



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO, DE XX DE XXXX DE 2023, 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



RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital / Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia artificial	Fecha	xx de abril de 2023
Título de la norma	REAL DECRETO XX/2023, DE XX DE XX, 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		
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	<p>El real decreto 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.</p> <p>El entorno controlado de pruebas que se establece en este real decreto se enmarca en el Eje 6 de la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, que tiene el objetivo de “establecer un marco ético y normativo que refuerce la protección de los derechos individuales y colectivos, a efectos de garantizar la inclusión y el bienestar social” y se inserta en el Componente 16 - Estrategia Nacional de inteligencia artificial, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.</p> <p>No se propone gasto alguno, ya que no se trata de una subvención.</p>		



Objetivos que se persiguen	<ol style="list-style-type: none">1. Crear un entorno controlado de pruebas en el que se seleccionen, a modo de ensayo, sistemas de inteligencia artificial que puedan conllevar riesgos para la seguridad, la salud y los Derechos Fundamentales de las personas, con el fin de introducir los principios que regirán el diseño, la validación y el seguimiento de los sistemas de inteligencia artificial durante su aplicación, ayudando a evitar esos riesgos.2. Regular el 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.3. Estudiar, a través de este entorno controlado de pruebas, la operatividad de los requisitos que pueda contener el futuro 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.
-----------------------------------	---



Principales alternativas consideradas	<p>En aplicación de la normativa reguladora de la competencia, recogida en la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa 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.</p> <p>En este caso, la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de Fomento del Ecosistema de las Empresas Emergentes, incluye una habilitación para la realización de entornos controlados de pruebas vía reglamentaria, estableciendo en su artículo 16, apartado 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.</p> <p>Por ello, se ha decidido utilizar el instrumento de Real Decreto, como desarrollo reglamentario del artículo 16 de la citada Ley, para el establecimiento de un entorno controlado de pruebas en un ámbito controlado para sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo, porque las pruebas controladas sobre los efectos que puede generar la regulación de la inteligencia artificial se encuadran en la definición contenida en el citado artículo.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto



Estructura de la Norma	<p>El proyecto consta de un Título Preliminar, dos Títulos, una Disposición Adicional y tres Disposiciones Finales.</p> <p>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.</p> <p>El Título I contiene el acceso al entorno controlado de pruebas, estructurado en siete capítulos, a través de los cuales se concretan: los requisitos para la elegibilidad en el entorno controlado de pruebas; el procedimiento de admisión en el entorno controlado de pruebas; el desarrollo del entorno controlado de pruebas; derechos y obligaciones de los participantes; la autoevaluación de cumplimiento del entorno controlado de pruebas y seguimiento posterior a la comercialización de los sistemas de inteligencia artificial; los canales de comunicación, obtención de Información, refinamiento de guías y otros documentos del entorno controlado de pruebas; y la finalización de las pruebas y del entorno controlado de pruebas.</p> <p>El Título II contiene la participación y coordinación de otras entidades; la Disposición Adicional Única contiene el órgano competente, y las tres Disposiciones Finales contienen, respectivamente, el resultado del entorno controlado de pruebas, su entrada en vigor y su vigencia.</p>
Informes recabados	<p><u>INFORMES A RECABAR:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital.• Informe de la Abogacía del Estado del Departamento.



Trámite de audiencia	<p>El trámite de audiencia e información públicas a los ciudadanos, tendrá lugar entre el 19 de mayo de 2023 y el 29 de mayo de 2023, según lo dispuesto por el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</p> <p>La duración del mismo se establece en 7 días hábiles debido al carácter de urgente de este real decreto a los efectos y con el alcance previsto en el artículo 27.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, atendiendo al 27.1 ya que resulta necesario para que el Reglamento de IA pueda cumplirse de manera eficiente en el momento de su publicación, la premura en la adopción de este real decreto y de los entregables que se publiquen después de la experiencia en el entorno controlado de pruebas contribuirán al interés general de todos los actores de la sociedad al aportar certidumbre en la implementación de los principios del futuro Reglamento de Inteligencia Artificial.</p>	
ANALISIS DE IMPACTOS		
Adecuación al orden de competencias	Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 13 ^a y 15. ^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado, la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.	
Impacto económico y presupuestario	Efectos sobre la economía en general.	Implica colaboración público-privada, contribuye a la transformación digital, tiene un impacto a largo plazo y particularmente positivo para las pymes, y contribuye a la transición ecológica y a la vertebración económica y social.
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.



	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	<input checked="" type="checkbox"/> No implica un gasto. <input type="checkbox"/> implica un ingreso. <input type="checkbox"/> implica disminución del gasto.
Impacto de género	La norma tiene un impacto	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Otros impactos considerados	No se van a acceder a datos personales facilitados por las empresas y, en todo caso, se respetará la normativa específica relativa a Protección de Datos.	
Otras consideraciones	N/A	



I - OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

El Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, dentro del ámbito de sus competencias, promueve distintas actividades con el objetivo de fomentar el crecimiento de la economía a través de proyectos relacionados con la inteligencia artificial y las tecnologías habilitadoras digitales.

La Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, bajo la superior dirección de la persona titular del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, ejercerá las funciones de fomento y regulación de los servicios digitales y de la economía y sociedad digitales, así como la interlocución con los sectores profesionales, industriales y académicos, impulsando la digitalización del Sector Público y la coordinación y cooperación interministerial y con otras Administraciones Públicas respecto a dichas materias, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros departamentos ministeriales. En concreto, le corresponde entre otras funciones la elaboración, formulación, coordinación y evaluación de la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, en colaboración con otros departamentos, órganos y organismos con competencias en esta materia.

En julio de 2020 se publicó la Agenda España Digital 2025, recientemente actualizada por la Agenda España Digital 2026, que marca 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 debe 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 en todo el 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.

En este sentido, la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA) presentada el 2 de diciembre de 2020, y que es uno de los ejes de la Agenda España Digital 2026 y uno de los componentes del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de la economía española, se plantea como un marco de referencia para el periodo 2020-2025 que permita orientar los planes sectoriales, estatales y estrategias regionales en esta materia, en línea con las políticas



desarrolladas por la Unión Europea, e impulsar la transformación de los diferentes sectores económicos mediante la cooperación público-privada.

El Eje 6 de esta Estrategia hace referencia a apoyar el despliegue y uso masivo de la inteligencia artificial por parte de las grandes empresas, las Administraciones Públicas, las pequeñas y medianas empresas, empresas emergentes y la sociedad civil, bajo este entorno controlado de pruebas con el objetivo de estudiar la operatividad de los requisitos que pueda contener el futuro Reglamento Europeo, así como la autoevaluación de cumplimiento, y la prueba de sistemas de supervisión de inteligencia artificial de alto riesgo, participantes durante su funcionamiento.

El real decreto objeto de la presente Memoria del Análisis del Impacto Normativo (MAIN), aborda el entorno controlado de pruebas que se establece en este real decreto y se enmarca en el Eje 6 de la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, que tiene el objetivo de “establecer un marco ético y normativo que refuerce la protección de los derechos individuales y colectivos, a efectos de garantizar la inclusión y el bienestar social”.

La iniciativa, que se encuentra englobada en el Componente 16 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, referido a la “Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial”, tiene entre sus objetivos la financiación de proyectos de investigación industrial o desarrollo experimental en materia de inteligencia artificial para abordar los grandes desafíos sociales o misiones de España a los que hace referencia la citada Estrategia, como la brecha de género, la transición ecológica, la vertebración territorial o la brecha digital, en los distintos sectores productivos.

Los sistemas que se van a adaptar en el ámbito del entorno controlado de pruebas son sistemas calificados de alto riesgo, sistemas de propósito general, modelos fundacionales, o sistemas de inteligencia artificial generativa, y cabe la posibilidad de que interfieran en el Orden Público o en la Salud Pública en España. Esto faculta al Estado Español a requerir, en el ámbito del entorno controlado de pruebas, que las entidades y usuarios 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 además 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.

2. Objetivos.

El objetivo de este entorno controlado de pruebas será estudiar la operatividad de los requisitos que pueda contener el futuro 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



propósito general, modelos fundacionales, y sistemas de inteligencia artificial generativa de los participantes durante su funcionamiento, asegurando el respeto de los Derechos Fundamentales de los ciudadanos. El citado reglamento busca proveer a la Unión Europea de un marco normativo, con el fin de promover una inteligencia artificial ética y fiable.

3. Análisis de Alternativas.

Se descarta la no adopción de esta medida normativa, por cuanto supondría sencillamente impedir que se implementara el mencionado entorno controlado de pruebas y la utilización de un marco seguro para el desarrollo de proyectos enfocados en el uso de la inteligencia artificial, por lo que, en este caso, dado el carácter particular de la situación que se regula, no se pueden ofrecer valoraciones sobre alternativas distintas a la regulación y aplicación de la presente norma.

Tampoco se pueden lograr los fines del real decreto mediante alternativas no regulatorias atendiendo a la legislación aplicable.

Por ello, se ha decidido utilizar el instrumento jurídico del real decreto, para el establecimiento de un entorno controlado de pruebas en un ámbito controlado para sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo, sistemas de inteligencia artificial de propósito general, modelos fundacionales y sistemas de inteligencia artificial generativa, puesto que 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 de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre.

4. Adecuación a los principios de buena regulación.

La regulación contenida en el presente proyecto normativo se ajusta a los principios de buena regulación contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios que se han seguido en la elaboración del texto.

A su vez, cumple con los principios de seguridad jurídica y transparencia, dado que el real decreto se articula de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico nacional, quedando claramente delimitados su alcance y objetivos.

Los motivos que dificultan la concurrencia pública, en este caso concreto, vienen de las oportunidades que ofrece la inteligencia artificial, y de la ausencia actual de una normativa que regule este nuevo actor disruptivo en la sociedad actual. De su desarrollo se espera la creación de un tejido tanto productivo como social, más inclusivo y sostenible, además del fortalecimiento de la competitividad a través de las actividades de I+D en el conjunto de las tecnologías habilitadoras digitales.



Finalmente, el real decreto cumple con los principios de proporcionalidad y eficiencia, ya que contiene cuanto resulta imprescindible para atender la necesidad que suponen dichos proyectos.

5. Justificación de la elevación a la aprobación del Consejo de Ministros.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2, apartado 5 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, en relación con el artículo 2, apartado 1, punto a) 4º, del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, así como con el artículo 25 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, el real decreto objeto de esta memoria será elevado a la aprobación del Consejo de Ministros, al no incluirse en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado 2023, pues el entorno controlado de pruebas trata de avanzar las consecuencias que en su aplicación real pudiera tener el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea, y en la fecha de firma del Plan Anual Normativo no se disponía de la certeza de que dicho proyecto se fuera a materializar en 2023.

6. Compatibilidad del proyecto con las ayudas de Estado.

La presente normativa cumple con la normativa sobre Ayudas de Estado, respecto a los controles que se han de aplicar para garantizar que el diseño de inversiones cumple dicha normativa, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 651/2014 de la Comisión, de 17 de junio de 2014, por el que se declaran determinadas categorías de ayudas compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado y de toda la normativa sobre Ayudas de Estado.

7. Vinculación del proyecto de Real Decreto con la aplicación del Fondo de Recuperación

Este proyecto para establecer un entorno controlado de pruebas se encuentra dentro del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, concretamente dentro del Componente 16, cuyas inversiones y reformas se encuentran alineadas con los hitos y objetivos marcados por el Consejo Europeo en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

En este caso, todos los proyectos están enmarcados en el Eje 6 de la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA), anteriormente descrita,.

Por otra parte, dicho proyecto de real decreto se encuentra relacionado con las directrices marcadas por la Unión Europea, implicando colaboración público-privada, contribuyendo a la transformación digital, teniendo un impacto a largo plazo, impulsando la transición ecológica y, además, contribuyendo la vertebración económica y social del país.

Este proyecto es una actuación prevista en el Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia, en línea con el cumplimiento de los hitos y objetivos fijados por el Componente 16 de la Decisión



de Ejecución del Consejo (CID, *Council Implementing Decision*) de carácter vinculante y con la orientación a objetivos de este plan. En concreto, esta acción forma parte del hito auxiliar de definición del Componente 16, Reforma 1, para la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, donde se detalla la creación de un entorno de confianza en relación con la inteligencia artificial. Finalmente añadir que, el real decreto objeto de esta Memoria del Análisis del Impacto Normativo, se encuentra totalmente alineado con la transformación digital, en concreto con la inteligencia artificial y el desarrollo de la misma, siendo la transformación digital uno de los pilares del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, por lo que la vinculación del presente real decreto con el Fondo de Recuperación resulta obvia.

II – CONTENIDO

El real decreto que se proyecta consta de un Preámbulo, en el que se explican las razones que motivan su aprobación, un Título Preliminar relativo a las Disposiciones Generales, un Título I referente al Desarrollo del Entorno Controlado de Pruebas, dividido en siete capítulos, artículos 4 al 30, un Título II sobre la Participación y Coordinación de otras entidades, artículos 31 al 36, y, por último, una Disposición Adicional Única, tres Disposiciones Finales y tres Anexos.

Articulado del **Título Preliminar** Disposiciones generales.

El **artículo 1** recoge el objeto del real decreto.

El **artículo 2** hace referencia al ámbito de aplicación.

El **artículo 3** indica las definiciones existentes en el real decreto.

Articulado del **Título I** Acceso al entorno controlado de pruebas.

Articulado del **Capítulo I** Requisitos para la elegibilidad en el entorno controlado de pruebas.

El **artículo 4** hace referencia al régimen jurídico aplicable.

El **artículo 5** hace referencia a los requisitos de elegibilidad para el acceso al entorno controlado de pruebas.

Articulado del **Capítulo II** Procedimiento de admisión en el entorno controlado de pruebas.

El **artículo 6** regula la solicitud de acceso al entorno controlado de pruebas.

El **artículo 7** se establece el nombramiento del instructor.

El **artículo 8** concreta la evaluación de las solicitudes.

El **artículo 9** hace referencia a las entidades observadoras.

El **artículo 10** hace referencia a la resolución.

Articulado del **Capítulo III** Desarrollo del entorno controlado de pruebas.



El **artículo 11** hace referencia a los requisitos que deberán cumplir los sistemas de inteligencia artificial.

El **artículo 12** determina el desarrollo del entorno controlado de pruebas.

Articulado del **Capítulo IV** Derechos y obligaciones de los participantes.

El **artículo 13** regula la protección de datos personales.

El **artículo 14** determina la responsabilidad de los participantes en el entorno controlado de pruebas.

El **artículo 15** indica las garantías de confidencialidad.

El **artículo 16** regula las modificaciones estructurales.

El **artículo 17** regula las obligaciones de cumplimiento de la legislación sectorial.

El **artículo 18** indica la ausencia de contraprestaciones económicas.

Articulado del **Capítulo V Autoevaluación de cumplimiento** del entorno controlado de pruebas y seguimiento posterior a la comercialización de los sistemas de inteligencia artificial.

El **artículo 19** regula la autoevaluación de cumplimiento.

El **artículo 20** regula el procedimiento de autoevaluación de cumplimiento.

El **artículo 21** regula el Procedimiento de valoración de la autoevaluación de cumplimiento.

El **artículo 22** regula el seguimiento posterior a la puesta en marcha del sistema.

El **artículo 23** regula las notificaciones.

Articulado del **Capítulo VI** Canales de comunicación, obtención de Información, refinamiento de guías y otros documentos del entorno controlado de pruebas.

El **artículo 24** regula los canales de comunicación.

El **artículo 25** regula la obtención de información sobre el desarrollo del entorno controlado de pruebas.

El **artículo 26** indica la actualización, redacción de guías y otros documentos.

Articulado del **Capítulo VII**, Finalización de las pruebas y del entorno controlado de pruebas.

El **artículo 27** regula la finalización de la participación en el entorno controlado de pruebas.

El **artículo 28** regula la finalización del entorno controlado de pruebas.

El **artículo 29** regula la retirada voluntaria de los participantes de las pruebas.

El **artículo 30** indica la finalización anticipada de las pruebas.



Articulado del **Título II**, Participación y coordinación de otras entidades.

El **artículo 31** contempla la colaboración entre autoridades.

El **artículo 32** regula la composición de la comisión de seguimiento.

El **artículo 33** regula el Grupo de asesores expertos.

El **artículo 34** regula la Participación de personas jurídicas, administraciones públicas y entidades del sector público como usuarias de un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo.

El **artículo 35** establece la Coordinación entre autoridades públicas que estén desarrollando otros entornos controlados.

El **artículo 36** trata la Coordinación con organismos de normalización españoles y europeos.

La **disposición adicional única** establece al órgano competente para la organización y desarrollo del entorno controlado de pruebas.

La **disposición final primera** recoge el resultado del entorno controlado de pruebas.

La **disposición final segunda** establece la entrada en vigor de la norma.

La **disposición final tercera**, prevé la vigencia de la norma.

Anexo I Listado de áreas sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo específicos.

Anexo II Contenido mínimo de la Memoria Técnica para el acceso al entorno controlado de pruebas.

Anexo III Documentación técnica.

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

III – ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

Desde el punto de vista constitucional, este proyecto de real decreto se dicta al amparo del artículo 149, apartado 1, números 13ª y 15ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado, la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, respectivamente.

El proyecto tiene naturaleza reglamentaria y encuentra su habilitación legal general en el artículo 97 de la Constitución Española y en el artículo 22 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, que atribuye a este órgano constitucional potestad reglamentaria.



Asimismo, el artículo 24 de dicha ley prevé que las decisiones que aprueben normas reglamentarias de la competencia del Consejo de Ministros adoptarán la forma de reales decretos.

Por su parte, la base jurídica en la que se fundamenta este real decreto está recogida en el artículo 16 de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de Fomento del Ecosistema de las Empresas Emergentes, donde se contemplan los entornos controlados de pruebas para evaluar la utilidad, la viabilidad y el impacto de innovaciones tecnológicas aplicadas a actividades reguladas, a la oferta o provisión de nuevos bienes o servicios, a nuevas formas de provisión o prestación de los mismos o a fórmulas alternativas para su supervisión y control por parte de las autoridades competentes.

A la vista de lo expuesto se considera que el proyecto tiene base jurídica suficiente y que el rango propuesto es adecuado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24, apartado 1, letra c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

2. Entrada en vigor.

La entrada en vigor se producirá al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, no siendo aplicable lo establecido en el artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

3. Derogación de normas.

Este proyecto normativo no supone la derogación total o parcial de ninguna norma.

IV. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

El proyecto normativo se adecúa al orden constitucional de competencias, ya que el Estado tiene atribuida, al amparo de lo dispuesto en las reglas 13ª y 15ª del artículo 149, apartado 1, de la Constitución Española, la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

V. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

En cuanto el expediente de la propuesta está integrado por los siguientes trámites y documentos:

- Memoria del análisis de impacto normativo.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital.
- Informe de la Abogacía del Estado del Departamento.



El proyecto de norma ha sido elaborado por la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, adscrita al Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital.

En cuanto a la tramitación del proyecto de referencia, en virtud de lo establecido en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre se señala lo siguiente:

1. De acuerdo con el artículo 26 apartado 3 de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre, la norma viene acompañada de la preceptiva Memoria del Análisis del Impacto Normativo, regulada en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

2. Este real decreto tendrá el carácter de urgente a los efectos y con el alcance previsto en el artículo 27.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, atendiendo al 27.1 ya que resulta necesario para que el Reglamento de IA pueda cumplirse de manera eficiente en el momento de su publicación, la premura en la adopción de este real decreto y de los entregables que se publiquen después de la experiencia en el entorno controlado de pruebas contribuirán al interés general de todos los actores de la sociedad, tanto públicos como privados, ya que se desarrollarán guías de ejecución y de supervisión de sistemas de IA de alto riesgo, basadas en la experiencia de los participantes, lo que ayudará a aportar certidumbre en la implementación de los principios del futuro Reglamento de Inteligencia Artificial y a poder ejecutar el mismo de manera uniforme, y evitará igualmente la posibilidad de ser sancionados por parte de Europa al tener unas bases establecidas.

3. Respecto de la consulta pública regulada en el artículo 26.2 de la ley 50/1997, se prescinde de dicho trámite al estar sujeto a la tramitación urgente del artículo 27.2 de la ley 50/1997.

4. El principio de transparencia se cumple al haberse sometido el borrador durante su tramitación a todos los procesos de consulta exigidos por la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. El trámite de audiencia e información públicas a los ciudadanos tendrá lugar entre el 19 de mayo de 2023 y el 29 de mayo de 2023, según lo dispuesto por el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

5. Constan en el expediente las conformidades internas de la Subsecretaría del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, Secretaría de Estado de Economía y Apoyo a la Empresa y Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales.

Igualmente consta el Informe de la Abogacía del Estado, así como con el informe de la Secretaría General Técnica por el que se da cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, al ser el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital proponente del proyecto por razón de la materia.



VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS.

1. Impacto económico

Conforme al artículo 2, apartado 1, letra d) 1º. del Real Decreto 931/2017 de 27 de octubre, se considera que la norma carece de impacto económico general.

El proyecto de real decreto no tendrá incidencia en la economía general ya que se limita al entorno controlado de pruebas y no hay concurrencia efectiva económica entre las entidades participantes en el mismo.

Los efectos beneficiosos del proyecto se mostrarán a medio y largo plazo sobre el conjunto de la sociedad en general.

2. Impacto presupuestario

El real decreto propuesto no tiene impacto presupuestario en los Presupuestos Generales del Estado, ni en el presupuesto adscrito al Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital.

3. Cargas administrativas.

La presente norma no implica un aumento significativo de las cargas administrativas.

4. Impacto por razón de género

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, y con el artículo 26, apartado 3, letra f), de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, las memorias del análisis de impacto normativo que deban acompañar a los proyectos de reglamentos incluirán el impacto de estos sobre la igualdad de género.

Una vez analizados los proyectos, se concluye que el impacto sobre la igualdad de género es nulo, favoreciendo por igual, sin distinción alguna de género.

5. Impacto en la familia

De acuerdo con la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, las Memorias del Análisis del Impacto Normativo, que deban acompañar a los proyectos de reglamentos, incluirán el impacto de la normativa en la familia.



Una vez analizado el proyecto, se concluye que el impacto en la familia es nulo.

6. Impacto en la infancia y la adolescencia

De acuerdo con el artículo primero de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, que añade el artículo 22 quinquies a la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, las memorias del análisis de impacto normativo que deban acompañar a los proyectos de reglamentos incluirán el impacto de la normativa en la infancia y la adolescencia.

Una vez analizado el proyecto, se concluye que el impacto en la infancia y la adolescencia es nulo, ya que el objetivo de la iniciativa es regular un entorno de pruebas de sistemas de alto riesgo de inteligencia artificial, y dentro de estas actividades no se incluye ningún estudio concreto sobre infancia o adolescencia. Por tanto, el impacto sobre estos colectivos vulnerables es nulo.

7. Impacto por razón del cambio climático

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26, apartado 3, letra h) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, las memorias del análisis de impacto normativo que deban acompañar a los proyectos de reglamentos incluirán el impacto por razón de cambio climático.

No se estima en este real decreto impacto significativo por razón del cambio climático.

8. Consideración de otros impactos

No existen otros impactos.

VII. CONSIDERACIÓN DE LA EVALUACIÓN EX POST

Para dar cumplimiento al artículo 28, apartado 2, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, en concreto, a la necesidad de realizar un informe anual de evaluación, se señala que dicha evaluación se realizará en los términos y plazos previstos en esta Memoria del Análisis del Impacto Normativo y comprenderá, en todo caso:

- a. La eficacia de la norma, entendiendo por tal la medida en que se han conseguido los fines pretendidos con su aprobación.
- b. La eficiencia de la norma, identificando las cargas administrativas que podrían no haber sido necesarias.
- c. La sostenibilidad de la disposición.



El informe podrá contener recomendaciones específicas de modificación y, en su caso, derogación de las normas evaluadas, cuando así lo aconsejase el resultado del análisis.

La evaluación ex-post se realizará por parte del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, una vez se haya producido la recepción de la documentación justificativa.

Según establece el artículo 8, apartado 2 del real decreto objeto de la Memoria del Análisis del Impacto Normativo, una vez recibido el informe de la Autoridad Nacional Competente sobre el correcto cumplimiento de la legislación sectorial, el órgano competente emitirá la valoración sobre cada sistema de inteligencia artificial. La propuesta de resolución será notificada al interesado concediéndose a éste el correspondiente trámite de audiencia.

Según se recoge en el artículo 23 del real decreto, el seguimiento posterior de este sistema se llevará a cabo mediante la documentación, por parte de los proveedores, de un sistema de seguimiento posterior a 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 se podrán obtener de los usuarios del sistema o de otras fuentes relacionadas con dicho sistema, durante el entorno controlado de pruebas, lo que permitirá al proveedor participante evaluar de forma continua el cumplimiento de los requisitos indicados en el artículo 11.

--xx de abril de 2023