43.1 párrafo último y 74.8 del Reglamento de IA.

52 Artículo 74.8. Reglamento de IA.

53 La AEPD se ha configurado como una autoridad administrativa independiente. Se trata de un tipo de entidades del sector público instrumental que más grado de independencia tienen respecto de las Administraciones Públicas territoriales. Artículo 109 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

54 Concretamente a la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial. Artículo 236. Nonies. Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial.

Ahora bien, tanto para el caso de las fuerzas y cuerpos de seguridad, como para el caso de las autoridades judiciales penales, no creemos que algún órgano integrante de la AESIA pueda llegar a considerarse organismo notificado de estos sistemas ya que la estructura y funciones asignadas a esta autoridad no alcanza el nivel de independencia que exige el Reglamento de IA para estas autoridades en este contexto específico, nivel de independencia que no sólo requeriría la modificación de sus estatutos actuales, sino también de la ley de creación de esta Agencia⁵⁵.

En segundo lugar, cuando un proveedor de un sistema de IA tenga como finalidad la identificación biométrica y tal sistema se prevea su puesta en servicio por parte de instituciones o agencias de la UE, el organismo notificado será el Supervisor Europeo de Protección de Datos⁵⁶.

III. AUTORIDAD NOTIFICANTE.

I. Concepto de autoridad notificante.

La autoridad notificante es la responsable de establecer y llevar a cabo los procedimientos necesarios para la evaluación, la designación y la notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, así como de su supervisión⁵⁷.

La autoridad notificante es la autoridad pública ante la cual un organismo de evaluación de la conformidad es notificado (autorizado)⁵⁸, y por ende, pasa a considerarse organismo notificado de una legislación específica, en nuestro caso, el Reglamento de IA. Es decir, una vez que ese organismo es notificado, éste puede llevar a cabo evaluaciones de conformidad de sistemas de IA.

Corresponde a los Estados miembros decidir el número de autoridades notificantes, debiendo existir al menos una por país⁵⁹. Como regla general, las autoridades notificantes que han sido designadas conforme otras legislaciones

55 Actualmente la AESIA es una Agencia Estatal que depende en gran medida del Gobierno Central, a diferencia de una autoridad independiente. D.A 130. Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2022 y Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial.

56 Artículo 74.9 del Reglamento Europeo de IA.

57 Artículo 3.19 Reglamento de IA.

58 Organismo de evaluación de la conformidad: un organismo independiente que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, como el ensayo, la certificación y la inspección. Artículo 3.21. Reglamento de IA.

59 Artículo 28.1 y 70.1 del Reglamento de IA.

que siguen el NML son actualmente Direcciones Generales o Subdirecciones Generales integradas dentro de un Ministerio determinado⁶⁰.

Teniendo en cuenta que en virtud del Reglamento de IA pueden existir diferentes organismos notificados en función del sistema de IA, es posible que también puedan existir diferentes autoridades notificantes para notificar y designar en función del ministerio que asuma las potenciales competencias.

Dicho lo cual, tendría sentido que al menos existiera una autoridad notificante que coordine al resto de autoridades notificantes que puedan estar presentes para los diferentes ámbitos donde operen los sistemas de IA. Pensamos que esa autoridad notificante central en España para el cumplimiento del Reglamento de IA sería algún órgano administrativo del Ministerio de Transformación Digital, ya que es este último que tiene asignadas las competencias en materia de inteligencia artificial⁶¹.

Estas autoridades notificantes deberán organizarse de forma que las decisiones relativas a la notificación serán adoptadas por personas competentes distintas a las que realizaron la evaluación de los organismos de evaluación de la conformidad. Al igual que se exigía para los organismos notificados, el personal de las autoridades notificantes deberá ostentar conocimientos especializados en ámbitos como la tecnología de la información, la inteligencia artificial y los derechos fundamentales⁶².

2. Funciones de la autoridad notificante.

A la hora de llevar a cabo las actividades asignadas, la autoridad notificante no podrá ejercer ninguna actividad que efectúen los organismos notificados. Además, deberán evitar cualquier conflicto de intereses que pueda surgir entre los organismos de evaluación de la conformidad y éstas. Se pretende conseguir que la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad se realice de la forma más objetiva posible por parte de la autoridad notificante.

Entre las funciones que se asignan a la autoridad notificante cabe destacar el proceso de notificación de organismos de evaluación de la conformidad.

A) La notificación de organismos de evaluación de la conformidad.

60 El listado completo de autoridades notificantes se puede consultar en: <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#!/notified-bodies/notifying-authorities?filter=countryId:724>

61 Es muy posible que ese órgano administrativo sea la Secretaría de Estado para la Digitalización y la Inteligencia Artificial o alguna de sus direcciones o subdirecciones inferiores. Estas son: Dirección General de Digitalización e Inteligencia Artificial y dentro de ésta última la Subdirección General de Inteligencia Artificial y Tecnologías Habilitadoras Digitales. Real Decreto 210/2024, de 27 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica básica del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública.

62 Artículo 28.7 Reglamento de IA.

A través de la notificación, la autoridad notificante comprueba que una organización que realiza evaluaciones de conformidad cuenta con los medios y recursos necesarios para llevar a cabo evaluaciones de conformidad de sistemas de IA de acuerdo a los requisitos exigidos por el Reglamento de IA.

Para que un organismo de evaluación de la conformidad pase a considerarse notificado del Reglamento de IA se deberá seguir un procedimiento específico.

En primer lugar, corresponde al organismo de evaluación de la conformidad presentar ante la autoridad notificante una solicitud de notificación. En esta solicitud se indicarán el módulo o módulos de evaluación de la conformidad y tipos de sistemas de IA para los cuales considera que tiene los medios para llevar a cabo tal proceso de evaluación de la conformidad previsto en el Reglamento de IA. Se deberá aportar además un certificado de acreditación⁶³ por parte de ENAC que certifique que el organismo de evaluación de la conformidad cumple con los requisitos para ser organismo notificado en virtud del Reglamento de IA⁶⁴. En el caso de que no se aporte el certificado de ENAC, el organismo de evaluación de la conformidad deberá aportar los documentos y pruebas que justifiquen el cumplimiento de los requisitos exigidos por el Reglamento de IA para ser organismo notificado.

En segundo lugar, una vez que la autoridad notificante compruebe que se cumplen todos los requisitos, esta autoridad notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros tal situación. Si la autoridad notificante no considera que se dan los requisitos, denegará la designación como organismo notificado. En estos casos habrá que estar al procedimiento administrativo que cada Estado miembro configure⁶⁵.

En tercer lugar, en caso favorable, remitida esa información por parte de la autoridad notificante, tanto la Comisión como los Estados miembros disponen del plazo de dos semanas para plantear las objeciones que estimen oportunas sobre la notificación. Si en el plazo de dos semanas no se plantean objeciones, el

63 Artículo 29.2 del Reglamento de IA.

64 El organismo nacional de acreditación en España es ENAC. Artículo 1. Real Decreto 1715/2010, de 17 de diciembre, por el que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93.

65 Por ejemplo, en el ámbito del sector de las telecomunicaciones opera el silencio administrativo negativo si en el plazo de 6 meses desde que se planteó la solicitud la autoridad notificante no contesta. Se habilita al fabricante para la interposición del recurso de reposición o en su caso acudir directamente a la vía judicial. Apartados 6 y 7 del artículo 27. Real Decreto 188/2016, de 6 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento por el que se establecen los requisitos para la comercialización, puesta en servicio y uso de equipos radioeléctricos, y se regula el procedimiento para la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y el régimen sancionador de los equipos de telecomunicación.

proceso de notificación se entenderá resuelto y el organismo de evaluación de la conformidad pasará a ser considerado organismo notificado de los módulos y sistemas de IA para los cuales haya sido validado. La Comisión le asignará un número de identificación a ese organismo notificado⁶⁶.

B) *Modificaciones de las notificaciones.*

Durante el transcurso de las actividades que llevan a cabo los organismos notificados es posible que surjan diferentes situaciones que pueden llevar a la alteración de la notificación inicial para la cual fueron designados. El Reglamento de IA contempla distintos procedimientos en los que participan esencialmente la autoridad notificante y los organismos notificados, estos son los siguientes.

En primer lugar, cuando el organismo notificado pretenda ampliar al ámbito de aplicación de su notificación, éste deberá plantear una nueva solicitud a la autoridad notificante y seguir el procedimiento previamente explicado en el apartado anterior; es decir, el de la solicitud de notificación. Esto ocurriría cuando dicho organismo notificado quiera por ejemplo aumentar la tipología de sistemas de IA que pretende verificar.

En segundo lugar, cuando un organismo notificado pretenda poner fin a sus actividades de evaluación de la conformidad, éste deberá de informar a la autoridad notificante y a los proveedores. En estos supuestos, los certificados que haya emitido podrán ser válidos durante al menos nueve meses después del cese de las actividades siempre que otro organismo notificado asuma la responsabilidad de los sistemas de IA cubiertos por dichos certificados.

En tercer lugar, la notificación también puede variar cuando la autoridad notificante llegue a la conclusión de que el organismo notificado no cumple con los requisitos exigidos para éstos por parte del Reglamento de IA. En estos supuestos, esta autoridad limitará, suspenderá o retirará la designación de dicho organismo notificado. De ello se deberá informar a la Comisión y a los Estados Miembros. En función de si se limita, se suspende o se retira la designación, los certificados emitidos por el organismo notificado se mantendrán más o menos tiempo⁶⁷.

En cuarto lugar, cuando la Comisión determine que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos para su notificación, informará al Estado miembro donde haya sido notificada y obligará a éste a que lleve a cabo las medidas correctoras para corregir esta situación.

⁶⁶ Artículos 30.4 y 35.1 del Reglamento de IA. Los proveedores están obligados a señalar el código del organismo notificado que haya evaluado su sistema de IA junto con el Marcado CE. Esta obligación no existe cuando el proveedor simplemente haya acudido de forma voluntaria a dicho organismo notificado. STJUE II julio 2018, asunto C-192/17. Fundamento 50.

⁶⁷ Artículo 36. Reglamento de IA.

IV. CONCLUSIONES.

El Reglamento de IA es la primera norma a nivel europeo que trata de afrontar los principales riesgos que generan los sistemas de inteligencia artificial. Para ello contempla toda una serie de reglas que pretenden asegurar que un sistema de IA que se pone en el mercado es seguro y confiable. El Reglamento de IA sigue la estructura marcada por el Nuevo Marco Legislativo. Este modelo lleva ya años aplicándose a diferentes productos como puede ser la maquinaria o los productos sanitarios. El legislador europeo ha considerado adecuado replicar este modelo para regular el desarrollo y despliegue de los sistemas de IA. Será por tanto un reto para las instituciones europeas y los Estados miembros la aplicación adecuada de este modelo al diseño y uso de sistemas de IA.

Entre los mecanismos que se establecen para alcanzar ese objetivo se configuran varias entidades que tienen un papel esencial durante el despliegue y sobre todo en el diseño de los sistemas de IA. Esas entidades son la autoridad notificante y los organismos notificados.

Los organismos notificados son las entidades encargadas de llevar a cabo las evaluaciones de la conformidad de los sistemas de IA antes de éstos que se puedan utilizar. Por su parte, las autoridades notificantes son las autoridades públicas encargadas de evaluar y designar a los organismos notificados.

Ambas organizaciones son piezas esenciales en el puzle que ha desarrollado el Reglamento de IA.

BIBLIOGRAFÍA

ÁLVAREZ GARCÍA, V.: *Industria*, Iustel, 2010.

ÁLVAREZ LATA, N.: “¿Responden los organismos notificados por los daños producidos por los productos auditados por ellos frente a los consumidores? Comentario a la STS, de 18 de enero de 2021”, *Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil*, 2021, núm. 117.

BERNÁRDEZ GARCÍA, B.: “El papel de los organismos de control en el aseguramiento de la seguridad industrial”, *Economía industrial*, 2015, núm. 396.

Guía azul sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos de 2022 de la Comisión Europea.

ISO/IEC 17000:2004. Conformity assessment — Vocabulary and general principles.

Memoria anual 2022 del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios: Organismo Notificado 0318 y entidad acreditada para la certificación norma en ISO 13485.

PALMA ORTIGOSA, A.: “La evaluación de la conformidad en el diseño y producción de sistemas basados en IA en el contexto del “Nuevo Marco Legislativo”, en AA.VV.: *Tratado sobre el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial* (dir. por L. COTINO HUESO y P. SIMÓN CASTELLANO), Thomson-Aranzadi, 2024.