



Contratación pública de
Comunidad

● **PUBLIC BUYERS COMMUNITY**

**Cláusulas contractuales tipo para la
contratación pública de inteligencia
artificial de alto riesgo («Cláusulas
contractuales tipo de IA de alto riesgo»)**

Versión de febrero de 2025 – Contratación pública de
inteligencia artificial de alto riesgo

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

El presente documento de trabajo ha sido desarrollado por la Comisión Europea para apoyar a la comunidad de práctica sobre contratación pública de inteligencia artificial, con el fin de orientar a las administraciones públicas en la contratación de soluciones de inteligencia artificial. Se trata de un documento de trabajo en proceso de elaboración y no plasma la posición oficial de la Comisión Europea.

Los agentes que decidan utilizar el presente documento de trabajo asumen toda la responsabilidad de su uso en la contratación pública.

Las presentes cláusulas tipo para la IA de alto riesgo se entienden sin perjuicio de los requisitos derivados del Reglamento de Inteligencia Artificial.

Sección A – Definiciones

Article 1 Definiciones: los términos en mayúsculas utilizados en las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo tienen el significado definido en el presente artículo;

Contrato: la totalidad del acuerdo, del que forman parte las Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo, como anexo;

Sistema de IA: el sistema o sistemas basados en una máquina que están diseñados para funcionar con distintos niveles de autonomía; que pueden mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue; y que, para objetivos explícitos o implícitos, infieren de los datos de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales, especificados y descritos con más detalle en el **anexo A**, en particular cualquier nueva versión de este¹;

Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo: las presentes cláusulas contractuales tipo para la contratación pública de inteligencia artificial de alto riesgo por parte de organismos públicos;

Conjuntos de datos de los organismos públicos: los conjuntos de datos (o partes de estos):
i) facilitados por el organismo público al proveedor en virtud del contrato; o ii) que se crearán o recogerán como parte del contrato, especialmente las versiones modificadas o ampliadas de los conjuntos de datos a que se refieren los incisos i) y ii) (por ejemplo, debido a anotaciones, etiquetado, depuración, enriquecimiento o agregación);

Conjuntos de datos: todos los conjuntos de datos utilizados en el desarrollo del sistema de IA, en particular el conjunto o los conjuntos de datos descritos en el **anexo B**;

Entrega: el momento en que el proveedor informa al organismo público de que el sistema de IA cumple todas las condiciones acordadas y está listo para su uso;

Finalidad prevista: el uso que está previsto que dé el organismo público a un sistema de IA, especialmente el contexto y las condiciones de uso concretas, conforme a lo especificado en el anexo B, la información facilitada por el proveedor en las instrucciones de uso, los materiales y las declaraciones de promoción y venta, y la documentación técnica;

¹ [The Commission publishes guidelines on AI system definition to facilitate the first AI Act's rules application | Shaping Europe's digital future](#) («La Comisión publica directrices sobre la definición de sistemas de IA para facilitar la aplicación de las normas del primer Reglamento de Inteligencia Artificial | Configurar el futuro digital de Europa», documento en inglés).

Uso indebido razonablemente previsible: la utilización de un sistema de IA de un modo que no corresponde a su finalidad prevista, pero que puede derivarse de un comportamiento humano razonablemente previsible o de la interacción con otros sistemas, en particular otros sistemas de IA;

Modificación sustancial: un cambio en el sistema de IA tras la entrega que no haya sido previsto o proyectado en la evaluación de la conformidad inicial realizada por el proveedor y a consecuencia del cual se vea afectado el cumplimiento por parte del sistema de IA de los requisitos establecidos en las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo (sin perjuicio del capítulo III, sección 2, del Reglamento de Inteligencia Artificial), o que dé lugar a una modificación de la finalidad prevista para la que se haya evaluado el sistema de IA de que se trate;

Proveedor: la persona física o jurídica, autoridad pública, agencia u otro organismo que suministre el sistema de IA al organismo público con arreglo al contrato;

Conjuntos de datos del proveedor y conjuntos de datos de terceros: los conjuntos de datos (o partes de estos) que no se consideran conjuntos de datos de organismos públicos.

Sección B – Requisitos esenciales en relación con el sistema de IA

Article 2 Sistema de gestión de riesgos

- 2.1. El proveedor garantiza que, antes de la entrega del sistema de IA, se establezca, aplique, documente y mantenga un sistema de gestión de riesgos en relación con el sistema de IA.
- 2.2. El sistema de gestión de riesgos cubrirá, al menos, los siguientes pasos:
 - a. la detección, estimación y evaluación de los riesgos conocidos y razonablemente previsibles que el sistema de IA puede plantear para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales cuando el sistema de IA se utilice de conformidad con su finalidad prevista;
 - b. la estimación y evaluación de los riesgos que pueden surgir cuando el sistema de IA se utilice de conformidad con su finalidad prevista y cuando se le dé un uso indebido razonablemente previsible;
 - c. la evaluación de otros posibles riesgos que puedan surgir a partir del análisis de los datos recogidos con el sistema de seguimiento posterior a la comercialización;
 - d. la adopción de medidas de gestión de riesgos adecuadas y específicas, destinadas a hacer frente a los riesgos detectados con arreglo a la letra a) del presente apartado, de conformidad con lo dispuesto en los apartados siguientes.
- 2.3. Los riesgos a los que se hace referencia en el presente artículo se referirán únicamente a aquellos que puedan mitigarse o eliminarse razonablemente mediante el desarrollo o diseño del sistema de IA o el suministro de información técnica adecuada.
- 2.4. Los riesgos a que se refiere el presente artículo tendrán debidamente en cuenta los efectos y la posible interacción derivados de la aplicación combinada de los requisitos establecidos en la sección B, con vistas a reducir al mínimo los riesgos de manera más eficaz al tiempo que se logra un equilibrio adecuado en la aplicación de las medidas para cumplir dichos requisitos.
- 2.5. Las medidas de gestión de riesgos mencionadas en el apartado 2.2, letra d), serán tales que el proveedor considere aceptables los riesgos residuales pertinentes asociados a cada peligro, así como el riesgo residual general del sistema de IA, siempre que el sistema de IA se utilice de conformidad con su finalidad prevista o siempre que se le dé un uso indebido razonablemente previsible.
- 2.6. A la hora de determinar cuáles son las medidas de gestión de riesgos más adecuadas a que se refiere el apartado 2.2, letra d), se garantizará lo siguiente:
 - a. eliminar o reducir los riesgos detectados y evaluados de conformidad con el apartado 2.2 en la medida en que sea técnicamente viable mediante un diseño y un desarrollo adecuados del sistema de IA;
 - b. implantar, cuando proceda, medidas de mitigación y control adecuadas que hagan frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
 - c. suministrar información adecuada al organismo público y, si procede, prestar formación a los responsables del despliegue.

Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo

- 2.7. El proveedor garantiza que, antes de la entrega del sistema de IA, este se someterá a pruebas con el fin de verificar si cumple las Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo y si las medidas de gestión de riesgos a que se refiere el apartado 2.2, letra d), son eficaces teniendo en cuenta la finalidad prevista y el uso indebido razonablemente previsible. Si así lo solicita el organismo público, el proveedor está obligado a probar el sistema de IA en el entorno del organismo público.
- 2.8. Las pruebas de lo sistema de IA se realizarán, según proceda, en cualquier momento del proceso de desarrollo y, en todo caso, antes de la entrega. Las pruebas se realizarán utilizando parámetros y umbrales de probabilidades previamente definidos que sean adecuados para la finalidad prevista del sistema de IA.
- 2.9. El proveedor debe documentar todos los riesgos detectados, las medidas adoptadas y las pruebas realizadas en el contexto del cumplimiento del presente artículo. El proveedor debe poner esta documentación a disposición del organismo público al menos en el momento de la entrega del sistema de IA. Esta documentación puede formar parte de la documentación técnica o de las instrucciones de uso.
- 2.10. El sistema de gestión de riesgos se entenderá como un proceso continuo e iterativo planificado y ejecutado durante todo el período de vigencia del contrato. Por tanto, tras la entrega del sistema de IA, el proveedor debe:
 - a. revisar y actualizar periódicamente el proceso de gestión de riesgos para garantizar que siga siendo eficaz;
 - b. mantener actualizada la documentación descrita en el apartado 2.7; y
 - c. poner sin demora a disposición del organismo público todas las nuevas versiones de la documentación descrita en el apartado 2.7.
- 2.11. Si resulta razonablemente necesario para la correcta ejecución del sistema de gestión de riesgos por parte del proveedor, el organismo público facilitará al proveedor, previa solicitud, información que no sea de carácter confidencial.
- 2.12. **<Opcional>** Si el uso del sistema de IA por parte del organismo público continúa más allá del período de vigencia del contrato, al final de este, el proveedor facilitará al organismo público la información necesaria para mantener el sistema de gestión de riesgos por su cuenta.

Article 3 <El artículo 3 solo es aplicable a los sistemas de IA que utilizan técnicas que implican el entrenamiento de modelos con datos. El artículo 3 presupone que el proveedor o sus subcontratistas tienen pleno acceso a los conjuntos de datos. Si los conjuntos de datos obran exclusivamente en poder del organismo público, es necesario adoptar otras medidas.> Datos y gobernanza de datos

- 3.1. El proveedor garantiza que los conjuntos de datos utilizados en el desarrollo del sistema de IA, especialmente el entrenamiento, la validación y la prueba, han sido y serán sometidos a prácticas de gobernanza y a una gestión de datos adecuadas para la finalidad prevista del sistema de IA. Se trata concretamente de las medidas siguientes:
 - a. las decisiones pertinentes relativas al diseño;

- b. los procesos de recogida de datos y el origen de los datos y, en el caso de los datos personales, la finalidad original de la recogida de datos;
 - c. las operaciones de tratamiento pertinentes para la preparación de los datos, como la anotación, el etiquetado, la depuración, la actualización, el enriquecimiento y la agregación;
 - d. la formulación de supuestos en lo que respecta a la información que se supone que miden y representan los datos;
 - e. una evaluación de la disponibilidad, la cantidad y la adecuación de los conjuntos de datos necesarios;
 - f. el examen atendiendo a posibles sesgos que puedan afectar a la salud y la seguridad de las personas, afectar negativamente a los derechos fundamentales o dar lugar a algún tipo de discriminación prohibida por el Derecho de la Unión, especialmente cuando los resultados de salida influyan en los datos de entrada para futuras operaciones;
 - g. medidas adecuadas para detectar, prevenir y mitigar posibles sesgos detectados con arreglo a la letra f);
 - h. la detección de lagunas o deficiencias pertinentes en los datos que impidan el cumplimiento de las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo, así como la forma de subsanarlas.
- 3.2. El proveedor garantiza que los conjuntos de datos utilizados en el desarrollo del sistema de IA son pertinentes, suficientemente representativos y que, en la medida de lo posible, están libres de errores y completos teniendo en cuenta la finalidad prevista. El proveedor garantiza que los conjuntos de datos tienen las propiedades estadísticas adecuadas, también, en su caso, en lo que respecta a las personas o los grupos de personas en relación con los que se pretenda utilizar el sistema de IA. Los conjuntos de datos podrán reunir estas características individualmente para cada conjunto de datos o para una combinación de estos.
- 3.3. El proveedor garantiza que los conjuntos de datos utilizados en el desarrollo del sistema de IA tienen en cuenta, en la medida necesaria en función de su finalidad prevista o su uso indebido razonablemente previsible, las características o elementos particulares del ámbito geográfico, contextual, conductual o funcional específico en el que se pretende utilizar el sistema de IA.
- 3.4. Las obligaciones derivadas del presente artículo se aplican no solo al desarrollo del sistema de IA antes de la entrega, sino también a cualquier uso de conjuntos de datos por parte del proveedor que pueda afectar al funcionamiento del sistema de IA en cualquier otro momento durante el período de vigencia del contrato.

Article 4 Documentación técnica e instrucciones de uso

- 4.1. La entrega del sistema de IA por parte del proveedor incluye la documentación técnica y las instrucciones de uso.
- 4.2. La documentación técnica debe permitir al organismo público o a un tercero evaluar la conformidad del sistema de IA con las disposiciones de los requisitos establecidos

- en las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo y, como mínimo, cumplir las condiciones descritas en el **anexo C**.
- 4.3. Las instrucciones de uso deben incluir información concisa, completa, correcta y clara que sea pertinente, accesible y comprensible para el organismo público. Las instrucciones de uso deben cumplir, como mínimo, las condiciones descritas en el **anexo D**.
 - 4.4. El proveedor debe actualizar esta documentación al menos con cada modificación sustancial durante el período de vigencia del contrato y posteriormente ponerla a disposición del organismo público.
 - 4.5. **<Opcional>** La documentación técnica y las instrucciones de uso deben redactarse en inglés.
 - 4.6. **<Opcional>** El organismo público tendrá derecho a hacer copias de la documentación técnica y de las instrucciones de uso en la medida en que sea necesario para su uso interno dentro de la organización del organismo público, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 6 y 14.

Article 5 Conservación de registros

- 5.1. El proveedor garantiza que el sistema de IA permitirá técnicamente el registro automático de acontecimientos («archivos de registro») a lo largo de todo el ciclo de vida del sistema de IA.
- 5.2. Las capacidades de registro deben garantizar un nivel de trazabilidad del sistema de IA adecuado para la finalidad prevista del sistema y su uso indebido razonablemente previsible. En particular, deben permitir registrar los sucesos pertinentes para la detección de situaciones que puedan:
 - a. dar lugar a que el sistema de IA presente un riesgo para la salud o la seguridad o para la protección de los derechos fundamentales de las personas; o
 - b. dar lugar a una modificación sustancial.
- 5.3. **<Opcional>** El proveedor permitirá al organismo público acceder a los archivos de registro generados automáticamente por el sistema de IA en tiempo real.
- 5.4. El proveedor debe conservar los archivos de registro generados automáticamente por el sistema de IA, en la medida en que dichos archivos de registro se encuentren bajo su control en el marco del contrato durante el período de vigencia del contrato. Al final del período de vigencia del contrato, el proveedor facilitará estos archivos de registro al organismo público sin demora.

Article 6 Transparencia del sistema de IA

- 6.1. El proveedor garantiza que el sistema de IA ha sido y será diseñado y desarrollado de manera que su funcionamiento resulte lo suficientemente transparente como para que el organismo público pueda interpretar los resultados de salida del sistema y utilizarlos adecuadamente.

- 6.2. Para garantizar una transparencia adecuada, el proveedor debe aplicar, antes de la entrega del sistema de IA, al menos las medidas técnicas y organizativas descritas en el **anexo E**.

Article 7 Supervisión humana

- 7.1. El proveedor garantiza que el sistema de IA ha sido y será diseñado y desarrollado de manera que las personas físicas puedan supervisarlos de manera eficaz, en particular con herramientas de interfaz persona-máquina adecuadas, durante el período en que esté en uso.
- 7.2. El objetivo de la supervisión humana es prevenir o reducir al mínimo los riesgos para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales que pueden surgir cuando se utilice de conformidad con su finalidad prevista y cuando se le dé un uso indebido razonablemente previsible, en particular cuando dichos riesgos persistan a pesar de la aplicación de otros requisitos establecidos en la presente sección.
- 7.3. Las medidas de supervisión deben ser proporcionales a los riesgos, al nivel de autonomía y al contexto de uso del sistema de IA, y se deben garantizar bien mediante uno de los siguientes tipos de medidas, bien mediante ambos:
- 7.4. El proveedor garantiza que, antes de la entrega, se adoptarán y se integrarán en el sistema de IA las medidas adecuadas para garantizar la supervisión humana. Estas medidas deben garantizar que las personas físicas a las que se asigne la supervisión humana estén habilitadas de forma adecuada y proporcionada para lo siguiente:
- a. entender adecuadamente las capacidades y limitaciones pertinentes del sistema de IA y poder controlar debidamente su funcionamiento, por ejemplo, con vistas a detectar y resolver anomalías, problemas de funcionamiento y comportamientos inesperados;
 - b. ser conscientes de la posible tendencia a confiar automáticamente o en exceso en los resultados de salida generados por el sistema de IA («sesgo de automatización»), en particular si el sistema de IA se utiliza para aportar información o recomendaciones con el fin de que personas físicas adopten una decisión;
 - c. interpretar correctamente los resultados de salida generados por el sistema de IA, teniendo en cuenta, por ejemplo, las características del sistema y las herramientas y los métodos de interpretación disponibles;
 - d. decidir, en cualquier situación concreta, no utilizar el sistema de IA o, de otro modo, desestimar, invalidar o revertir los resultados de salida generados por el sistema de IA;
 - e. intervenir en el funcionamiento del sistema de IA o interrumpir el sistema pulsando un botón de parada o mediante un procedimiento similar que permita que el sistema se detenga de forma segura.
- 7.5. **<Opcional>** Para garantizar una supervisión humana adecuada, el proveedor debe aplicar al menos las medidas técnicas y organizativas descritas en el **anexo F** antes de la entrega del sistema de IA.

Article 8 Precisión, solidez y ciberseguridad

- 8.1. El proveedor garantiza que el sistema de IA ha sido y será diseñado y desarrollado de manera que logre un nivel adecuado de precisión, solidez, seguridad y ciberseguridad, y que funcione de forma coherente en relación con esos aspectos.
- 8.2. Los niveles y parámetros de precisión pertinentes del sistema de IA se describen en el **anexo G**.
- 8.3. Para garantizar un nivel adecuado de solidez, seguridad y ciberseguridad, el proveedor debe aplicar al menos las medidas técnicas y organizativas descritas en el **anexo H** antes de la entrega del sistema de IA.
- 8.4. Este requisito se entiende sin perjuicio de los requisitos derivados del artículo 15 del Reglamento de Inteligencia Artificial.

Sección C – Obligaciones del proveedor en relación con el sistema de IA

Article 9 Cumplimiento de la sección B

El proveedor garantiza que, desde la entrega del sistema de IA hasta el final del período de vigencia del contrato, el sistema de IA cumpla los requisitos establecidos en la sección B de las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo.

Article 10 Sistema de gestión de la calidad

- 10.1. Antes de la entrega del sistema de IA, el proveedor debe establecer un sistema de gestión de la calidad que garantice el cumplimiento de las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo.
- 10.2. El sistema de gestión de la calidad debe consignarse de manera sistemática y ordenada en documentación en la que se recojan las políticas, los procedimientos y las instrucciones escritos e incluir al menos los siguientes aspectos:
 - a. una estrategia para el cumplimiento de la normativa;
 - b. las técnicas, los procedimientos y las actuaciones sistemáticas que se utilizarán en el diseño y el control del diseño y la verificación del diseño del sistema de IA;
 - c. las técnicas, los procedimientos y las actuaciones sistemáticas que se utilizarán en el desarrollo, el control de la calidad y el aseguramiento de la calidad del sistema de IA;
 - d. los procedimientos de examen, prueba y validación que se llevarán a cabo antes, durante y después del desarrollo del sistema de IA, así como la frecuencia con que tendrán lugar;
 - e. las especificaciones técnicas, especialmente las normas, que se aplicarán y, cuando las normas armonizadas pertinentes no se apliquen en su totalidad o no abarquen todos los requisitos pertinentes, los medios que se utilizarán para garantizar que el sistema de IA cumple los requisitos establecidos en la sección B de las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo;

- f. los sistemas y procedimientos de gestión de datos, lo que incluye su recopilación, análisis, etiquetado, almacenamiento, filtrado, prospección, agregación, conservación y cualquier otra operación relacionada con los datos que se lleve a cabo antes de la entrega del sistema de IA;
 - g. el sistema de gestión de riesgos mencionado en el artículo 2;
 - h. los procedimientos relativos a la notificación de incidentes graves;
 - i. la gestión de la comunicación con las autoridades nacionales competentes, otras autoridades pertinentes, en particular las que permiten acceder a datos o facilitan el acceso a ellos, los organismos notificados, otros operadores, los clientes u otras partes interesadas;
 - j. los sistemas y procedimientos de registro de toda la documentación e información pertinentes;
 - k. la gestión de los recursos, especialmente la seguridad de las medidas relacionadas con el suministro;
 - l. un marco de rendición de cuentas que defina las responsabilidades del personal directivo y de otra índole en relación con todos los aspectos enumerados en este apartado.
- 10.3. Durante el período de vigencia del contrato, el proveedor debe mantener disponible la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad. A primer requerimiento del organismo público, el proveedor transmitirá al organismo público la versión más reciente de la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad.

Article 11 Evaluación de la conformidad

- 11.1. El proveedor debe garantizar que el sistema de IA se someta al siguiente procedimiento de evaluación de la conformidad antes de su entrega:
- a. el proveedor verifica que el sistema de gestión de la calidad establecido cumple los requisitos del artículo 10;
 - b. el proveedor examina la información contenida en la documentación técnica para evaluar la conformidad del sistema de IA con los requisitos esenciales pertinentes establecidos en la sección B de las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo;
 - c. el proveedor también verifica que el proceso de diseño y desarrollo del sistema de IA sea coherente con la documentación técnica.
- 11.2. El proveedor garantiza que el sistema de IA se someterá a un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad siempre que el proveedor modifique sustancialmente el sistema de IA durante el período de vigencia del contrato.

Article 12 **<Opcional>** Evaluación de impacto sobre los derechos fundamentales

<Opcional> A primer requerimiento del organismo público, el proveedor debe cooperar en la realización por parte del organismo público de una evaluación del impacto sobre los derechos fundamentales que se puedan derivar del uso del sistema de IA.

Article 13 Medidas correctoras

Si, durante el período de vigencia del contrato, el proveedor considera o tiene motivos para considerar que el sistema de IA no es conforme con las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo, ya sea en respuesta a un comentario del organismo público o no, adoptará inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que el sistema cumpla con las mismas e informará al organismo público en consecuencia.

Article 14 **<Opcional>** Obligación de explicar las decisiones tomadas a escala individual

- 14.1. **<Opcional>** Además de las obligaciones descritas en el artículo 6, el proveedor está obligado a ayudar al organismo público, a primer requerimiento de este, a proporcionar una explicación clara y significativa del papel del sistema de IA en el proceso de toma de decisiones. Esta explicación significativa debe, en particular (aunque no exclusivamente), proporcionar información sobre los elementos principales de las decisiones tomadas por el organismo público con respecto a cualquier persona afectada por dichas decisiones basadas en los resultados de salida generados por el sistema de IA.
- 14.2. **<Opcional>** La obligación descrita en el apartado 14.1 incluye el suministro al organismo público de toda la información técnica y de otro tipo necesaria para explicar cómo el sistema de IA ha generado resultados de salida concretos, así como para ofrecer a las personas afectadas la oportunidad de verificar cómo el sistema de IA genera resultados de salida concretos. Por el presente documento, el proveedor otorga al organismo público el derecho a usar, compartir y divulgar esta información, si es necesario, y en la medida en que lo sea, para informar a las personas afectadas en consecuencia.
- 14.3. **<Opcional>** Las obligaciones a que se refieren los apartados 14.1 y 14.2 incluyen el código fuente del sistema de IA, las especificaciones técnicas utilizadas en su desarrollo, los conjuntos de datos, la información técnica sobre el modo en que se han obtenido y editado los conjuntos de datos utilizados en el desarrollo del sistema de IA, información sobre el método de desarrollo utilizado y el proceso de desarrollo llevado a cabo, la justificación de la elección de un modelo concreto y sus parámetros, y la información sobre el funcionamiento del sistema de IA.

Sección D – Derechos a utilizar los conjuntos de datos

Article 15 Derechos relativos a los conjuntos de datos de los organismos públicos

- 15.1. Todos los derechos, especialmente los derechos de propiedad intelectual e industrial, relacionados con los conjuntos de datos de los organismos públicos corresponderán al organismo público o a un tercero que este designe.

- 15.2. El proveedor no tiene derecho a utilizar conjuntos de datos de los organismos públicos para fines distintos de la ejecución del contrato, salvo que se disponga lo contrario en el anexo B.
- 15.3. A primer requerimiento del organismo público, el proveedor debe destruir los conjuntos de datos del organismo público, salvo que se disponga lo contrario en el anexo B. Si el organismo público así lo solicita, el proveedor debe aportar pruebas factibles de la destrucción de los conjuntos de datos del organismo público.

Article 16 Derechos relativos a los conjuntos de datos del proveedor y conjuntos de datos de terceros

- 16.1. Todos los derechos, especialmente cualquier derecho de propiedad intelectual, relativos a los conjuntos de datos del proveedor y conjuntos de datos de terceros corresponderán al proveedor o a un tercero.
- 16.2. El proveedor concede al organismo público un derecho no exclusivo a utilizar los conjuntos de datos del proveedor y los conjuntos de datos de terceros que, en cualquier caso, resulta suficiente para la ejecución de las disposiciones del contrato, en particular las Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo, salvo disposición en contrario en el anexo B.
- 16.3. **<Opcional>** El derecho de uso descrito en el apartado 16.2 incluye el derecho a utilizar los conjuntos de datos del proveedor y conjuntos de datos de terceros para el ulterior desarrollo del sistema de IA, en particular sus nuevas versiones, por parte del organismo público o de un tercero.

Article 17 Entrega de los conjuntos de datos

- 17.1. A primer requerimiento del organismo público, el proveedor entregará al organismo público la versión más reciente de los conjuntos de datos del organismo público.
- 17.2. A primer requerimiento del organismo público, el proveedor entregará al organismo público la versión más reciente de los conjuntos de datos del proveedor y de los conjuntos de datos de terceros, salvo disposición en contrario en el anexo B.
- 17.3. El proveedor debe entregar los conjuntos de datos al organismo público en un formato de archivo común que debe designar el organismo público. **<Opcional> Los conjuntos de datos se devolverán como sigue: [formato de archivo].**

Article 18 Indemnizaciones

- 18.1. El proveedor debe indemnizar al organismo público por todas las reclamaciones presentadas por terceros, en particular los supervisores, en relación con cualquier vulneración de sus derechos de propiedad intelectual, derechos de protección de datos o derechos equivalentes con respecto al uso del sistema de IA, los conjuntos de datos del proveedor o los conjuntos de datos de terceros por parte del organismo público.
- 18.2. El organismo público debe indemnizar al proveedor por todas las reclamaciones presentadas por terceros, en particular los supervisores, en relación con cualquier

vulneración de sus derechos de propiedad intelectual, derechos de protección de datos o derechos equivalentes con respecto al uso de los conjuntos de datos del organismo público.

Sección E – Registro de IA y auditorías

Article 19 <Opcional> Registro

- 19.1. A primer requerimiento del organismo público, el proveedor facilitará al organismo público la versión más reciente de la información descrita en los anexos C y D.
- 19.2. El organismo público tendrá derecho a facilitar a terceros la información descrita en el apartado 19.1, así como a revelarla, por ejemplo, en un registro de sistemas de IA.
- 19.3. Si el organismo público así lo solicita, el proveedor ayudará a registrar los sistemas de IA en cualquier registro pertinente.

Article 20 Cumplimiento y auditorías

- 20.1. A primer requerimiento del organismo público, los proveedores deberán poner a disposición de este toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo.
- 20.2. El proveedor está obligado a cooperar en una auditoría u otro tipo de inspección que lleve a cabo el organismo público o se efectúe en su nombre para evaluar si el proveedor cumple en todo momento sus obligaciones establecidas en las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo. Dicha cooperación incluirá el suministro de toda la información requerida por el organismo público y de la información sobre el sistema de gestión de riesgos aplicado, la participación del personal del proveedor en consultas y el acceso a las instalaciones del proveedor.
- 20.3. El organismo público elaborará o hará que se elabore un informe que incluya las conclusiones de la auditoría y donde el organismo público hará constar en qué medida el proveedor cumple las obligaciones derivadas del contrato. Si el organismo público determina que el proveedor no cumple las obligaciones establecidas en el presente artículo, el proveedor estará obligado a subsanar las deficiencias detectadas por el organismo público en el plazo razonable que este establezca en el informe. Si el proveedor no subsana las deficiencias detectadas por el organismo público en el plazo correspondiente para la subsanación de las mismas, el proveedor incurrirá en incumplimiento por ministerio de la ley.
- 20.4. El organismo público tendrá derecho a publicar las conclusiones del informe a que se refiere el apartado 20.3.
- 20.5. El organismo público tendrá derecho a llevar a cabo o procurar la realización de una auditoría cada año natural o en relación con cualquier modificación sustancial.
- 20.6. El organismo público podrá decidir que la auditoría sea realizada total o parcialmente por un auditor independiente.
- 20.7. Los costes del auditor que contrate el organismo público, en su caso, correrán a cargo del organismo público. El organismo público pagará al proveedor una tasa

razonable por los costes que el proveedor sufragará en el contexto de la auditoría. En ningún caso un litigio sobre el importe de dicha tasa otorgará al proveedor el derecho a suspender sus obligaciones en virtud de las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo. El organismo público no adeudará dicha tasa si la auditoría revela que el proveedor no ha cumplido las obligaciones que le incumben en virtud de las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo.

Sección F – Costes

Article 21 Costes

Salvo que las partes lleguen a otro acuerdo o que se disponga expresamente lo contrario en las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo, el organismo público no adeudará al proveedor ninguna tasa adicional por las labores resultantes de las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo.

Anexo A – Sistema de IA y finalidad prevista

Descripción del sistema de IA

En el ámbito de aplicación de las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo se incluyen los siguientes sistemas o componentes de sistemas:

Facíltese una descripción del sistema o sistemas de IA. También puede tratarse de un sistema algorítmico que no se considere un sistema de IA en virtud del Reglamento de Inteligencia Artificial.

Finalidad prevista

Descríbase el uso al que está destinado el sistema de IA.

Anexo B – Conjuntos de datos

Describáanse los conjuntos de datos que se utilizarán para el entrenamiento (si procede), la validación y la prueba del sistema de IA. Debe hacerse la distinción entre conjuntos de datos del organismo público, por un lado, y conjuntos de datos del proveedor y conjuntos de datos de terceros, por otro. En el caso de los conjuntos de datos de organismos públicos, describáanse las finalidades con las que el proveedor puede utilizar los conjuntos de datos (distintos de la ejecución del contrato) y si el proveedor está obligado a destruir los conjuntos de datos al final del período de vigencia del contrato. En el caso de los conjuntos de datos del proveedor y conjuntos de datos de terceros, describáanse las finalidades con las que el organismo público puede utilizar los conjuntos de datos y si el proveedor está obligado a entregar los conjuntos de datos.

Conjuntos de datos de los organismos públicos

Los siguientes conjuntos de datos son facilitados por el organismo público al proveedor en virtud del contrato, o se crearán o recopilarán como parte de este:

Descripción del conjunto de datos	Derechos de uso del proveedor	Obligación de destruir el conjunto de datos al final del período de vigencia del contrato
		Sí/No
		Sí/No
		Sí/No
		Sí/No

Conjuntos de datos del proveedor y conjuntos de datos de terceros

Los siguientes conjuntos de datos de proveedores y conjuntos de datos de terceros se utilizarán o se han utilizado para el entrenamiento (si procede), la validación y la prueba del sistema de IA:

Descripción del conjunto de datos	Derechos de uso del organismo público	Obligación de entrega²
		Sí/No
		Sí/No
		Sí/No
		Sí/No

² Una limitación de la obligación de entregar los conjuntos de datos del proveedor y conjuntos de datos de terceros no limita las obligaciones del proveedor descritas en los artículos 6 y 14.

Anexo C – Documentación técnica

La documentación técnica debe incluir como mínimo la siguiente información, aplicable al sistema de IA:

1. Una descripción general del sistema de IA que incluya:
 - 1.1. su finalidad prevista, el nombre del proveedor y la versión del sistema que refleje su relación con las versiones anteriores;
 - 1.2. la manera en que el sistema de IA puede interactuar o puede utilizarse para interactuar con *hardware* o *software*, también con otros sistemas de IA, que no formen parte del propio sistema de IA, cuando proceda;
 - 1.3. las versiones del *software* o *firmware* pertinentes y cualquier requisito relativo a la actualización de las versiones;
 - 1.4. la descripción del *hardware* en el que se prevé que opere el sistema de IA;
 - 1.5. en caso de que el sistema de IA consista en un componente de productos, fotografías o ilustraciones de las características exteriores, el marcado y la configuración interna de dichos productos;
 - 1.6. una descripción básica de la interfaz de usuario facilitada al organismo público;
 - 1.7. las instrucciones de uso para el responsable del despliegue y una descripción básica de la interfaz de usuario, cuando proceda.

2. Una descripción detallada de los elementos del sistema de IA y del proceso para su desarrollo, en particular:
 - 2.1. los métodos y las medidas adoptados para el desarrollo del sistema de IA, especialmente, en su caso, el recurso a sistemas o herramientas previamente entrenados facilitados por terceros y cómo estos han sido utilizados, integrados o modificados por el proveedor, en particular una descripción de cualquier licencia u otros acuerdos contractuales relativos a dichos datos de entrada de terceros;
 - 2.2. las especificaciones de diseño del sistema, a saber, la lógica general del sistema de IA y de los algoritmos; las opciones clave de diseño, en particular, la justificación lógica y las hipótesis planteadas, también con respecto a las personas o grupos de personas en relación con los que se prevé utilizar el sistema; las principales opciones de clasificación; aquello que el sistema está diseñado para optimizar y la pertinencia de los diversos parámetros; la descripción de los resultados de salida esperados y de la calidad de los resultados de salida del sistema; las decisiones adoptadas acerca de cualquier posible efecto de compensación con respecto a las soluciones técnicas aplicadas para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo;
 - 2.3. la descripción de la arquitectura del sistema que detalle cómo se incorporan o enriquecen mutuamente los componentes del *software*, y cómo se integran en el procesamiento general; los recursos informáticos

Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo

- utilizados para el desarrollo, el entrenamiento, la prueba y la validación del sistema de IA;
- 2.4. cuando proceda, los requisitos en materia de datos en forma de fichas técnicas que describan las metodologías y técnicas de entrenamiento, así como los conjuntos de datos de entrenamiento utilizados, especialmente una descripción general de dichos conjuntos de datos, la información sobre su procedencia, su alcance y sus características principales; cómo se obtuvieron y seleccionaron los datos; los procedimientos de etiquetado (por ejemplo, para el aprendizaje supervisado), las metodologías de depuración de datos (por ejemplo, la detección de valores atípicos);
 - 2.5. la evaluación de las medidas de supervisión humana necesarias de conformidad con las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo, en particular una evaluación de las medidas técnicas necesarias para facilitar la interpretación de los resultados de salida de los sistemas de IA por parte del organismo público, con arreglo con las Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo;
 - 2.6. en su caso, una descripción detallada de los cambios predeterminados en el sistema de IA y su funcionamiento, junto con toda la información pertinente relativa a las soluciones técnicas adoptadas con el objetivo de garantizar que el sistema de IA cumpla de forma continua los requisitos pertinentes establecidos en las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo;
 - 2.7. los procedimientos de validación y prueba utilizados, especialmente la información acerca de los datos de validación y prueba empleados y sus características principales; los parámetros utilizados para medir la precisión, la solidez y el cumplimiento de otros requisitos pertinentes dispuestos en las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo, así como los efectos potencialmente discriminatorios; los archivos de registro de las pruebas y todos los informes de las pruebas fechados y firmados por las personas responsables, en particular en lo que respecta a los cambios predeterminados a que se refiere el apartado 2.5;
 - 2.8. las medidas de ciberseguridad adoptadas.
3. Información detallada acerca del seguimiento, el funcionamiento y el control del sistema de IA, en particular con respecto a lo siguiente: sus capacidades y limitaciones de funcionamiento, especialmente los niveles de precisión para las personas o grupos de personas específicos con respecto a los que se prevé utilizar el sistema y el nivel de precisión general esperado en relación con su finalidad prevista; los resultados no deseados previsibles y las fuentes de riesgo para la salud y la seguridad, los derechos fundamentales y la discriminación en vista de la finalidad prevista del sistema de IA.
 4. una descripción de la idoneidad de los parámetros de funcionamiento del sistema de IA;

Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo

5. una descripción detallada del sistema de gestión de riesgos de conformidad con el artículo 2;
6. una descripción de todo cambio pertinente que introduzca el proveedor en el sistema a lo largo de su ciclo de vida.

Anexo D – Instrucciones de uso

Las instrucciones de uso deben incluir como mínimo la siguiente información, aplicable al sistema de IA:

1. la identidad y los datos de contacto del proveedor y, en su caso, de sus representantes autorizados;
2. las características, capacidades y limitaciones del funcionamiento del sistema de IA, especialmente y cuando corresponda:
 - 2.1. la finalidad prevista;
 - 2.2. el nivel de precisión, en particular sus parámetros, solidez y ciberseguridad, mencionado en el artículo 8 con respecto al cual se haya probado y validado el sistema de IA y que puede esperarse de este, así como las circunstancias claramente conocidas o previsibles que pueden afectar dicho nivel de precisión, solidez y ciberseguridad esperado;
 - 2.3. cualquier circunstancia conocida o previsible relacionada con el uso del sistema de IA de conformidad con su finalidad prevista o en condiciones de un uso indebido razonablemente previsible, que pueda dar lugar a riesgos para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales;
 - 2.4. en su caso, las capacidades y características técnicas del sistema de IA para proporcionar información pertinente para explicar sus resultados de salida;
 - 2.5. cuando proceda, su funcionamiento con respecto a determinadas personas o determinados colectivos de personas en relación con los que esté previsto utilizar el sistema de IA;
 - 2.6. cuando proceda, especificaciones relativas a los datos de entrada, o cualquier otra información pertinente en relación con los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba usados, teniendo en cuenta la finalidad prevista del sistema de IA;
 - 2.7. en su caso, información que permita al organismo público interpretar los resultados de salida del sistema de IA y utilizarlos adecuadamente;
3. los cambios en el sistema de IA y su funcionamiento predeterminados por el proveedor, en su caso;
4. las medidas de supervisión humana a que se refiere el artículo 7, en particular las medidas técnicas establecidas para facilitar la interpretación de los resultados de salida del sistema de IA por parte del organismo público;
5. los recursos informáticos y de *hardware* necesarios, la vida útil prevista del sistema de IA y las medidas de mantenimiento y cuidado necesarias, en particular su frecuencia, para garantizar el correcto funcionamiento de dicho sistema de IA, también en lo que respecta a las actualizaciones del *software*;

6. cuando proceda, una descripción de los mecanismos incluidos en el sistema de IA que permita al organismo público recabar, almacenar e interpretar correctamente los archivos de registro de conformidad con el artículo 5 de las presentes Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo.

Anexo E – Medidas para garantizar la transparencia

Facítese aquí una descripción de las medidas técnicas y organizativas que debe adoptar el proveedor para garantizar la transparencia de conformidad con el artículo 6 de las Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo.

Anexo F – Medidas para garantizar la supervisión humana

Facítese aquí una descripción de las medidas técnicas y organizativas que adoptará el proveedor para garantizar la supervisión humana de conformidad con el artículo 7 de las Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo.

Anexo G – Niveles de precisión

Describáanse aquí los niveles de precisión requeridos.

Anexo H – Medidas para garantizar un nivel adecuado de solidez, seguridad y ciberseguridad

Facíltese aquí una descripción de las medidas técnicas y organizativas que adoptará el proveedor para garantizar un nivel adecuado de solidez, seguridad y ciberseguridad de conformidad con el artículo 8 de las Cláusulas contractuales tipo de IA de alto riesgo.

Estas medidas deben garantizar que el sistema de IA será lo más resistente posible frente a errores, fallos e incoherencias que pueden surgir en lo propio sistema o en el entorno donde opera, en particular a causa de su interacción con personas físicas u otros sistemas.

El sistema de IA debe ser resiliente a los intentos de terceros no autorizados de alterar su uso, comportamiento, resultados de salida o funcionamiento aprovechando las vulnerabilidades del sistema. Entre las soluciones técnicas destinadas a subsanar vulnerabilidades específicas de la IA podrán figurar, según corresponda, medidas para prevenir, detectar, responder, resolver y controlar los ataques que traten de manipular el conjunto de datos de entrenamiento («envenenamiento de datos») o los componentes preentrenados utilizados para el entrenamiento («envenenamiento de modelos»), los datos de entrada diseñados para hacer que el modelo cometa un error («ejemplos adversarios» o «evasión de modelos»), los ataques a la confidencialidad o los defectos en el modelo, que puedan traducirse en la toma de decisiones perjudiciales.