

Claves para entender y aplicar la Ley de IA de la UE

Observabilidad de la IA como elemento esencial para el cumplimiento normativo y el gobierno responsable de las empresas europeas.

ÍNDICE

Claves para entender y aplicar la Ley de IA de la UE - Keeper Data Tech

INTRODUCCIÓN A LA LEY DE IA DE LA UE **03**

**ENTENDIENDO LA LEY DE IA DE LA
UNIÓN EUROPEA Y SUS PLAZOS** **04**

**¿ESTÁN LAS EMPRESAS AVANZANDO
HACIA LA OBSERVABILIDAD DE LA IA?** **06**

**EL PRECIO DE LA NEGLIGENCIA:
CONSECUENCIAS Y SANCIONES** **10**

**¿EN QUÉ DEBEN CENTRARSE LAS
EMPRESAS EN LOS PRÓXIMOS MESES?** **12**

La Ley de Inteligencia Artificial de la Unión Europea está preparada para transformar profundamente el panorama de la inteligencia artificial, introduciendo un marco legal armonizado que clasifica los sistemas de IA según su nivel de riesgo potencial. Esta legislación histórica exige un enfoque proactivo y responsable en el despliegue de la IA, yendo más allá del mero desarrollo para centrarse intensamente en el gobierno, la transparencia y la rendición de cuentas. En este entorno regulatorio en constante evolución, la **observabilidad de la IA** no solo se perfila como una buena práctica, sino como una **necesidad fundamental** para las empresas que buscan aprovechar el poder de la IA cumpliendo al mismo tiempo con los estrictos requisitos de la Ley de IA.

La observabilidad de la IA, en esencia, es la capacidad de comprender el funcionamiento interno y el comportamiento externo de los sistemas de IA en producción. Va más allá de la monitorización tradicional, que suele centrarse en métricas superficiales como el tiempo de actividad o el uso de recursos. En cambio, la observabilidad profundiza en el “por qué” detrás de las predicciones y acciones de una IA. Esto incluye el seguimiento del linaje de los

datos, el análisis del desvío del modelo y el deterioro del rendimiento, la comprensión de la importancia de las variables, la detección de sesgos y la explicación de predicciones indivi-

duales. En resumen, ofrece una visión completa y detallada del estado, el rendimiento y las implicaciones éticas de un sistema de IA a lo largo de todo su ciclo de vida.



La observabilidad de la IA es una necesidad fundamental para las empresas que quieren cumplir con el Reglamento de IA de la UE.

Entendiendo la Ley de IA de la Unión Europea y sus plazos



La Ley de Inteligencia Artificial de la Unión Europea es una legislación histórica que transformará profundamente el desarrollo, despliegue y uso de la IA en el mercado único europeo. Reconociendo tanto su potencial transformador como sus riesgos, la ley establece un marco legal armonizado que fomenta la innovación y protege los derechos fundamentales, la democracia y el Estado de derecho.

Clasifica los sistemas de IA según su nivel de **riesgo potencial** para la sociedad, imponiendo obligaciones cada vez más estrictas conforme aumenta el nivel de riesgo. Este enfoque basado en el riesgo abarca desde aplicaciones de riesgo mínimo—que enfrentan pocas o ninguna obligación— hasta prácticas de IA de riesgo inaceptable, que están directamente prohibidas. Los sistemas de alto riesgo, usados en infraestructura crítica, educación, empleo y aplicación de la ley, deben cumplir rigurosos requisitos sobre gobierno de datos, transparencia, documentación técnica, supervisión humana, precisión, solidez y ciberseguridad.

La Ley de IA fue **adoptada por el Parlamento Europeo el 13 de marzo de 2024**, marcando un hito significativo en la regulación global de la inteligencia artificial. Tras su revisión jurídico-lingüística

y finalización, fue publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea el 12 de julio de 2024. La legislación entrará en vigor el 1 de agosto de 2024. Sin embargo, las obligaciones establecidas en la ley se implementarán de forma gradual, dando tiempo a las organizaciones para adaptarse.

El año **2026 será un punto de inflexión para que las empresas adopten e integren plenamente la Ley de IA de la UE**. Para entonces, gran parte de las obligaciones —especialmente las de los sistemas de alto riesgo— estarán en plena vigencia, tras el período de transición de 24 meses posterior a la entrada en vigor (prevista para mediados de 2024 según el *timeline*).

Las empresas deberán contar con marcos sólidos de gobierno, implementar soluciones técnicas necesarias —como herramientas de observabilidad de IA— y capacitar a su personal para cumplir los requisitos de la ley, evitando sanciones y asegurando acceso al mercado europeo. Por tanto, 2026 será el año en que todo debe materializarse, exigiendo acciones concretas y cumplimiento demostrable para todas las organizaciones que usen IA en la Unión Europea.

Hitos esenciales para el cumplimiento de la ley de IA



Estos plazos subrayan la urgencia de que las organizaciones comprendan proactivamente las implicaciones de la Ley de IA y comiencen a implementar los cambios necesarios en sus marcos de gobierno. Para las empresas que ya están desplegando o planean desplegar sistemas de IA dentro de la UE,

entender estas fechas y obligaciones es el primer paso fundamental para garantizar cumplimiento y aprovechar los beneficios de la IA responsablemente. Esto requiere un análisis profundo de la ley y la adopción de prácticas como la observabilidad de la IA, especialmente en aplicaciones de alto riesgo.

¿Están las empresas avanzando hacia la observabilidad de la IA?

Si bien la importancia de la observabilidad de la IA es cada vez más reconocida, su adopción en los distintos sectores aún se encuentra en una etapa incipiente. Muchas organizaciones están enfrentando las complejidades que implica implementar estrategias de observabilidad efectivas.

Por un lado, observamos una creciente conciencia y un compromiso proactivo por parte de las empresas, especialmente aquellas que despliegan sistemas de IA de alto riesgo, según lo definido por la futura regulación de la UE. Estas organizaciones están empezando a invertir en herramientas especializadas para monitoreo de modelos, explicabilidad y detección de sesgos. También están formando equipos internos con experiencia en ciencia de datos, ética de la IA y cumplimiento normativo para supervisar estas iniciativas. Los proyectos piloto y las pruebas de concepto centradas en la observabilidad de la IA son cada vez más comunes, lo que indica un cambio hacia un gobierno más proactivo.

Además, el auge de **MLOps** (operaciones de aprendizaje automático) como disciplina está contribuyendo a la adopción de prácticas de observabilidad. MLOps pone énfasis en la automatización, el monitoreo y la mejora continua de los flujos de trabajo de aprendizaje automático, incorporando

de forma natural elementos de observabilidad para garantizar la fiabilidad y la confiabilidad de los modelos desplegados.

Sin embargo, por otro lado, una parte significativa del panorama empresarial aún va rezagada. Muchas compañías están centradas principalmente en el desarrollo y despliegue de modelos de IA, con poca atención al monitoreo posterior al despliegue y al gobierno de los sistemas. Esto puede atribuirse a varios factores, entre ellos:

- **Falta de concienciación:** Algunas organizaciones aún no comprenden plenamente las implicaciones de la Ley de IA ni el papel crucial que desempeña la observabilidad para lograr el cumplimiento normativo.
- **Complejidad técnica:** Implementar una observabilidad integral en sistemas de IA puede resultar técnicamente desafiante, ya que requiere la integración de diferentes entornos tecnológicos y la gestión de grandes volúmenes de datos.
- **Barreras económicas:** La inversión en soluciones de observabilidad y talento especializado puede representar una barrera económica importante para algunas organizaciones.

- **Silos de datos:** Una infraestructura de datos fragmentada dificulta la obtención de una visión holística del comportamiento de los sistemas de IA.
- **Brecha de talento:** La escasez de profesionales con experiencia tanto en inteligencia artificial como en prácticas de observabilidad representa un obstáculo significativo.

Riesgos de obviar la observabilidad en la Ley de IA

La Ley de IA de la Unión Europea proyecta una sombra considerable sobre las organizaciones que despliegan inteligencia artificial, al pasar de directrices aspiracionales a obligaciones legales vinculantes. Esta legislación histórica exige un cambio de paradigma en **cómo las empresas abordan la IA**, enfatizando no solo la innovación, sino también el despliegue responsable, la transparencia y la rendición de cuentas. En este panorama regulatorio en evolución, ignorar o subestimar la importancia de la **observabilidad de la IA** no es solo un error estratégico, sino una

apuesta con posibles consecuencias graves.

Sin la capacidad de comprender a fondo y examinar críticamente el funcionamiento interno y el comportamiento externo de sus sistemas de IA, las empresas se exponen a riesgos que van desde sanciones económicas y daños reputacionales hasta inestabilidad operativa y vulnerabilidades legales.



El enfoque basado en el riesgo de la Ley de IA se centra en las aplicaciones de alto riesgo, con requisitos estrictos de transparencia y auditoría. No contar con mecanismos sólidos de observabilidad socava directamente la capacidad de cumplir con estas exigencias, situando a las organizaciones en el punto de mira regulatorio. Esta sección analiza los múltiples peligros de descuidar la observabilidad de la IA en el contexto de la Ley de IA de la UE, y destaca las amenazas tangibles para los resultados financieros, la imagen pública y la sostenibilidad a largo plazo de las empresas.

No priorizar la observabilidad de la IA en el marco de la Ley europea de IA expone a las compañías a una **amplia gama de riesgos significativos, tanto operativos como legales**:



Incumplimiento y multas elevadas

La Ley de IA establece sanciones significativas por incumplimiento. Dependiendo de la infracción específica y del tamaño de la empresa, las multas pueden alcanzar hasta el 6 % de la facturación anual global o 30 millones de euros, lo que sea mayor. Sin mecanis-

mos sólidos de observabilidad, demostrar el cumplimiento de los requisitos de la Ley —como la transparencia, la explicabilidad y la mitigación de sesgos en sistemas de IA de alto riesgo— se vuelve extremadamente difícil, aumentando el riesgo de sanciones financieras considerables.



Daño reputacional y pérdida de confianza

Desplegar sistemas de IA sin una supervisión adecuada puede generar resultados sesgados o injustos, lo que conlleva una percepción negativa por parte del público, daño a la reputación de la marca y pérdida de la confianza de los clientes. Los incidentes relacionados con sesgos o falta de transparencia, especialmente en aplicaciones críticas como la evaluación crediticia, la selección de personal o la aplicación de la ley, pueden tener consecuencias graves y duraderas.



Inestabilidad operativa y degradación del rendimiento

Sin un monitoreo continuo y un conocimiento profundo del comportamiento de los

modelos, las empresas corren el riesgo de operar sistemas de IA cuyo rendimiento se degrade con el tiempo debido a fenómenos como el data drift o concept drift. Esto puede derivar en predicciones inexactas, decisiones erróneas e ineficiencias operativas, afectando directamente los resultados del negocio y la satisfacción del cliente.

**Sin visibilidad, no hay cumplimiento.
Sin transparencia, no hay confianza.**



Dificultad para auditar y corregir

La Ley de IA enfatiza la necesidad de que los sistemas de alto riesgo sean auditables. Sin herramientas y prácticas adecuadas de observabilidad, realizar auditorías exhaustivas

para identificar posibles problemas o sesgos se convierte en un proceso complejo y prolongado. De igual manera, diagnosticar y corregir fallos cuando surgen resulta mucho más difícil, lo que incrementa los tiempos de inactividad y los costes asociados.



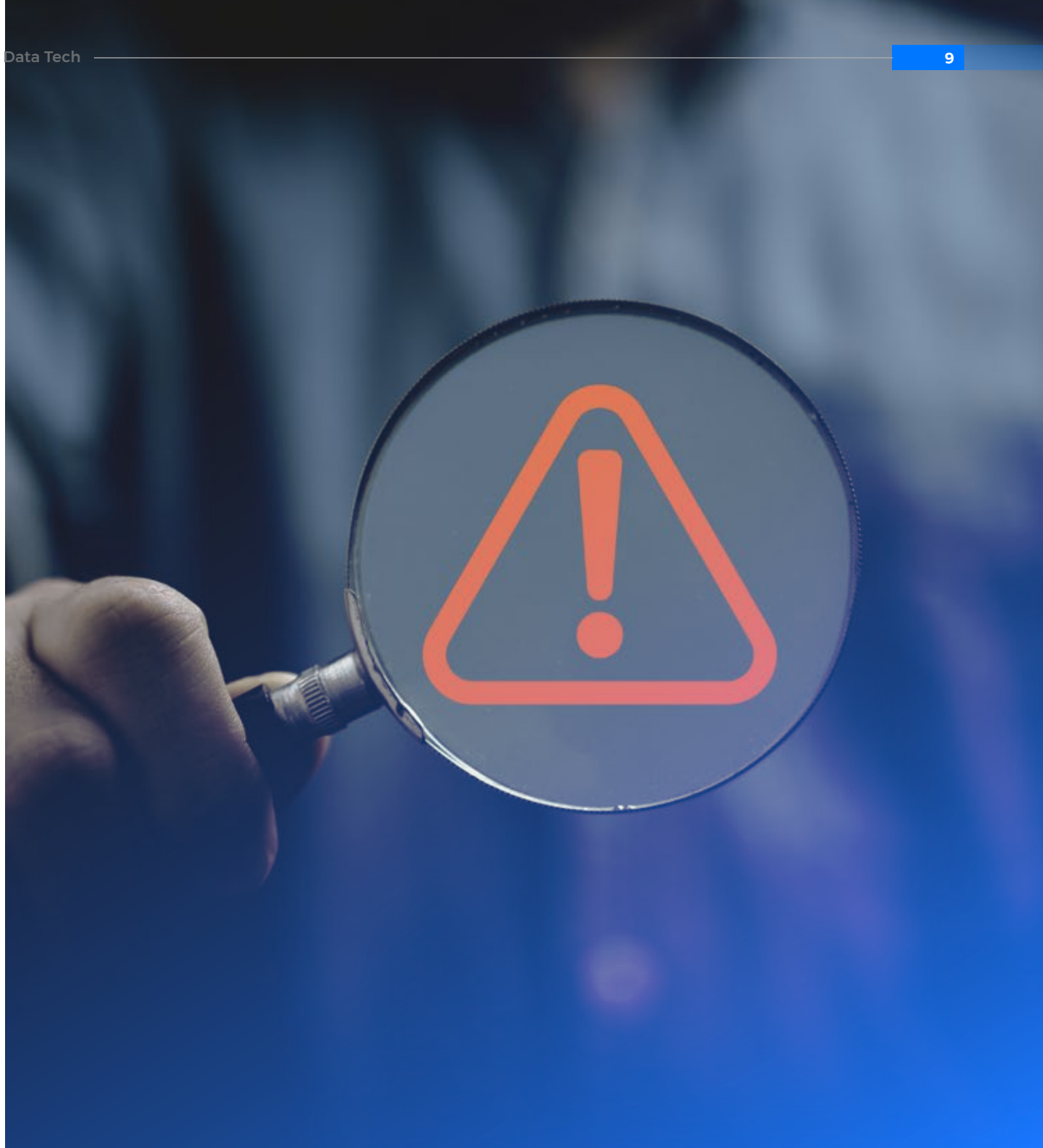
Responsabilidad legal

Más allá de las sanciones específicas establecidas en la Ley de IA, las empresas podrían enfrentar desafíos legales más amplios si sus sistemas de IA causan daños o discriminan a personas o grupos debido a sesgos no monitoreados o fallos no detectados. Esto puede derivar en demandas civiles y un impacto negativo en su reputación.



Freno a la innovación

La falta de confianza y transparencia en los sistemas de IA puede dificultar su adopción y limitar la innovación. Si los distintos actores —incluidos reguladores, clientes y empleados— no confían en la seguridad y equidad de la IA, es probable que se muestren reacios a aceptar nuevas aplicaciones o avances tecnológicos.





El precio de la negligencia: consecuencias y sanciones

El incumplimiento podría costar hasta 35 millones de euros o el 7% de la facturación anual global.

La Ley de IA de la Unión Europea no solo establece obligaciones, sino que también define un marco claro —y potencialmente costoso— de sanciones por incumplimiento. Estas penalizaciones están diseñadas para ser disuasorias y proporcionales a la gravedad de la infracción, lo que refleja el firme compromiso de la UE con el desarrollo y despliegue responsable de la inteligencia artificial. Las empresas que no cumplan con los requisitos de la Ley, especialmente en lo relativo a prácticas prohibidas y obligaciones asociadas a sistemas de IA de alto riesgo, se enfrentan a consecuencias financieras y operativas significativas.

La Ley aplica un enfoque escalonado en cuanto a las sanciones, reservando las multas más elevadas para las infracciones consideradas más perjudiciales. **El incumplimiento de la prohibición de ciertas prácticas** —como la manipulación subliminal, la explotación de vulnerabilidades o la puntuación social discriminatoria— puede acarrear **multas administrativas de hasta 35 millones de euros o el 7% del volumen de negocios anual global de la empresa** durante el ejercicio financiero anterior, lo que sea mayor. Este nivel de sanción supera, en algunos casos, incluso al del RGPD, lo que demuestra la seriedad con la que la UE aborda estos usos prohibidos.

En caso de **incumplimiento de otras obligaciones** recogidas en la Ley —especialmente las relativas a sistemas de IA de alto riesgo, como gobernanza de datos, transparencia, documentación técnica y supervisión humana—, **las sanciones pueden alcanzar los 15 millones de euros o el 3% del volumen de negocio anual global de la empresa**, aplicándose la cifra mayor. Esta categoría abarca un amplio conjunto de exigencias esenciales para garantizar la seguridad y confiabilidad de los sistemas de IA de alto riesgo.

Incluso proporcionar información incorrecta, incompleta o engañosa a organismos notificados o autoridades nacionales competentes puede conllevar multas de hasta 7,5 millones de euros o el 1% del volumen de negocio anual global, lo que sea mayor. Esta disposición subraya la importancia de la transparencia y la cooperación con los reguladores.

Es clave tener en cuenta que la aplicación concreta de estas sanciones y la definición de otras medidas coercitivas corresponde a los **Estados miembros**. Aunque la Ley establece los límites máximos, será la normativa nacional la que determine su ejecución y posibles sanciones

adicionales. También se prevén **reducciones para pymes y startups**, con límites inferiores sobre el porcentaje de facturación, en reconocimiento del impacto que podrían tener multas elevadas en estas entidades.

Más allá de las sanciones económicas, el incumplimiento puede acarrear otras consecuencias relevantes, entre ellas:



Restricciones de acceso al mercado

Los sistemas de IA que no cumplan con la normativa pueden ser prohibidos y no podrán comercializarse en el mercado de la UE.



Daño reputacional

La exposición pública del incumplimiento puede perjudicar gravemente la imagen de marca de la empresa y minar la confianza de sus clientes.



Responsabilidad legal

Las empresas pueden enfrentar demandas civiles de personas o grupos perjudicados por sistemas de IA no conformes.

Por lo tanto, comprender y abordar proactivamente los requisitos de la Ley de IA de la UE —con especial foco en la observabilidad para sistemas de alto riesgo— no es solo una responsabilidad ética, sino una prioridad empresarial clave para evitar sanciones potencialmente devastadoras.



¿En qué deben centrarse las empresas en los próximos meses?

Con la entrada en vigor de la Ley de IA de la Unión Europea cada vez más cerca, la ventana de oportunidad para prepararse de forma proactiva se está cerrando rápidamente. Las empresas que aún no han adoptado plenamente la observabilidad de la IA deben actuar con decisión y estrategia en los próximos meses para **mitigar riesgos y sentar las bases** para un despliegue de sistemas de IA conforme y confiable. Este periodo exige un esfuerzo concertado que involucre a diversas áreas de la organización, y que vaya más allá del entendimiento teórico para traducirse en acciones concretas.

La observabilidad estratégica de la IA ya no es opcional: es clave para la confianza y el cumplimiento.

Es necesario cambiar el enfoque hacia la construcción de capacidades prácticas, integrando los principios de observabilidad en el núcleo mismo del ciclo de vida del desarrollo y la implementación de la IA. Esta sección presenta las áreas críticas que

las empresas deben priorizar a corto plazo para afrontar con éxito las complejidades del Reglamento Europeo de IA y aprovechar el poder de esta tecnología de forma responsable. Estas acciones no se limitan a cumplir requisitos normativos: representan un **cambio profundo** hacia la creación de prácticas de IA sostenibles y éticas que generen confianza y aporten valor a largo plazo.

Dada la inminente entrada en vigor de la Ley de IA de la Unión Europea, las empresas deben tomar medidas decisivas para integrar la observabilidad de la IA en todo el ciclo de vida de sus sistemas. Las siguientes áreas clave deben ser prioritarias en los próximos meses:



Educación y concienciación

Las organizaciones deben priorizar la formación de todos sus equipos, desde la alta dirección hasta desarrolladores, sobre los requisitos de la Ley de IA y el papel clave de la observabilidad para cumplir y construir sistemas confiables, mediante

talleres, capacitación e intercambio de conocimientos.



Evaluación y categorización de riesgos

Es necesario realizar evaluaciones exhaustivas de riesgos en los sistemas de IA actuales y futuros para identificar aquellos que se consideren de alto riesgo según lo define la Ley. Esta categorización determinará los requisitos específicos de observabilidad y el nivel de control necesario.



Inversión estratégica en herramientas y plataformas de observabilidad

Es fundamental invertir en plataformas y herramientas especializadas que ofrezcan capacidades como monitoreo de modelos, explicabilidad (por ejemplo, SHAP, LIME), detección y mitigación de sesgos, detección de drift y trazabilidad de datos. Evaluar a distintos proveedores según las necesidades específicas y la complejidad de los sistemas de IA es crucial.



Construcción de equipos interdisciplinarios

Establecer equipos o grupos de trabajo que reúnan experiencia en ciencia de datos, ingeniería, ética de IA, legal y cumplimiento normativo es vital. Este enfoque colaborativo garantiza que la observabilidad esté integrada en todas las fases del ciclo de vida de la IA: desde el desarrollo hasta el despliegue y monitoreo.



Desarrollo de estrategias y marcos claros de observabilidad

Las empresas deben definir objetivos claros para sus esfuerzos de observabilidad, estableciendo métricas clave, tableros de monitoreo, mecanismos de alerta y protocolos de respuesta ante incidentes. La estandarización de procesos y marcos asegura coherencia y eficacia.



Priorizar la explicabilidad y la transparencia

Para sistemas de IA de alto riesgo, es esencial implementar técnicas que expliquen cómo el modelo llega a sus decisiones, incluyendo puntuaciones de importancia de variables, explicaciones locales para predicciones individuales y justificaciones claras de los resultados.



Enfocarse en la detección y mitigación de sesgos

Tomar medidas proactivas para identificar y

mitigar sesgos en datos de entrenamiento y modelos desplegados es esencial. Esto implica usar herramientas especializadas para detectar sesgos (como paridad demográfica o igualdad de oportunidades) e implementar técnicas para reducirlos o eliminarlos.



Establecer prácticas sólidas de gobierno del dato

Garantizar la calidad, trazabilidad y seguridad de los datos es clave para una observabilidad efectiva. Implementar marcos de gobernanza de datos robustos brinda una base confiable para monitorear y entender el comportamiento de los sistemas de IA.



Monitoreo e iteración continua

La observabilidad de la IA no es una tarea puntual, sino un proceso continuo. Las empresas deben establecer mecanismos de monitoreo constante y revisar regularmente los datos de observabilidad para identificar posibles problemas, seguir la

evolución del rendimiento y mejorar tanto los sistemas como las estrategias de observabilidad.



Documentación y auditabilidad

Mantener documentación detallada sobre el diseño de los sistemas de IA, los datos de entrenamiento, el comportamiento de los modelos y las prácticas de observabilidad es esencial para demostrar cumplimiento ante la Ley de IA y facilitar auditorías.



Niveles de riesgo de la ley de IA de la UE

- IA prohibida que viola derechos fundamentales
- IA estrictamente regulada y supervisada
- Requiere transparencia
- Sin obligaciones específicas



La Ley de IA de la Unión Europea representa un paso importante hacia la promoción de una inteligencia artificial responsable y confiable en toda la UE. A medida que la IA se integra cada vez más en sectores críticos, esta regulación histórica establece un marco claro para garantizar un uso ético, seguro y transparente de las tecnologías de IA.

En esta nueva era regulatoria, la observabilidad de la IA deja de ser un complemento deseable para convertirse en un requisito fundamental para las empresas que buscan desplegar sistemas de IA de manera ética, legal y efectiva. Al adoptar de forma **proactiva** los principios de observabilidad e invertir en las herramientas, infraestructura y conocimientos necesarios, las organizaciones no solo pueden mitigar los riesgos asociados al incumplimiento, sino también construir sistemas de IA más fiables, explicables y, en última instancia, más valiosos, que apoyen tanto los objetivos operativos como la confianza social.

Los próximos meses representan una ventana crítica de oportunidad para que las empresas prioricen la observabilidad de la IA y sienten una base sólida que les permita navegar con confianza y responsabilidad el panorama evolutivo de la regulación en IA.



keeper

www.keeper.io

hello@keeper.io

 [@keeper_io](https://twitter.com/keeper_io)

 [@keeper.io](https://www.instagram.com/keeper.io)

 [Keeper Data Tech](https://www.linkedin.com/company/keeper-data-tech)