

# REGULACIÓN ESPAÑOLA DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

---

- Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial.
- Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial

# REGULACIÓN DE LA IA EN ESPAÑA

---

- El Gobierno de España creó la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial, antes de la aprobación del Reglamento Europeo de IA y de desarrollar la regulación de ésta en una Ley.
- Posteriormente, la Administración del Estado inició la tramitación de un anteproyecto de Ley de regulación de la IA y la gobernanza, una vez aprobado y en vigor, el Reglamento Europeo.
- Veamos primero el anteproyecto de Ley y después daré una pincelada de la Agencia.

# ANTEPROYECTO DE LEY PARA EL BUEN USO Y LA GOBERNANZA DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

---

- El Reglamento IA presenta un marco sancionador, e impone el mandato a los Estados miembros de desarrollar el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias, aplicables a las posibles infracciones.
- Este régimen sancionador resulta imprescindible para asegurar el cumplimiento de las obligaciones que establece el Reglamento a los responsables de la IA y a los potenciales proveedores en espacios de pruebas.
- Dando cumplimiento a esta obligación, y dentro de ese marco, la Administración del Estado está tramitando un anteproyecto de Ley que establecerá un régimen sancionador y un esquema de sanciones que se plantean como efectivas, proporcionadas y disuasorias, en España.

## OBJETO DE LA LEY (ANTEPROYECTO)

---

- El desarrollo de un régimen sancionador que contribuya a dar aplicación al marco regulatorio que promulga el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, regulador de la IA.
- El correcto funcionamiento de las autoridades de vigilancia del mercado y demás organismos de supervisión en materia de IA, dotando a estos organismos de una base jurídica sobre la que poder llevar a cabo sus actividades de supervisión e inspección.

# AUTORIDADES DE CONTROL Y GOBERNANZA DE LA IA EN ESPAÑA

---

- Para la gobernanza a escala nacional, el Reglamento de la IA define las **autoridades nacionales competentes**, e impone a los Estados miembros el mandato de establecer o designar al menos a una de cada tipo, y regular sus funciones de acuerdo con el Reglamento.
- Dando cumplimiento a esta obligación, el anteproyecto de Ley define las autoridades competentes (art. 6), y cuáles son sus mecanismos de gobernanza nacional, en España.
- En este esquema, tiene particular relevancia la creación de la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial, cuyo Estatuto se aprueba por el Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto.
- La Agencia se creó en la Ley de Presupuestos de 2022 y se ha desarrollado e implantado mediante del Real Decreto de 2023, citado.

# COMISIÓN MIXTA DE COORDINACIÓN DE AUTORIDADES DE VIGILANCIA DE MERCADO.

---

- Con el fin de garantizar una actuación uniforme, coordinada y eficaz en el desarrollo de las funciones que esta Ley atribuye (cuando se apruebe), se crea la Comisión mixta de coordinación de autoridades de vigilancia del mercado otorgando a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial su presidencia, la secretaría y su gestión.
- La atribución de competencias en materia de supervisión de sistemas de IA a las Autoridades administrativas en los sectores regulados exige mecanismos de coordinación que permitan soslayar una aplicación diferenciada o incluso contradictoria de las sanciones aplicables por las diferentes Autoridades de Vigilancia del Mercado españolas.

# RÉGIMEN SANCIONADOR

---

- Las sanciones previstas en el anteproyecto no se limitan a la imposición de una multa.
- El Reglamento ya advertía que la IA puede generar riesgos inaceptables y menoscabar los intereses públicos y los derechos fundamentales que protege el Derecho de la Unión. Dicho menoscabo puede dar lugar a perjuicios graves, definiendo el propio Reglamento lo que considera “incidente grave” y entendiendo que resulta necesario prohibir las prácticas y los sistemas de IA que plantean riesgos inaceptables para intereses públicos relevantes de la Unión (Considerandos 5, 26, 46 y 179).
- El anteproyecto de Ley español establece la necesidad de adecuar la sanción al hecho constitutivo de la infracción, previendo los mecanismos necesarios para garantizar la efectividad de la resolución que se dicte, especialmente, en los casos más graves por su trascendencia respecto a la vida y seguridad de las personas y a sus derechos fundamentales.

# CARACTERÍSTICAS ESPACIALES DEL RÉGIMEN SANCIONADOR

---

- El anteproyecto, de forma novedosa en el ámbito de la Unión Europea, introduce un nuevo derecho digital: el derecho de desconexión o retirada del mercado de sistemas de IA que hayan provocado incidentes graves, como sería por ejemplo el fallecimiento de un familiar.
- Además, se regula el inicio del expediente sancionador por medio de denuncia. El Reglamento IA permite a las Autoridades de Vigilancia del Mercado, prohibir o restringir la comercialización de un sistema de IA, o su retirada si provoca incidentes graves.
- España continúa liderando la incorporación de derechos digitales en beneficio de la ciudadanía, como ocurrió con el reconocimiento por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea del “derecho al olvido”, que se incluyó a instancias de la Abogacía General del Estado y de la Agencia Española de Protección de datos.

# MEDIDAS PROVISIONALES O CAUTELARES

---

Cuando la continuidad de un sistema de IA en el mercado durante la tramitación del expediente implique un **riesgo inaceptable**, el anteproyecto establece la posibilidad de adoptar las **medidas cautelares** que sean precisas para garantizar la eficacia de la resolución sancionadora en tanto no sea ejecutiva, incluyendo la posible retirada cautelar del producto o la desconexión o prohibición del sistema de IA en el ámbito territorial de la autoridad de vigilancia del mercado sancionadora.

Esta medida tiene su fundamento en el artículo 73.8 del Reglamento de la IA, que permite la adopción de las medidas adecuadas para la retirada de productos respecto de los que se haya notificado un incidente grave. Por ello, se acoge una regulación genérica de las medidas que pueden adoptarse, para adaptarse en el futuro a cualesquiera sistemas de IA que puedan introducirse en el mercado, ponerse en servicio o usarse en territorio nacional.

## MECANISMO DE CORRECCIÓN ESPECIAL PARA LAS PYMES

---

- Por último, como especialidad de este anteproyecto de ley, se establece un mecanismo específico para pymes en los casos de comisión de una infracción leve, permitiéndose el apercibimiento a la entidad actuante, y estableciendo las medidas pertinentes para cesar la conducta o corregir los efectos de la infracción que se hubiese cometido, excluyendo la imposición de multas administrativas, de conformidad con el artículo 99.8 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

# ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL ANTEPROYECTO

---

- Consta de treinta y siete artículos, agrupados en cuatro capítulos, dos disposiciones adicionales, cuatro disposiciones finales, y un anexo.
- El primer capítulo recoge las disposiciones generales, incluyendo el objeto, las definiciones y el ámbito subjetivo. El objeto de esta Ley (anteproyecto) 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 el fin de garantizar el cumplimiento del Derecho.
- Cuando se apruebe, se aplicará a las personas jurídicas y entidades del sector público que actúen como operadores, según los define el propio Reglamento.

## ESTRUCTURA Y CONTENIDO (II)

---

- El segundo capítulo regula la gobernanza y supervisión establecidas en el Reglamento de la IA, para adaptar las diferentes menciones que dicho Reglamento establece en cuanto a las funciones atribuidas en materia de IA a los Estados miembros.
- También regula la asunción de competencias por la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial en defecto temporal del ejercicio de dichas competencias por otra autoridad de vigilancia del mercado.
- Igualmente, se regula el posible establecimiento de pruebas en entornos controlados y en condiciones reales, con el fin de garantizar la necesaria coherencia y cooperación en la realización de las prácticas en el territorio nacional.
- Por último, se posibilita la asistencia por la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial a las demás autoridades de vigilancia del mercado por medio de convenios de colaboración.

# ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL ANTEPROYECTO (III)

---

- El tercer capítulo establece las prácticas prohibidas (art. 10) y los supuestos de uso de la IA para la identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público (art. 11), con el fin de garantizar el cumplimiento del Derecho.
- Podrá autorizarse el uso de la IA para la identificación biométrica, por los juzgados de lo contencioso-administrativo, que tendrán la potestad de conceder las autorizaciones a través de un procedimiento administrativo para la solicitud, concesión e informe del uso.
- Así mismo, el Reglamento de la IA, considera un marco limitado al uso de esta tecnología, 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.
- En este capítulo también se recoge la regulación de estas excepciones en territorio nacional.

# CAPÍTULO IV INFRACCIONES Y SANCIONES Y RÉGIMEN SANCIONADOR

---

- El cuarto capítulo recoge la clasificación de las infracciones, y establece el régimen sancionador en aplicación del Reglamento de la IA, en virtud de la obligación que impone a los Estados Miembros en su artículo 99.
- En primer lugar, se establecen unos requisitos, que permiten una aplicación proporcionada, disuasoria y efectiva de las sanciones por las infracciones leves, graves y muy graves, dentro de los límites del Reglamento, .
- Dado que las sanciones máximas pueden quedar limitadas por el volumen anual de negocio de la entidad infractora, cuando la empresa responsable de la infracción es parte de un grupo de empresas, será el volumen de negocios del grupo el que fije el límite superior de la sanción, 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, efecto disuasorio y efectividad.
- Se establecen además las circunstancias en que puede imponerse la restricción o retirada del sistema.

# CLASIFICACIÓN DE LAS INFRACCIONES

---

- El anteproyecto procede a una clasificación de todas las infracciones
- Se consideran **muy graves** las infracciones relativas a:
  - las prácticas prohibidas, incluyendo las relativas a la identificación biométrica remota «en tiempo real» que pueden autorizarse puntualmente según se regula en el capítulo III de esta Ley.
  - 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 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 los incumplimientos de las obligaciones que se imponen a los operadores.
- Se consideran **leves** algunas de estas obligaciones que pueden considerarse faltas administrativas de consecuencias limitadas y fácilmente subsanables.

# RÉGIMEN SANCIONADOR DEL ANTEPROYECTO

---

- 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 de la IA, siendo casi idénticos a los que establece el Reglamento 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, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público.

# ÓRGANOS COMPETENTES PARA SANCIONAR

---

- 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.

# PROCEDIMIENTO SANCIONADOR

---

- En relación con el procedimiento sancionador, se introducen especialidades al procedimiento general. La primera es la ya mencionada, relativa al inicio del expediente mediante el derecho de reclamación/denuncia, que establece el Reglamento de la IA, en su artículo 85 a favor de toda persona física o jurídica a partir del 2 de agosto de 2026.
- Con la finalidad de promover el cumplimiento del Derecho de la Unión Europea, se facilita que cualquier ciudadano, mediante una información (denuncia) anónima, pueda dar lugar al inicio del expediente sancionador, articulando los mecanismos de recepción de dichas informaciones de forma centralizada a través de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial

# DISPOSICIONES ADICIONALES Y FINALES

---

- La disposición adicional primera establece cuándo se elaborarán los primeros informes con carácter anual que el Reglamento establece como obligatorios para los Estados Miembros.
- La disposición adicional segunda prevé la creación y regulación de una base de datos nacional en España donde registrar los sistemas de IA dedicados a la gestión de infraestructuras críticas que, por su importancia para la seguridad, se han establecido como excepciones en el Reglamento para su registro europeo.
- 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 la concesión de autorizaciones de prácticas prohibidas que regula el capítulo II.
- La disposición final segunda recoge el título competencial que ampara la ley.
- La disposición final tercera habilita el desarrollo reglamentario de la Ley y de sus anexos.
- La disposición final cuarta recoge la entrada en vigor de la Ley

# AGENCIA ESPAÑOLA DE SUPERVISIÓN DE LA IA

---

- La Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2022, recoge, en su Disposición adicional centésimo trigésima, la «creación de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial». Concretamente se autoriza al Gobierno a impulsar una Ley para la creación de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial, configurada como una Agencia Estatal dotada de personalidad jurídica pública, patrimonio propio y autonomía en su gestión, con potestad administrativa.
- Asimismo, la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes, prevé la «creación de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial», cumpliendo con ello la exigencia prevista en el artículo 91 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

# NECESIDAD DE LA AGENCIA

---

- La creación de la Agencia está fundamentada en la obligación que el Reglamento de I.A. ha establecido para los Estados miembros de seleccionar una «autoridad nacional de supervisión» que se encargue de supervisar la aplicación y ejecución de lo dispuesto en el mencionado Reglamento UE, así como de coordinar las actividades encomendadas a dichos Estados miembros, actuar como el punto de contacto único para la Comisión, y representar al Estado miembro en cuestión, ante el Comité Europeo de Inteligencia Artificial.
- El Reglamento de I.A. contiene una serie de obligaciones que deberán ser asumidas por la autoridad nacional de supervisión designada por cada Estado, que se recogen en el anteproyecto de Ley.

# COMPETENCIAS Y FUNCIONES DE LA AGENCIA

---

- Es la encargada ejercer todas aquellas materias y competencias que deban ser asumidas por España, como Estado miembro de la UE, en materia de Inteligencia Artificial, sobre todo las relacionadas con la supervisión.
- Entre las competencias reguladas en el artículo 4 de su Estatuto, cabe destacar:
  - - La promoción de entornos de prueba,
  - El apoyo al desarrollo y uso de sistemas de IA desde una doble perspectiva, ambiental y sostenible, con perspectiva de género.
  - La Ayuda al fortalecimiento de la confianza en la tecnología y aplicación de la IA.
  - La creación de conocimiento, formación y difusión de una IA ética y humanista,
  - La dinamización del mercado y el impulso a la colaboración público-privada,
  - La supervisión de los sistemas de IA para garantizar el cumplimiento de la normativa reguladora de la IA.
  - La supervisión conlleva la sanción en caso de incumplimiento de la normativa reguladora de la IA.

## COMPETENCIAS Y FUNCIONES DE LA AGENCIA (II)

---

- Además de las funciones antes citadas, que se desarrollan en el Real Decreto de aprobación de sus Estatutos, la Agencia tendrá atribuidas las competencias que el anteproyecto de ley de la IA le otorgará cuando se convierta en Ley:
- Las competencias sancionadoras del art. 6 (prácticas prohibidas y de alto riesgo)
- Coordinación de las otras autoridades competentes, y
- Gobernanza de los espacios controlados de pruebas de la IA, entre otras.

# CONCLUSIONES

---

- La regulación Europea y Española de la I.A. es muy novedosa, pionera en el Mundo y bastante rigurosa.
- Se regula una nueva actividad que puede tener un gran impacto en nuestro modo de vida.
- La regulación establece mecanismos de control y supervisión de la IA, con un régimen sancionador potente, que trata de que la I.A no vulnere los intereses generales de la UE ni los derechos fundamentales de los ciudadanos de la Unión.
- El tiempo nos dirá si esta normativa ha conseguido su fin.

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN

---

*Jesús Cuartero Saiz  
Jefe del Departamento de Protección y  
Defensa de los derechos de los consumidores.*