



## Memoria del análisis de impacto normativo del anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial

### RESUMEN EJECUTIVO

<b>Ministerio / Órgano proponente</b>	Ministerio del Transformación Digital y para la Función Pública	<b>Fecha</b>	06 de 03 de 2025
<b>Título de la norma</b>	Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial.		
<b>Tipo de Memoria</b>	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			



<p><b>Situación que se regula</b></p>	<p>El Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio de 2024, es de aplicación directa en todos los Estados miembros, delegando en los mismos el desarrollo de ciertos aspectos.</p> <p>En concreto, el artículo 99 dispone en su apartado 1 que los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución aplicables a los operadores y a los organismos notificados, y en su apartado 8 regula las especificidades para autoridades y organismos públicos.</p> <p>El artículo 99 recoge, a su vez, los incumplimientos del Reglamento susceptibles de sanción, separándolos en tres categorías, cada una con un límite superior diferente, pero sin límite inferior, estableciendo que, para decidir la imposición de la sanción y su cuantía, se tomarán en consideración “todas las circunstancias pertinentes”, y un conjunto de criterios generales que enumera.</p> <p>El Reglamento establece en su artículo 5, relativo a las prácticas de IA prohibidas, que se prohíbe el uso de sistemas de IA de biometría «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, pueden autorizarse caso por caso para tres objetivos que enumera, que en resumen son: la búsqueda de personas desaparecidas o víctimas secuestro, trata, o explotación; la prevención de una amenaza terrorista o para seguridad física de las personas; y la búsqueda de personas en investigaciones penales. Para los tres casos las autorizaciones serán para personas específicas, y en el caso de investigaciones penales, para delitos de un conjunto definido en el Reglamento, y siempre mediando autorización previa de una autoridad designada, y con limitaciones geográficas y temporales.</p> <p>El Reglamento delega en los Estados miembros la elección, de los objetivos y delitos para los que contemple autorización, la elección de la autoridad que las concederá, y las normas para su solicitud, concesión, ejercicio, y supervisión.</p> <p>El Reglamento delega en los Estados miembros el establecimiento de las autoridades nacionales competentes en materia de inteligencia artificial, que serán al menos una autoridad notificante, y al menos una autoridad de vigilancia de mercado, pudiendo ser más, según las necesidades. El Reglamento impone, además, algunas restricciones en su elección.</p>
---------------------------------------	--



**Objetivos que se persiguen**

- Definir las infracciones que contempla el Reglamento, clasificarlas en leves, graves y muy graves, y establecer límites a la cuantía de las posibles sanciones, como exige el ordenamiento jurídico español.
- Establecer la competencia sancionadora de las autoridades y organismos públicos.
- Habilitar el desarrollo reglamentario de los criterios de graduación que contempla la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Regular las especialidades del procedimiento administrativo sancionador en materia de supervisión de sistemas prohibidos y sistemas de Inteligencia Artificial de alto riesgo.
- Regular el uso de biometría «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho.
  - Determinar los supuestos y delitos para los que se considera aceptable su uso.
  - Definir la autoridad competente para conceder autorizaciones.
  - Definir el procedimiento para solicitud y concesión de autorizaciones, y para informar sobre el uso.
- Definir el marco de gobernanza de la supervisión del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio de 2024, designando a la Autoridad Notificadora y las Autoridades de Vigilancia del Mercado, en virtud del artículo 70 de dicho Reglamento.
- Establecer el marco de creación de entornos controlados de pruebas de IA, de acuerdo al Capítulo VI del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio de 2024, con las condiciones de coordinación, adecuación y notificación a las autoridades europeas de medios que se establecen en los artículos 57 y 58 de dicho Reglamento.
- Definir cuáles son las autoridades nacionales competentes (la autoridad notificante, y las autoridades de vigilancia de mercado) y atribuirles competencias y responsabilidades.



<b>Principales alternativas consideradas</b>	<p>Respecto al régimen sancionador:</p> <p>El Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio de 2024 obliga al Estado español a establecer un régimen sancionador antes de las fechas indicadas para la aplicación de cada capítulo de dicho Reglamento. En el caso de las prácticas prohibidas del artículo 5 del citado Reglamento, debe establecerse antes del 2 de agosto de 2025, por lo que la inacción no se contempla como alternativa posible. Es obligatoria su regulación por norma con rango de Ley en virtud del principio de legalidad y de tipicidad.</p> <p>Se evaluó la posibilidad de la modificación de reglamentos y directivas existentes para incluir disposiciones sancionadoras específicas para la IA. Esta opción fue desestimada debido a la complejidad y a la fragmentación que podría generar en el marco regulatorio, dificultando su aplicación y cumplimiento.</p> <p>Respecto a la biometría autorizable:</p> <p>Existe la opción de no regularla, con lo cual quedaría prohibida en todos los casos. Esto tendría como consecuencia que el Estado y sus Fuerzas y Cuerpos de Seguridad (FCSE) no podrían disponer de un instrumento necesario para garantizar la seguridad y proteger a los ciudadanos y el Estado, y que regulado así respeta plenamente los derechos fundamentales de las personas.</p>
	<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>
<b>Tipo de norma</b>	Ley ordinaria



<b>Estructura de la norma</b>	<p>La Ley consta de 37 artículos, agrupados en 4 capítulos, 2 disposiciones adicionales, y 4 disposiciones finales, así como de un anexo.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• El Capítulo I recoge las disposiciones generales, incluyendo el objeto, las definiciones y el ámbito subjetivo.</li><li>• El Capítulo II recoge los artículos dedicados a la gobernanza y a las medidas de supervisión.</li><li>• El Capítulo III recoge las prácticas prohibidas en el uso de sistemas de IA, las excepciones que, de acuerdo con el Reglamento de Inteligencia Artificial pueden autorizarse, y el procedimiento administrativo para gestionar las autorizaciones.</li><li>• El Capítulo IV recoge la clasificación de las infracciones, y establece el régimen sancionador.</li><li>• La disposición adicional primera establece cuándo se elaborarán los primeros informes anuales a los que obliga el Reglamento de Inteligencia Artificial.</li><li>• La disposición adicional segunda prevé la creación de una base de datos nacional para el registro de los sistemas IA para infraestructuras críticas.</li><li>• La disposición final primera recoge la modificación la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, para atribuir a los juzgados de lo contencioso-administrativo la competencia para concesión de autorizaciones de prácticas si no prohibidas que regula el capítulo II.</li><li>• La disposición final segunda recoge el título competencial que ampara la ley.</li><li>• La disposición final tercera habilita el desarrollo reglamentario de la Ley.</li><li>• La disposición final cuarta recoge la entrada en vigor.</li><li>• El Anexo I contiene los objetivos, de los contemplados por el Reglamento de Inteligencia Artificial, para los que esta ley considera aceptable conceder autorizaciones para hacer excepción a la prohibición general.</li></ul>
-------------------------------	--



<b>Informes Recabados</b>	<p>En la tramitación de la presente Ley se recabarán los siguientes informes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conformidades internas de las Secretarías de Estado del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública.</li><li>• Informe de la Abogacía del Estado.</li><li>• Informe de las Secretarías Generales Técnicas de los ministerios proponentes, según el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</li><li>• Informe del Consejo General del Poder Judicial conforme a lo dispuesto en el artículo 561.1 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial.</li><li>• Dictamen del Consejo de Estado, según el artículo 26.7 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</li><li>• Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, según el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</li><li>•</li></ul>
<b>Trámite de Audiencia</b>	<p>Se realizará el trámite de audiencia e información pública sobre el texto al que se refiere el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, cuyo plazo será de siete días al realizarse tramitación urgente en virtud del artículo 27.1 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y estar sujeta al marco normativo del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.</p>
<b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>	
<b>Adecuación al orden de competencias</b>	<p>La norma se ampara en el orden de competencias estatal de acuerdo con el artículo 149.1, 1.ª, 6ª y 13.ª, de la Constitución, que atribuye al Estado las competencias sobre las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales; legislación procesal, y las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, respectivamente.</p>



<b>Impacto económico y presupuestario</b>	EFECTOS SOBRE LA ECONOMÍA EN GENERAL	El análisis de impacto económico indica que la regulación de la IA cuidando los derechos fundamentales supondrá un aumento de la confianza de los ciudadanos y empresas y fomentará el despliegue de la inteligencia artificial, creando nuevas oportunidades de negocio y de optimización de costes, creará nuevos puestos de trabajo cualificados y atraerá estudiantes a disciplinas de ciencia y tecnología.
	EN RELACIÓN CON LA COMPETENCIA	<input type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación Estimada: <input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.
	DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LOS PRESUPUESTOS, LA NORMA: <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	<input type="checkbox"/> Implica un gasto. <input type="checkbox"/> Implica un ingreso.



<b>Impacto de género</b>	La norma tiene un impacto de género	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo
<b>Otros impactos considerados</b>	Impacto positivo sobre los derechos de las personas con discapacidad y de los derechos fundamentales.	
<b>Otras consideraciones</b>		

## I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA Y ALTERNATIVAS DE REGULACIÓN

### MOTIVACIÓN

El Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 300/2008, (UE) nº 167/2013, (UE) nº 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial), supone el marco jurídico de la Unión en materia de IA estableciendo unas normas armonizadas para impulsar el desarrollo, la utilización y la adopción en el mercado interior de la IA y que, al mismo tiempo, ofrezca un nivel elevado de protección de los intereses públicos, como la salud y la seguridad y la protección de los derechos fundamentales, incluidos la democracia, el Estado de Derecho y la protección del medio ambiente, reconocidos y protegidos por el Derecho de la Unión. Su regulación es de aplicación directa en todos los Estados miembros, si bien, la propia norma comunitaria delega en los propios estados el desarrollo de algunos aspectos.

Entre estos aspectos destaca la regulación contenida en su Capítulo XII "Sanciones", en el que se contempla el régimen sancionador aplicable para poder exigir el cumplimiento de las previsiones del Reglamento mediante la imposición de sanciones y otras medidas de ejecución, y se ordena que los Estados miembros adopten todas las medidas necesarias para garantizar que se apliquen las disposiciones del Reglamento, estableciendo sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias para las infracciones. Así, el artículo 99, establece en su apartado 1 que, de conformidad con las condiciones previstas en el propio Reglamento, los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias, aplicable a las infracciones que cometan los operadores y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se aplican de forma adecuada y efectiva y teniendo así en cuenta las directrices emitidas por la Comisión. Asimismo, el propio precepto, en su apartado 8 señala que cada Estado





miembro establecerá normas que determinen en qué medida es posible imponer multas administrativas a autoridades y organismos públicos establecidos en dicho Estado miembro.

Por otro lado, el Reglamento establece, en su artículo 5, relativo a las prácticas de IA prohibidas, que, estando prohibido el uso de sistemas de IA de biometría «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, puede autorizarse caso por caso para tres objetivos que enumera, que en resumen son: la búsqueda de personas desaparecidas o víctimas secuestro, trata, o explotación; la prevención de una amenaza terrorista o para seguridad física de las personas; y la búsqueda de personas en investigaciones penales; en el caso de investigaciones penales, además, puede autorizarse sólo para delitos que figuren en una lista predefinida en el Reglamento. Para los tres casos las autorizaciones serán para personas específicas, con limitaciones geográficas y temporales, y las concederá, o no, caso por caso una autoridad designada. El Reglamento delega en los Estados miembros los siguientes aspectos: la posible restricción de los objetivos y delitos a los que se podrá conceder autorización en su territorio, dentro de los que se contemplan en el Reglamento; la elección de la autoridad que las concederá; y las normas para su solicitud, concesión, ejercicio, y supervisión.

El Reglamento también establece mecanismos de gobernanza a escala europea y a escala nacional. Para la gobernanza a escala nacional, en su artículo 70, “Designación de las autoridades nacionales competentes y de los puntos de contacto único”, establece el deber de los Estados miembros de establecer “al menos” una autoridad notificante, “al menos” una autoridad de vigilancia de mercado, y un punto de contacto único con la Comisión a efectos del Reglamento. Establece además unas potestades y obligaciones para estas entidades, y el deber del Estado miembro de garantizar que dispongan de los medios suficientes para su ejercicio.

Además, el Reglamento establece, en su artículo 57, relativo a espacios controlados de pruebas para la IA, que cada Estado miembro establezca a escala nacional al menos uno de éstos y lo dote de recursos, haciéndolo por sí mismo o conjuntamente con otros Estados miembros. El Reglamento contempla que puedan existir otros espacios controlados de pruebas a escala regional o local, pero exige que también estén adecuadamente dotados.

## OBJETIVOS

En el contexto de la delegación prevista en el Reglamento de Inteligencia Artificial a los Estados miembros para el establecimiento del régimen de sanciones y otras medidas de ejecución aplicable a las infracciones que cometan los operadores, la Ley se dirige al cumplimiento de los siguientes objetivos:

- Definir las infracciones que contempla el Reglamento, clasificarlas en leves, graves y muy graves, y establecer límites a la cuantía de las posibles sanciones, como exige el ordenamiento jurídico español.
- Habilitar el desarrollo reglamentario de los criterios de graduación que contempla la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Establecer el régimen aplicable a autoridades y organismos publicados
- Regular el procedimiento administrativo sancionador en materia de supervisión de sistemas prohibidos y sistemas de Inteligencia Artificial de alto riesgo.

En cuanto a las delegaciones que el Reglamento contempla en relación con el uso de sistemas de IA de biometría «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, la Ley se dirige al cumplimiento de los siguientes objetivos:



- Regular el uso de biometría «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, determinando los supuestos para los que se considera aceptable su uso, la autoridad competente para conceder autorizaciones, así como el procedimiento para la solicitud y concesión de dichas autorizaciones y para informar sobre el uso de esta tecnología.

Asimismo, en cuanto a las delegaciones que el Reglamento contempla en relación con la gobernanza de la IA, la Ley se dirige al cumplimiento de los siguientes objetivos:

- Nombrar la entidad que representará a España en el Comité Europeo de Inteligencia Artificial
- Nombrar la autoridad notificante a efectos del Reglamento de Inteligencia Artificial
- Nombrar las autoridades de vigilancia de mercado que operarán en el Estado español.
- Imponer a las autoridades de vigilancia nombradas los deberes que determina el Reglamento de inteligencia artificial
- Asegurar que la supervisión se pueda realizar de forma efectiva mientras entidades que con potestades de vigilancia de mercado carezcan de los medios técnicos y humanos idóneos para la supervisión de sistemas de inteligencia artificial

Por último, en cuanto los espacios controlados de pruebas de IA, la Ley se dirige al cumplimiento de los siguientes objetivos:

- Determinar la autoridad nacional competente responsable del establecimiento del espacio controlado de pruebas de IA al que obliga el artículo 57.1 del Reglamento
- Establecer las condiciones necesarias para establecer espacios controlados de pruebas de IA adicionales al obligado por el artículo 57.1 del reglamento, a escala nacional, regional o local.

## PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

Este anteproyecto de ley se adecúa a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El principio de **necesidad y eficacia** establece que toda regulación debe estar justificada por una razón de interés general y ser el instrumento más adecuado para alcanzar los objetivos propuestos.

En el caso del anteproyecto de ley, la necesidad de establecer un régimen sancionador en materia de IA se fundamenta en la creciente importancia de esta tecnología y los riesgos asociados a su uso indebido.

La eficacia del régimen sancionador se garantiza mediante la implementación de sanciones proporcionales y disuasorias, que fomentan el cumplimiento de las normativas y protegen los derechos de los ciudadanos. Este enfoque asegura que la regulación no solo sea necesaria, sino también efectiva en la consecución de sus objetivos.

El enfoque seguido en la definición de la gobernanza y establecimiento de entornos de pruebas controlados en el marco del Capítulo VI del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio asegura, así mismo, los principios de necesidad de la coordinación y aplicación homogénea de las obligaciones impuestas por dicho Reglamento en la puesta en mercado de sistemas de IA, asegurando su eficacia en cuanto a la designación de autoridades de vigilancia del mercado ya existentes



en todas las aplicaciones de IA establecidas por el Reglamento, en la medida en que éstas existieran. Se designa, únicamente, a la Agencia Española de Supervisión de IA, como punto único de contacto con los mecanismos de gobernanza comunitarios, con una cobertura nacional, a efectos de asegurar la coordinación entre el resto de las autoridades de vigilancia del mercado y de control sobre la creación de nuevos entornos de prueba controlados no exigidos reglamentariamente, garantizando con ello la racionalización y eficacia de los recursos administrativos.

El principio de **proporcionalidad** implica que las medidas adoptadas deben ser adecuadas, necesarias y equilibradas en relación con el fin que se persigue.

En el anteproyecto de ley, las sanciones previstas son proporcionales a la gravedad de las infracciones, evitando imponer cargas excesivas a las empresas. Se ha llevado a cabo un análisis exhaustivo para asegurar que no existen alternativas menos restrictivas que puedan lograr los mismos fines.

Este principio garantiza que las sanciones no sean arbitrarias ni desmedidas, sino que estén justificadas y sean razonables en función del objetivo de proteger los derechos y la seguridad de los ciudadanos.

El principio de **seguridad jurídica** asegura que las normas sean claras, predecibles y coherentes con el resto del ordenamiento jurídico.

El anteproyecto de ley se ha elaborado de manera que su aplicación sea comprensible y accesible para todos los interesados. Se ha trabajado en la redacción de un marco normativo estable y predecible, que facilite el conocimiento y la comprensión de las disposiciones por parte de las empresas y los ciudadanos.

Esto contribuye a generar confianza en el sistema legal y a garantizar que las decisiones administrativas se tomen de manera coherente y consistente.

El principio de **transparencia**, implica que el proceso de elaboración de la normativa sea abierto y participativo.

Durante la elaboración del anteproyecto de ley, se va a promover la participación activa de los potenciales destinatarios y se facilitará el acceso a la información relevante. Se han definido claramente los objetivos de la iniciativa normativa y su justificación en el preámbulo del anteproyecto. Además, se ha asegurado que los documentos y datos utilizados en el proceso de elaboración sean accesibles para el público, fomentando así un entorno de confianza y responsabilidad.

Por último, el principio de **eficiencia**, busca la utilización más racional de los recursos públicos, minimizando las cargas administrativas y optimizando los procedimientos.

El anteproyecto de ley se ha diseñado para que las sanciones sean efectivas y eficientes, logrando los objetivos de cumplimiento normativo sin generar costes innecesarios para la administración o las empresas.

Se han implementado mecanismos para simplificar los procedimientos y reducir las cargas administrativas, asegurando que los recursos se utilicen de manera óptima y que las sanciones sean aplicadas de manera ágil y efectiva.

El enfoque de aprovechamiento de las autoridades competentes nacionales ya existentes en el ámbito de su supervisión sectorial en la medida en que estas existan incide en este principio de eficiencia.



## ALTERNATIVAS

La aprobación de un régimen que establezca sanciones para prácticas prohibidas en materia de Inteligencia Artificial antes del 2 de agosto de 2025 es una obligación derivada del Derecho de la Unión Europea para la que no se contempla alternativa, y por lo que su justifica la tramitación urgente de este proyecto de Ley.

No obstante, la eficacia directa del Reglamento de Inteligencia Artificial, el apartado primero de su artículo 99 prescribe que “los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias, aplicable a las infracciones del presente Reglamento que cometan los operadores y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se aplican de forma adecuada y efectiva [...]”.

El apartado segundo establece que “Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, sin demora y, como muy tarde, en la fecha de aplicación las normas referentes a las sanciones y otras medidas de ejecución mencionadas en el apartado 1”.

De conformidad con el artículo 113 del Reglamento de Inteligencia Artificial sobre entrada en vigor y aplicación, el capítulo II que comprende el artículo 5 sobre prácticas prohibidas será aplicables a partir del 2 de febrero de 2025 y el capítulo XII en el que se incardina el mencionado artículo 99, será aplicable a partir del 2 de agosto de 2025.

Asimismo, en relación con el uso de sistemas de IA de biometría «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, el citado Reglamento delega en los Estados miembros la elección, de los objetivos para los que contemple autorización, la elección de la autoridad que las concederá, y las normas para su solicitud, concesión, ejercicio, y supervisión. La no regulación de estos aspectos implicaría la imposibilidad de contemplar supuestos aplicables y considerarla prohibida en todos los casos, lo que tendría como consecuencia que el Estado no podría disponer de un instrumento importante para proteger a los ciudadanos y el Estado, y que regulado así respeta plenamente los derechos fundamentales de las personas, así que, en este aspecto, existe la alternativa de no regulación, pero se estima indeseable.

En cuanto a la gobernanza, el Reglamento de IA obliga a la creación por parte de cada Estado miembro de al menos una autoridad notificante y al menos una autorización de vigilancia de mercado, y admite la creación potestativa de otras adicionales, pero para ciertas finalidades, el Reglamento restringe la elección de la autoridad de vigilancia de mercado a la Agencia de Protección de Datos u otra con el mismo nivel de independencia (art. 74.8). La atribución de estas competencias a la Agencia de Protección de Datos, el Banco de España o el Consejo General del Poder Judicial no es posible hacerla de forma reglamentaria, y la obligatoriedad de la regulación hace necesario el recurso a normas con rango de ley, ya sea una Ley nueva, o la modificación de leyes existentes.

Se consideró como alternativa a una Ley específica la posible modificación de otras normas existentes para incluir disposiciones sancionadoras específicas para la IA. Sin embargo, esta opción fue desestimada debido a la complejidad y fragmentación que podría generar en el marco regulatorio, dificultando su aplicación y cumplimiento.

El dictamen del Consejo de Estado nº 816/2023, de 23 de julio al proyecto de estatutos de la AESIA, finalmente aprobados por Real Decreto 729/2023 indicó lo siguiente: “La regulación que establezca este Reglamento de la Unión Europea, una vez aprobado, será directamente aplicable en los Estados miembros (artículo 288 TFUE), salvo en aquellos



aspectos en que la norma europea contiene una habilitación o remisión específica al desarrollo normativo por parte de las autoridades nacionales, como sucede, por ejemplo, en el régimen de infracciones y sanciones por incumplimiento de dicha regulación.”

A la vista de estas consideraciones, se opta por la creación de una Ley que introduzca en relación con el Reglamento de Inteligencia Artificial un régimen sancionador específico, una regulación de las excepciones a las prácticas prohibidas, y una regulación de la gobernanza. Eso es lo que se propone en este anteproyecto de ley, que permite establecer sanciones claras y efectivas, adaptadas a las particularidades de la IA, y garantiza un enfoque armonizado y coherente con el Reglamento (UE) 2024/1689. Asimismo, en atención al principio de eficiencia, la regulación propuesta a través de una única norma con rango de ley permite alcanzar la consecución de los objetivos de la manera más eficaz, con el menor número de efectos indeseados y haciendo un uso óptimo de los recursos aplicados.

## **II. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO**

### **CONTENIDO Y DESCRIPCIÓN DE LA NORMA.**

La Ley consta de 37 artículos, agrupados en 4 capítulos, 2 disposiciones adicionales, y 4 disposiciones finales, así como de un anexo.

#### **Capítulo I: Disposiciones generales**

Recoge las disposiciones generales, incluyendo el objeto, las definiciones y el ámbito subjetivo.

El objeto es, en cumplimiento del Reglamento europeo de Inteligencia Artificial, la regulación del régimen sancionador aplicable en España a los sistemas de IA, así como el régimen jurídico de autorización del uso de los sistemas de identificación biométrica «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho.

El ámbito subjetivo son las personas jurídicas y entidades del sector público que actúen como operadores, según los define ese Reglamento.

#### **Capítulo II: Gobernanza y Supervisión**

Recoge los artículos dedicados a la gobernanza y a las medidas de supervisión, según lo preceptuado en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

Se designa a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial como Autoridad Notificante de acuerdo con el artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, y se designa a ENAC para la acreditación y supervisión de las entidades notificadas, de conformidad con el Real Decreto 1715/2010, de 17 de diciembre, por el que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93.



La Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial resultará, como autoridad notificante designada, la responsable de la instrucción de expedientes sancionadores que se deriven de los incumplimientos de los requisitos y obligaciones establecidos para los organismos notificados. Se dispone que la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial designará al representante español en el Consejo de IA.

En el artículo 6 se procede a nombrar a las autoridades que serán competentes para la supervisión de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. El Reglamento IA establece varias categorías para los sistemas de alto riesgo, según su ámbito de aplicación, y aunque delega en los Estados miembros la elección de la o las autoridades de vigilancia de mercado, para algunas de esas categorías establece requisitos en cuanto a su independencia, o directrices de aplicación potestativa para su elección.

La asignación de autoridades en esta Ley cumple con todos estos requisitos y directrices, y en ausencia de una entidad preferida para una categoría, designa para ella a la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial, en aras de una concentración de recursos compartidos por la Administración que facilite el aprovisionamiento y financiación de talento y recursos técnicos, minimizando su fragmentación para maximizar su rendimiento, de acuerdo con los principios generales estipulados en el artículo 3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. A continuación, se muestra cómo se designan las autoridades de vigilancia en aplicación de estos criterios:

1. Para los sistemas de IA de alto riesgo asociados a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión del Anexo I, el Reglamento IA, art. 74.3, establece que la autoridad de vigilancia a efectos de la inteligencia artificial será la misma que hubiera sido designada para la vigilancia del mercado en virtud de dichos actos legislativos. También concede, en el mismo artículo, que, en circunstancias adecuadas, es posible designar una autoridad diferente, manteniendo siempre la coordinación con esas autoridades de vigilancia.

La presente Ley respeta lo anterior, designando como autoridades de vigilancia de mercado para la IA a las ya designadas en virtud de la norma armonizada. Al hacer esto, son designadas una variedad de autoridades para los diferentes actos legislativos, en ocasiones también órganos de ámbito autonómico con esas competencias. Por tanto, puede ocurrir que autoridades competentes designadas carezcan de los recursos humanos, financieros o técnicos para asumir esa competencia: para esas circunstancias, la Ley prevé que la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial asuma esas funciones hasta que la autoridad designada disponga de los medios idóneos.

2. El Reglamento IA, art.74.8, establece que la autoridad de vigilancia de mercado para los sistemas de alto riesgo catalogados en el Anexo III, cuando sus objetivos sean el cumplimiento del Derecho, la gestión de Fronteras, la justicia o los procesos democráticos, sólo puede ser la autoridad nacional de protección de datos en virtud del Reglamento (UE) 2016/679, la autoridad designada en virtud de la directiva (UE) 2016/680, u otra autoridad designada con los mismos requisitos de independencia.

En España son la Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, las entidades a las que se le asigna la competencia de autoridad nacional de protección de datos, en virtud de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Asimismo, en España el Consejo General del Poder Judicial es la autoridad designada en virtud de la directiva (UE) 2016/680, en virtud de la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de



ejecución de sanciones penales. Cabe señalar, además, que la AESIA no cumple los requisitos de independencia establecidos por la directiva (UE) 2016/680.

En consecuencia, en cumplimiento de lo anterior, se designa a la Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, como autoridades de vigilancia de estos sistemas de alto riesgo catalogados en el Anexo III: Los del punto 1 (biometría no prohibida), cuando su finalidad sea la garantía del cumplimiento del Derecho o la gestión de fronteras; los del punto 6 (garantía del cumplimiento del Derecho); y los del punto 7 (migración, asilo y gestión del control fronterizo), así como los sistemas prohibidos que recaigan en estos ámbitos.

Asimismo, se designa al Consejo General del Poder Judicial como autoridad de vigilancia de los sistemas de alto riesgo catalogados en el Anexo III punto 8.a) (administración de justicia) y a la Junta Electoral Central como autoridad de vigilancia de los sistemas de alto riesgo catalogados en el Anexo III punto 8.b) (elección, referéndum o comportamiento electoral de personas físicas), así como los sistemas prohibidos que recaigan en estos ámbitos.

3. El artículo 74.6 del Reglamento IA establece que para los sistemas IA que las entidades financieras reguladas usan para la prestación de servicios financieros, la autoridad nacional que las supervise con arreglo a su regulación será la autoridad de vigilancia del mercado a efectos de la IA.

Así, esta Ley designa al Banco de España y a la Comisión Nacional de Mercado de Valores como autoridades de vigilancia de mercado para los sistemas IA catalogados en el Anexo III, punto 5b) (sistemas del ámbito de la evaluación de solvencia o calificación crediticia), en los ámbitos competenciales que cada una ostentan en relación a este ámbito.

Así mismo, se designa a la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones (DGSFP), en el área de competencia que cada una ostenta con arreglo a la legislación relativa a la supervisión de seguros de vida y de salud, como autoridades de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el Anexo III.5 c), relativo a sistemas de IA destinados a ser utilizados para la evaluación de riesgos y la fijación de precios en relación con las personas físicas en el caso de los seguros de vida y de salud.

4. El Reglamento IA no impone restricciones a la elección de las entidades que serán responsables de la detección y persecución de prácticas prohibidas que se detallan en el artículo 5.1 a) a h). Esta Ley asigna la vigilancia de esta forma:

Se atribuyen a la Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, la vigilancia de la obediencia de las siguientes prohibiciones:

5.1-d) Determinación del riesgo de delinquir a partir sólo de la elaboración de un perfil o la evaluación de su personalidad: Se trata de una práctica prohibida cercana a una categorizada como de alto riesgo en el apartado 6 del Anexo III, referente a sistemas para la garantía del cumplimiento del Derecho, cuya vigilancia de mercado se asigna a la AEPD en virtud del artículo 74.8. La práctica de alto riesgo relacionada es la d), evaluación del riesgo de delinquir atendiendo «no sólo» a la elaboración de perfiles.

5.1-g) Deducción biométrica de datos personales especialmente protegidos, por ser la protección de datos personales el objetivo principal de la AEPD

5.1-h) Biometría remota en «tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho: La vigilancia de los casos en que está prohibida se le asigna a la Agencia Española de Protección de



Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, como se le asigna la vigilancia de mercado de los casos en que está permitida en cumplimiento del artículo 74.8.

Se asigna a la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia artificial la vigilancia la obediencia de la prohibición de las demás prácticas prohibidas, siempre que no recaigan en los ámbitos de gestión de fronteras (que le corresponde a la AEPD), de administración de justicia (que le corresponde al CGPJ) y de procesos democráticos (que le corresponde a la Junta Electoral Central), que describe el artículo 5 del Reglamento, esto es, en síntesis:

- 5.1-a) manipulación subliminal o con engaños del comportamiento y decisiones
- 5.1-b) explotación de vulnerabilidades de personas o grupos para manipular el comportamiento
- 5.1-c) sistemas de rating por comportamiento social o características personales conocidas o inferidas
- 5.1-e) Crear bases de datos de reconocimiento biométrico facial a partir de la extracción no selectiva de imágenes de internet o de televisión en circuito cerrado
- 5.1-f) Inferencia de emociones en centros de trabajo o educativos

Para todas las demás aplicaciones de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo y para los que no se consideran de alto riesgo, se designa como autoridad de vigilancia de mercado a la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial.

Obedeciendo el mandato legal establecido en la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, D.AD, 130ª.2, que otorga a la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial la potestad de poner en práctica medidas de minimización de riesgos derivados de los sistemas de inteligencia artificial sobre la seguridad, la salud y los derechos fundamentales de las personas, ya sea de forma independiente o en coordinación con otras autoridades, esta Ley atribuye a la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial la potestad de intervenir cuando se produzcan incidentes graves causados por sistemas de IA, promoviendo y coordinando con las demás autoridades las medidas necesarias para mitigar sus consecuencias.

Los medios técnicos y humanos de la Agencia podrán además ser aprovechados por otras autoridades de vigilancia. Ya se ha descrito la posible asunción provisional por parte de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial de las funciones de supervisión de autoridades de vigilancia de mercado para sistemas en productos regulados por normas las armonizadas que no dispongan de medios idóneos. Además, cualquier autoridad de vigilancia de mercado podrá recibir asistencia técnica de la AESIA mediante el establecimiento de convenios de colaboración.

Además, se nombra a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial como autoridad nacional competente responsable de establecer un espacio controlado de pruebas para la IA de obligada creación de acuerdo con el artículo 57.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, y se establecen condiciones de coordinación para la creación de espacios de pruebas controlados adicionales que se incardinan en la definición del Capítulo VI de dicho Reglamento.

### **Capítulo III: Prohibiciones y excepciones**

El Reglamento IA establece unas prácticas de uso de los sistemas de IA que se prohíben por el riesgo inasumible que representan sobre los derechos fundamentales de las personas. Para la mayor parte de estas prácticas, la prohibición no admite excepciones, pero para la práctica de la identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de





acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, el Reglamento considera unos objetivos limitados para los cuales pueden hacerse excepciones, siempre mediando autorización previa por una autoridad competente, autorización que estará restringida a la identificación de personas específicas, por causas concretas que encajen en los objetivos mencionados, y con limitaciones geográficas y temporales.

El Reglamento habilita a los Estados miembros a elegir, de entre esos objetivos que propone, cuáles consideran admisibles en su territorio, a determinar qué autoridades podrán conceder las autorizaciones, y a establecer las normas que rijan su solicitud, concesión y ejercicio.

Este capítulo acomete esa regulación, determinando cuáles son los supuestos que podrán autorizarse, concediendo a los juzgados de lo contencioso-administrativo la potestad de conceder las autorizaciones, e introduciendo un procedimiento administrativo para la solicitud, concesión e informe del uso.

## **Capítulo VI: Infracciones y sanciones**

Este capítulo recoge la clasificación de las infracciones, y establece el régimen sancionador.

Primeramente, se establecen unos límites superiores e inferiores a las sanciones por las infracciones leves, graves y muy graves, que permiten una aplicación proporcionada, disuasoria y efectiva, y que están dentro de los límites que impone el Reglamento. Se establece además las circunstancias en que puede imponerse la restricción o retirada del sistema. Dado que las sanciones máximas pueden quedar limitadas por el volumen anual de negocio de la entidad infractora, se considera que cuando la empresa directamente responsable de la infracción es parte de un grupo de empresas, será el volumen de negocios del grupo el que fije el límite superior, evitando así que grandes empresas actuando a través de pequeñas empresas de su grupo puedan recibir sanciones que, por su baja cuantía, no cumplieran los criterios de proporcionalidad, carácter disuasorio y efectividad.

En segundo lugar, se procede a una clasificación de todas las infracciones. Dada la variedad de tipos del ámbito subjetivo, la diferencia entre las obligaciones que se imponen a cada uno, y la cantidad de éstas, las infracciones se reparten entre varios artículos, según su clasificación y la naturaleza del sujeto a quien se apliquen, con el objetivo de una mayor claridad del texto.

Se consideran muy graves, en atención al límite máximo de la sanción que les impone el Reglamento, las infracciones relativas a las prácticas prohibidas, incluyendo las que pueden practicarse previa autorización. También se consideran muy graves por parte de los operadores la no notificación de incidentes graves a las autoridades de vigilancia, y el incumplimiento de las medidas correctoras que estas últimas les impongan, por ignorar los controles que el sistema de vigilancia puede imponer para detener la expansión de los perjuicios.

Se consideran graves la mayor parte de las infracciones de las obligaciones que se imponen a los operadores, en atención al límite máximo de sanción que les impone el Reglamento IA. Algunas de estas obligaciones que pueden considerarse faltas administrativas de consecuencias limitadas y fácilmente subsanables, se consideran leves.

Se aborda a continuación la graduación de las sanciones, introduciendo criterios que obligatoriamente habrá que valorar cuando sean aplicables, y que en su mayoría se establecen en el Reglamento IA, siendo casi idénticos a los que establece el Reglamento europeo de protección de datos. Dado el carácter general de los criterios, se establece la



posibilidad de su desarrollo reglamentario, atendiendo al principio de tipicidad establecido en el artículo 27 de la Ley 40/2015 del Régimen Jurídico del Sector Público.

Se concede la competencia sancionadora para una infracción a la autoridad de vigilancia de mercado competente, que será la que haya sido designada para la supervisión del sector del mercado en el que opere el sistema de IA con el que la presunta infracción se comete, y se establece un procedimiento administrativo para la tramitación y posible imposición de las sanciones.

Se establece un régimen de actuaciones previas necesario para que la autoridad competente recabe información sobre los hechos, y de medidas de carácter provisional para asegurar la eficacia de la resolución y evitar el mantenimiento de los riesgos o daños que pudieran estar causándose sobre los derechos fundamentales, la seguridad o la salud. Se definen además los plazos de prescripción.

Para el caso de que el sujeto infractor sea una PYME, y la infracción no fuera muy grave, se establece un régimen de requerimiento por el que la resolución podrá terminar el procedimiento sancionador con la adopción por el responsable, en plazo y forma, de las medidas correctoras pertinentes y la indemnización total de los daños y perjuicios causados, en su caso.

Asimismo, para el caso de que el sujeto infractor fuera una entidad del sector público, se establece que la resolución podrá apercibir al infractor e imponerle medidas correctoras, excluyendo la imposición de multas, como permite el artículo 99.8 del Reglamento IA. La autoridad de vigilancia de mercado también podrá iniciar acciones disciplinarias, siguiendo el régimen disciplinario o sancionador aplicable al caso.

La sanción aplicada podrá recibir reducción de hasta el 40% (50% en el caso de PYMES) del importe de la sanción económica por reconocimiento de responsabilidad y por pago voluntario.

En todo caso, y sin perjuicio de la sanción que pudiera recaer, será obligatoria la restauración de la situación previa a la infracción y la indemnización de daños y perjuicios. Se prevé la aplicación de multas coercitivas hasta que esta restauración se produzca, y la ejecución subsidiaria.

### **Disposición adicional primera**

El Reglamento de Inteligencia Artificial establece la obligatoriedad de elaborar ciertos informes con carácter anuales. Esta disposición establece cuándo se elaborarán los primeros.

### **Disposición adicional segunda**

El Reglamento IA obliga al registro de los sistemas de alto riesgo en una base de datos provista por la Comisión, donde algunos de los datos serán públicos. Se exceptúan de este registro los sistemas de IA dedicados a la gestión de infraestructuras críticas que, por su importancia para la seguridad nacional, se registrarán en una base de datos nacional.

Esta disposición prevé la creación de y regulación de esta base de datos nacional en España.

### **Disposición final primera**



Recoge la modificación la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, para atribuir a los juzgados de lo contencioso-administrativo la competencia para concesión de autorizaciones de prácticas si no prohibidas que regula el capítulo II.

### **Disposición final segunda**

Recoge el título competencial que ampara la ley.

### **Disposición final tercera**

Habilita el desarrollo reglamentario de la Ley y de su anexo.

### **Disposición final cuarta**

Recoge la entrada en vigor de la Ley

### **Anexo I**

Contiene los objetivos, de los contemplados por el Reglamento IA, para los que esta ley considera aceptable hacer excepciones a la prohibición general. Se consignan, de partida, todos los objetivos y delitos que contempla el Reglamento IA, con el objeto de retirar los que se consideren inaceptables en España.

## **ANÁLISIS JURÍDICO**

### **Fundamento jurídico**

Este anteproyecto de ley tiene como objetivo principal establecer un régimen sancionador, a través del establecimiento del régimen de sanciones y otras medidas de ejecución aplicable a las infracciones que cometan los operadores, conforme a lo previsto en el Reglamento de Inteligencia Artificial, por el que se establecen normas armonizadas en materia de IA, así como definir la elección de los objetivos para el uso de sistemas de IA de biometría «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho para los que contemple autorización, la elección de la autoridad que las concederá, y las normas para su solicitud, concesión, ejercicio, y supervisión.

La implementación del régimen sancionador tendrá un impacto significativo en el marco regulatorio de la IA en España a través de la garantía del cumplimiento de las previsiones del Reglamento de Inteligencia Artificial, reduciendo así el riesgo de infracciones y protegiendo los derechos de los ciudadanos. Además, la claridad y uniformidad del régimen sancionador contribuirán a generar un entorno de confianza y seguridad jurídica, facilitando la adopción y desarrollo de tecnologías de IA confiables y seguras en el país.

El régimen sancionador también fortalecerá la capacidad de las autoridades competentes para supervisar y hacer cumplir las normativas, proporcionando las herramientas necesarias para abordar las infracciones de manera efectiva



y eficiente. Esto incluye la posibilidad de imponer sanciones económicas, ordenar la suspensión de actividades y adoptar medidas correctivas para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del Reglamento de Inteligencia Artificial.

El Reglamento de Inteligencia Artificial, contempla esta situación y establece la regulación para la designación de las autoridades nacionales de vigilancia y notificación, con el propósito de garantizar una aplicación uniforme de las normativas y evitar la fragmentación competencial.

Este anteproyecto de ley tiene como finalidad evitar la fragmentación sectorial que podría producirse en caso de que distintas regiones dentro de un mismo país adopten normativas divergentes en materia de inteligencia artificial (IA). Tal situación no solo establecería barreras para el libre flujo de bienes y servicios, sino que también generaría incertidumbre jurídica y costes adicionales para las empresas que operan en múltiples regiones.

### **Mejora de la Regulación**

El anteproyecto de ley se enmarca en los esfuerzos por mejorar la regulación en el ámbito de la IA, siguiendo los principios de buena regulación establecidos por la Unión Europea y la OCDE y mediante a la adopción de normas claras, coherentes y efectivas que faciliten el cumplimiento por parte de las empresas y organizaciones, al tiempo que protegen los derechos de los ciudadanos. Este anteproyecto de ley busca reducir la complejidad normativa y eliminar redundancias, asegurando que las disposiciones sean comprensibles y accesibles para todos los interesados, y garantizar la adecuada integración y armonización con el resto del ordenamiento jurídico español y comunitario.

La mejora de la regulación también se refleja en la simplificación de los procedimientos administrativos y la reducción de cargas innecesarias, identificando y eliminando trámites redundantes que podrían obstaculizar la implementación efectiva de las normativas. Además, se han establecido mecanismos para la revisión periódica de las normas, asegurando que se mantengan actualizadas y relevantes en un entorno tecnológico en constante evolución. Este enfoque dinámico y adaptativo permite que la regulación responda de manera efectiva a los nuevos desafíos y oportunidades que surgen en el ámbito de la IA.

### **Mejora de los mecanismos de supervisión y control**

El anteproyecto de ley introduce mejoras significativas en los mecanismos de supervisión y control, alineándose con las mejores prácticas internacionales recomendadas por la OCDE, al establecer procedimientos claros y efectivos para la supervisión del cumplimiento de las normativas en materia de IA, incluyendo la realización de actuaciones previas de investigación y auditorías periódicas. Además, se fortalecen las capacidades de las autoridades competentes para imponer sanciones y adoptar medidas correctivas en caso de incumplimiento.

La implementación de sistemas de supervisión basados en el riesgo permite una asignación más eficiente de los recursos, enfocándose en las áreas de mayor riesgo y garantizando una supervisión más efectiva y se prevé desarrollar herramientas tecnológicas avanzadas para la detección y prevención de infracciones, incluyendo el uso de la IA para el análisis de grandes volúmenes de datos.

Estos mecanismos de supervisión y control no solo mejoran la capacidad de las autoridades para detectar y abordar infracciones, sino que también proporcionan un marco de referencia claro para las empresas, ayudándolas a cumplir con las normativas de manera proactiva.

### **Mejora de la Protección de los Derechos Fundamentales**



El anteproyecto de ley pone un énfasis especial en la protección de los derechos fundamentales de los ciudadanos de manera que sus disposiciones buscan garantizar que el uso de la IA respete los derechos de privacidad, protección de datos, no discriminación y acceso a la justicia, en consonancia con la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

El establecimiento de un régimen sancionador efectivo garantiza la salvaguarda para prevenir el uso indebido de la IA y proteger a los individuos de posibles abusos. En particular, se han asegurado la transparencia en el desarrollo y uso de tecnologías de IA en tanto los operadores están obligados a proporcionar información clara y accesible sobre cómo se utilizan los datos de los ciudadanos y a garantizar que estos puedan ejercer sus derechos de acceso, rectificación y eliminación de datos. Además, se han garantizado la aplicación de mecanismos para la evaluación de impacto en los derechos fundamentales, asegurando que cualquier aplicación de IA sea evaluada en términos de su potencial impacto en los derechos y libertades de los individuos.

### **Impulso y mejora de la transparencia y la responsabilidad**

La transparencia y la responsabilidad son pilares fundamentales del anteproyecto de ley en tanto se establecen mecanismos y procedimientos para garantizar que las decisiones y acciones de las autoridades competentes sean transparentes y accesibles para la sociedad. Esto incluye la publicación de informes periódicos sobre el cumplimiento de las normativas y las sanciones impuestas, así como la creación de canales de comunicación para que los ciudadanos puedan presentar denuncias y consultas. Además, se han establecido requisitos de transparencia para las empresas, incluyendo la obligación de informar sobre sus prácticas de IA y los mecanismos de control interno que han implementado.

La responsabilidad se refuerza mediante la imposición de sanciones proporcionales y disuasorias para las entidades que incumplan las normativas, asegurando que las empresas y organizaciones rindan cuentas por sus acciones y decisiones, requisito que, no solo mejoran la rendición de cuentas, sino que también fomentan la confianza del público en el uso de la IA.

El análisis jurídico demuestra que el anteproyecto de ley es necesario, proporcional y eficaz, contribuyendo a la protección de los derechos de los ciudadanos y al desarrollo de un entorno regulatorio seguro y confiable. La implementación del régimen sancionador fortalecerá la capacidad de supervisión y cumplimiento de las autoridades competentes, promoviendo un uso ético y responsable de la IA en España.

### **Rango normativo**

El rango normativo de ley ordinaria es el más adecuado para este anteproyecto, dado su objetivo de regular aspectos fundamentales de la IA como es el establecimiento de un régimen sancionador que garantice el cumplimiento de la normativa europea en esta materia. En tal sentido y, de acuerdo con el artículo 25 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la potestad sancionadora en las Administraciones Públicas solo podrá ejercerse cuando haya sido reconocida por una norma con rango de ley, por lo que la regulación de la definición de infracciones y su clasificación debe llevarse a cabo necesariamente mediante norma con rango de Ley. Asimismo, en atención al principio de eficiencia, la regulación propuesta a través de una única norma con rango de ley permite alcanzar la consecución de los objetivos de la manera más eficaz, con el menor número de efectos indeseados y haciendo un uso óptimo de los recursos aplicados.



## Congruencia con el ordenamiento jurídico

La armonización normativa es un aspecto clave de este anteproyecto de ley, ya que busca alinear la legislación nacional con las previsiones del Reglamento de Inteligencia Artificial, garantizando que la propuesta se integra de manera coherente en el ordenamiento jurídico nacional y europeo, respetando las competencias exclusivas del Estado y siguiendo el procedimiento legislativo establecido. Esto asegura un marco regulatorio robusto y eficaz, que protege los derechos de los ciudadanos y promueve un uso seguro y responsable de la IA.

Este análisis se centra en la adecuación del anteproyecto de ley a las normativas europeas y nacionales.

### Marco Normativo Europeo

El Reglamento de Inteligencia Artificial establece un conjunto de normas armonizadas para la regulación de la IA en la Unión Europea y su objetivo es garantizar un uso seguro y ético de la IA, protegiendo los derechos fundamentales de los ciudadanos y promoviendo la innovación y la competitividad en el mercado europeo. Esta perspectiva de armonización asegura que las disposiciones regulatorias sean coherentes y uniformes en todos los Estados miembros de la Unión Europea, facilitando así el cumplimiento y la supervisión y reduciendo las disparidades regulatorias que puedan contribuir a la fragmentación del mercado, promoviendo así un entorno de competencia justa y equitativa.

Asimismo, facilita la cooperación transfronteriza y el intercambio de información entre las autoridades competentes. Se han establecido protocolos claros para la colaboración entre los Estados miembros, permitiendo una respuesta coordinada y eficaz ante posibles infracciones y, asimismo, contribuye a la creación de un mercado único digital, donde las empresas pueden operar con confianza y los consumidores pueden disfrutar de un alto nivel de protección en toda la Unión Europea. Este enfoque integrado y coherente fortalece la posición de la Unión Europea como líder global en la regulación de la IA.

En aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial, el anteproyecto de ley se alinea con estos objetivos, estableciendo un régimen sancionador que asegura el cumplimiento de las disposiciones del Reglamento, disuadiendo comportamientos ilícitos y, en último término, garantizando la protección de los derechos de los ciudadanos y la seguridad en el uso de la IA. En tal sentido, el anteproyecto se dicta en consonancia con el marco legislativo europeo vigente en la materia, en particular las normas armonizadas aplicables a la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de IA de alto riesgo en consonancia con el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93), la Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo y el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) nº 765/2008 y (UE) nº 305/2011.

Igualmente, las disposiciones del anteproyecto se encuadran en el marco de las normas armonizadas que deben aplicarse en todos los sectores y, en consonancia con el nuevo marco legislativo, deben entenderse sin perjuicio del Derecho vigente de la Unión, en particular en materia de protección de datos, protección de los consumidores, derechos fundamentales, empleo, protección de los trabajadores y seguridad de los productos.



En particular, en materia de protección de los datos personales el anteproyecto se adecúa al Derecho de la Unión vigente que regula el tratamiento de datos personales, incluidas las funciones y competencias de las autoridades de supervisión independientes competentes para vigilar el cumplimiento de dichos instrumentos y tampoco afecta a las obligaciones de los proveedores y los responsables del despliegue de sistemas de IA en su papel de responsables o encargados del tratamiento. En concreto, la regulación sobre la sobre delimitación de los objetivos para los que contemple autorización del uso, la elección de la autoridad que las concederá, y las normas para su solicitud, concesión, ejercicio, y supervisión para la utilización de sistemas de IA para la identificación biométrica remota en tiempo real de personas físicas en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, en tanto ello implica, necesariamente, el tratamiento de datos biométricos, se alinea con la normativa de protección de datos personales.

Así, la norma se aplicará sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos y el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) nº 45/2001 y la Decisión nº 1247/2002/CE, la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo y la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas).

Por otro lado, el anteproyecto debe interpretarse sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales), el Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) nº 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios.

Un aspecto esencial a tener en cuenta y que deriva de las previsiones regulatorias contenidas en el Reglamento de Inteligencia Artificial se refiere a la introducción en el mercado de la Unión, la puesta en servicio o la utilización de sistemas de IA de alto riesgo, que debe supeditarse al cumplimiento por su parte de determinados requisitos obligatorios, los cuales deben garantizar que los sistemas de IA de alto riesgo disponibles en la Unión o cuyos resultados de salida se utilicen en la Unión no planteen riesgos inaceptables para intereses públicos importantes de la Unión, reconocidos y protegidos por el Derecho de la Unión. Sobre la base del nuevo marco legislativo, la norma general es que más de un acto jurídico de la legislación de armonización de la Unión puedan aplicarse a un producto, dado que la introducción en el mercado o la puesta en servicio solo pueden tener lugar cuando el producto cumple toda la legislación de armonización de la Unión aplicable.



De tal forma, y a fin de garantizar la coherencia y evitar cargas administrativas o costes innecesarios, los proveedores de un producto que contenga uno o varios sistemas de IA de alto riesgo, a los que se apliquen los requisitos del Reglamento de Inteligencia Artificial y de la legislación de armonización de la Unión incluida en una lista de un anexo I del Reglamento, deben ser flexibles en lo que respecta a las decisiones operativas relativas a la manera de garantizar la conformidad de un producto que contenga uno o varios sistemas de IA con todos los requisitos aplicables de la legislación de armonización de la Unión de manera óptima. El Anteproyecto, en la definición de las infracciones y sanciones aplicables a los sistemas declarados de alto riesgo de acuerdo con las consideraciones del propio Reglamento de Inteligencia Artificial, se adecúa a este contexto legislativo de armonización de la Unión y, en ese sentido, sus previsiones se aplican a tenor de lo dispuesto en los siguientes actos legislativos de armonización de la Unión:

- 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.
- Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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)
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.





- Reglamento (CE) n.o 300/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, sobre normas comunes para la seguridad de la aviación civil y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.o 2320/2002
- Reglamento (UE) n.o 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 52)
- Reglamento (UE) n.o 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos
- Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo
- Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea
- Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.o 715/2007 y (CE) n.o 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE
- Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2019, relativo a los requisitos de homologación de tipo de los vehículos de motor y de sus remolques, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a esos vehículos, en lo que respecta a su seguridad general y a la protección de los ocupantes de los vehículos y de los usuarios vulnerables de la vía pública, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.o 78/2009, (CE) n.o 79/2009 y (CE) n.o 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.o 631/2009, (UE) n.o 406/2010, (UE) n.o 672/2010, (UE) n.o 1003/2010, (UE) n.o 1005/2010, (UE) n.o 1008/2010, (UE) n.o 1009/2010, (UE) n.o 19/2011, (UE) n.o 109/2011, (UE) n.o 458/2011, (UE) n.o 65/2012, (UE) n.o 130/2012, (UE) n.o 347/2012, (UE) n.o 351/2012, (UE) n.o 1230/2012 y (UE) 2015/166 de la Comisión
- Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.o 2111/2005, (CE) n.o 1008/2008, (UE) n.o 996/2010 y (UE) n.o 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.o 552/2004 y (CE) n.o 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.o 3922/91 del Consejo, en la medida en que afecte al diseño, la producción y la introducción en el mercado de aeronaves a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letras a) y b), por lo que respecta a las aeronaves no tripuladas y sus motores, hélices, componentes y equipos para controlarlas a distancia

### Adecuación al Ordenamiento Jurídico Nacional

El anteproyecto de ley se integra en el ordenamiento jurídico español, respetando los principios y disposiciones de la Constitución Española y otras normativas nacionales relevantes. En particular, se ha tenido en cuenta su encaje con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público en lo referente al ejercicio de la potestad sancionadora por los poderes públicos y con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que establece los principios de buena regulación, incluyendo la necesidad,



proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, así como el marco del procedimiento administrativo común en el que se enmarca la regulación procedimental contenida en el anteproyecto.

El anteproyecto de ley también se adecúa a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, asegurando que las disposiciones en materia de IA respeten los derechos de privacidad y protección de datos de los ciudadanos. Además, se han considerado otras normativas sectoriales que puedan verse afectadas por la implementación del régimen sancionador, garantizando una coherencia y armonización con el resto del ordenamiento jurídico.

Asimismo, se asegura la adecuada coherencia con la aplicación de la Ley 29/1998, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa, a la que se modifica desde la disposición adicional primera.

En definitiva, el anteproyecto de ley se adecúa plenamente al marco normativo europeo y nacional, estableciendo un régimen sancionador robusto y coherente que garantiza el cumplimiento de las normativas en materia de IA.

#### **Entrada en vigor y vigencia**

De acuerdo con la disposición final cuarta la presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

El régimen sancionador contenido en la presente ley, relativo a los sistemas de inteligencia artificial prohibidos, será de aplicación desde el 2 de agosto de 2025.

El régimen sancionador aplicable los organismos notificados será de aplicación desde el 2 de agosto de 2025.

El régimen sancionador aplicable a operadores relacionados con sistemas de IA de alto riesgo contenidos en el Anexo III será de aplicación desde el 2 de agosto de 2026.

El régimen sancionador aplicable a operadores relacionados con sistemas de IA de alto riesgo contenidos en el anexo I será de aplicación desde el 2 de agosto de 2027.

#### **Derogación de normas**

No se prevé en la Ley la derogación de ninguna norma

### **III. ADECUACIÓN DE LA NORMA PROPUESTA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

Esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1, 1.ª, 6ª y 13.ª, de la Constitución, que atribuye al Estado las competencias sobre las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales; legislación procesal, y las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, respectivamente.

Los efectos de la planificación económica se pueden apreciarse de forma palpable en los efectos sobre la unidad de mercado, tal y como se propugna en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, y en el



artículo 139 de la Constitución, un principio económico esencial para el funcionamiento competitivo de la economía española. La inteligencia artificial, como una tecnología disruptiva de creciente aplicación y cuyo impacto sobre la generación de nuevas oportunidades de desarrollo económico y de optimización de los procesos productivos, tiene un impacto directo sobre la planificación económica y por tanto es necesario garantizar una unidad de mercado en términos de puesta en mercado de productos que utilizan esta tecnología.

Así, teniendo en cuenta la transversalidad de la inteligencia artificial y su aplicación a prácticamente la totalidad de los sectores económicos, se hace necesario velar por la homogeneidad de la aplicación de las obligaciones derivadas de la aprobación del Reglamento (UE) 2024/1685, de 13 de junio, así como la coordinación de la supervisión de estas obligaciones entre las distintas autoridades de vigilancia del mercado, ya de por sí fragmentadas por la existencia de legislación sectorial ya vigente a través de regulación armonizada. Por ello, se hace especialmente necesaria la centralización de la competencia de regulación en IA, atendiendo a la necesidad de aplicar de forma uniforme y coordinada dicho Reglamento, manteniendo la unidad de mercado en materia de IA y facilitando la coordinación con las instituciones europeas que se han creado a efectos de armonizar la aplicación de la regulación entre los diferentes Estados miembros.

En consecuencia, el Estado ostenta la competencia exclusiva en la regulación en materia de inteligencia artificial (IA). Dicha competencia asegura la coherencia y uniformidad del marco regulatorio aplicable en todo el territorio nacional, evitando la fragmentación competencial y promoviendo la innovación del mercado.

## **IV. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO**

### **IMPACTO ECONÓMICO**

El objetivo del Reglamento de Inteligencia Artificial es mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco jurídico uniforme, en particular para el desarrollo, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de inteligencia artificial (Considerando 1). Los sistemas de IA pueden desplegarse con facilidad en sectores muy diversos de la economía y en muchas partes de la sociedad, también a escala transfronteriza, y circular fácilmente por toda la Unión. Algunos Estados miembros ya han estudiado adopción de normas nacionales destinadas a garantizar que la IA sea fiable y segura y se desarrolle y utilice de conformidad con las obligaciones relativas a los derechos fundamentales. La existencia de normas nacionales divergentes puede dar lugar a la fragmentación del mercado interior y reducir la seguridad jurídica de los operadores que desarrollan, importan o utilizan sistemas de IA. Por lo tanto, es preciso garantizar un nivel elevado y coherente de protección en toda la Unión para lograr una IA fiable, así como evitar las divergencias que obstaculizan la libre circulación, la innovación, el despliegue y la adopción en el mercado interior de los sistemas de IA y los productos y servicios conexos mediante el establecimiento de obligaciones uniformes para los operadores y la garantía de una protección uniforme de los fines imperiosos de interés general y de los derechos de las personas en todo el mercado interior, sobre la base del artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) (Considerando 3).

En consecuencia, se establece un marco jurídico de la Unión que establezca unas normas armonizadas en materia de IA para impulsar el desarrollo, la utilización y la adopción en el mercado interior de la IA y que, al mismo tiempo, ofrezca



un nivel elevado de protección de los intereses públicos, como la salud y la seguridad y la protección de los derechos fundamentales, incluidos la democracia, el Estado de Derecho y la protección del medio ambiente, reconocidos y protegidos por el Derecho de la Unión. Para alcanzar dicho objetivo, conviene establecer normas que regulen la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de determinados sistemas de IA, lo que garantizará el buen funcionamiento del mercado interior y permitirá que dichos sistemas se beneficien del principio de libre circulación de mercancías y servicios (considerando 8).

Por tanto, a través de la aplicación del Reglamento de Inteligencia se garantiza el despliegue de los sistemas de IA pueden en sectores muy diversos de la economía y de la sociedad, evitando las dificultades y obstáculos a la libre circulación, la innovación y el establecimiento efectivo en el mercado interior de los sistemas de IA y los productos y servicios que incorporen esta tecnología. Consecuentemente, el aseguramiento en el cumplimiento de las obligaciones uniformes para los operadores y la garantía de la adecuada protección que se blindan en la Ley mediante el desarrollo del régimen sancionador, y en particular, el establecimiento de infracciones y sanciones a las conductas que no atiendan su observancia, van a contribuir decisivamente a que este impacto económico positivo en la economía y el mercado interior se produzca.

Como ejemplo, cabe señalar la creación de un nuevo mercado para las compañías de asesoría y consultoría que ayuden a los operadores, incluso los que no tienen que pasar por certificación por terceros, a cumplir con las obligaciones del Reglamento.

Igualmente tendrá consecuencias directas sobre los operadores de IA, desde un aumento del mercado debido a la confianza, todo ello en el seno de un fenómeno de crecimiento económico del que la parte de responsabilidad de los diferentes factores es difícil de valorar.

Y, con carácter general, la implementación del Reglamento tendrá consecuencias positivas sobre la confianza ciudadana en la IA, que tendrá consecuencias económicas positivas aún por determinar.

## **IMPACTO PRESUPUESTARIO**

Desde el punto de vista del Presupuesto de Gastos, la Ley no supone incremento de gasto dado que las medidas previstas no podrán suponer incremento de dotaciones, ni de retribuciones, ni de otros gastos de personal. Su aplicación se llevará a cabo con los medios de personal disponibles en los Departamentos y organismos de la Administración General del Estado y no requerirá dotaciones económicas adicionales, debiendo aprovecharse los recursos y estructuras organizativas existentes.

Por lo que respecta al Presupuesto de ingresos, la materialización de las sanciones previstas en la Ley implicará la recaudación de ingresos, que serán aplicados a los correspondientes Presupuestos de ingresos de los órganos competentes de acuerdo con el procedimiento de recaudación previsto al efecto.

Al no haber una normativa previa que sancione conductas inapropiadas del uso de IA ni tener un censo previo de sistemas de alto riesgo desplegados en España se hace imposible llevar a una estimación con una base de conocimiento sobre el impacto presupuestario que tendrá la recaudación presupuestaria sobrevenida a partir de las sanciones impuestas a través del régimen sancionador planteado.



## **IMPACTO ADMINISTRATIVO**

La norma supone cargas adicionales a las empresas. Dichas cargas son sobrevenidas por la aplicación del propio Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio. El desarrollo del régimen sancionador y del esquema de gobernanza del Reglamento intentan mitigar el impacto administrativo apoyándose en las autoridades de vigilancia del mercado existentes en la distinta regulación armonizada.

Por otro lado, la creación de entornos controlados de pruebas, de acuerdo con la obligación establecida en el artículo 57.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, tiene un efecto positivo sobre la reducción de dichas cargas administrativas, especialmente para pymes, que tienen de esta forma asesoría jurídica por parte de las autoridades nacionales competentes y la posibilidad de realizar pruebas en entornos reales antes de que sus sistemas de IA sean sometidos a las obligaciones de conformidad establecidas en dicho Reglamento.

## **V. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO, EN LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA Y EN LA FAMILIA**

Teniendo en cuenta el contenido del proyecto, se significa que, dado el carácter de la regulación, puede afirmarse, no solamente que no existen desigualdades de partida ni factores que puedan dificultar su equilibrada aplicación en relación a la igualdad de oportunidades y de trato entre hombres y mujeres, sino que el proyecto propuesto promueve dicha igualdad eliminado cualquier sesgo o discriminación directa o indirecta, entendiéndose por tal situación la que se produce cuando una norma, una política o una práctica, aparentemente neutral, tiene un impacto desproporcionadamente adverso sobre las personas de un sexo u otro, por lo que el impacto por razón de género, edad, o sobre colectivos vulnerables puede considerarse positivo y no se prevé que se modifique esta situación.

El Reglamento de Inteligencia Artificial tiene como uno de sus objetivos fundamentales la garantía de los derechos fundamentales, y sus disposiciones están orientadas a la eliminación de sesgos en las decisiones asistidas o tomadas por sistemas de IA. En este sentido, quedan prohibidas las prácticas que supongan la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de un sistema de IA que explote alguna de las vulnerabilidades de una persona física o un determinado colectivo de personas derivadas de su edad o discapacidad, o de una situación social o económica específica la introducción en el mercado, así como la puesta en servicio o la utilización de sistemas de IA para evaluar o clasificar a personas físicas o a colectivos de personas durante un período determinado de tiempo atendiendo a su comportamiento social o a características personales o de su personalidad conocidas, inferidas o predichas, de forma que la puntuación ciudadana resultante provoque una o varias de las situaciones siguientes: i) un trato perjudicial o desfavorable hacia determinadas personas físicas o colectivos de personas 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 de personas que sea injustificado o desproporcionado con respecto a su comportamiento social o la gravedad de este y, finalmente, la introducción en el mercado, la puesta en servicio para este fin específico o el uso de sistemas de categorización biométrica que clasifiquen individualmente a las personas físicas sobre la base de sus datos biométricos para deducir o inferir su raza, opiniones políticas, afiliación sindical, convicciones religiosas o filosóficas, vida sexual u orientación sexual. Todas ellas, de acuerdo con el régimen sancionador que se establece propio Reglamento y se desarrolla con la presente Ley, son consideradas infracciones muy graves.



Para los sistemas de IA calificados de alto riesgo se concibe como infracción muy grave la falta de adopción de medidas de buena gestión y gobernanza de datos de entrenamiento, incluyendo su selección apropiada, y la identificación y eliminación de sesgos.

Por otro lado, en el Reglamento se exige la elaboración de análisis de riesgos para sistemas IA de alto riesgo (artículo 9), que debe contemplar específicamente cómo afecta a menores y colectivos vulnerables (artículo 9.10), y exige implantar medidas de mitigación sobre los riesgos detectados. Esta ley considera las infracciones del artículo 9 como graves, con fuertes sanciones.

Igualmente se establece como infracción grave la falta de adopción en los sistemas que cuenten con algún nivel de riesgo de medidas de transparencia, que dejen clara la naturaleza sintética de los contenidos generados o de las entidades con quien se interactúa.

En general, el Reglamento de Inteligencia Artificial impone numerosas medidas para evitar impacto negativo sobre los derechos fundamentales, contemplando específicamente la infancia y los colectivos vulnerables, y la infracción de esas disposiciones se considera grave o muy grave en esta ley, con sanciones proporcionales a tal gravedad. Así, en cumplimiento de lo dispuesto en artículo 22 quinquies de 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 previsiones contenidas en esta ley tienen impacto positivo en la infancia y la adolescencia y, en cumplimiento de la disposición adicional décima de la ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas, se significa que el contenido del proyecto normativo presenta impacto positivo en la familia

## **VI. OTROS IMPACTOS**

En aplicación de la disposición adicional quinta de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y, de acuerdo con el artículo 2.1.g) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo se prevé un impacto positivo significativo en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad que se derive del proyecto.

Por otro lado, la norma tiene un impacto positivo sobre la defensa de los derechos humanos, ya que contribuye a definir un marco disuasorio de usos prohibidos de la IA que son potencialmente peligrosos para el desarrollo de los derechos fundamentales de las personas. Así, el marco sancionador desarrollado a través de la presente Ley contribuye a coordinar a las autoridades de defensa de los derechos humanos, que serán autoridades nacionales competentes.

No existen otros impactos a los reseñados.

## **VII. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y APORTACIONES EN EL TRÁMITE DE CONSULTAS**

En este caso, la norma se va a tramitar por el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 27 de la Ley 50/2017, de 27 de noviembre, de Gobierno, que permite la tramitación urgente de iniciativas normativas en el ámbito de la Administración General del Estado. En concreto, se prevé en dicho precepto para la tramitación de anteproyectos de ley cuando fuera necesario para que la norma entre en vigor en el plazo exigido para la transposición de directivas comunitarias o el establecido en otras leyes o normas de Derecho de la Unión Europea, circunstancias que resultan de plena aplicación en el caso de la Ley proyectada.



La tramitación por vía de urgencia implicará que:

a) Los plazos previstos para la realización de los trámites del procedimiento de elaboración, establecidos en esta o en otra norma, se reducirán a la mitad de su duración. Si, en aplicación de la normativa reguladora de los órganos consultivos que hubieran de emitir dictamen, fuera necesario un acuerdo para requerirlo en dicho plazo, se adoptará por el órgano competente; y si fuera el Consejo de Ministros, se recogerá en el acuerdo previsto en el apartado 1 de este artículo.

b) No será preciso el trámite de consulta pública previsto en el artículo 26.2, sin perjuicio de la realización de los trámites de audiencia pública o de información pública sobre el texto a los que se refiere el artículo 26.6, cuyo plazo de realización será de siete días.

La tramitación de la norma se ajustará, teniendo en cuenta la vía de urgencia, a las siguientes fases:

- No se requiere la fase de consulta pública recogida por el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Elevación a la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios (CGSEYS) en primera vuelta.
- Elevación al Consejo de Ministros en primera vuelta.
- Se llevará a cabo la fase de audiencia pública a los ciudadanos afectados con el ánimo de obtener cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades, puesto que la norma puede afectar a los derechos e intereses legítimos de las personas. El plazo de dicha audiencia será de y días hábiles amparándose en la tramitación de urgencia de la norma, de acuerdo al artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Se someterá a la revisión del Ministerio de la Presidencia, con el objeto de asegurar la coordinación y la calidad de la actividad normativa del Gobierno, de acuerdo al artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Se someterá a informe de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios proponentes, de acuerdo con el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. En todo caso se solicitará informe preceptivo al Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, al Ministerio del Interior y al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, en tanto se estima que la norma puede tener efectos sobre sus competencias.
- Se recabará informe del Consejo Económico y Social, tal y como se determina en el artículo séptimo de la Ley 21/1991, de 17 de junio, por la que se crea el Consejo Económico y Social.
- Se recabará la aprobación previa del Ministerio de Hacienda de acuerdo con el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Se recabará informe del Consejo de Estado, de acuerdo al artículo 21 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.
- Se elevará a la Comisión Delegada Gobierno Asuntos Económicos (CDGAE).
- Se elevará a la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios (CGSEYS) en segunda vuelta.
- Se elevará al Consejo de Ministros en segunda vuelta.



## **VIII. EVALUACIÓN EXPOST**

La norma proyectada no se considera susceptible de evaluación por sus resultados en atención a su naturaleza y contenido, ya que no prevé incremento en las cargas administrativas, ni conlleva un impacto económico y presupuestario significativo, en atención a lo dispuesto en el artículo 28.2 la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y en los artículos 3.1 y 2 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa