



**XXXX Resolución de XX de xxxxxxxx de 2023, de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, por la que se convoca el acceso al entorno controlado de pruebas para una inteligencia artificial confiable, previsto en el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, por el que se 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**

I

El artículo 6 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, por el que se establece el 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, dispone que las convocatorias para el acceso al mencionado entorno para una inteligencia artificial confiable se aprobarán mediante resolución de la persona titular de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, en adelante SEDIA, en el uso de las competencias que le están atribuidas por el artículo 8 del Real Decreto 403/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital.

En su virtud, mediante esta resolución se aprueba la primera convocatoria del acceso al entorno para la realización de las pruebas para una inteligencia artificial confiable.

Igualmente, por remisión y al amparo del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, se concretan y desarrollan en esta resolución las disposiciones necesarias para completar el marco jurídico que debe regir el desarrollo de las pruebas en el entorno controlado de pruebas para comprobar la forma en la que implementar los requisitos aplicables a los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo de la propuesta de reglamento europeo de inteligencia artificial.

II

La presente resolución da cumplimiento a lo previsto en el mencionado Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre en lo que se refiere a la celebración de convocatorias concretas del acceso al entorno controlado de pruebas para una inteligencia artificial confiable.

La figura del entorno controlado de pruebas favorece la cooperación entre los ámbitos de la innovación y regulación, proporcionando un ámbito en el que pueda desarrollarse una interrelación entre ambas. Esta cooperación facilitará la adopción del Reglamento de inteligencia artificial, minimizando los costes de cumplimiento especialmente para las



pymes. Esto es así porque a partir de las pruebas, se generarán directrices de buenas prácticas, lecciones aprendidas y guías técnicas que preparen y sensibilicen a las entidades, especialmente a pymes y empresas emergentes, para facilitar la puesta en marcha de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo, de propósito general o de modelos fundacionales.

Este entorno permitirá estudiar la operatividad de los requisitos que contiene la propuesta de Reglamento europeo, realizar una autoevaluación de su cumplimiento, y estudiar las actividades posteriores a la comercialización de los sistemas de inteligencia artificial participantes.

También permitirá documentar las obligaciones que impone la propuesta a los proveedores y usuarios de sistemas de inteligencia artificial y cómo éstos acometen su cumplimiento, así como documentar el control y seguimiento que sea oportuno por parte de las autoridades nacionales de supervisión que se designen en su caso, y que serán las encargadas de implementar los mecanismos de seguimiento que establezca la propuesta.

El Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que regula el entorno controlado para el ensayo de la aplicación de la propuesta de Reglamento europeo de Inteligencia Artificial, y la presente convocatoria, por la que se abre la participación en el entorno controlado de pruebas, se enmarcan dentro la reforma 1 del componente 16 del Plan de Recuperación, Transformación, y Resiliencia, la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, y el Pacto por la Ciencia y la Innovación, en el que se inserta la mencionada estrategia que, a su vez, integra el Componente 16 del Plan de Recuperación, Transformación, y Resiliencia y uno de los principales planes de Agenda Digital 2026 del Gobierno de España.

La norma se dicta de conformidad con la habilitación prevista en el artículo 16 de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de Fomento del Ecosistema de las Empresas Emergente, donde se contempla la creación de entornos controlados, por períodos limitados de tiempo, 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. Esta misma norma señala que la creación de los entornos controlados de pruebas para la evaluación de su impacto está justificada por razones imperiosas de interés general.

La mencionada propuesta de Reglamento europeo de inteligencia artificial propone normas armonizadas para el desarrollo, la introducción en el mercado, y la utilización de sistemas de inteligencia artificial en la Unión Europea, centrándose especialmente 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 convocatoria va dirigida a todos aquellos proveedores y usuarios de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo, propósito general y modelos fundacionales,



que, bajo las condiciones y requisitos establecidos por la misma, deseen evaluar el grado de adecuación a la propuesta de Reglamento europeo de inteligencia artificial de esos sistemas de los que hacen uso.

## I. Procedimiento

### *1. Inicio y finalización del procedimiento.*

El procedimiento se iniciará mediante la presente convocatoria, que se publicará en el Boletín Oficial del Estado (BOE), en aplicación de lo previsto en el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, por el que se 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.

El plazo de presentación de las solicitudes será de veinte días tal y como se especifica en el apartado 4.3 de la presente convocatoria.

El procedimiento finalizará con la notificación de la resolución por parte de SEDIA a los interesados.

### *2. Condiciones para la participación en el entorno controlado de pruebas*

1. Podrá ser elegible para su participación en el entorno, en calidad de proveedor IA, todo proveedor de un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo, propósito general o modelo fundacional, sobre la base del artículo 5 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre que sea:
  - a) Una persona jurídica privada o entidad del sector público residente en España o que disponga de un establecimiento permanente en España.
  - b) Una persona jurídica privada residente en la Unión Europea siempre y cuando venga agrupada con una empresa residente en España o que disponga de establecimiento permanente en España, siendo esta última el interlocutor y quien deberá cursar la solicitud para la participación en nombre de la agrupación y el responsable de la relación con SEDIA. En este caso esta solicitud contendrá como mínimo:
    - i) La identificación de las entidades que forman parte de la agrupación con indicación del tipo de vinculación jurídica.
    - ii) La descripción de la participación de cada uno de ellos en el sistema de inteligencia artificial presentado.



2. Cada proveedor IA podrá solicitar la participación en la convocatoria presentando uno o varios sistemas de inteligencia artificial, siempre y cuando éstos sean diferentes. En el caso de que un proveedor IA presente más de un sistema de inteligencia artificial, dicho proveedor IA sólo será admitido, en su caso, en este entorno con un único sistema de inteligencia artificial, que será seleccionado por SEDIA. Los proveedores IA que se presenten deberán tener la propiedad intelectual del sistema de inteligencia artificial.
3. Podrá ser elegible para su participación en el entorno en calidad de usuario de un sistema de inteligencia artificial, en adelante usuario, toda persona jurídica privada o entidad del sector público en España que hagan uso de un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo, propósito general o modelo fundacional, siempre que el proveedor de ese sistema haya solicitado igualmente la participación y acceda a dicho entorno.
4. Los solicitantes deberán estar al corriente de pago de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social. Para demostrar esta circunstancia, los solicitantes podrán presentar una declaración de estar al corriente de pago de estas obligaciones. En caso de no presentar la declaración indicada, los solicitantes deberán autorizar a la Administración a realizar esta consulta para los fines de este procedimiento, marcando la casilla correspondiente en el formulario de solicitud.
5. Los solicitantes presentarán un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo o de propósito general o modelo fundacional.
6. Los sistemas pueden estar aún en desarrollo, o estar ya introducidos en el mercado o puestos en servicio. Si están aún en desarrollo en el momento de la publicación de la presente convocatoria, éste debe presentar un grado de avance razonable que permita su introducción o puesta en servicio en el marco del entorno o a su finalización. En todos los casos, su estado de desarrollo o mantenimiento debe permitir cambios sustanciales para facilitar la introducción de las medidas necesarias para cumplir la propuesta de Reglamento europeo de inteligencia artificial.
7. Ámbitos sectoriales elegibles. De los sistemas de alto riesgo regulados por normas armonizadas de la Unión Europea están permitidos para la participación en esta convocatoria solamente aquellos regulados por la siguiente normativa comunitaria armonizada:



- a) 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 (refundición).
  - b) 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) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
  - c) 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.
8. Por otro lado, no serán elegibles para su participación en el entorno para comprobar los requisitos los siguientes sistemas de inteligencia artificial:
- 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 de 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 del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la orden de detención europea y a los procedimientos de entrega entre Estados miembros (2002/584/JAI), que estén castigados en el Reino de 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.

### *3. Número de plazas.*

El acceso al entorno controlado de pruebas es un procedimiento de selección limitado a **doce plazas** entre sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo, propósito general o modelos fundacionales, considerándose una única plaza el proveedor IA y el usuario de un mismo sistema.



#### *4. Solicitudes de acceso al entorno controlado de pruebas.*

1. Las solicitudes se presentarán telemáticamente en la sede electrónica del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. De acuerdo con el artículo 16.8 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, no se tendrán por presentadas las solicitudes efectuadas por cualquier otro medio
2. Se cumplimentará el formulario electrónico del trámite **“Entorno controlado de pruebas para una inteligencia artificial confiable” con código S.I.A. 2929167**, que se muestra en el anexo I de la presente convocatoria, y se adjuntará como parte integrante de la solicitud la documentación especificada a continuación, que será tratada con la debida confidencialidad en concordancia con el artículo 18 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre.
  - a) Memoria Técnica, cuyo contenido mínimo se muestra en el anexo II de la presente convocatoria. La sede electrónica proporcionará un enlace para la descarga del formulario en formato PDF que habrá que cumplimentar, firmar y adjuntar
  - b) Si el sistema de inteligencia artificial presentado implica tratamientos de datos de carácter personal, será necesario adjuntar una declaración responsable de cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos personales. El anexo III de la presente convocatoria muestra el modelo de la declaración; la sede electrónica proporcionará un enlace para la descarga del formulario en formato PDF que en su caso habrá que cumplimentar, firmar y adjuntar.
  - c) Si el sistema de inteligencia artificial ha sido introducido en el mercado o ha sido puesto en servicio, y se considera de alto riesgo por estar sujeto al cumplimiento de la legislación sectorial específica, según se describe en el **punto 2.4 de la presente convocatoria**, será necesario adjuntar un informe favorable de la Autoridad Nacional competente sobre el correcto cumplimiento de ésta.
3. El plazo de presentación de las solicitudes y la documentación asociada será de veinte días, contados a partir del día siguiente de la fecha de publicación en el BOE de la presente convocatoria. La no presentación de la solicitud en tiempo y forma supondrá la inadmisión de la misma.
4. En el caso de que la solicitud presentada no reúna alguno de los requisitos señalados en el artículo 66 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo





Común de las Administraciones Públicas, o los requisitos de elegibilidad para el acceso al entorno detallados en el artículo 5 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, SEDIA requerirá al solicitante para que, según lo establecido por el artículo 68 de la ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, en un plazo de diez días y con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, debiendo dictarse la preceptiva resolución.

5. La presentación de la solicitud implicará la aceptación expresa de las bases incluidas en la presente convocatoria.

#### *5. Fase de instrucción.*

Una vez transcurrido el plazo establecido para la presentación de las solicitudes y subsanados los defectos de forma u omisión de documentación de las mismas, descritos en el punto anterior, se iniciará la fase de instrucción:

1. Evaluación de las solicitudes. La Subdirección General de Inteligencia Artificial y Tecnologías Habilitadoras Digitales, sobre la base del artículo 7 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, procederá a la evaluación de las solicitudes admitidas en consideración a las características para los sistemas de inteligencia artificial propuestos basándose en el artículo 7 de la presente convocatoria.
2. Eventualmente, y si el órgano instructor lo considera oportuno, podrá requerir la cumplimentación de un trámite adicional, disponiendo el solicitante de un plazo máximo de diez días para la remisión de la documentación necesaria al órgano instructor. La no presentación de la documentación requerida supondrá la desestimación de la solicitud.
3. La participación de un usuario de un sistema de inteligencia artificial solo será admitida en el caso de que sea admitida la participación del proveedor-del sistema de inteligencia artificial.
4. Notificación de la propuesta de resolución. Una vez concluida la evaluación de las solicitudes SEDIA emitirá la valoración de cada sistema de inteligencia artificial, dictando una propuesta de resolución motivada que se notificará a cada uno de los solicitantes y frente a la que se podrán presentar las alegaciones que entiendan oportunas.





5. Alegaciones. Los interesados podrán presentar sus alegaciones en el plazo **de diez días hábiles** a contar desde la notificación de la propuesta de resolución.

#### *6. Fase de finalización del procedimiento*

1. Resolución. Transcurrido el plazo para la presentación de alegaciones y una vez examinadas las mismas, SEDIA emitirá la pertinente resolución del procedimiento, admitiendo o denegando la solicitud.
2. Frente a dicha resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente recurso de reposición en el plazo de un mes ante SEDIA, a contar a partir del día siguiente al de notificación de la resolución, de conformidad con los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o bien interponer recurso contencioso-administrativo ante los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses a partir del día siguiente a la fecha de la notificación de la resolución.
3. Emitidas las pertinentes resoluciones, SEDIA comunicará a los solicitantes admitidos la fecha de inicio del entorno controlado de pruebas.

#### *7. Evaluación de solicitudes*

1. Los criterios que se tendrán en cuenta para evaluar las solicitudes son los establecidos en el artículo 8 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre para los sistemas de inteligencia artificial propuestos en cada solicitud. Estos criterios se aplicarán evaluando cada solicitud y asignándole una puntuación en cada una de estas categorías:
  - a) El grado de innovación tecnológica, entendiéndose como el grado de implantación en la industria de la tecnología empleada y su nivel de complejidad, basando este en el grado de implantación o novedad de uso de dicha tecnología. Además, se valorará el uso novedoso de la IA en materia de protección de datos personales, y la propensión de los sistemas a sufrir sesgos o ciberataques. También se valorará en este punto el grado de transparencia y explicabilidad del sistema.
  - b) El grado de madurez del sistema, teniendo en cuenta, en su caso, si el sistema está planificado o en desarrollo, o si ya está puesto en el mercado. En caso de sistemas que todavía no estén en el mercado, se valorará la fecha estimada de finalización y su puesta en marcha, considerando que ha de estar lo suficientemente avanzada



como para ser introducido en el mercado o puesto en servicio en el marco temporal del entorno, para comprobar los requisitos a su finalización. Forma parte de este criterio también el nivel de madurez de la metodología y los procesos de desarrollo y entrenamiento de datos. Por último, se valorará el Plan de cumplimiento de la legislación sectorial presentado, en su caso. Si los hubiera, se tendrán en cuenta los informes elevados por autoridades sectoriales que colaboran con la SEDIA en el entorno controlado de pruebas.

- c) El grado de impacto social, empresarial y de interés general que presenta el sistema de IA y su relación con los objetivos generales del entorno controlado de pruebas. En concreto, se valorarán aspectos como la población afectada, el número de usuarios alcanzado, la materialización del riesgo (incluida su irreversibilidad), el impacto sobre el interés público (atendiendo a la posibilidad de generación de nuevos colectivos vulnerables) o el empresarial (atendiendo al impacto económico del sistema en distintos sectores o tipologías de empresas). También se valorará la implantación del sistema en otros países o su previsión de implantación. Aquellos sistemas de propósito general en los que no se aprecie riesgo suficiente de convertirse en sistemas de IA de alto riesgo se quedarán fuera del proceso.
  - d) El alineamiento con la Carta de Derechos Digitales se considerará como criterio de desempate al elegir entre dos solicitudes de igual puntuación en las categorías anteriores. Se valorará positivamente que se haya tenido en cuenta el cumplimiento de los requisitos en materia de riesgos o de protección de datos y, en general, de lo mencionado en la Carta.
  - e) De manera transversal, se tendrá en cuenta la calidad de la memoria técnica, que deberá contener unas respuestas precisas, pero también concisas, que respondan a las cuestiones planteadas.
2. La evaluación se realizará sobre la documentación aportada en la solicitud, sin perjuicio de que la Comisión de Evaluación pueda solicitar alguna documentación adicional como describe el capítulo I de esta convocatoria en el párrafo 2 del apartado 5, relativo a la fase de instrucción.
  3. Las solicitudes podrán ser objeto de informes técnicos que se realizarán por entidades cualificadas para la evaluación científico-técnica y económica-social. Estos informes serán valorados separadamente por dos evaluadores del órgano instructor, y si alguno



los considerase inadecuados, podrán dirigirse al experto para que resuelva sus dudas, o incorporar a un tercer evaluador para dirimir su validez.

4. Además de la evaluación o puntuación obtenida por los solicitantes, en virtud del objeto del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, la selección final de entidades solicitantes garantizará y priorizará que exista una representación variada de sistemas en aspectos como el tamaño de la empresa participante, las tecnologías empleadas, los sectores de aplicación o niveles de autonomía del sistema. Para garantizar esta representación, se establecerá un sistema de clasificación que en cada uno de estos aspectos establece varias categorías que deberían verse representadas. Cada proyecto se clasificará en todas las categorías en que encaje.
5. La selección de participantes se realizará eligiendo los proyectos con mejores puntuaciones dentro de cada categoría. Si varios proyectos en la misma categoría hubieran recibido la misma puntuación, el desempate se determinará en razón de su alineamiento con la Carta de Derechos Digitales.

#### *8. Buzón de consultas*

1. Sin perjuicio de otros canales que eventualmente pudieran establecerse, SEDIA habilitará el buzón específico [consultas.sandbox.ia@economia.gob.es](mailto:consultas.sandbox.ia@economia.gob.es) para la recepción de consultas, dudas o cuestiones que puedan suscitarse entre los interesados a presentar solicitud de participación en el entorno durante el procedimiento de admisión.
2. Dependiendo del alcance de las dudas y cuestiones planteadas, así como de la utilidad de las mismas para el resto de los solicitantes, SEDIA podrá incorporar, en un listado accesible online, aquellas respuestas que considere relevantes para que estén disponibles para el resto de los solicitantes.

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

### *1. Desarrollo de las pruebas y seguimiento posterior a la comercialización.*

1. SEDIA pondrá a disposición de los participantes guías técnicas y especificaciones técnicas relativas a los requisitos que establece la propuesta de Reglamento europeo de inteligencia artificial para los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo y que se



especifican en el artículo 11 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre. Las guías podrán ser actualizadas a lo largo del proceso.

2. La SEDIA tendrá permanentemente a su disposición, durante todo el desarrollo de las pruebas, un grupo de trabajo que gestionará y coordinará, y que estará formado por especialistas dedicados a proporcionar a los participantes asistencia personalizada, incluyendo asesoría experta, formación, soporte y seguimiento continuo.
3. Se realizarán actividades formativas acerca de las guías para un mejor entendimiento de los requisitos del reglamento por parte de los participantes.
4. Los participantes analizarán las necesidades de sus sistemas de inteligencia artificial en relación con la implantación de estos requisitos, y presentarán y acordarán con SEDIA un plan de implementación, que indicará cómo se abordarán, en que orden, y los recursos que destinarán a ello. Este plan podrá ser actualizado y refinado en colaboración y acuerdo con la SEDIA como parte del proceso de seguimiento continuo.
5. Los participantes implementarán estos requisitos siguiendo el plan acordado y en su propio entorno privado de desarrollo. En este proceso contarán con la colaboración y seguimiento de la SEDIA. Durante este proceso, y con la colaboración de la SEDIA, el plan de implementación podrá ser actualizado y refinado.
6. Los participantes realizarán una autoevaluación de cumplimiento, sobre la base del artículo 13 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre y presentarán a la SEDIA la documentación indicada para su posterior evaluación, sobre la base del artículo 20 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre.
7. El proveedor IA preparará un plan de seguimiento posterior a la comercialización, sobre la base del artículo 14 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, entendiéndose por comercialización la introducción del sistema en el mercado o su puesta en servicio. A la menor tardanza posible, la SEDIA evaluará los planes de seguimiento recibidos y trasladará a cada organización su valoración, enfocándose en aquellos puntos que identifique como críticos y que pudieran suponer un riesgo. Finalmente, los participantes deberán implementar dicho plan manteniendo la comunicación con SEDIA acerca del desarrollo de los mismos.
8. Durante el desarrollo del entorno controlado se podrán organizar reuniones con el objeto de fomentar el aprendizaje colaborativo. Podrán asistir los participantes en el entorno y organismos con competencias relacionadas, incluyendo la Comisión Europea



y representantes de otros Estados miembros de la unión. Las reuniones tratarán sobre el progreso del entorno controlado, la experiencia de los participantes en la implementación de los requisitos del reglamento y las dificultades encontradas, recomendaciones y mejores prácticas, y otros aspectos de interés, según el **artículo 12 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre**.

9. Durante el desarrollo del entorno controlado, la SEDIA recabará información de los participantes sobre su experiencia en la implementación de los requisitos, las autoevaluaciones de cumplimiento, la documentación técnica producida, y de los sistemas de gestión de calidad, de gestión de riesgo, y de seguimiento posterior a la comercialización. Ocasionalmente, la SEDIA también podrá solicitar a los participantes otra información que estime de interés. La información recabada durante el desarrollo del entorno controlado será tratada con la debida confidencialidad en concordancia con **el artículo 18 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre**.
10. La SEDIA podrá modificar la dinámica del entorno controlado, previa información de los cambios a los participantes, si lo encuentra justificado para garantizar el correcto desarrollo del mismo, según el **artículo 19 del del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre**.

## *2. Grupo asesor de expertos del entorno controlado de pruebas.*

1. Existirá un grupo de expertos invitados, que podrán colaborar con su asesoría durante el desarrollo del entorno controlado de pruebas, siempre coordinados por la SEDIA.
2. El grupo de expertos estará integrado por profesionales de reconocido prestigio y experiencia técnica en campos afines del conocimiento, con responsabilidades presentes o pasadas en el ámbito académico, en instituciones colegiales, asociaciones de otro tipo, en la Administración o en el sector empresarial. También podrán participar expertos presentados por las instituciones de la Unión Europea y los Estados Miembro de la Unión. Los miembros del Grupo de asesores expertos y las entidades a las que están vinculados no podrán actuar como participantes en este entorno.
3. Su colaboración podrá materializarse en áreas relativas a sus ámbitos de experiencia, que pueden incluir, entre otras, actividades formativas y divulgativas, soporte técnico puntual a participantes, revisión y mejora de las guías prácticas y de la documentación de salida, y asesoría sobre el desarrollo del sandbox y sobre su coordinación con otros esfuerzos similares en otros Estados miembros de la Unión.



4. Los asesores expertos serán nombrados por resolución de SEDIA, sin perjuicio de posteriores ampliaciones o sustituciones.
5. Los asesores expertos estarán sujetos a las previsiones de confidencialidad descritas en el artículo 18 Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, y se comprometerán a ayudar a los participantes en el cumplimiento de los requisitos y en el desarrollo de la autoevaluación de cumplimiento.
6. La colaboración de los asesores expertos no conllevará ningún tipo de contraprestación económica o compensación de ningún otro tipo, sobre la base del artículo 28 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre.

### *3. Canales de comunicación.*

1. Para la notificación de incidentes, fallos durante el entorno controlado de pruebas, así como de cualquier incidente grave en los sistemas que pudiera constituir un incumplimiento de las obligaciones de la legislación en vigor, SEDIA habilitará un canal de notificación de incidencias como mecanismo de contacto de emergencia sobre la base del artículo 20 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre. Las notificaciones se canalizarán a través del correo electrónico “[incidencias.sandbox.ia@economia.gob.es](mailto:incidencias.sandbox.ia@economia.gob.es)”, habilitado de forma exclusiva como mecanismo de recepción de incidentes o notificaciones urgentes.
2. Igualmente, para la realización de las consultas de los participantes que pudieran surgir durante el desarrollo de este entorno se habilitará un buzón “[participantes.sandbox.ia@economia.gob.es](mailto:participantes.sandbox.ia@economia.gob.es)”, al que deberán remitir cualquier duda o apreciación que puedan tener.
3. La información relativa a este entorno se publicará en una página Web creada para tal efecto. Para la discusión entre participantes, organización y colaboradores acerca de asuntos relativos al entorno controlado, podrán crearse foros, blogs u otros mecanismos en la web. Se controlará el acceso a aquellos apartados que por confidencialidad sean restringidos.

### *4. Resultado de la experiencia.*

1. Las guías técnicas iniciales, enriquecidas con los conocimientos que la SEDIA obtendrá durante la experiencia, darán lugar a las guías técnicas de ejecución y supervisión



finales, basadas en la evidencia y la experimentación. Las guías finales serán publicadas cuando la SEDIA así lo estime, para facilitar a las entidades, especialmente a las pequeñas y medianas empresas, y a la sociedad en general, el alineamiento con el Reglamento europeo de la inteligencia artificial. La actualización de las guías y su publicación tendrá siempre presentes las consideraciones de confidencialidad expuestas en el **artículo 18 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre.**

2. Adicionalmente, SEDIA publicará un informe de conclusiones sobre el resultado del entorno controlado de pruebas, buenas prácticas y recomendaciones, así como otros aspectos que considere relevantes de la aplicación experimental del Reglamento de la Unión Europea sobre la inteligencia artificial en el entorno. La documentación resultante 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.
3. Los resultados obtenidos podrían servir como punto de partida para el desarrollo de una plataforma de software que facilite una primera autoevaluación no vinculante sobre el cumplimiento de los principios del Reglamento europeo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.

#### *5. Duración del entorno controlado de pruebas y finalización.*

1. La participación en el entorno por parte de los diferentes proveedores IA y usuarios constará de dos etapas. Una primera en la que se realizará la implantación de los requisitos y que finalizará con la declaración de cumplimiento; y una segunda etapa durante el cual se realizará el seguimiento del plan de seguimiento posterior a la comercialización de los sistemas de inteligencia artificial. La duración total será de doce meses a contar desde la fecha de inicio previamente comunicada a los seleccionados, y la duración estimada de cada etapa será de seis meses.
2. Cuando SEDIA, considere que el entorno controlado de pruebas ha cumplido con todos los objetivos indicados en la presente convocatoria podrá determinar la finalización del mismo. De igual forma, se podrá decidir la ampliación de su duración en caso de considerar que no los hubiera cumplido.
3. La SEDIA se reserva la facultad de realizar nuevas convocatorias en el futuro. Las convocatorias podrán indicar condiciones específicas como preferencia por el tamaño del proveedor, número de trabajadores, ámbito sectorial u otros.





4. A la finalización de este entorno, la SEDIA emitirá una comunicación general dirigida a todos los participantes indicando el fin del mismo.
5. Los participantes que hayan finalizado todo el proceso recibirán un documento acreditativo de la participación en el entorno, así como un informe de evaluación de su participación.
6. Los resultados obtenidos de cada uno de los participantes serán de carácter confidencial sobre la base del artículo **18 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre**.

#### *6. Retirada voluntaria de los participantes.*

1. En cualquier momento, los participantes podrán abandonar de forma voluntaria la experiencia comunicándolo de forma fehaciente a SEDIA según se contempla en el artículo **25 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre**.
2. La SEDIA, si así lo considerase, podrá cubrir la posición liberada con el siguiente de los solicitantes que cumpliendo los requisitos solicitados no hubiese sido posible su participación por falta de plazas en el entorno controlado de pruebas.

#### *1. Finalización anticipada de las pruebas.*

1. Mediante resolución motivada de la SEDIA, tras el oportuno procedimiento, podrá declararse la finalización anticipada del entorno de manera individualizada, dando por finalizada la prueba sin éxito para ese proveedor o usuario IA participante, si a juicio de la SEDIA concurre alguna de las siguientes circunstancias, según la base del artículo **26 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre**:
  2. Se ha producido un incumplimiento del régimen jurídico previsto en el **artículo 4 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre**, en la convocatoria o en la resolución de admisión.
  3. Se ha cesado en el cumplimiento de alguno de los requisitos iniciales para la elegibilidad para acceso a este entorno contemplados en el **artículo 5 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre**.
  4. Se ha producido un incumplimiento del deber de facilitar información requerida en el marco de seguimiento establecido por SEDIA previsto en el **artículo 21 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre**.



5. Se han producido incidentes graves o errores de funcionamiento en los sistemas de inteligencia artificial.
6. Se ha identificado un riesgo no previsto en la memoria técnica.
7. La entidad no aporta los recursos necesarios para implantación de los requerimientos acordados en el plan de implantación.
8. Adicionalmente a los casos indicados, se declarará la finalización anticipada de la experiencia para un proveedor IA participante, en el supuesto de que dicho participante no realice las actuaciones que le permitan dar cumplimiento a los requisitos establecidos para los sistemas de inteligencia artificial descritos en el artículo 11 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, según lo que se indique en la guía sobre el funcionamiento del entorno controlado de pruebas que se pondrá a disposición de los participantes una vez que estos accedan. La no realización de dichas actuaciones supondrá la finalización de su participación en este entorno, previo el oportuno procedimiento.
9. En el supuesto de que un proveedor IA participante fuera obligado a abandonar las pruebas, también las deberá abandonar, si lo hubiera, el usuario participante vinculado a ese proveedor IA.
10. La finalización anticipada del participante en el entorno no dará lugar a indemnización alguna por parte de la SEDIA.

#### *8. Garantías de confidencialidad.*

1. La información que aporten los participantes sobre procedimientos propios de las empresas, planes comerciales, derechos de propiedad industrial e intelectual o secretos empresariales, así como sobre los datos e información facilitados estarán sometidos a un estricto régimen de confidencialidad permanente.
2. La información recabada por SEDIA 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 o por terceros, de guías de implementación de requisitos y elaboración de documentación de conclusiones. Sin menoscabar las condiciones de confidencialidad, SEDIA podrá utilizar la información recabada durante el desarrollo del entorno para actualizar las guías elaboradas.



En aquellos casos que SEDIA desee utilizar, a modo de ejemplo, determinadas prácticas o procedimientos de participantes concretos, se recabará la conformidad del participante.

3. Las guías y la documentación que elabore SEDIA serán confidenciales hasta el momento en el que esta considere conveniente publicarlos.
4. 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.

El personal de las autoridades que participen en este entorno estará sujeto a los deberes de secreto y discreción conforme a lo previsto en el artículo 53.12 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, sin que puedan hacer uso de la información obtenida para beneficio propio o de terceros, o en perjuicio del interés público. En particular, el personal de las autoridades supervisoras estará, en todo caso, sujeto a sus respectivos regímenes de secreto profesional.

5. Tanto los expertos que conformen el previsto Grupo de asesores expertos, como los miembros de organismos nacionales o internacionales que participen en la observación o asesoramiento estarán sujetos al régimen de confidencialidad, estando, por tanto, obligados a su observación y cumplimiento.

#### *9. Obligaciones de cumplimiento de la legislación sectorial.*

La participación en el entorno controlado de pruebas no exime de la obligatoriedad, en el caso de que el sistema de inteligencia artificial esté regulado por una legislación sectorial específica, de que este deba superar la evaluación de conformidad con respecto a dicha legislación específica.

#### *10. Contraprestación económica a los participantes.*

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

---

La presente convocatoria se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», en el Punto de Acceso General <http://www.administracion.gob.es> y en la página web [www.xxxx.xx](http://www.xxxx.xx)



MINISTERIO  
DE ASUNTOS ECONÓMICOS  
Y TRANSFORMACIÓN DIGITAL

Madrid, XX de XX de 2023.– XXX

BORRADOR



## **ANEXO I: Datos de solicitud de participación en el entorno controlado de pruebas**

### *Datos de la entidad solicitante*

1. Tipo de persona jurídica (persona jurídica privada o entidad del sector público)
2. Datos de la entidad: nombre y CIF/NIF; para entidades del sector público, órgano administrativo que asume la competencia, en su caso; dirección de la entidad y de su establecimiento permanente en España;
3. Miembros del órgano de administración o máximo órgano de gobierno.
4. Sector de actividad.
5. Tamaño de la entidad (más de 250 empleados; de 50 a 250; de 11 a 49; de 1 a 10).
6. Volumen anual de negocios aproximado (en €)
7. Indicación de si se trata de una startup.
8. Datos del representante

Datos de contacto del representante, si el solicitante dispone de uno a efectos de comunicaciones (conforme a lo previsto en el artículo 5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas): nombre y apellidos, dirección, teléfono y correo electrónico.

### *Datos de contacto*

9. Datos de la persona de contacto: nombre y apellidos, teléfono y correo electrónico.
10. Página Web de la entidad solicitante.
11. Participación de entidades europeas  

Si el solicitante representa a otras entidades europeas en el entorno controlado: datos de la/s entidad/es representada, así como descripción de la relación jurídica de esta última con el solicitante, su participación en el sistema de inteligencia artificial presentado, y la actividad que realizará durante el entorno.
12. Si solicita participar como Proveedor IA: participación única o participación conjunta con una entidad usuaria, y el nombre de esta, en su caso.
13. Si solicita participar como Usuario: proveedor IA con el que participa conjuntamente.



*Clasificación del sistema de inteligencia artificial*

14. Nombre del sistema de inteligencia artificial con el que se solicita participar, y breve descripción del mismo.
15. Tipo de sistema de inteligencia artificial con el que se solicita participar: Alto riesgo, propósito general o modelo fundacional.
16. Si se trata de un sistema de tipo “Alto riesgo” que se enmarca en las áreas descritas en el [Anexo II del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre](#), indicar en cuáles.
17. Si se trata de un sistema de tipo “Alto riesgo” regulado por norma armonizada de la UE, especificar de qué norma se trata, entre las tres normas que enumeran en el apartado X “Condiciones para la participación en el entorno controlado de pruebas”.

*Autorización para comprobar la situación del solicitante respecto de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social*

18. Autorización o denegación a la Administración a consultar el estado del solicitante respecto de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social para los fines del procedimiento de selección que regula esta convocatoria.



## ANEXO II: Cuestiones que presenta la Memoria Técnica

### *Datos de la entidad solicitante*

1. Nombre y NIF de la entidad

### *Características del sistema de Inteligencia Artificial presentado*

2. Tipo de sistema de inteligencia artificial que se presenta (alto riesgo, propósito general o modelo fundacional).
3. Nombre del sistema de IA que se presenta.
4. Breve descripción del sistema, indicando la finalidad o propósito actual o previsto.
5. Si se trata de un sistema de propósito general, explicación de su potencialidad de derivar en un sistema de alto riesgo.
6. Descripción del funcionamiento y técnicas de diseño del sistema.
7. Papel que desempeña el proveedor IA solicitante en referencia al sistema de IA
8. Explicación de por qué el sistema IA encaja en alguna de las categorías según las definiciones que se establecen en **el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, artículo 3**, sobre definiciones, y justificación de esta categorización
9. Exposición del impacto social, empresarial y de interés general que presenta o puede presentar el sistema de inteligencia artificial presentado.
10. Breves instrucciones de uso del sistema y sus ámbitos de aplicación.
11. País o países en lo que ya esté implantado el sistema.
12. Previsión de implantación del sistema en otros Estados Miembros de la Unión Europea.
13. Indicación de los usuarios actuales o potenciales para los que está desarrollado el sistema.
14. Descripción de los usuarios finales a los que impacta el sistema. Alcance de personas afectadas por él.

### *Grado de madurez del desarrollo.*





15. Nivel de madurez tecnológica TRL (*Technology Readiness Levels*).
16. Estado del sistema a fecha de envío de la solicitud.
17. Circunstancias, elementos técnicos o modificaciones relevantes que se hayan identificado desde la introducción en el mercado o puesta en servicio del sistema, o, en su caso, aquellos que se prevé que concurren antes de que esta se produzca.
18. Fecha desde la que el sistema está en el mercado, si es el caso, o calendario y pasos restantes para su plena operatividad.
19. Para sistemas no puestos en mercado, riesgos potenciales que se observen sobre derechos fundamentales, salud pública o seguridad pública.
20. Si el sistema ha sido puesto en marcha, riesgos detectados.

*Normativa sectorial.*

21. Si el sistema ya ha sido introducido al mercado y está sujeto a la normativa sectorial específica detallada en la presente convocatoria, indicación de la norma, el organismo sectorial correspondiente, y los datos de la certificación obtenida.
22. Si el sistema está sometido a normativa sectorial específica, y aún no ha sido introducido en el mercado o puesto en servicio, descripción del plan de cumplimiento de esta normativa que se haya diseñado para el sistema.
23. Si el sistema está sometido a normativa sectorial específica, y aún no ha sido introducido en el mercado o puesto en servicio, indicación del organismo sectorial correspondiente.

*Datos tecnológicos*

24. Tecnologías de inteligencia artificial que se utilizan.
25. Tipos de datos de entrada del sistema.
26. Tipos de datos de salida (contenido, decisión, predicción, etc.) del sistema.
27. Indicación de si la salida del sistema es más o menos relevante o meramente accesorio respecto de la acción o decisión pertinente que se deba adoptarse.
28. Tipo de aprendizaje automático (supervisado, no supervisado, por refuerzo, etc.) o estrategias basadas en lógica y conocimiento.



29. En su caso, indicación de la interacción del sistema con soportes físicos o software exógenos al sistema.
30. Descripción del grado de innovación del sistema presentado.
31. Medidas técnicas y organizativas tomadas para afrontar riesgos que genera o puede generar el uso del sistema (como sistemas de gestión de riesgos, de calidad y gobierno del dato, documentación técnica y transparencia o explicabilidad para los usuarios, etc.).

### **ANEXO III: Declaración responsable de cumplimiento del principio de responsabilidad proactiva en materia de protección de datos**

D./D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, con NIF \_\_\_\_\_, por sí o en representación de la entidad \_\_\_\_\_ con NIF \_\_\_\_\_, (proveedor/usuario) del sistema de Inteligencia Artificial \_\_\_\_\_, presentado al entorno controlado de pruebas previsto en el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, por el que se establece un entorno para comprobar el cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial

DECLARO

que los tratamientos de datos personales que se realicen en el marco del sandbox por el proveedor, el usuario, o cualquier tercero que tenga acceso a ellos se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento 2016/679, General de Protección de Datos (RGPD), en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDPGDD), y demás normativa aplicable en materia de protección de datos personales.

A estos efectos, se han adoptado y documentado de acuerdo al anexo de esta declaración todas las medidas para el cumplimiento del principio de responsabilidad proactiva en los tratamientos de datos personales necesarios del sistema presentado, tanto en la fase de desarrollo como, si es el caso, en su puesta en el mercado. Así mismo, se ha justificado y documentado la omisión de las medidas que no son obligatorias.

La documentación acreditativa del cumplimiento de la normativa de protección de datos aplicable estará a disposición de las autoridades competentes exclusivamente en caso de requerimiento. Dicha documentación se conservará hasta el plazo de prescripción de las posibles responsabilidades derivadas del tratamiento de datos personales.



MINISTERIO  
DE ASUNTOS ECONÓMICOS  
Y TRANSFORMACIÓN DIGITAL

En \_\_\_\_\_, a \_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

BORRADOR



## DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA

A continuación, se recogen los documentos y/o información que puede requerirse para demostrar la correcta adopción de medidas que garanticen el cumplimiento de la normativa de protección de los datos personales respecto de los tratamientos de datos personales que lleve a cabo para la ejecución del sandbox del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial:

1. Inclusión, en el Registro de Actividades de Tratamiento, de los tratamientos relativos al sistema de IA, así como los que se deriven de la ejecución del sandbox.
2. Identificación de los responsables o corresponsables del tratamiento de datos (en este caso, se deberá aportar un acuerdo de corresponsabilidad detallando las responsabilidades respectivas sobre el tratamiento de datos personales).
3. Indicación de los encargados del tratamiento intervinientes, en su caso.

Cuando durante el entorno controlado de pruebas intervenga una entidad que preste servicios al proveedor/usuario siguiendo sus instrucciones para la ejecución de los tratamientos de datos personales presentes en el entorno controlado de pruebas, esta entidad tendrá la consideración de encargado del tratamiento. En este caso, deberán aportar el contrato con dicho encargado del tratamiento, incluyendo el contenido del artículo 28 del RGPD.

En el caso en que el encargado del tratamiento considere necesaria la intervención de sub encargados deberá comunicarlo al responsable y solicitar su autorización para dicha intervención.

4. Medidas técnicas y organizativas apropiadas para cumplir con el principio de protección de datos por defecto.
5. Análisis de riesgos para los derechos y libertades de personas físicas.
6. Evaluación de impacto relativa a la protección de datos o justificación de la improcedencia de realizar la misma
7. Medidas técnicas y organizativas tomadas para cumplir con el principio de “desde el diseño”.
8. Medidas técnicas y organizativas tomadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo.
9. Procedimientos para la gestión de brechas de datos personales.



10. En su caso, las garantías adecuadas para la realización de transferencias internacionales de datos.
11. Informe del Delegado de Protección de Datos o de la organización participante en relación con el cumplimiento de la normativa de la protección de datos del sistema de IA presentado o, en su caso, justificación de la improcedencia de dicho informe.

Se recomienda que, para la especificidad de cada tratamiento, se consulte en la página web de la AEPD, en las secciones [Guías](#) e [Innovación y Tecnología](#), otro material que pueda ser de utilidad. En caso de necesidad, este material también está disponible en [inglés](#).

Asimismo, todo el material guía publicado por AEPD se encuentra accesible en su página web [Guías | AEPD](#).