



REF.:

REF.C.M.:

Capítulo

Epígrafe

(A rellenar en el “Boletín Oficial del Estado”)

**Real Decreto XX/2023, de XX de XXXX, 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**

PREÁMBULO

I

La inteligencia artificial es una tecnología disruptiva con una alta capacidad de impacto en la economía y la sociedad. En el plano económico, y junto a otras tecnologías digitales, presenta un alto potencial para el aumento de la productividad, la apertura de nuevas líneas de negocio, el desarrollo de nuevos productos o servicios – basados, por ejemplo, en la personalización, la optimización de los procesos industriales o las cadenas de valor –, la mejora en la facilidad de realización de tareas cotidianas, la automatización de ciertas tareas rutinarias y el desarrollo de la innovación. Este potencial incide positivamente en el crecimiento económico, la creación de empleo y el progreso social.

No obstante, los sistemas de inteligencia artificial también pueden suponer riesgos sobre el respeto de los derechos fundamentales de los ciudadanos, como por ejemplo los relativos a la discriminación y a la protección de datos personales, o incluso causar problemas graves sobre la salud o la seguridad de los ciudadanos.

Por ello, la Comisión Europea ha presentado una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial con el objetivo de asegurar el respeto de los derechos fundamentales de los ciudadanos y generar confianza en el desarrollo y la utilización de la inteligencia artificial de manera holística en la economía y la sociedad. El citado Reglamento busca proveer a la Unión Europea de un marco normativo con el fin de promover una inteligencia artificial fiable, ética y robusta.

La propuesta no regula la tecnología en sí, sino las aplicaciones de alto riesgo de inteligencia artificial. Esta propuesta de Reglamento está negociándose en estos momentos tanto en el Consejo



de la Unión Europea como en el Parlamento Europeo. En este contexto, el Gobierno de España, con la colaboración de la Comisión Europea, pone en marcha el primer entorno controlado de pruebas en el que se defina la forma de implementar los requisitos aplicables a los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo de la propuesta de reglamento europeo de inteligencia artificial.

Este entorno controlado de pruebas también posibilita la cooperación entre los usuarios y proveedores de inteligencia artificial con los reguladores, apoyando la conformidad de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo y el cumplimiento de los requisitos de la futura normativa europea.

Por tanto, el objeto de este entorno controlado de pruebas será estudiar la operatividad de los requisitos establecidos en la propuesta de Reglamento europeo, así como la autoevaluación de cumplimiento y la prueba de sistemas de supervisión de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo de los participantes durante su funcionamiento. Esta iniciativa se espera que dé lugar al desarrollo de un informe conteniendo buenas prácticas y conclusiones obtenidas, así como a unas guías técnicas de ejecución y supervisión basadas en la evidencia y la experimentación que faciliten a las entidades, especialmente las pequeñas y medianas empresas, y a la sociedad en general, el alineamiento con el futuro Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial. Esta documentación podrá ponerse a disposición de la Comisión Europea para el desarrollo de guías europeas, y a disposición de los organismos de normalización como aportación para el proceso de estandarización.

## II

Esta iniciativa forma parte de la estrategia española de transformación digital, Agenda de España Digital 2026, que enmarca la hoja de ruta del Gobierno de España para impulsar el proceso de transformación digital del país. Esta agenda aúna los pilares estratégicos en los que asentarse la recuperación económica de España para lograr un crecimiento más intenso y sostenido, rico en empleo de calidad, con mayor productividad y que contribuya a la cohesión social y territorial, aportando prosperidad y bienestar a todos los ciudadanos del territorio.

La Agenda España Digital 2026 se estructura en tres dimensiones que son: infraestructuras y tecnología; empresas; y personas, en las que se organizan doce ejes de acción. En concreto, cabe destacar el eje de los derechos digitales, de gran importancia para asegurar que el proceso de cambio que supone una transformación digital pone al individuo en el centro. España ha hecho de la digitalización humanista el núcleo de su transformación digital, asegurando que los principios, valores y derechos, que son la base de nuestra sociedad democrática, sean también la base de las interacciones digitales.

Esta iniciativa también encuentra encuadre en el Plan de Recuperación, Transformación, y Resiliencia, donde se asientan diez políticas palanca divididas en una serie de inversiones y reformas estructurales. Éstas se interrelacionan y retroalimentan para lograr cuatro objetivos transversales: avanzar hacia una España más verde, más digital, más cohesionada desde el punto de vista social y territorial y, especialmente, más igualitaria.

En particular, se inserta en el eje 6 dentro de la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA), que en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia corresponde al Componente 16. Este componente tiene como objetivo apoyar el despliegue y uso masivo de la inteligencia artificial por parte de las grandes empresas, las Administraciones Públicas, las pequeñas y medianas empresas y empresas emergentes, y la sociedad civil. Se cumple con este proyecto con la parte descriptiva del Anexo I a la Decisión de Ejecución del Consejo (CID), que establece la creación de entornos de pruebas regulatorios consistentes en el desarrollo de los actos legislativos necesarios para permitir los



entornos de pruebas regulatorios para la aplicación de la inteligencia artificial, utilizando entornos seguros o de pruebas para la introducción de nuevos procesos y servicios basados en datos, tanto en el ámbito público como en el privado.

Además, inspirada por la Carta de Derechos Digitales, esta iniciativa pretende dar una forma concreta y práctica al compromiso español de “establecer un marco ético y normativo que refuerce la protección de los derechos individuales y colectivos” al avanzar la hoja de ruta establecida por dicha Carta para guiar la transformación digital humanista de España.

Los participantes en este entorno controlado de pruebas tendrán que cumplir con la normativa europea y nacional que les resulte aplicable y, en particular, con las obligaciones que se derivan del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia. En concreto, se respetará el denominado «principio de no causar perjuicio significativo al medio ambiente» o DNSH (*Do No Significant Harm*), así como las condiciones específicas vinculadas a este principio. Se respetarán también los requisitos de publicidad vinculados al Mecanismo y el cumplimiento de contribución al objetivo climático y/o digital consignada en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

En lo que a los participantes se refiere, cualquier entidad seleccionada para participar en este entorno controlado de pruebas ha de estar sujeta a la jurisdicción española, por lo que será obligatorio que se trate de entidades residentes en España o que tengan un establecimiento permanente en España.

A este respecto hay que indicar que el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) prohíbe en su artículo 63 las restricciones a los movimientos de capitales entre Estados miembros y entre Estados miembros y terceros países. Sin embargo, el artículo 65.1.b) de dicho Tratado permite a los Estados Miembros tomar medidas justificadas por razones de seguridad, orden público y salud pública.

En el presente caso, teniendo en cuenta que los proyectos que se van a desarrollar en el ámbito del entorno controlado de pruebas son sistemas calificados de alto riesgo o susceptibles de convertirse en tales, cabe la posibilidad de que interfieran en el orden público o en la salud pública en España. En ausencia de un marco legal armonizado para los sistemas de inteligencia artificial antes de la adopción del mencionado Reglamento, el Estado español podrá requerir que, en el ámbito del entorno controlado de pruebas, las entidades que participen, si no son residentes en España, estén obligadas a tener un establecimiento permanente en España, o bien sean parte de una agrupación de entidades donde el representante de la agrupación o apoderado único siendo este integrante de la misma, sea la entidad participante y cuyo domicilio o establecimiento principal se encuentre necesariamente en territorio español a los efectos del art. 9 del Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital.

Si bien es cierto que en el desarrollo del piloto no se prevé que se generen ingresos para las entidades solicitantes, su participación en el entorno controlado de pruebas implica el desarrollo de una actividad empresarial, lo que justifica la exigencia del establecimiento permanente desde un punto de vista comercial.



### III

Con el futuro Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial, se desarrollará un sistema regulador centrado en un enfoque normativo basado en los riesgos. En este se establecen normas armonizadas para el desarrollo, la introducción en el mercado y la utilización de sistemas de inteligencia artificial en la Unión Europea, con un importante foco en sistemas de inteligencia artificial de «alto riesgo» para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales de las personas.

Por este motivo, la participación en este entorno controlado de pruebas se circunscribe a sistemas de inteligencia artificial que sean clasificados de alto riesgo, a sistemas de inteligencia artificial de propósito general, modelos fundacionales, o sistemas de inteligencia artificial generativa.

Podrá acceder al entorno controlado de pruebas cualquier persona jurídica, Administración Pública, o entidad del sector público que desarrolle un sistema de inteligencia artificial con su propio nombre o marca comercial, ejerciendo el rol de proveedor de sistemas de Inteligencia Artificial.

Adicionalmente, las personas jurídicas, Administraciones Públicas o las entidades del sector público en España podrán acceder al entorno controlado de pruebas ejerciendo un rol de usuario de aquellos sistemas de inteligencia artificial provistos por los proveedores, estando supeditada su participación a la aprobación y participación del proveedor de sistemas de Inteligencia Artificial.

Se seleccionarán para este entorno controlado de pruebas tanto sistemas de inteligencia artificial que estén comercializados o cuyo desarrollo esté atravesando una fase de cambios sustanciales que facilite la introducción de las medidas necesarias para cumplir con el futuro e Reglamento europeo de Inteligencia Artificial o que, sin estar comercializados, hayan alcanzado un nivel de desarrollo suficientemente avanzado como para poder comercializarse o ponerse en servicio dentro del marco temporal del entorno controlado de pruebas.

Para la selección de los participantes del entorno controlado de pruebas, se publicará una convocatoria especificando los detalles de interés y requisitos para participar en el mismo. Una vez evaluadas las solicitudes, se autorizará la participación en el entorno controlado de pruebas a las entidades seleccionadas, las cuales recibirán unas guías preliminares y especificaciones técnicas que faciliten la ejecución de los requerimientos que impone a los sistemas de alto riesgo la propuesta del Reglamento europeo de Inteligencia Artificial.

Una vez desarrollen su actividad en el entorno controlado de pruebas, cumpliendo los requisitos exigidos, los participantes deberán realizar una autoevaluación del cumplimiento de los requisitos de los sistemas de inteligencia artificial. Esta autoevaluación de cumplimiento no tiene efectos fuera del estricto ámbito del entorno controlado de pruebas.

Por otro lado, en aquellos casos en que los sistemas de inteligencia artificial puedan encontrarse en el ámbito de aplicación de legislación sectorial concreta, y obligados a hacer una evaluación de conformidad, ésta deberá realizarse de forma independiente a la autoevaluación de cumplimiento que se realizará en el entorno controlado de pruebas. La autoridad notificada relevante que vaya a realizar la evaluación de conformidad sectorial como tercero podrá asociarse como observador de la autoevaluación de cumplimiento del entorno controlado de pruebas.

Durante el desarrollo del entorno controlado de pruebas, se llevará a cabo un intercambio de información entre los participantes y la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial acerca de las posibles mejoras a incluir en las guías preliminares y las especificaciones técnicas. Esto



permitirá la actualización de las guías preliminares y las especificaciones técnicas que posteriormente se publicarán como guías de implementación finales y se pondrán a disposición de la sociedad en su conjunto.

Los resultados obtenidos del entorno controlado de pruebas podrán ser el punto de partida para una futura plataforma de software que facilite una primera autoevaluación no vinculante sobre el cumplimiento de los principios del futuro Reglamento de Inteligencia Artificial.

#### IV

El Real Decreto se estructura en un título preliminar y dos títulos. El título preliminar contiene las disposiciones generales, estableciendo su objeto y ámbito de aplicación, así como las definiciones de los conceptos principales a efectos de lo previsto en la norma.

El título I se estructura en siete capítulos a través de los cuales se concreta el régimen de acceso, elegibilidad y participación en el entorno controlado de pruebas, para lo que se regula el régimen jurídico aplicable; la figura del proveedor de sistema de inteligencia artificial; los criterios de elegibilidad; el modo de acceso y procedimiento de admisión; la forma en que se evaluarán las solicitudes; las particularidades y condiciones concretas para el desarrollo de las pruebas, y los derechos y obligaciones de los participantes.

Con objeto de dar acceso al entorno controlado de pruebas, se celebrarán convocatorias concretas en las que los proveedores de sistemas de inteligencia artificial que cumplan las condiciones específicas de acceso y de elegibilidad puedan presentar una solicitud. A continuación, se determinarán cuáles de los sistemas presentados son los más idóneos para su acceso al entorno controlado de pruebas, y tras la resolución de admisión podrán iniciarse las pruebas.

El título II contiene una serie de disposiciones relativas a la colaboración y coordinación entre autoridades, expertos y otros organismos españoles y europeos y al establecimiento de la gobernanza del entorno controlado de pruebas.

El presente Real Decreto no mantendrá su vigencia pasada la entrada en vigor del Reglamento europeo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial, que será adoptado por los legisladores de la Unión Europea. El entorno controlado de pruebas queda sujeto a las reglas establecidas por el presente real decreto.

#### V

En aplicación de la normativa reguladora de la competencia, es necesario que una norma con rango de ley habilite aquellos proyectos que puedan conculcar las reglas sobre la competencia, como podría ocurrir con la participación de determinadas entidades en el desarrollo de un entorno controlado de pruebas que no esté abierto al mercado general.



En concreto, el artículo 4 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia regula las conductas exentas, determinando que las prohibiciones incluidas en la propia norma no se aplicarán a las conductas que resulten de la aplicación de una ley.

En el presente caso, se ha publicado recientemente la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes, que incluye una habilitación para la realización de entornos controlados de pruebas vía reglamentaria, estableciendo en su artículo 16.1 que los poderes públicos promoverán, reglamentariamente, la creación de entornos controlados, por períodos limitados de tiempo, para evaluar la utilidad, la viabilidad y el impacto de innovaciones tecnológicas aplicadas a fórmulas alternativas para su supervisión y control por parte de las autoridades competentes.

En virtud de dicha habilitación por una norma con rango de ley, se ha decidido utilizar el instrumento de Real Decreto para el establecimiento de un entorno controlado de pruebas en un ámbito controlado para sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. Esto es así porque las pruebas controladas sobre los efectos que puede generar la regulación de la inteligencia artificial se encuadran en la definición contenida en el artículo 16 aludido, según el cual, se establece que los poderes públicos promoverán reglamentariamente la creación de entornos controlados, por períodos limitados de tiempo, para evaluar la utilidad, viabilidad y el impacto de innovaciones tecnológicas aplicadas a fórmulas alternativas para su supervisión y control por parte de autoridades competentes.

En este sentido, se aprecian dos elementos claves en relación al entorno controlado de pruebas que se pretende poner en marcha: por un lado, el entorno controlado de pruebas se aplica a sistemas de inteligencia artificial que constituyen en sí mismos una innovación tecnológica y, por otro, que ante la inexistencia de control o supervisión sobre estos sistemas cuando plantean riesgos a los derechos fundamentales, la seguridad, o la salud, el entorno controlado de pruebas introduce la posibilidad de probar y experimentar sobre la ejecución de los principios que se aplicarán a dichos sistemas, descritos en la propuesta de Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial. Concurren, por tanto, las causas exigidas en el artículo 16.1 de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, habilitándose la posibilidad del establecimiento de un entorno controlado de pruebas en inteligencia artificial como un caso concreto y justificado.

Este Real Decreto responde a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia, tal y como exige el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia dado el interés general en experimentar con sistemas de inteligencia artificial la ejecución del futuro Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial en pro del respeto de los derechos de los ciudadanos en su interacción con la inteligencia artificial, así como la necesidad de facilitar dicho cumplimiento a través de guías de ejecución para todos aquellos que desarrollen sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo y, en particular, para las pequeñas y medianas empresas. Se considera que el Real Decreto es el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de los objetivos descritos.

La norma es acorde con el principio de proporcionalidad, pues no va más allá de lo necesario en cuanto a obligaciones para los participantes del entorno controlado de pruebas y establece el marco necesario para la consecución de los objetivos previamente mencionados.

Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico e integrándose en el mismo.



En cuanto al principio de transparencia, se cumple dado que el Real Decreto se ha sometido durante su elaboración a los procesos de consulta exigidos por el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno mediante su publicación en el portal web del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. Por último, en relación con el principio de eficiencia, en este Real Decreto se ha procurado que la norma genere las menores cargas administrativas posibles para los ciudadanos.

Este Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 13<sup>a</sup> y 15.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

El impulso nacional de esta iniciativa permitirá conectar a las autoridades competentes con las entidades desarrolladoras de inteligencia artificial para definir de forma conjunta buenas prácticas y obtener conclusiones que puedan servir de base para la implementación del futuro Reglamento europeo de Inteligencia Artificial.

En la tramitación de este Real Decreto se han cumplido los trámites establecidos en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

En su virtud, haciendo uso de la autorización contenida en el artículo 86 de la Constitución Española, a propuesta de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de Asuntos Económicos y Transformación Digital, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día xx de xxxxx de 2023,

DISPONGO:

## TITULO PRELIMINAR

### Disposiciones generales

#### **Artículo 1.** *Objeto.*

1. El presente Real Decreto tiene por objeto crear un entorno controlado de pruebas en el que participen diferentes entidades elegidas mediante convocatoria pública, en la que se seleccionen, a modo de ensayo, algunos sistemas de inteligencia artificial que puedan suponer riesgos para la seguridad, la salud y los derechos fundamentales de las personas, con el objetivo de facilitar la implementación de los principios que regirán el diseño, la validación y el seguimiento de los sistemas de inteligencia artificial durante su participación en el entorno controlado de pruebas, y que ayudarán a mitigar dichos riesgos.

2. Para ello, desde el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital se impulsa la regulación del procedimiento de selección de los sistemas de inteligencia artificial que vayan a participar en el entorno controlado de pruebas, ya sean sistemas de alto riesgo, sistemas de propósito general, modelos fundacionales, o sistemas de inteligencia artificial generativa, además de cuál será el papel de los usuarios que los utilizan, de los proveedores de los sistemas de inteligencia artificial que los desarrollan, de los elementos que éstos últimos deben implementar, de la comprobación de su correcta implementación, del modelo de seguimiento, y de las vías de apoyo para estas actividades.



## **Artículo 2. *Ámbito de aplicación.***

El presente real Decreto es de aplicación a las Administraciones Públicas, entidades del sector público, y entidades privadas seleccionadas para el entorno controlado de pruebas de inteligencia artificial.

## **Artículo 3. *Definiciones.***

A efectos de lo previsto en este real Decreto, serán de aplicación las siguientes definiciones:

1. «Órgano competente»: Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial y cualquier otra autoridad que, conforme con la legislación vigente, tenga atribuidas competencias específicas sobre la actividad de los sistemas de inteligencia artificial propuestos por las entidades participantes en el entorno controlado de pruebas.

2. «Comisión de seguimiento»: comisión designada por el órgano competente para el seguimiento de cada uno de los sistemas de inteligencia artificial que participan en el entorno controlado de pruebas, y la guía a los participantes para la correcta implementación de los requisitos por parte de aquellos.

3. «Entorno controlado de pruebas»: entorno controlado, con una duración determinada, que proporciona un contexto estructurado para el desarrollo de las actuaciones necesarias que posibiliten a los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo cumplir con los requisitos establecidos en este Real Decreto, bajo la supervisión del órgano competente.

4. «Sistema de inteligencia artificial»: sistema diseñado para funcionar con un cierto nivel de autonomía y que, basándose en datos de entradas proporcionadas por máquinas o por personas, infiere cómo lograr un conjunto de objetivos establecidos utilizando estrategias de aprendizaje automático o basadas en la lógica y el conocimiento, y genera información de salida, como contenidos (sistemas de inteligencia artificial generativos), predicciones, recomendaciones o decisiones, que influyan en los entornos con los que interactúa.

5. «Sistema de inteligencia artificial de alto riesgo»: sistema de inteligencia artificial que cumpla alguno de los siguientes supuestos:

- a) Un sistema de inteligencia artificial que constituya un producto regulado por la legislación de armonización de la Unión especificada en el Anexo IV del presente Real Decreto considerará de alto riesgo si debe someterse a una evaluación de la conformidad por un tercero con vistas a la introducción en el mercado o puesta en servicio de dicho producto con arreglo a la legislación mencionada.
- b) Un sistema de inteligencia artificial que vaya a ser utilizado como un componente de seguridad de un producto regulado por una norma armonizada de la Unión Europea, si debe someterse a una evaluación de conformidad por parte de un tercero con vistas a la introducción en el mercado o puesta en servicio de dicho producto con arreglo a la legislación de armonización aplicable. Este supuesto será aplicable, aunque el sistema de inteligencia artificial se comercialice o se ponga en servicio independientemente del producto.
- c) Sistemas de inteligencia artificial mencionados en el Anexo I, siempre que la respuesta del sistema sea relevante respecto a la acción o decisión a tomar, y pueda, por tanto, provocar un riesgo significativo para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales.

6. «Sistema de inteligencia artificial de propósito general»: sistema de inteligencia artificial que, independientemente de la modalidad en la que se comercialice o se ponga en servicio, incluso como



software de código abierto, está destinado por el proveedor del sistema a realizar funciones de aplicación general, como el reconocimiento de texto, imágenes y del habla; la generación a través de un proceso automatizado que utilice algoritmos para producir o manipular textos, audios, imágenes y/o vídeos que no existían previamente; detección de patrones; respuesta a preguntas; traducción y otras. Esto incluye modelos fundacionales y sistemas de inteligencia artificial generativa.

Estos sistemas pueden utilizarse en una pluralidad de contextos e integrarse en múltiples sistemas de inteligencia artificial y tienen, en consecuencia, un importante potencial de ser transformados en sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo.

7. «Proveedor de Inteligencia Artificial», en adelante «Proveedor IA»: Toda persona jurídica privada, Administración Pública, entidad del sector público en España, u organismo de otra índole, que ha desarrollado o para quien un tercero ha desarrollado un sistema de inteligencia artificial que introduce en el mercado o lo pone en servicio bajo su propio nombre o marca comercial, ya sea de forma onerosa o gratuita en calidad de proveedor del sistema de inteligencia artificial.

8. «Proveedor IA solicitante»: proveedor IA que ha solicitado la admisión en el entorno controlado de pruebas.

9. «Proveedor IA participante»: proveedor IA que ha sido admitido en el entorno controlado de pruebas.

10. «Usuario»: las personas jurídicas, Administraciones Públicas o las entidades del sector público en España bajo cuya autoridad se utilice un sistema de inteligencia artificial.

11. «Usuario solicitante»: usuario del sistema de inteligencia artificial que ha solicitado su admisión en el entorno controlado de pruebas.

12. «Usuario participante»: usuario del sistema de inteligencia artificial que ha sido admitido en el entorno controlado de pruebas y que participa conjuntamente con el proveedor IA en el entorno controlado de pruebas.

13. «Participante»: proveedor IA o usuario que ha sido admitido para participar en el entorno controlado de pruebas cuando en el contexto se refiere a ambos.

14. «Autoevaluación de cumplimiento»: simulación de cómo sería el proceso de verificación del cumplimiento de los requisitos, del sistema de gestión de la calidad, de la documentación técnica y del plan de seguimiento posterior a la comercialización todos ellos detallados en este Real Decreto y que puede servir al proveedor IA como referencia para la evaluación de conformidad del futuro Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.

La autoevaluación de cumplimiento se circunscribe al ámbito de este entorno controlado de pruebas, sin que suponga la equiparación a la superación de evaluaciones de conformidad exigidas en otras legislaciones específicas ni en el borrador del Reglamento europeo de Inteligencia Artificial.

15. «Comercialización»: todo suministro de un sistema de inteligencia artificial para su distribución o utilización en el mercado de la Unión Europea en el transcurso de una actividad comercial, ya se produzca el suministro de manera onerosa o gratuita.

16. «Introducción en el mercado»: la primera comercialización en el mercado de la Unión Europea de un sistema de inteligencia artificial.



17. «Puesta en servicio»: el suministro de un sistema de inteligencia artificial para su primer uso directamente por el usuario, o para uso propio en la Unión Europea de acuerdo con su finalidad prevista.

18. «Pequeña o mediana empresa»: se aplica la definición de pyme contenida en el artículo 2 del Anexo I del Reglamento UE 651/2014, que define como medianas empresas a aquellas que ocupan a menos de 250 personas y cuyo volumen de negocios anual no excede de 50 millones EUR o cuyo balance general anual no excede de 43 millones EUR y como pequeñas empresas aquellas que ocupan a menos de 50 personas y cuyo volumen de negocios anual o cuyo balance general anual no supera los 10 millones EUR.

19. «Entidades observadoras»: entidades que, por su actividad de supervisión, control, garantía de cumplimiento normativo específico, u otras competencias específicas, pueden, eventualmente, ser invitadas a participar en el entorno controlado de pruebas como observadoras, siendo informadas cuando así lo soliciten sobre las acciones desarrolladas por los participantes en el ámbito del entorno controlado de pruebas, con vistas a emitir opiniones o alertas cuando dichas acciones puedan, eventualmente, suponer un incumplimiento normativo, incumplimiento de criterios de calidad y seguridad de productos, o vulneración de principios rectores de la actuación de los agentes económicos y las Administraciones Públicas, entre otras consideraciones.

20. «Empresa emergente»: la que se define como tal en el artículo 3 de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes.

## TITULO I

### **Acceso al entorno controlado de pruebas**

#### CAPÍTULO I

#### **Requisitos para la elegibilidad en el entorno controlado de pruebas**

##### **Artículo 4. Régimen jurídico.**

El desarrollo de los sistemas de inteligencia artificial en el marco del entorno controlado de pruebas se regirá de conformidad con lo dispuesto en este Real Decreto y en las convocatorias aprobadas al amparo de éste, así como en toda la normativa que por su naturaleza sea de aplicación.

##### **Artículo 5. Requisitos de elegibilidad para el acceso al entorno controlado de pruebas.**

1. La participación en el entorno controlado de pruebas está abierta a aquellos proveedores de sistemas de inteligencia artificial y usuarios residentes en España o que tengan un establecimiento permanente en España, o bien, sean parte de una agrupación de entidades, donde el representante de la agrupación o apoderado único siendo integrante de ésta, sea la entidad solicitante y cuyo domicilio o establecimiento principal se encuentre necesariamente en territorio español a los efectos del art 9 del Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital.

2. Podrán acceder al entorno controlado de pruebas, en calidad de usuario participante, las personas jurídicas, administraciones públicas y entidades del sector público en España que hagan uso



de un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo, siempre que el proveedor IA de este sistema acceda también al entorno controlado de pruebas.

3. El proveedor IA solicitante podrá participar en la convocatoria presentando uno o varios sistemas de inteligencia artificial, siempre y cuando éstos sean diferentes. Dicho sistema podrá ser bien un sistema de alto riesgo, de propósito general, modelo fundacional o sistemas de inteligencia artificial generativa, según las definiciones contenidas en el presente Real Decreto, y cumpliendo las condiciones que se especifiquen en la convocatoria. 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.

4. El solicitante podrá presentar una o varias propuestas de sistema de inteligencia artificial de alto riesgo, de propósito general, modelo fundacional, o sistemas de inteligencia artificial generativa. Estos sistemas podrán ser nuevos desarrollos o sistemas ya establecidos, valorándose que puedan estar en un estado de desarrollo que atraviese una fase de cambios sustanciales que facilite la introducción de las medidas necesarias para cumplir con la propuesta de Reglamento europeo de Inteligencia Artificial. A la vez, los sistemas deben haber alcanzado un nivel de desarrollo suficientemente avanzado como para poder comercializarse o ponerse en servicio dentro del marco temporal del entorno controlado de pruebas o a su finalización. La solicitud podrá ser rechazada si el sistema de inteligencia artificial propuesto no está suficientemente maduro.

5. Los sistemas de inteligencia artificial participantes en el entorno controlado de pruebas no podrán estar incluidos en los siguientes supuestos:

- a) Sistemas de inteligencia artificial desarrollados y puestos en servicio con el solo propósito de investigación y desarrollo con fines científicos.
- b) Sistemas de inteligencia artificial comercializados o puestos en servicio para actividades militares, de defensa o seguridad nacional, cualquiera que sea la entidad que desarrolle esas actividades.
- c) Sistemas de inteligencia artificial que se sirvan de técnicas subliminales que trasciendan la consciencia de una persona con el objetivo o el efecto de alterar efectivamente su comportamiento de un modo que provoque o pueda provocar, con probabilidad razonable, perjuicios físicos o psicológicos a esa persona o a otra.
- d) Sistemas de inteligencia artificial que aprovechen alguna de las vulnerabilidades de un grupo específico de personas debido a su edad o discapacidad o una situación social o económica específica con el objetivo o el efecto de alterar efectivamente el comportamiento de una persona de ese grupo de un modo que provoque o pueda provocar, con probabilidad razonable, perjuicios físicos o psicológicos a esa persona o a otra.
- e) Sistemas de inteligencia artificial que tengan el fin de evaluar o clasificar personas físicas durante un período determinado de tiempo atendiendo a su conducta social o a características personales o de su personalidad conocidas o predichas, de forma que la clasificación social resultante provoque una o varias de las situaciones siguientes:
  - i) Un trato perjudicial o desfavorable hacia determinadas personas físicas o colectivos en contextos sociales que no guarden relación con los contextos donde se generaron o recabaron los datos originalmente.
  - ii) Un trato perjudicial o desfavorable hacia determinadas personas físicas o colectivos que sea injustificado o desproporcionado con respecto a su comportamiento social o la gravedad de este.



- f) Sistemas de identificación biométrica «en tiempo real» para su uso en espacios de acceso público por parte de las fuerzas y cuerpos de seguridad o en su representación, con fines de orden público, salvo y en la medida en que dicho uso sea estrictamente necesario para alcanzar uno o varios de los objetivos siguientes:
- i) La búsqueda selectiva de posibles víctimas concretas de un delito.
  - ii) La prevención de una amenaza específica e importante para infraestructuras críticas, la vida, la salud o la seguridad física de las personas físicas o la prevención de atentados terroristas.
  - iii) La localización o identificación de una persona física con el fin de llevar a cabo una investigación penal, o la aplicación de una sanción penal por los delitos mencionados en el artículo 2, apartado 2, de la Decisión marco 2002/584/JAI del Consejo que estén castigados en España con una pena privativa de libertad de al menos tres años, u otros delitos específicos castigados en el Estado miembro de que se trate con una pena privativa de libertad o una medida de seguridad privativa de libertad de un máximo de al menos cinco años, según determine la legislación de dicho Estado miembro.

## CAPÍTULO II

### **Procedimiento de admisión en el entorno controlado de pruebas**

#### *Fase de inicio del procedimiento*

#### **Artículo 6.** *Solicitud de acceso al entorno controlado de pruebas.*

1. Se publicarán convocatorias para que aquellos proveedores y usuarios de sistemas de inteligencia artificial que lo deseen puedan solicitar su participación en el entorno controlado de pruebas, iniciándose el procedimiento de admisión en el momento de la presentación de la solicitud. En las convocatorias se podrán especificar las condiciones de acceso. Las convocatorias para el acceso al entorno controlado de pruebas se aprobarán mediante resolución de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial.

2. El acceso al entorno controlado de pruebas es un procedimiento administrativo de selección con número de plazas limitadas, que se concretará en las respectivas convocatorias.

3. Las solicitudes deberán ir acompañadas de: una memoria técnica que deberá contemplar el contenido previsto en el Anexo II; una declaración responsable que acredite el cumplimiento de la normativa relativa a la Protección de Datos Personales; y de aquella documentación que se estableciera en la convocatoria.

4. Las personas jurídicas, administraciones públicas, o entidades del sector público en España que sean usuarias de un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo, podrán acordar con el proveedor IA de dicho sistema la participación conjunta en el entorno controlado de pruebas. Sin embargo, para participar, deberán realizar su correspondiente solicitud de acceso, referenciando en ella al proveedor de IA con el que participará en el entorno controlado de pruebas.



5. Una vez presentadas las solicitudes, cuando proceda, se otorgará la posibilidad de subsanación que se contempla en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, dando por desistido, mediante la procedente resolución, a aquel que no subsane.

#### *Fase de instrucción del procedimiento*

##### **Artículo 7. Nombramiento del instructor.**

El órgano competente nombrará un órgano instructor que realizará la evaluación de las solicitudes.

##### **Artículo 8. Evaluación de las solicitudes.**

1. Se procederá a la evaluación de los sistemas de inteligencia artificial recibidos, teniéndose en cuenta:

- a) Grado de innovación o complejidad tecnológica del producto o servicio.
- b) Grado de impacto social, empresarial o de interés público que presenta el sistema de inteligencia artificial propuesto.
- c) Grado de explicabilidad y transparencia del algoritmo incluido en el sistema de inteligencia artificial presentado.
- d) Alineamiento de la entidad y el sistema de inteligencia artificial con la Carta de Derechos Digitales del Gobierno de España.
- e) Tipología de alto riesgo del sistema de inteligencia artificial, buscando una representación variada de tipologías en la selección.
- f) Cuando se trate de sistemas de inteligencia artificial de propósito general, se evaluará también su potencial de ser transformados en un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo.
- g) Cuando se trate de modelos fundacionales de inteligencia artificial o sistemas de inteligencia artificial generativa, se evaluará la capacidad de despliegue y utilización, así como el impacto relativo o absoluto en la economía y sociedad.
- h)
- i) El grado de madurez del sistema de inteligencia artificial. Se considerarán favorablemente las posibilidades que su estado de desarrollo ofrezca a la introducción de cambios, considerando que ha de estar lo suficientemente avanzado como para ser puesto en servicio o en el mercado en el marco temporal del entorno controlado de pruebas o a su finalización.
- j) La calidad de la memoria técnica.
- k) El tamaño o tipología del proveedor IA solicitante, según número de trabajadores o volumen de negocios anual, valorándose positivamente la condición de empresa emergente, pequeña o mediana empresa.
- l) También se valorará positivamente la participación de una Administración Pública o una entidad del sector público, tanto en calidad de proveedor IA como en calidad de usuario.
- m) Para el caso en que el sistema de inteligencia artificial esté sujeto al cumplimiento de legislación sectorial específica y esté en el mercado, se solicitará que se aporte un informe de la Autoridad Nacional Competente sobre el correcto cumplimiento ésta. Si el informe es desfavorable, se podrá entender que concurre un motivo para la denegación de la solicitud.



- n) El plan de cumplimiento de legislación sectorial específica que se haya ejecutado o diseñado para que el sistema de inteligencia artificial en cuestión cumpla con la normativa en vigor.

2. Una vez recibida la solicitud y documentación necesaria, el órgano competente emitirá la valoración de cada sistema de inteligencia artificial. La propuesta de resolución se notificará al interesado y se otorgará un trámite de audiencia de quince días, para que alegue lo que estime oportuno.

#### **Artículo 9. Entidades observadoras.**

El órgano competente podrá invitar como observadora a cualquier autoridad competente cuando su participación pueda ser relevante en la evaluación de sistemas de inteligencia artificial en el contexto del entorno controlado de pruebas.

#### *Fase de finalización del procedimiento*

#### **Artículo 10. Resolución.**

Una vez tenidas en cuenta las alegaciones o en ausencia de ellas, el órgano competente emitirá la pertinente resolución, que se notificará a los interesados siguiendo los trámites legales oportunos.

### CAPÍTULO III

#### **Desarrollo del entorno controlado de pruebas**

#### **Artículo 11. Requisitos que deberán cumplir los sistemas de inteligencia artificial.**

1. La participación con cualquier sistema de inteligencia artificial en el entorno controlado de pruebas tendrá como objetivo cumplir, durante el transcurso del mismo, con los siguientes requisitos:

- a) El establecimiento, implementación, documentación y mantenimiento de un sistema de gestión de riesgo relativo al sistema de inteligencia artificial en cuestión.
- b) En caso de sistemas de inteligencia artificial que impliquen entrenamientos con datos, se desarrollarán sobre conjuntos de datos de entrenamiento, validación y pruebas que cumplan los criterios de calidad especificados por el órgano competente.
- c) La documentación técnica del sistema de inteligencia artificial se elaborará conforme al Artículo 20 de autoevaluación de cumplimiento. Esta documentación deberá actualizarse a lo largo de la duración del entorno controlado de pruebas.
- d) Los sistemas de inteligencia artificial deberán técnicamente permitir el registro automático de eventos (*'logs'*) a lo largo del ciclo de vida del sistema. Estos registros serán guardados por el participante.
- e) El sistema de inteligencia artificial será diseñado y desarrollado de manera que se asegure que su operación es suficientemente transparente para los usuarios del sistema a efectos de interpretar los resultados del mismo y de que puedan usarlo adecuadamente.
- f) El sistema de inteligencia artificial irá acompañado de instrucciones de uso en formato electrónico, que incluyan información sobre las características y prestaciones del sistema que sea concisa, completa, correcta, actualizada, clara, relevante, accesible y comprensible para los usuarios del sistema.



g) Los sistemas de inteligencia artificial se diseñarán y desarrollarán de manera que puedan ser supervisados por personas físicas durante los periodos en que esté en uso. Contendrá interfaces humano-máquina apropiadas a tal efecto.

2. Los sistemas de inteligencia artificial se diseñarán y desarrollarán de manera que consigan, teniendo en cuenta su finalidad prevista, un nivel adecuado de precisión, solidez y ciberseguridad. Estas dimensiones deberán funcionar de manera consistente a lo largo de su ciclo de vida.

3. El órgano competente podrá ofrecer guías técnicas que ayuden en la implementación de estos requisitos.

#### **Artículo 12.** *Desarrollo del entorno controlado de pruebas.*

1. Una vez admitido, el proveedor IA participante llevará a cabo las actuaciones que le permitan cumplir los requisitos descritos en el artículo 11. El órgano competente podrá poner a su disposición guías técnicas de ayuda y asesoría personalizada que faciliten al proveedor IA las tareas que debe realizar en el contexto del entorno controlado de pruebas. La forma de cooperación entre los participantes y el órgano competente se detallará en un plan de desarrollo del entorno controlado de pruebas según se especifique en la convocatoria.

2. Una vez que el proveedor IA participante haya desarrollado las actuaciones necesarias para que su sistema cumpla con los requisitos que se establecen para los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo descritos en el presente Real Decreto en el artículo 11, este deberá someterse a una autoevaluación de cumplimiento según lo establecido en el artículo 20.

3. Posteriormente, el participante deberá implementar un sistema de seguimiento posterior a la comercialización, según lo establecido en el artículo 23.

4. Durante el desarrollo del entorno controlado de pruebas, se establecerán mecanismos de diálogo e intercambio de información entre los participantes y el órgano competente, en base al marco de seguimiento que se facilitará al participante al inicio del entorno controlado de pruebas. Los canales que se deberán utilizar para dicho diálogo se concretarán en la convocatoria. Este marco detallará la información que habrán de transmitir los participantes sobre su experiencia con la ejecución de las guías y sobre las mejoras que consideren que se puedan realizar.

5. Las guías técnicas que, en su caso, proporcione el órgano competente podrán ser actualizadas por éste y distribuidas a los participantes, así como a otras autoridades relevantes a efectos de consulta, a lo largo del desarrollo del entorno controlado de pruebas.

### CAPÍTULO IV

#### Derechos y obligaciones de los participantes

#### **Artículo 13.** *Protección de datos personales.*

1. Los participantes en el entorno controlado de pruebas respetarán las disposiciones de protección de datos aplicables. El régimen de protección de datos de carácter personal en las actuaciones que se desarrollen en el marco de este entorno controlado de pruebas es el previsto tanto en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la



libre circulación de estos datos (RGPD), como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD), debiendo quedar todos los datos personales que se traten en los sistemas participantes del entorno controlado de pruebas incluidos bajo dicha protección.

2. La aceptación de participación en el entorno controlado de pruebas implicará reconocimiento del cumplimiento de la legislación en materia de protección de datos.

**Artículo 14. Responsabilidad de los participantes en el entorno controlado de pruebas.**

El participante será responsable de los daños sufridos por cualquier persona como consecuencia de la aplicación del sistema de inteligencia artificial en el contexto del entorno controlado de pruebas, siempre que dichos daños deriven de un incumplimiento del participante o cuando medie culpa, negligencia o dolo por su parte.

**Artículo 15. Garantías de confidencialidad.**

La garantía de confidencialidad se aplicará sobre la información que aporten los participantes sobre procedimientos propios de las empresas u otras entidades, planes comerciales, derechos de propiedad industrial e intelectual o secretos empresariales.

La información recabada por el órgano competente podrá ser utilizada, cuando se garantice que se ha anonimizado completamente y que respeta los intereses comerciales de los participantes, para la elaboración, por sí mismo o por terceros, de guías de buenas prácticas, guías de implementación de requisitos y elaboración de documentación de conclusiones. Sin menoscabar las condiciones de confidencialidad, el órgano competente podrá utilizar la información recabada durante el desarrollo del entorno controlado de pruebas para refinar las guías elaboradas. Los informes relativos a los resultados de la partición en el entorno controlado de pruebas podrán también compartirse con autoridades relevantes y organismos públicos con competencias en la materia.

Las guías técnicas y la documentación que elabore el órgano competente serán confidenciales hasta el momento en el que este considere conveniente publicarlos.

En materia de transparencia, se estará a lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

**Artículo 16. Modificaciones estructurales.**

1. Si durante la ejecución del entorno controlado de pruebas se producen cambios sustanciales en el sistema de inteligencia artificial del proveedor IA participante en aspectos evaluados en el acceso al entorno controlado de pruebas, o respecto a la titularidad de la sociedad deberán comunicarse previamente al órgano competente, quien decidirá si el proveedor IA participante continúa o no en el entorno controlado de pruebas y bajo qué condiciones.

2. El órgano competente podrá modificar las condiciones iniciales del entorno controlado de pruebas, con la motivación suficiente. También podrá modificarse por circunstancias sobrevenidas, o por solicitud de los participantes si el órgano competente la considera suficientemente motivada.

**Artículo 17. Obligaciones de cumplimiento de la legislación sectorial.**

En caso de que un sistema de inteligencia artificial esté regulado por una legislación sectorial específica y no haya sido introducido en el mercado o puesto en servicio con carácter previo a la



solicitud de su participación en el entorno controlado de pruebas, su participación en él no le exime de la obligatoriedad de que el sistema de inteligencia artificial deba superar la evaluación de conformidad de acuerdo con la legislación específica una vez el sistema de inteligencia artificial sea puesto en el mercado.

**Artículo 18.** *Contraprestación económica a los participantes.*

Los participantes en el entorno controlado de pruebas no recibirán ningún tipo de contraprestación económica.

## CAPÍTULO V

### **Autoevaluación de cumplimiento del entorno controlado de pruebas y seguimiento posterior a la comercialización de los sistemas de inteligencia artificial**

**Artículo 19.** *Autoevaluación de cumplimiento.*

1. Una vez que los participantes hayan cumplido con los requisitos recogidos en el presente Real Decreto, se realizará una autoevaluación de cumplimiento de los requisitos de los sistemas de inteligencia artificial participantes.

2. El objetivo de esta autoevaluación es ayudar a los participantes del entorno controlado de pruebas a hacer frente al futuro proceso de evaluación de conformidad que establezca el Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.

**Artículo 20.** *Procedimiento de autoevaluación de cumplimiento.*

1. Para la autoevaluación de cumplimiento se valorará el cumplimiento de los requisitos siguiendo las recomendaciones que el órgano competente facilite.

2. El participante deberá realizar las siguientes acciones para completar la autoevaluación:

- a) Comprobará la correcta implementación de los requisitos establecidos en el artículo 11.
- b) Comprobará que el sistema de gestión de la calidad es acorde con las especificaciones que ofrezca el órgano competente.
- c) Verificará que el diseño y desarrollo del proceso del sistema de inteligencia artificial y su seguimiento posterior a la comercialización son consistentes con lo establecido en la documentación técnica y con las especificaciones ofrecidas por el órgano competente.
- d) Verificará que la documentación técnica de su sistema de inteligencia artificial incluye el contenido mínimo según especificaciones del órgano competente, y la documentación del cumplimiento de los puntos anteriores.

3. Una vez que el participante haya finalizado la autoevaluación de requisitos del sistema, presentará en la sede electrónica de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial la documentación de verificación de los puntos anteriores.



**Artículo 21. Procedimiento de valoración de la autoevaluación de cumplimiento.**

1. El órgano competente examinará los documentos asociados a la autoevaluación de cumplimiento del entorno controlado de pruebas, principalmente los que describen el sistema de gestión de la calidad, la documentación técnica o el plan de seguimiento posterior a la comercialización.

2. Si analizada la documentación presentada al órgano competente, éste considera que la evaluación de la documentación presentada es favorable, el órgano competente emplazará al participante a realizar la exposición de la autoevaluación de requisitos del sistema. En su presentación ante el órgano competente, el proveedor IA participante demostrará la pertinencia de la autoevaluación de requisitos del sistema, justificando el cumplimiento de los puntos antes descritos.

3. Por el contrario, si analizada la documentación presentada al órgano competente, éste considerara que el participante no cumple con los requisitos para superar la autoevaluación de cumplimiento, le otorgará un plazo de tres meses a fin de que pueda hacer frente a los problemas eventualmente identificados para completarla debidamente. A este respecto, el órgano competente podrá solicitar pruebas específicas para verificar la validez de las conclusiones de conformidad según lo dispuesto en el artículo 26 del presente Real Decreto.

4. El órgano competente podrá invitar a otros organismos de ámbito nacional o internacional, para actuar como asesores en el proceso de autoevaluación de requisitos.

5. A la vista de la presentación y comprobada la correcta y completa autoevaluación de requisitos, se dará por finalizado con éxito el procedimiento de autoevaluación de cumplimiento del entorno controlado de pruebas.

**Artículo 22. Seguimiento posterior a la puesta en marcha del sistema.**

1. Los proveedores IA participantes documentarán un sistema de seguimiento tras la puesta en marcha del sistema de inteligencia artificial, que sea proporcional a los riesgos y al uso previsto del sistema de inteligencia artificial. Los datos necesarios para desarrollar el sistema de seguimiento tras la puesta en marcha se podrán recolectar de los usuarios del sistema o de otras fuentes relacionadas con dicho sistema durante el entorno controlado de pruebas, lo que permitirá al proveedor IA participante evaluar de forma continua el cumplimiento de los requisitos indicados en el artículo 11.

2. El sistema de seguimiento tras la puesta en marcha se basará en un plan que se incluirá en la documentación técnica a aportar que se contempla en el presente Real Decreto. Para su redacción se seguirán las especificaciones que el órgano competente proporcione a tal efecto.

3. Las personas jurídicas, Administraciones Públicas o entidades del sector público, cuando actúen como usuarios participantes, deberán colaborar implantando las medidas especificadas en las guías que el órgano competente proporcione para el seguimiento tras la puesta en marcha del sistema de inteligencia artificial.

**Artículo 23. Notificación.**

Los participantes notificarán al órgano competente, a la mayor brevedad desde que sean conocedores del mismo, cualquier incidente grave en los sistemas que pudiera constituir un incumplimiento de las obligaciones de la legislación en vigor.

El órgano competente habilitará un canal de comunicación para que el participante comunique la incidencia acreditando las medidas de mitigación del riesgo detectado.



En el caso de los sistemas de inteligencia artificial que por su naturaleza estén sujetos a otra legislación específica, el órgano competente trasladará la notificación a las Autoridades sectoriales competentes.

## CAPÍTULO VI

### **Canales de comunicación, obtención de Información, refinamiento de guías y otros documentos del entorno controlado de pruebas**

#### **Artículo 24.** *Canales de comunicación.*

1. Se habilitará un buzón de consultas específico de los participantes en la sede electrónica del órgano competente, para que puedan presentarse todas aquellas dudas o cuestiones suscitadas durante la realización del entorno controlado de pruebas que serán contestadas en el periodo más breve posible.

2. Igualmente, se habilitará un canal para la notificación urgente de incidencias y fallos durante el desarrollo del entorno controlado de pruebas. Este canal estará habilitado exclusivamente como mecanismo de recepción de incidentes o notificaciones urgentes.

3. Los canales de comunicación mencionados se especificarán en la convocatoria.

4. Todas las comunicaciones que se realicen entre los participantes y el órgano competente, así como la documentación escrita y cualquiera otra audiovisual deberán hacerse en castellano.

#### **Artículo 25.** *Obtención de información sobre el desarrollo del entorno controlado de pruebas.*

1. Durante el transcurso del entorno controlado de pruebas, el órgano competente recabará información de los participantes sobre la manera en que se han implementado las actuaciones pertinentes en cada sistema de inteligencia artificial; la forma en que se ha efectuado la autoevaluación de cumplimiento de inteligencia artificial; la documentación técnica asociada a cada sistema de inteligencia artificial; y sobre los sistemas de gestión de la calidad o del riesgo descritos en los Anexos o guías.

2. Adicionalmente, el órgano competente podrá requerir otra información durante el transcurso del entorno controlado de pruebas a los participantes, con el fin de reunir datos de interés para la elaboración de documentación o conclusiones del entorno controlado de pruebas. El órgano competente podrá requerir la realización de pruebas específicas a fin de verificar la validez de las conclusiones.

#### **Artículo 26.** *Actualización, redacción de guías y otros documentos.*

El órgano competente podrá ofrecer guías técnicas u otros documentos sobre aspectos que faciliten el desarrollo de sistemas de inteligencia artificial de una forma confiable, robusta y ética, basadas en las experiencias del entorno controlado de pruebas, que serán de libre acceso al público, en el momento que lo decida el órgano competente, y que podrán ser actualizadas a lo largo del desarrollo del entorno controlado de pruebas.



## CAPÍTULO VII

### Finalización de las pruebas y del entorno controlado de pruebas

#### **Artículo 27.** *Finalización de la participación en el entorno controlado de pruebas.*

1. La participación en el entorno controlado de pruebas tendrá una duración a especificar en las correspondientes convocatorias.

2. Previa a la finalización, los participantes entregarán un informe cuyo contenido mínimo se indicará en las guías que ofrezca el órgano competente. Los participantes que hayan completado las fases del entorno controlado de pruebas recibirán un documento acreditativo de su participación en el mismo y de los resultados obtenidos.

3. El órgano competente se reserva la facultad de abrir nuevas convocatorias en el futuro. Las convocatorias podrán indicar condicionantes específicos como preferencia por el tamaño del proveedor IA solicitante, según número de trabajadores, su ámbito sectorial u otros.

4. Cuando el órgano competente considere que el entorno controlado de pruebas ha cumplido con el objeto indicado en el presente Real Decreto podrá determinar la finalización del mismo y emitirá un comunicado público a tal efecto.

#### **Artículo 28.** *Finalización del entorno controlado de pruebas.*

1. El entorno controlado de pruebas está limitado en el tiempo hasta que se adopte el Reglamento de la Unión Europea por el que se establecen normas armonizadas para la inteligencia artificial y sea aplicable a los proveedores y usuarios de sistemas de IA.

2. Por lo que respecta a la creación y el funcionamiento del entorno controlado de pruebas, el efecto del presente Real Decreto está limitado en el tiempo hasta que se establezcan las normas de aplicación comunes de la Unión Europea para la creación y el funcionamiento de los entornos aislados controlados, a menos que dichas normas especifiquen otra cosa.

3. Las normas previstas en el presente Real Decreto se entenderán sin perjuicio de las normas definitivas previstas en dichos actos de la Unión Europea.

#### **Artículo 29.** *Retirada voluntaria de los participantes de las pruebas.*

1. En cualquier momento, los participantes podrán abandonar de forma voluntaria las pruebas que están realizando en el entorno controlado de pruebas, comunicándolo de forma fehaciente al órgano competente.

2. En el caso de que el participante se retire del entorno controlado de pruebas, deberá mantener el deber de confidencialidad en los términos previstos en la resolución de admisión.

3. Asimismo, la salida de un participante no generará en ningún caso derecho de indemnización ni compensación alguna por parte del órgano competente.

4. En el caso de que el proveedor IA se retire de forma voluntaria, si lo hubiera, el órgano competente declarará la finalización anticipada en el entorno controlado de pruebas del usuario del sistema de inteligencia artificial del proveedor IA, tras el oportuno procedimiento.



### **Artículo 30. Finalización anticipada de las pruebas.**

1. Podrá declararse la finalización anticipada del entorno controlado de pruebas de manera individualizada, dando por finalizada la prueba sin éxito para ese participante, mediante resolución motivada del órgano competente, tras el oportuno procedimiento, si a juicio de éste concurre alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Se ha producido un incumplimiento del régimen jurídico previsto en el presente Real Decreto, en la convocatoria o en la resolución de admisión.
- b) Se ha producido un incumplimiento del deber de facilitar información requerida en el marco de seguimiento establecido por el órgano competente.
- c) Se ha producido un incumplimiento del Capítulo I en el presente real Decreto.
- d) Se ha cesado en el cumplimiento de alguno de los requisitos iniciales para la elegibilidad para acceso al entorno controlado de pruebas contemplados en el artículo 5.
- e) Se han producido incidentes graves o errores de funcionamiento en los sistemas de inteligencia artificial.
- f) Se ha identificado un riesgo no previsto en la memoria técnica.
- g) Cualquier otra circunstancia que se previera en la convocatoria.

2. Adicionalmente a los casos indicados, también se declarará la finalización anticipada de las pruebas en el caso de que el proveedor IA no realizase las actuaciones que le permitan dar cumplimiento a los requisitos descritos en el artículo 11 en el plazo establecido en la convocatoria, dejando de formar parte del entorno controlado de pruebas, previo el oportuno procedimiento.

3. En el supuesto de que el proveedor IA participante fuera obligado a abandonar las pruebas también lo tendría que hacer, en el caso de que participase, el usuario del sistema de inteligencia artificial.

4. La finalización anticipada del entorno controlado de pruebas no dará lugar a indemnización alguna por parte del órgano competente.

## TITULO II

### **Participación y coordinación de otras entidades**

#### **Artículo 31. Colaboración entre autoridades.**

Podrán colaborar con el órgano competente otras Administraciones Públicas y organismos internacionales y otras autoridades de otros Estados miembros con competencias en las materias relacionadas con los diferentes casos que se desarrollen en el marco de este entorno controlado de pruebas, a fin de lograr un adecuado funcionamiento del mismo, y facilitarán, dentro de su ámbito competencial y con las garantías adecuadas, el avance del entorno controlado de pruebas, cualquiera que sea el ámbito territorial al que afecte. A tal efecto, se constituirá una Comisión de Seguimiento del entorno controlado de pruebas.



### **Artículo 32.** *Comisión de seguimiento.*

1. Al inicio del entorno controlado de pruebas el órgano competente constituirá la comisión de seguimiento.

2. Entre otras funciones, dicha comisión tendrá por objeto:

- a) Tomar conocimiento de las solicitudes presentadas que requieran la colaboración de organismos internacionales relevantes, lo que incluye la Comisión Europea y otros organismos de la Unión, así como de autoridades de otros Estados Miembro de la Unión Europea.
- b) Establecer las relaciones necesarias con dichos organismos para asegurar la participación y facilitar la coordinación de las autoridades supervisoras y, cuando proceda, de las demás autoridades competentes.
- c) Realizar seguimiento de las actuaciones requeridas a dichos organismos.
- d) Asesorar y hacer seguimiento de los participantes con respecto a los requisitos del sistema indicados en el artículo 11.
- e) Realizar cualquier otra actividad o tarea que apoye el buen desarrollo del entorno controlado de pruebas y de la actividad de los participantes en el mismo.

3. Esta comisión de seguimiento estará integrada por representantes del órgano competente y los diferentes organismos y entidades competentes en la materia. Se procurará que la representación sea equilibrada conforme a lo dispuesto en el artículo 54 de la Ley 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres. Su presidencia corresponderá a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial.

### **Artículo 33.** *Grupo de asesores expertos.*

1. El grupo de asesores expertos estará integrado por expertos profesionales independientes de reconocido prestigio y experiencia técnica en campos afines del conocimiento, con responsabilidades presentes o pasadas en el ámbito académico y universitario, en instituciones colegiales, asociaciones de otro tipo, o en el sector empresarial. Los miembros del Grupo serán nombrados por resolución de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial. Los miembros del Grupo de asesores expertos y las entidades a las que están vinculados no podrán actuar como participantes en el entorno controlado de pruebas.

2. Estos expertos estarán sujetos a las previsiones de confidencialidad descritas en el artículo 15, y se comprometerán a ayudar a los participantes en el cumplimiento de los requisitos, así como en su autoevaluación de cumplimiento del entorno controlado de pruebas.

3. La colaboración de los asesores expertos no conllevará ningún tipo de contraprestación económica o compensación de ningún otro tipo.

### **Artículo 34.** *Participación de personas jurídicas, administraciones públicas y entidades del sector público como usuarias de un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo.*

1. Cuando una persona jurídica, administración pública o entidad del sector público sea usuaria de un sistema de alto riesgo de inteligencia artificial, podrá acordar con el proveedor IA de dicho sistema la participación conjunta en el entorno controlado de pruebas. La convocatoria explicitará el



mecanismo de acceso al entorno controlado de pruebas cuando una Administración Pública participe como usuario.

2. La persona jurídica, administración pública o entidad del sector público, cuando actúen como usuarios participantes deberán colaborar implantando las medidas especificadas en las guías que el órgano competente proporcione para el seguimiento tras la puesta en marcha del sistema de inteligencia artificial.

3. Se invitará a participar a dicha persona jurídica, administración pública o entidad del sector público en la aceptación de las autoevaluaciones de cumplimiento, en actividades de seguimiento tras la puesta en marcha en coordinación con el proveedor IA participante, de acuerdo con el artículo 21, y en la aportación de conocimiento para la elaboración de guías u otros documentos de conclusiones sobre el entorno controlado de pruebas.

4. La convocatoria del entorno controlado de pruebas podrá establecer criterios de evaluación que otorguen prioridad para el acceso al entorno controlado de pruebas a las Administraciones Públicas o a entidades del sector público, tanto si actúan como usuarias como si actúan como proveedoras IA participantes, con el fin de contar con la participación de sistemas de inteligencia artificial frecuentemente utilizados por las Administraciones Públicas.

**Artículo 35.** *Coordinación entre autoridades públicas que estén desarrollando otros entornos controlados.*

1. Un proveedor IA solicitante podrá optar a participar con el mismo sistema de inteligencia artificial en el entorno controlado de pruebas que regula este Real Decreto y, a la vez, en otro espacio controlado de pruebas que esté implementándose por otra autoridad diferente al órgano competente. En este caso, el proveedor IA solicitante deberá indicarlo, bien en la solicitud de acceso al entorno controlado de pruebas que regula este Real Decreto o, cuando las circunstancias temporales lo requieran, a posteriori.

2. Los responsables de los distintos entornos controlados de pruebas deberán coordinarse para un correcto desarrollo de los mismos.

**Artículo 36.** *Coordinación con organismos de normalización españoles y europeos.*

El órgano competente establecerá cauces de colaboración con organismos de normalización españoles y europeos con el fin de contribuir a la redacción de normas técnicas basadas en las experiencias del entorno controlado de pruebas, de tomar en consideración las recomendaciones y deliberaciones de dichos organismos para proporcionar mayor seguridad a los participantes en el mismo, así como de experimentar elementos de normalización en el campo de la inteligencia artificial que ya hayan sido publicados o estén en proceso de desarrollo..

**Disposición Adicional Primera.** *Órgano competente.*

El órgano competente para la organización y desarrollo del entorno controlado de pruebas es la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial u órgano que la sustituya.

**Disposición Final Primera.** *Resultado del entorno controlado de pruebas.*



El órgano competente, basándose en los resultados obtenidos en el entorno controlado de pruebas, publicará un informe con conclusiones sobre los resultados del entorno controlado de pruebas, buenas prácticas, y recomendaciones sobre la configuración del entorno controlado de pruebas, así como sobre distintos aspectos de la aplicación experimental del proyecto de Reglamento de la Unión Europea sobre la inteligencia artificial en el entorno controlado de pruebas. Este último podrá contribuir, según proceda, a los trabajos en curso sobre normalización y otras acciones preparatorias a escala de la Unión Europea en apoyo a la aplicación del futuro Reglamento por el que se establecen normas armonizadas sobre inteligencia artificial.

El órgano competente, partiendo de los resultados obtenidos en el entorno controlado de pruebas, podrá desarrollar una plataforma de software que facilite una primera autoevaluación no vinculante sobre el cumplimiento de los principios del futuro Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.

***Disposición Final Segunda. Entrada en vigor***

Este Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

***Disposición Final Tercera. Vigencia***

Este Real Decreto tendrá una vigencia de 36 meses desde su entrada en vigor o hasta que entre en vigor y sea aplicable el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial, lo que quiera que ocurra antes.

ELÉVESE AL CONSEJO DE MINISTROS

Madrid, XX de XX de 2023

LA VICEPRESIDENTA PRIMERA DEL GOBIERNO Y  
MINISTRA DE ASUNTOS ECONÓMICOS Y TRANSFORMACIÓN DIGITAL

Nadia Calviño Santamaría



## ANEXO I

### Listado de áreas sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo específicos

En cada una de las siguientes áreas, los sistemas de inteligencia artificial se consideran de alto riesgo en virtud de las definiciones dispuestas en el presente Real decreto.

1. Biometría	a) Sistemas de identificación biométricos: Sistema de inteligencia artificial con el fin de identificar personas físicas mediante la comparación de los datos biométricos de una persona con contenidos en un repositorio de referencia de datos biométricos, excluyendo sistemas de verificación/autenticación cuyo único objetivo es confirmar que una persona física específica es la persona que dice ser o se considera que es, o sistemas que se utilizan para confirmar la identidad de una persona física con el único fin de tener acceso a un servicio, dispositivo o recinto.
2. Infraestructuras críticas	a) Sistemas de inteligencia artificial destinados a su uso como componentes de seguridad en la gestión, explotación y funcionamiento del tráfico rodado y del suministro de agua, gas, calefacción y electricidad. b) Sistemas de inteligencia artificial destinados a ser utilizados como componentes en la gestión y explotación de infraestructura digital crítica.
3. Educación y formación profesional	a) Sistemas de inteligencia artificial destinados a su uso para determinar el acceso, admisión o asignación de las personas físicas a los centros de enseñanza y de formación profesional, así como programas de cualquier nivel. b) Sistemas de inteligencia artificial destinados a su uso para evaluar resultados de aprendizaje, en particular cuando esos resultados se usan para dirigir el proceso de aprendizaje de personas físicas en instituciones educativas y de formación profesional o en programas de cualquier nivel.
4. Empleo, gestión de trabajadores y acceso al autoempleo	a) Sistemas de inteligencia artificial destinados su uso para la contratación o selección de personas físicas en ámbito laboral, especialmente para la publicación dirigida de ofertas de trabajo, para analizar y filtrar solicitudes y para evaluar candidatos. b) inteligencia artificial destinada a su uso para la toma de decisiones sobre la promoción y resolución de relaciones contractuales de índole laboral, la asignación de tareas basada en el comportamiento individual o rasgos o características personales, y el seguimiento y evaluación del rendimiento y la conducta de las personas en el marco de dichas relaciones.
5. Acceso y disfrute de servicios públicos y privados esenciales y sus beneficios	a) Sistemas de inteligencia artificial destinados a su uso por las autoridades públicas o en su nombre para evaluar la admisibilidad de las personas físicas para acceder a prestaciones y servicios de asistencia pública, así como para conceder, reducir, retirar o recuperar dichas prestaciones y servicios; b) sistemas de inteligencia artificial destinados a su uso para evaluar la solvencia financiera de personas físicas o establecer su calificación crediticia, salvo los sistemas de inteligencia artificial puestos en servicio



	<p>por proveedores que son microempresas o pequeñas empresas según se define en el Anexo de la Recomendación 2003/361/EC para su uso propio.</p> <p>c) sistemas de inteligencia artificial destinados a su uso para el envío o el establecimiento de prioridades en el envío de servicios de primera intervención en situaciones de emergencia, por ejemplo, bomberos y servicios de asistencia médica.</p>
6. Persecución de delitos	<p>a) sistemas de inteligencia artificial destinados a su uso por las fuerzas y cuerpos de seguridad o en su nombre para llevar a cabo evaluaciones de riesgos individuales de personas físicas con el objetivo de determinar el riesgo de que cometan infracciones penales o reincidan en su comisión, así como el riesgo para las personas físicas para convertirse en potenciales víctimas de delitos;</p> <p>b) sistemas de inteligencia artificial destinados a su uso por las autoridades policiales o en su nombre como polígrafos y herramientas similares, o para detectar el estado emocional de una persona física;</p> <p>c) sistemas de inteligencia artificial destinados a su uso por las autoridades policiales o en su nombre para la evaluación de la fiabilidad de las pruebas durante la investigación o el enjuiciamiento de infracciones penales;</p> <p>d) sistemas de inteligencia artificial destinados a su uso por las autoridades policiales o en su nombre para predecir la frecuencia o reiteración de una infracción penal real o potencial con base en la elaboración de perfiles de personas físicas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/680, o en la evaluación de rasgos y características de la personalidad o conductas delictivas pasadas de personas físicas o grupos;</p> <p>e) sistemas de inteligencia artificial destinados a su uso por las autoridades policiales o en su nombre para la elaboración de perfiles de personas físicas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/680, durante la detección, la investigación o el enjuiciamiento de infracciones penales</p>
7. Gestión de la migración, el asilo y el control fronterizo	<p>a) sistemas de inteligencia artificial destinados a su uso por las autoridades públicas competentes o en su nombre como polígrafos y herramientas similares, o para detectar el estado emocional de una persona física;</p> <p>b) sistemas de inteligencia artificial destinados a su uso por las autoridades públicas competentes o en su nombre para evaluar un riesgo, como un riesgo para la seguridad, la salud o relativo a la inmigración ilegal, que plantee una persona física que pretenda entrar o haya entrado en el territorio de un Estado miembro;</p> <p>c) sistemas de inteligencia artificial destinados a su uso por las autoridades públicas competentes o en su nombre para examinar las solicitudes de asilo, visado y permisos de residencia, y las reclamaciones asociadas con respecto a la admisibilidad de las personas físicas solicitantes.</p>



8. Administración de justicia	a) sistemas de inteligencia artificial destinados a su uso por una autoridad judicial o en su nombre para la interpretación de hechos o de la ley para aplicar la ley a un conjunto concreto de hechos
-------------------------------	--



## ANEXO II

### Contenido mínimo de la Memoria Técnica para el acceso al entorno controlado de pruebas

La memoria técnica que se adjunte con la solicitud de acceso al entorno controlado de pruebas, deberá contener la siguiente información:

1. Nombre, dirección, NIF, detalles de contacto del proveedor IA solicitante del sistema de inteligencia artificial, número de empleados y sector productivo o de servicios al que pertenece.

Se especificará si es parte de una agrupación de entidades, detallando la información del presente punto para cada una de ellas.

2. Cuando se haya solicitado el acceso a través de un tercero en nombre del solicitante, su nombre, dirección y detalles de contacto.

3. Nombre del sistema de inteligencia artificial presentado.

4. Tipo de sistema de inteligencia artificial: alto riesgo, propósito general, modelo fundacional, o sistemas de inteligencia artificial generativa.

5. Descripción del propósito previsto para el sistema de inteligencia artificial.

6. Descripción del funcionamiento y técnicas de diseño del sistema de inteligencia artificial.

7. Descripción explicativa del papel que desempeña el proveedor IA solicitante en referencia al sistema de inteligencia artificial atendiendo a la definición del artículo 3 de este Real decreto.

8. Descripción explicativa de la adecuación a sistema de inteligencia artificial de alto riesgo, de propósito general, modelo fundacional, o sistemas de inteligencia artificial generativa según definición del artículo 3 del presente Real decreto.

9. Breves instrucciones de uso y aplicación del sistema de inteligencia artificial.

10. Status del sistema de inteligencia artificial: completamente desarrollado, a falta de poner en funcionamiento, evaluación de conformidad exigida por legislación específica pasada/no pasada, calendario previsto para su plena operatividad, pasos restantes para que pueda ser utilizado.

11. En el caso en que el sistema de inteligencia artificial sea puesto en servicio en otros Estados Miembros de la Unión Europea, el proveedor IA solicitante deberá informar de los países concretos en los que tiene previsto implantar el sistema.

12. Si el sistema de inteligencia artificial ha sido introducido en el mercado o ha sido puesto en servicio y, debe superar una evaluación de conformidad exigida por legislación específica, deberá detallar: el tipo, número y fecha de caducidad del certificado expedido por un organismo notificado y nombre o número de identificación de dicho organismo notificado, cuando proceda. Así como una copia del certificado.

13. Si el sistema de inteligencia artificial le es de aplicación legislación específica, y no ha sido introducido en el mercado o puesto en servicio, deberá detallar el plan de cumplimiento de legislación sectorial específica que se haya diseñado para el sistema de inteligencia artificial en cuestión.

14. Alcance estimado del sistema en número de personas afectadas por el mismo.



15. Cualquier otra información prevista en la convocatoria.

### **ANEXO III**

#### **Documentación Técnica**

La documentación técnica que se exige como parte de los requisitos de los sistemas de inteligencia artificial contendrá, como mínimo, la siguiente información, según sea aplicable al sistema de inteligencia artificial correspondiente:

1. Una descripción general del sistema de inteligencia artificial que incluya:
  - a) su finalidad prevista, la persona o personas responsables de su desarrollo, la fecha y la versión del sistema;
  - b) cómo el sistema de inteligencia artificial interactúa o puede utilizarse para interactuar con los soportes físicos o el software que no formen parte del propio sistema de inteligencia artificial, cuando proceda;
  - c) las versiones de software o del firmware pertinentes y cualquier requisito relacionado con la actualización de las versiones;
  - d) la descripción de todas las formas en que el sistema de inteligencia artificial se ha introducido o puesto en servicio (por ejemplo, paquetes de software integrados en el hardware, descargable, interfaz de programación de aplicaciones - API -, etc.).
  - e) la descripción del hardware en el que está previsto que funcione el sistema de inteligencia artificial
  - f) cuando el sistema de inteligencia artificial sea un componente de productos, fotografías o ilustraciones que muestren las características externas, el marcado y la disposición interna de dichos productos
  - g) instrucciones de uso para el usuario y, en su caso, instrucciones de instalación;
2. Una descripción detallada de los elementos del sistema de inteligencia artificial y del proceso para su desarrollo, incluyendo:
  - a) los métodos y pasos realizados para el desarrollo del sistema de inteligencia artificial, incluyendo, en su caso, el recurso a sistemas pre-entrenados o a herramientas proporcionadas por terceros y cómo han sido utilizados, integrados o modificados por el proveedor IA solicitante;
  - b) las especificaciones de diseño del sistema, a saber, la lógica general del sistema de inteligencia artificial y de los algoritmos; las opciones clave de diseño, incluidos los fundamentos y las suposiciones realizadas, también con respecto a las personas o grupos de personas con las que se pretende utilizar el sistema; las principales opciones de clasificación; el objetivo de optimización del sistema y la importancia de los distintos parámetros; las decisiones sobre las posibles contrapartidas realizadas en relación con las soluciones técnicas adoptadas para cumplir los requisitos establecidos en el Artículo 11 y las guías ofrecidas por el órgano competente a tal efecto;
  - c) la descripción de la arquitectura del sistema que explique cómo los componentes de software se basan o se alimentan mutuamente y se integran en el procesamiento global; los recursos informáticos utilizados para desarrollar, entrenar, probar y validar el sistema de inteligencia artificial;



- d) cuando proceda, los requisitos de datos en términos de fichas técnicas que describan las metodologías y técnicas de entrenamiento y los conjuntos de datos de entrenamiento utilizados, incluyendo una descripción general de estos conjuntos de datos, su procedencia, alcance y características principales; cómo se han obtenido y seleccionado los datos; procedimientos de etiquetado (por ejemplo, para el aprendizaje supervisado), metodologías de limpieza de datos (por ejemplo detección de valores atípicos);
- e) en el caso de sistemas de alto riesgo, la evaluación de las medidas de supervisión humana necesarias, incluida una evaluación de las medidas técnicas necesarias para facilitar la interpretación de los resultados de los sistemas de inteligencia artificial por parte de los usuarios del sistema;
- f) cuando proceda, una descripción detallada de los cambios predeterminados en el sistema de inteligencia artificial y su rendimiento, junto con toda la información pertinente relacionada a las soluciones técnicas adoptadas para garantizar la conformidad continua del sistema de inteligencia artificial con los requisitos pertinentes establecidos en el artículo 11 y las guías ofrecidas por el órgano competente a tal efecto;
- g) los procedimientos de validación y prueba utilizados, incluida la información sobre los datos de validación y prueba empleados y sus principales características; las métricas utilizadas para medir la precisión, la solidez, la ciberseguridad y el cumplimiento de otros requisitos pertinentes establecidos en el artículo 11 y las guías ofrecidas por el órgano competente a tal efecto, así como los impactos potencialmente discriminatorios; registros de pruebas (logs) y todos los informes de pruebas fechados y firmados por las personas responsables, incluso en lo que respecta a los cambios predeterminados mencionados en la letra f).

3. Información detallada sobre la supervisión, el funcionamiento y el control del sistema de inteligencia artificial, en particular con respecto a: sus capacidades y limitaciones de rendimiento, incluyendo los grados de precisión para las personas o grupos de personas específicos sobre los que se pretende utilizar el sistema y el nivel general de precisión previsto en relación con su finalidad 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 de la finalidad prevista del sistema de inteligencia artificial; las medidas de supervisión humana necesarias de conformidad con el artículo 11 y las guías ofrecidas por el órgano competente a tal efecto, incluidas las medidas técnicas establecidas para facilitar la interpretación de la información de salida de los sistemas de inteligencia artificial por parte de los usuarios del sistema; las especificaciones sobre los datos de entrada según proceda;

4. Una descripción detallada del sistema de gestión de riesgos, de conformidad con el artículo 11 y las especificaciones ofrecidas por el órgano competente a tal efecto.

5. Una descripción de cambios relevantes realizados por el proveedor IA solicitante en el sistema a lo largo de su ciclo de vida.

6. Una descripción detallada del sistema establecido para evaluar el rendimiento del sistema de inteligencia artificial en la fase posterior a la comercialización, incluido de plan de monitorización posterior a la comercialización.



## ANEXO IV

### Lista de legislación de la Unión Europea basada en el nuevo marco legislativo

1. Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24) [derogada por el Reglamento relativo a las máquinas];
2. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1);
3. Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa a las embarcaciones de recreo y a las motos acuáticas, y por la que se deroga la Directiva 94/25/CE (DO L 354 de 28.12.2013, p. 90);
4. Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251);
5. Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309);
6. Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62);
7. Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164);
8. Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1);
9. Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51);
10. Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99);
11. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1);



12. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).