

**INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO QUE ESTABLECE UN ENTORNO CONTROLADO DE PRUEBAS PARA EL ENSAYO DEL CUMPLIMIENTO DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ARMONIZADAS EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL**

**IPN/CNMC/020/23**

25 de julio de 2023

**[www.cnmc.es](http://www.cnmc.es)**

## **INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO QUE ESTABLECE UN ENTORNO CONTROLADO DE PRUEBAS PARA EL ENSAYO DEL CUMPLIMIENTO DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ARMONIZADAS EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL**

**Expediente: IPN/CNMC/020/23**

### **PLENO**

#### **Presidenta**

D<sup>a</sup>. Cani Fernández Vicién

#### **Consejeros**

D<sup>a</sup>. María Ortiz Aguilar

D<sup>a</sup>. María Pilar Canedo Arrillaga

D. Bernardo Lorenzo Almendros

D. Xabier Ormaetxea Garai

D<sup>a</sup>. Pilar Sánchez Núñez

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep Maria Salas Prat

D<sup>a</sup>. María Jesús Martín Martínez

#### **Secretaria del Consejo**

D<sup>a</sup>. María Ángeles Rodríguez Paraja

En Madrid, a 25 de julio de 2023.

Vista la solicitud de informe del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital sobre el proyecto de Real Decreto (PRD) de referencia, que se recibió en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) el 5 de julio de 2023, en ejercicio de las competencias que le atribuyen el artículo 5.2 de la [Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la CNMC](#), el PLENO acuerda emitir el presente informe.

## 1. ANTECEDENTES

La inteligencia artificial (IA) es un conjunto de tecnologías de rápida evolución que puede facilitar la consecución de resultados positivos desde el punto de vista social y medioambiental, así como proporcionar ventajas competitivas esenciales a las empresas en sectores de gran impacto como el cambio climático, la salud o la movilidad<sup>1</sup>.

La respuesta regulatoria que ha ofrecido la Unión Europea (UE) se ha presentado el 21 de mayo de 2021 con la **propuesta de Reglamento europeo “por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial”, que está todavía en tramitación**<sup>2</sup>. Como parte del procedimiento legislativo, se han elaborado dictámenes (preceptivos, pero no vinculantes) sobre la propuesta por parte del BCE<sup>3</sup>, Comité Económico y Social Europeo<sup>4</sup> y el Comité Europeo de las Regiones<sup>5</sup>.

Actualmente, se han celebrado ya una pluralidad de debates en el seno del Consejo de la UE<sup>6</sup>. Por parte del Parlamento Europeo, con fecha 14 de junio de

- 
- <sup>1</sup> De acuerdo con la propuesta de Reglamento de la UE: «Sistema de inteligencia artificial (sistema de IA)»: es el *software* que se desarrolla empleando una o varias de las técnicas y estrategias que figuran en el anexo I y que puede, para un conjunto determinado de objetivos definidos por seres humanos, generar información de salida como contenidos, predicciones, recomendaciones o decisiones que influyan en los entornos con los que interactúa.
  - <sup>2</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y se modifican determinados actos legislativos de la Unión, de 21 de abril de 2021 [[COM \(2021\) 206 final](#)]. El estado actualizado del procedimiento legislativo, así como todos los documentos oficiales asociados al mismo, puede consultarse en la web de EUR-Lex a través del siguiente enlace: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A52021PC0206>.
  - <sup>3</sup> Dictamen del Banco Central Europeo de 29 de diciembre de 2021 “*acerca de una propuesta de reglamento por el que se estableces normas armonizadas en materia de inteligencia artificial*”, publicado en DOUE el 11 de marzo de 2022 – C 115/5
  - <sup>4</sup> Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la “*Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de Inteligencia Artificial y se modifican determinados actos legislativos de la Unión*” – publicado en DOUE el 22 de diciembre de 2012 – C 517/61.
  - <sup>5</sup> Dictamen del Comité Europeo de las Regiones “*Enfoque europeo de la inteligencia artificial – Ley de Inteligencia Artificial*” – publicado en DOUE el 28 de febrero de 2022, C 97/60
  - <sup>6</sup> Las últimas conclusiones del Consejo publicadas son de fecha 6 de diciembre de 2022 y están disponibles en el siguiente enlace: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=consil%3AST\\_15698\\_2022\\_INIT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=consil%3AST_15698_2022_INIT)

2023 se adoptó el dictamen de posición<sup>7</sup>. A raíz de las deliberaciones tanto en el Consejo como en el Parlamento, se ha alcanzado actualmente la fase final del proceso legislativo, en la que ambas instituciones negocian un texto común.

La propuesta de Reglamento persigue un doble objetivo: por un lado, establecer una normativa sustantiva sobre los requisitos legales que deben cumplir los sistemas de inteligencia artificial, particularmente los calificados como “de alto riesgo”<sup>8</sup>. Por otro, se pretende adoptar una norma única de aplicación directa en todos los Estados miembros de la UE, evitando la fragmentación del mercado interior.

Mientras la Propuesta de Reglamento sigue su curso en el proceso legislativo, el Gobierno español se ha propuesto aprobar un Real Decreto que establece un entorno controlado de pruebas “*para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de reglamento*”.

Cabe mencionar igualmente que la aprobación de un entorno controlado de pruebas en materia de IA está también contemplado en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) español, en concreto en su componente 16, que corresponde a la “Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial”, cuya “Reforma 1” contempla “*desarrollar la normativa necesaria para permitir sandboxes regulatorios para la aplicación de IA*” y añade: “*La introducción de nuevos procesos y servicios basados en datos, tanto en el ámbito público como en el privado, se garantizará mediante el uso de entornos seguros o sandboxes*”<sup>9</sup>.

---

<sup>7</sup> Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 14 de junio de 2023 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. Documento disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236_ES.html)

<sup>8</sup> En concreto, la propuesta de Reglamento parte de una clasificación de los posibles sistemas o funcionalidades basadas en Inteligencia Artificial, de forma que determinadas aplicaciones de la Inteligencia Artificial quedarán prohibidas en la Unión Europea (“riesgo inaceptable”), una segunda categoría de aplicaciones de la IA serán calificadas “de alto riesgo”, y el resto de aplicaciones de la IA se considerarán de “riesgo limitado”. Para la segunda categoría de aplicaciones, de “alto riesgo”, el Reglamento opta por no prohibir su desarrollo, sino por imponer una serie de requisitos de obligado cumplimiento con el objetivo de minimizar los riesgos que generaría un mal uso de la IA en ese ámbito. Por el contrario, las aplicaciones de IA “de riesgo limitado” se someterán únicamente a unos requisitos mínimos de transparencia.

<sup>9</sup> A continuación, el PRTR detalla que “*El objetivo principal de este enfoque es probar nuevas aplicaciones de IA en diferentes áreas, en comparación con el marco regulatorio existente, en un proceso realizado por las entidades participantes y la autoridad reguladora. Estos sandboxes y repositorios de datos pueden ser explotados por agencias gubernamentales, como usuarios y catalizadores de IA, y por los creadores de repositorios de datos,*

Por otro lado, cabe destacar que la CNMC ya se ha pronunciado sobre la creación de diferentes entornos controlados de pruebas (o “bancos de pruebas regulatorios” o “sandboxes”, en inglés), en varios sectores, entre los que se encuentran el sector financiero<sup>10</sup>, eléctrico<sup>11</sup>, industrial<sup>12</sup>, el de las empresas emergentes<sup>13</sup> o el de la movilidad sostenible<sup>14</sup>.

A diferencia del resto de entornos regulatorios de prueba que esta CNMC ha tenido ocasión de analizar, el objetivo del PRD no se ajusta a los objetivos que tradicionalmente ha perseguido el legislador en esos supuestos<sup>15</sup>, por cuanto no se trata tanto de ayudar a las autoridades públicas españolas a elaborar una normativa, por cuanto la normativa vendrá “dada” desde la Unión Europea, una vez se apruebe, y en concreto en forma de Reglamento Europeo (de aplicación directa, por tanto, y sin acto normativo de transposición o desarrollo por parte de los Estados miembros).

Tampoco se trata de un espacio de derogación o exención normativa, por cuanto el efecto de participar en el entorno de pruebas es precisamente el contrario, esto es, someterse a una serie de requisitos legales que todavía no están en vigor.

Se puede considerar, en consecuencia, que el PRD concibe un entorno de pruebas *sui generis*, cuyo objetivo es anticipar temporalmente, en beneficio de los proveedores, usuarios y autoridades supervisoras, una serie de requisitos que se prevé que entrarán en vigor próximamente, de forma que todos ellos puedan comenzar un proceso de aprendizaje mutuo sobre cómo aplicar los nuevos requisitos regulatorios.

---

*posiblemente como parte de una red de Digital Innovation Hubs. Se espera que sean particularmente valiosos para las PYME, tanto a nivel regional como local”.*

<sup>10</sup> [E/CNMC/001/18](#) – Estudio sobre el impacto en la competencia de las nuevas tecnologías en el sector financiero (Fintech, 2018).

<sup>11</sup> [IPN/CNMC/011/22](#) – Informe sobre el PRD que establece el marco general del banco de pruebas regulatorio para el fomento de la investigación e innovación en el sector eléctrico (2022).

<sup>12</sup> [IPN/CNMC/001/23](#) – Informe sobre el APL de Industria (2023).

<sup>13</sup> [IPN/CNMC/044/21](#) Informe sobre el APL de fomento del ecosistema de empresas emergentes.

<sup>14</sup> [IPN/CNMC/036/22](#) – Informe sobre el APL de Movilidad Sostenible (2022).

<sup>15</sup> Puede consultarse a este respecto la información ofrecida en la página 5 del informe.

A este respecto, el PRD señala que su legitimación procede del artículo 16 de la [Ley 28/2022](#), de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes. En el mismo, cabe destacar tres elementos principales:

- Se identifican dos objetivos: *“Evaluar la utilidad, la viabilidad y el impacto de innovaciones tecnológicas aplicadas a actividades reguladas (...) o a fórmulas alternativas para su supervisión y control por parte de las autoridades públicas”*.
- Se hace una remisión expresa al artículo 3.11 de la Ley 17/2009 “sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio”, en cuanto a que la creación de un entorno controlado de pruebas sólo puede ser justificado por una “razón imperiosa de interés general”.
- Se enumeran los principios a los que deben ajustarse la creación y desarrollo de entornos controlados de pruebas, incluyendo, entre otros, los de publicidad y transparencia; igualdad y no discriminación entre operadores y para la libre concurrencia y acceso a los entornos controlados de pruebas; necesidad, proporcionalidad y mínima distorsión de la competencia efectiva en el mercado<sup>16</sup>.

## 2. CONTENIDO

El objetivo del PRD es crear un entorno controlado de pruebas donde se pongan en práctica de forma anticipada los requisitos legales contenidos en la propuesta de Reglamento europeo sobre IA. Es decir, por un lado, promover que las empresas puedan ir adaptándose ya a los requisitos normativos que se prevé serán aprobados y entrarán en vigor en un futuro próximo, a la vez que pueden desarrollar ya sus proyectos de IA bajo la nueva normativa. Por otro, permitir a las autoridades competentes españolas ensayar la aplicación y supervisión de

---

<sup>16</sup> Adicionalmente, hay que tener en cuenta que, al contrario de los que ocurría con los sandbox financiero, de electricidad o de movilidad sostenible, por ejemplo, un sandbox sobre IA tiene una mayor vocación de horizontalidad, porque la IA no es -sólo- un sector de actividad económica concreto, sino una tecnología potencialmente aplicable a la generalidad de sectores de la economía. En este sentido, basta mirar la lista de sectores considerados de “alto riesgo” en el Anexo III de la Propuesta de Reglamento europeo. En definitiva, el entorno controlado de pruebas en materia de IA está a medio camino entre un sandbox puramente sectorial y un sandbox general, y el hecho de que se base en un conjunto de principios y directrices que servirán para informar otros entornos controlados de pruebas futuros servirá para homologar los diferentes sandbox y aumentar la claridad y previsibilidad de la normativa para los actores interesados.

estos requisitos normativos a los proyectos que voluntariamente se presenten, de forma que pueden aprovecharse de un proceso de aprendizaje previo a la entrada en vigor definitiva de estos requisitos.

El resultado o producto tangible del entorno controlado de pruebas serían una serie de guías prácticas donde se explique cómo debe aplicarse, en concreto, la normativa del Reglamento europeo, que se pondrán a disposición pública para que todo operador del mercado pueda acceder a las mismas en igualdad de condiciones y extraer las lecciones oportunas, de cara a la aplicación general del Reglamento europeo.

La participación de los operadores, ya sea como proveedor de sistemas de IA o como usuarios de los mismos, es completamente voluntaria, abierta (públicos o privados) y no sujeta a contraprestación. De hecho, para participar, un operador debe solicitar su admisión a través de un procedimiento reglado, donde existen unos requisitos mínimos de admisión y unos criterios de selección de los proyectos.

El PRD está compuesto por 30 artículos y 2 Disposiciones Finales, además de cinco anexos. Los 30 artículos se organizan en tres Títulos diferentes (Títulos Preliminar y Títulos I y II).

El Título Preliminar (artículos 1 a 3) contiene una serie de disposiciones generales, incluyendo el objeto del mismo (artículo 1), el ámbito de aplicación (artículo 2), así como un conjunto de definiciones, entre las que destacan los de sistemas de IA de alto riesgo y sistemas de IA de propósito general (artículo 3).

El Título I (artículos 4 a 26) regula el “*acceso al entorno controlado de pruebas*” y está compuesto a su vez por 6 capítulos.

- El primero establece los requisitos para la elegibilidad en el entorno controlado de pruebas.
- El segundo regula el procedimiento de admisión en el entorno controlado de pruebas.
- El tercero regula el desarrollo de las pruebas que se producirán en el entorno controlado, la validación del cumplimiento de los requisitos legales, el seguimiento posterior a la comercialización de los proyectos de IA y la posible notificación de incidencias a las autoridades.
- El cuarto incluye una serie de garantías (de protección de datos personales y de confidencialidad) de los participantes en el entorno controlado de pruebas.



- El quinto establece los canales de comunicación entre participantes y autoridades, la obtención de información por parte de éstas, así como la elaboración de guías y otros documentos como resultado de las pruebas realizadas en el entorno controlado.
- El capítulo sexto regula la finalización del entorno controlado de pruebas.

A continuación, el Título II (artículos 27 a 30) regula la participación y coordinación de otros actores (como grupos de expertos) en los entornos controlados de pruebas.

El PRD contiene también una Disposición Final 1ª (publicación de un informe de conclusiones tras la conclusión del entorno controlado de pruebas) y una Disposición Final 2ª (entrada en vigor y vigencia del RD, se indica que el RD tendría una vigencia de 36 meses desde su entrada en vigor o, en su caso, hasta la entrada en vigor del Reglamento de la UE).

Completan el PRD cinco anexos: el Anexo I contiene un breve resumen de la propuesta de Reglamento europeo cuyos requisitos se pretende aplicar en el entorno controlado de pruebas<sup>17</sup>; el Anexo II recoge un listado de áreas de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo<sup>18</sup>; el Anexo III detalla el contenido mínimo que debe contener la Memoria Técnica para la solicitud de acceso al entorno; el Anexo IV la documentación técnica a presentar a la finalización de la implementación de los requisitos y el Anexo V la legislación de la UE “basada en el nuevo marco legislativo”.

Por último, el PRD viene acompañado de una Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN)<sup>19</sup>.

---

<sup>17</sup> Estos requisitos son: sistema de gestión de riesgos; datos y gobernanza de datos; documentación técnica; registros; transparencia y comunicación de información a usuarios; vigilancia humana; y precisión, solidez y ciberseguridad.

<sup>18</sup> En este anexo se mencionan ocho áreas o sectores: biometría, infraestructuras críticas, educación y formación profesional, empleo, gestión de trabajadores y acceso al autoempleo; acceso y disfrute de servicios públicos y privados esenciales; persecución de delitos; gestión de la migración, el asilo y el control fronterizo; y administración de justicia.

<sup>19</sup> La MAIN afirma que el RD “no tiene efectos significativos sobre la competencia”, lo que justifica porque sólo unas pocas empresas participarán en el entorno controlado de pruebas, pero el conocimiento generado en las mismas se publicará y pondrá a disposición del público y en particular de todos los actores del mercado, de forma que para cuando se apruebe definitivamente el Reglamento europeo, todas las partes interesadas se encuentren en igualdad de condiciones.



## 3. VALORACIÓN

### 3.1. Observaciones generales

La IA es un conjunto de tecnologías de rápida evolución que puede generar un amplio abanico de beneficios económicos y sociales en todos los sectores. Forma parte de un proceso más amplio de digitalización de las economías y de las sociedades y puede tener implicaciones mucho más allá del ámbito económico.

Centrándonos en este, sin cuestionar sus indudables ventajas (potencial aumento de la productividad, desarrollo de nuevos productos o servicios, mejoras de gestión...), se debe ser consciente de los riesgos sobre aspectos como la protección de datos personales, la salud o la seguridad de los ciudadanos, y más en particular, sobre el funcionamiento competitivo de los mercados. Para ello, sin perjuicio de las funciones que se atribuyen a otros entes públicos, las autoridades de competencia y regulación cuentan con una serie de instrumentos de supervisión ex ante y ex post que serán de aplicación si fuera necesario.

Los entornos o bancos de pruebas regulatorios facilitan a las autoridades públicas la reevaluación y revisión permanentes de la regulación vigente y permiten analizar y anticipar los problemas que pueden presentarse en una actividad antes de tomar la decisión de intervenir, en su caso, en un determinado mercado.

Por ello, en líneas generales, estas iniciativas se pueden valorar positivamente por cuanto persiguen objetivos reconocibles de interés público: por un lado, facilitan experiencias innovadoras en los operadores económicos con indudables beneficios para los consumidores; por otro, permiten una evaluación precisa de la adecuación del marco regulatorio a los principios de buena regulación aplicables.

Todo ello sin perjuicio de que existen ciertas cuestiones de especial relevancia cuya evaluación final no pueda realizarse solo con el análisis de este PRD, sino con las sucesivas convocatorias que desarrollen estos entornos de prueba en un futuro, como que no se produzcan ventajas competitivas injustificadas a favor de los participantes; que el acceso se produzca en condiciones objetivas y no discriminatorias o que, sin perjuicio de que coexistan intereses privados de los

propios operadores, permanezcan inalterables y preferentes los objetivos de interés público perseguidos con la actuación.

A este respecto se considera procedente realizar estas consideraciones:

En primer lugar, las empresas participantes obtendrán la ventaja de poder desplegar sus proyectos de IA en un entorno controlado, así como de adaptarlos, bajo la supervisión de las autoridades competentes, a los nuevos requisitos regulatorios que está previsto que entren en vigor. Esto *per se* supone una ventaja competitiva para estos operadores, que dispondrán de proyectos más “maduros” (tanto tecnológica como regulatoriamente) cuando la normativa definitiva entre en vigor<sup>20</sup>.

Prueba de ello es que la participación es voluntaria, y de hecho implica gastos para los participantes, de lo que se deduce que los operadores que participen lo harán porque esperan obtener algún tipo de beneficio en ello. Con el fin de minimizar la distorsión de la competencia que esto produzca entre operadores que participen y operadores que no participen es importante que (i) el acceso al entorno controlado de pruebas siga un proceso reglado y se someta a criterios suficientemente objetivos y no discriminatorios y (ii) haya suficientes plazas disponibles para que todos o la gran mayoría de operadores que quieran participar, puedan hacerlo<sup>21</sup>.

En segundo lugar, las empresas participantes podrían obtener ventajas si, mediante su participación, obtienen información no disponible para el resto de agentes del mercado. Para prevenir esto, los entornos controlados de pruebas deben prever que todo el conocimiento generado durante las pruebas se pondrá a disposición del público y, en concreto, del resto de operadores que actúan en el mercado (o aquéllos interesados en entrar en el mismo), de forma detallada y ajustada en el tiempo.

En tercer lugar, las empresas participantes en el entorno controlado de pruebas podrían obtener una ventaja competitiva si influyeran de forma deliberada y sesgada en la redacción de las guías prácticas de aplicación de la normativa que se elaboran como resultado de las pruebas realizadas. Es decir, el resultado

---

<sup>20</sup> Además, esta participación está certificada. Según el art. 23 del PRD, las entidades que han participado y han completado la implementación de requisitos recibirán un documento acreditativo.

<sup>21</sup> A este respecto el artículo 6 del PRD precisa que habrá un número de plazas *limitadas* que se concretará en las sucesivas convocatorias.

tangible principal del entorno controlado de pruebas será un manual o guía práctica de aplicación de la normativa. Sin perjuicio de la participación de las empresas participantes, dicho documento debe ser redactado y supervisado exclusivamente por las autoridades públicas.

Adicionalmente, cabe señalar que la propuesta de Reglamento sobre IA de la UE contempla en su artículo 53 la posibilidad de los Estados Miembros de crear espacios regulados de pruebas en materia de IA, como una herramienta para fomentar la innovación en el sector y mejorar la regulación en la materia. Ahora bien, el entorno controlado de pruebas que pretende crear el PRD objeto de este informe responde, como ya se ha señalado, a una naturaleza diferente<sup>22</sup>.

Esta diferencia en la naturaleza de ambos entornos controlados de pruebas presenta un efecto práctico trascendente desde la óptica de competencia: el entorno controlado de pruebas contemplado en el PRD dejará de estar operativo una vez el Reglamento europeo sea aprobado definitivamente<sup>23</sup>.

Esto puede conllevar que los proyectos de experimentación seleccionados no cuenten con plazo suficiente para obtener resultados satisfactorios, pudiendo terminar de manera brusca y con altos costes de transacción para los participantes, que podrían no realizar una amortización suficiente de las inversiones desarrolladas<sup>24</sup>. Se recomienda por ello que se contemplen

---

<sup>22</sup> Por un lado, porque como corresponde a una disposición contenida en la propia Propuesta de Reglamento europeo, la creación de dichos entornos controlados de pruebas está prevista para después de la aprobación definitiva del Reglamento. Por el contrario, España ha decidido crear el entorno controlado de pruebas antes de que el Reglamento haya sido aprobado. Por otro, porque el objetivo del sandbox previsto en la propuesta de Reglamento europeo y el sandbox que aparece en el PRD tienen un objetivo diferente. Mientras que el primero tiene como objetivo servir como banco de pruebas para fomentar la innovación y seguir mejorando la regulación en materia de IA, el entorno controlado de pruebas del PRD tiene como objetivo, como ya se ha mencionado, anticipar la aplicación de los requisitos legales establecidos en la Propuesta de Reglamento europeo, antes de su aprobación definitiva.

<sup>23</sup> Se pueden realizar observaciones similares en relación al entorno controlado de pruebas en materia de IA contemplado en el PRTR español, que se caracteriza como un espacio donde se fomente la innovación en materia de IA a través de la flexibilización controlada de los requisitos legales. Es decir, el sandbox contemplado en el PRTR se asemeja más al previsto en el artículo 53 de la Propuesta de Reglamento que al sandbox que pretende aprobar el PRD objeto de este informe.

<sup>24</sup> Aunque el coste de participación en el entorno controlado de pruebas es difícil de estimar, la propuesta de Reglamento europeo contiene estimaciones del coste de cumplimiento de los requisitos que contiene dicho Reglamento: por ejemplo, la Exposición de Motivos de la Propuesta de Reglamento europeo cifra en entre 6.000 y 7.000 euros para un sistema de IA

mecanismos para poder mantener la vigencia de aquellos siempre que encajen dentro de la normativa aprobada por el Reglamento UE en vigor, e incluso, si hiciera falta, que se realizaran los ajustes no esenciales que fueran pertinentes para facilitar el proceso de transición de un marco regulatorio a otro.

Adicionalmente, se recogen otras observaciones sobre el articulado del PRD en el apartado siguiente.

## **3.2. Observaciones particulares**

### **3.2.1. Sobre las categorías de sistemas de Inteligencia Artificial incluidas en el PRD (artículos 1 y 3 PRD)**

El PRD contempla tres categorías diferentes de sistemas de Inteligencia Artificial que, a priori, podrían participar en el entorno controlado de pruebas: sistema de alto riesgo; sistema de propósito general y modelos fundacionales.

A este respecto, cabe señalar que el PRD sólo define las dos primeras categorías. Convendría ofrecer una definición de la categoría “modelos fundacionales” para clarificar el ámbito de aplicación de los entornos controlados de pruebas que puedan crearse.

En segundo lugar, la definición que de estos conceptos hace el PRD resulta compleja y confusa (artículo 3.4), si bien está basada, con ciertos ajustes, en la definición que de los mismo realiza la vigente propuesta de Reglamento de la UE. Por ejemplo, para catalogar el sistema de IA de alto riesgo se indica que vaya a ser utilizado como un “componente de seguridad” de los productos del primer supuesto, sin que se recoja un concepto de componente de seguridad a este respecto.

Por otro lado, cabe recordar que la Propuesta de Reglamento europeo, que establecerá los requisitos que se van a testar en el entorno controlado de pruebas, adopta de momento un enfoque de mínima intervención, lo que se traduce en que la gran mayoría de los requisitos que establece serán de obligado cumplimiento únicamente para los sistemas de alto riesgo.

En consecuencia, la existencia de este entorno controlado, aunque aparentemente relevante para todo tipo de proyectos de IA, parece que

---

promedio (apartado 3.3, página 11 de la versión española) aunque a continuación se añade mucha casuística que aumenta mucho los rangos considerados.

concentrará su interés para proyectos calificados como de “alto riesgo”. Esto parece contradecir el enfoque que ofrece el PRD, donde aparentemente las tres categorías de sistemas de IA son igualmente elegibles para formar parte de los entornos controlados de pruebas.

De cara a poder ofrecer seguridad jurídica a los operadores implicados, se aconsejaría por tanto una mayor precisión en las definiciones ofrecidas así como en la consideración de las tres tipos de actuaciones como elegibles para los entornos de prueba.

### **3.2.2. Criterios de acceso al entorno controlado de pruebas: requisitos de elegibilidad y criterios de selección (artículos 5 y 8 del PRD).**

La participación de un operador económico en el entorno controlado de pruebas concebido en este PRD está sujeta a su admisión por parte de las autoridades competentes. La admisión está sometida a dos tipos de barreras de entrada: por un lado, requisitos mínimos de elegibilidad (artículo 5); por otro, criterios de evaluación de las solicitudes (artículo 8)

En cuanto a los **requisitos mínimos de elegibilidad**, el apartado primero del artículo 5 impone que **todo operador participante (proveedor de sistemas de IA o usuario) en el entorno controlado de pruebas debe ser “residente en España” o tener “un establecimiento permanente en España”**. Sin perjuicio de otras consideraciones, por ejemplo, desde la órbita fiscal, la exposición de motivos del PRD precisa que esta limitación a las libertades del TFUE se debe a que la puesta en marcha de estos espacios de experimentación puede interferir en el orden o seguridad pública en España<sup>25</sup>. No parece suficientemente fundada esta limitación, máxime cuando la legislación sustancial cuya aplicación se pretende anticipar (el Reglamento europeo) será de aplicación en el conjunto de la Unión Europea a corto plazo. Por ello, se aconsejaría su replanteamiento.

Además, según el apartado segundo del artículo 5, los usuarios que participan en el entorno controlado de pruebas **sólo pueden ser personas jurídicas** (no personas físicas). Dada la ausencia de justificación en la MAIN o el PRD a este

---

<sup>25</sup> Debe mencionarse que, en defecto de dicha residencia española, se permiten alternativas: domicilio permanente o representante de grupo de entidades con domicilio permanente en España.

respecto, salvo que se justifique adecuadamente desde la óptica de los principios de buena regulación, se aconsejaría su replanteamiento.

Igualmente, el apartado tercero del artículo 5 limita que **cada proveedor de sistemas de IA sólo puede participar en el entorno controlado con un único sistema de IA**. En concreto, el citado artículo establece que “*En el caso de que un proveedor IA solicitante presente más de un sistema de inteligencia artificial, dicho proveedor sólo sería admitido en el entorno controlado de pruebas con un único sistema de inteligencia artificial, que será seleccionado por el órgano competente*”. Salvo que se justifique adecuadamente desde la óptica de los principios de buena regulación, se aconsejaría su replanteamiento.

Adicionalmente, el apartado quinto del artículo 5 **excluye a determinados sistemas de IA de la aplicación del PRD**. Algunos de ellos son sistemas de IA prohibidos por la propuesta de Reglamento, por lo que su exclusión del entorno controlado de pruebas también parece justificada. Sin perjuicio de lo anterior, la exclusión de “*sistemas de inteligencia artificial desarrollados y puestos en servicio con el solo propósito de investigación y desarrollo con fines científicos*” (art. 5.5.a) no aparece en la lista actual de la propuesta de la UE. Si dicha exclusión se realizara porque existe una normativa específica que la desarrolle de forma específica, sería conveniente su remisión a la misma. De lo contrario, salvo que se justifique adecuadamente desde la óptica de los principios de buena regulación, se aconsejaría su replanteamiento<sup>26</sup>.

En cuanto a los **criterios que van a ser utilizados para la selección** de las solicitudes de admisión al entorno controlado de pruebas, el artículo 8 del PRD contiene un listado de criterios bajo los que se evalúan las solicitudes de participación de las diferentes convocatorias.

De su análisis cabe llamar la atención acerca de su excesiva discrecionalidad (por ejemplo, se recogen el grado de innovación del proceso, el grado de interés público, la calidad de la memoria...) así como de la ausencia de ponderación o preferencia entre los mismos. Sin perjuicio de que este tipo de criterios puedan concretarse en las diferentes convocatorias, se aconseja una mayor concreción

---

<sup>26</sup> No se recoge justificación en la MAIN o el PRD. Por otro lado, la lista de actividades prohibidas de IA que figura en la Propuesta de Reglamento europeo (art. 5) incluye actividades que luego aparecen en la lista de exclusión del sandbox incluida en el PRD, como técnicas subliminales; aprovechamiento de grupos vulnerables; evaluar o clasificar la fiabilidad de personas físicas o la Identificación biométrica en tiempo real.



de estos aspectos para fortalecer la seguridad jurídica y evitar posibles diferencias de trato entre operadores.

Adicionalmente, cabe señalar que en la letra k) del apartado segundo del artículo 8, se recoge como criterio que: *“también se valorará positivamente la participación de entidades del sector público, tanto en calidad de proveedor IA como en calidad de usuario”*. Se considera que, salvo que se aporten razones justificativas debidamente acreditadas, debe preservarse la neutralidad competitiva no ofreciendo preferencias en función de la naturaleza de los operadores, en línea con las recomendaciones de los organismos internacionales<sup>27</sup>.

Por otro lado, en el artículo 23 se indica que se podrán abrir nuevas convocatorias en el futuro que podrán incluir condicionantes específicos como la *“preferencia por el tamaño del proveedor de IA solicitante, según número de trabajadores, su ámbito sectorial u otros”*. En la medida en que puede suponer igualmente una quiebra del principio de neutralidad competitiva, se realiza una recomendación similar a la realizada en el párrafo anterior.

### 3.2.3. Evitar flujos injustificados de información (artículo 12 PRD).

En este sentido, el art. 12.5 del PRD menciona que *“se realizarán reuniones para fomentar un aprendizaje colaborativo con todos los participantes, proveedores IA y usuarios, así como otros organismos con competencias en las materias relacionadas, como la Comisión Europea, y sobre el progreso de este entorno controlado de pruebas”*.

Sin cuestionar la existencia de estas reuniones, deben evitarse intercambios de información injustificados entre operadores, como podrían ser, por ejemplo, los relativos a la compartición de asuntos comerciales sensibles, como modelos de negocio o planes de desarrollo tecnológico. En la medida de lo posible, toda la información que se publique o comparta por parte de las autoridades debería realizarse de forma agregada o anonimizada.

En definitiva, se recuerda que la **existencia de estos entornos controlados de prueba no supone una exención, ni mucho menos una derogación de la**

---

<sup>27</sup> Por ejemplo, la [Recomendación realizada en 2021 por la OCDE](#) (más detalles, en la [web de la OCDE sobre neutralidad competitiva](#)).



**normativa nacional y de la UE de defensa de la competencia**, a la cual están sujetos todos los operadores participantes.

## 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La IA presenta indudables ventajas para nuestra economía y sociedad pero se debe ser consciente de los riesgos sobre aspectos como la protección de datos personales, la salud o la seguridad de los ciudadanos, y más en particular, sobre el funcionamiento competitivo de los mercados.

Los entornos o bancos de pruebas regulatorios facilitan a las autoridades públicas la reevaluación y revisión permanentes de la regulación vigente y permiten analizar y anticipar los problemas que pueden presentarse en una actividad antes de tomar la decisión de intervenir, en su caso, en un determinado mercado.

Por ello, en líneas generales, iniciativas como la que contempla el PRD se pueden valorar positivamente por cuanto persiguen objetivos reconocibles de interés público: por un lado, facilitan experiencias innovadoras en los operadores económicos con indudables beneficios para los consumidores; por otro, permiten una evaluación precisa de la adecuación del marco regulatorio a los principios de buena regulación aplicables.

Todo ello sin perjuicio de que existen ciertas cuestiones de especial relevancia desde la óptica de competencia, y que deben ser garantizadas, como que no se produzcan ventajas competitivas injustificadas a favor de los participantes; que el acceso de los operadores se produzca en condiciones objetivas y no discriminatorias o que, sin perjuicio de que coexistan intereses privados de los propios operadores, permanezcan inalterables y preferentes los objetivos de interés público perseguidos con la actuación.

Adicionalmente, dada la peculiar naturaleza de este entorno de pruebas, que finalizarían a la entrada en vigor de la normativa de la UE, se recomienda que se contemplen mecanismos para poder mantener la vigencia de aquellos siempre que encajen dentro de la normativa de la UE aprobada, e incluso, si hiciera falta, que se realizaran los ajustes no esenciales que fueran pertinentes para facilitar el proceso de transición de un marco regulatorio a otro.

Por lo que se refiere al texto articulado, se realizan estas recomendaciones:

- *Categorías de sistemas de IA incluidos en el PRD.* Para fortalecer la seguridad jurídica, se aconsejaría una mayor precisión en las definiciones ofrecidas así como en la inclusión de las tres tipos de actuaciones (sistema de alto riesgo; sistema de propósito general y modelos fundacionales) como elegibles para los entornos de prueba regulados en el mismo.
- *Criterios de acceso a los entornos controlados de prueba.* Respecto a los requisitos de elegibilidad de los proyectos, se solicita que, salvo que existan razones justificativas debidamente acreditadas, los que imponen exigencias de residencia, ser persona jurídica, realizar una sola participación en proyectos de IA y no perseguir fines científicos sean objeto de replanteamiento.

Respecto a los criterios de selección, se aconseja una mayor concreción de los aspectos recogidos para fortalecer la seguridad jurídica y evitar posibles diferencias de trato entre operadores. Adicionalmente, salvo que se aporten razones justificativas debidamente acreditadas, debe preservarse la neutralidad competitiva no ofreciendo preferencias en función de la naturaleza de los operadores, en línea con las recomendaciones de los organismos internacionales.

- *Evitar flujos injustificados de información.* Se recuerda que la existencia de estos entornos controlados de prueba no supone una exención, ni mucho menos una derogación de la normativa nacional y de la UE de defensa de la competencia, a la cual están sujetos todos los operadores participantes.