0059/2023

Tal y como recoge la Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN) presentada junto con el Proyecto de Real Decreto, la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes prevé en su articulado la creación de entornos controlados de pruebas por periodos limitados de tiempo con el objetivo de evaluar la utilidad, la viabilidad y el impacto de las innovaciones tecnológicas. En concreto, su art. 16.1 establece que *[l]os poderes públicos promoverán, reglamentariamente, la creación de entornos controlados, por períodos limitados de tiempo, para evaluar la utilidad, la viabilidad y el impacto de innovaciones tecnológicas aplicadas a actividades reguladas, a la oferta o provisión de nuevos bienes o servicios, a nuevas formas de provisión o prestación de los mismos o a fórmulas alternativas para su supervisión y control por parte de las autoridades competentes,* especificando el apartado 4 de dicho precepto los principios a los que habrán de ajustarse la creación y desarrollo de los entornos controlados de pruebas.

Igualmente, el Anexo I de la Proyecto de Real Decreto expone que la Comisión Europea ha adoptado una propuesta de Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento de Inteligencia Artificial) el 21 de abril de 2021. Dicha propuesta de la Comisión tiene por objeto garantizar que los sistemas de inteligencia artificial comercializados en el mercado de la Unión y utilizados en ella sean seguros y respeten la legislación vigente relativa a los derechos fundamentales y los valores de la Unión, garantizar la seguridad jurídica para facilitar la inversión y la innovación en inteligencia artificial y mejorar la gobernanza y la aplicación efectiva de la legislación vigente en materia de derechos fundamentales y seguridad, así como facilitar el desarrollo de un mercado único de aplicaciones de inteligencia artificial que sean legales, seguras y fiables y evitar la fragmentación del mercado, estableciéndose en el Anexo II un listado de áreas de sistemas de inteligencia artificial que se consideran de alto riesgo específico.

I

El Proyecto del Real Decreto por el "*que establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial*" tiene como objeto, como se establece en su Artículo 1 "*Objeto*" apartado 1, comprobar los requisitos de diseño, validación y seguimiento que se deben establecer en el

desarrollo de sistemas de inteligencia artificial que puedan suponer riesgos para la seguridad, la salud y los derechos fundamentales de las personas:

> *Artículo 1. Objeto*
> *1. El presente Real Decreto tiene por objeto crear una experiencia para comprobar los requisitos en el que participen diferentes entidades elegidas mediante convocatoria pública, en la que se seleccionen, a modo de ensayo, algunos sistemas de inteligencia artificial que puedan suponer riesgos para la seguridad, la salud y los derechos fundamentales de las personas, con el objetivo de realizar la experiencia que pueda posteriormente facilitar a todas las organizaciones europeas la implementación de los principios que regirán el diseño, la validación y el seguimiento de los sistemas de inteligencia artificial, y que ayudarán a mitigar dichos riesgos.*

Como establece el artículo 5 "Requisitos de elegibilidad para el acceso" del Proyecto de Real Decreto, la participación en el entorno controlado de pruebas está abierta a proveedores de sistemas de inteligencia artificial (en adelante "sistemas IA") y, en calidad de usuarios participantes, personas jurídicas que hagan uso de un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo, sistemas de propósito general o modelos fundacionales, siempre que el proveedor de dichos sistemas también acceda al entorno controlado de pruebas:

> *Artículo 5. Requisitos de elegibilidad para el acceso.*
> *1. La participación en el entorno controlado de pruebas está abierta a aquellos proveedores IA y usuarios residentes en España o que tengan un establecimiento permanente en España, o bien, sean parte de una agrupación de entidades, donde el representante de la agrupación o apoderado único siendo integrante de ésta, sea la entidad solicitante y cuyo domicilio o establecimiento principal se encuentre necesariamente en territorio español a los efectos del art 9 del Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital.*
> *2. Podrán acceder este entorno, en calidad de usuario participante, las personas jurídicas privadas y entidades del sector público en España que hagan uso de un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo, sistemas de propósito general, o modelos fundacionales, siempre que el proveedor IA de ese sistema acceda también al entorno.*

Por lo tanto, el entorno controlado de pruebas será relativo a "sistemas de IA" y también al uso de sistemas de IA en tratamientos de determinados usuarios.

II

Respecto al tratamiento de datos personales, el artículo 3 del Proyecto Decreto establece en su apartado 3 la definición de "sistema de inteligencia artificial":

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

Hay que tener en cuenta que un sistema de IA estará formado por un algoritmo de IA y por otros elementos que permitirán la implementación y operación efectiva del algoritmo, y que podrán condicionar los parámetros de operación del sistema en múltiples aspectos. En definitiva, a través de datos entrantes, y mediante la aplicación del algoritmo del sistema, conseguir información de salida, con la finalidad -agrega- de lograr un conjunto de objetivos establecidos utilizando estrategias de aprendizaje automático o basadas en la lógica y el conocimiento.

Por otro lado, el artículo 2, apartado 1, 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 o RGPD) establece el ámbito material de dicha norma *en los "tratamientos de datos personales"*, no en sistemas, tecnologías o infraestructuras técnicas:

> *1. El presente Reglamento se aplica al tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales, así como al tratamiento no automatizado de datos personales contenidos o destinados a ser incluidos en un fichero.*

Un *tratamiento* se definirá, como establece el artículo 24, apartado 1 del RGPD, por su naturaleza, el ámbito, el contexto y los fines del mismo:

> *Teniendo en cuenta la naturaleza, el ámbito, el contexto y los fines del tratamiento, así como los riesgos de diversa probabilidad y gravedad para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento aplicará medidas técnicas y organizativas apropiadas a fin de garantizar y poder demostrar que el tratamiento es conforme con el presente Reglamento. Dichas medidas se revisarán y actualizarán cuando sea necesario.*

La naturaleza de un *tratamiento* supone la forma en que se implementa dicho tratamiento de forma efectiva. La implementación de un tratamiento puede dividirse en distintas operaciones de tratamiento, como establece el Artículo 4.2 del RGPD:

> *«tratamiento»: cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción;*

Las operaciones del tratamiento a su vez pueden ser manuales o automatizadas, en todo o en parte. La implementación automatizada puede realizarse utilizando distintos sistemas, como podrían ser sistemas móviles, sistemas de almacenamiento local, sistemas en la Nube, sistemas de cifrado, sistemas de videovigilancia *y/o sistemas de IA.*

En el caso que nos ocupa, y como se explica en el artículo publicado por la AEPD Inteligencia Artificial: Sistema vs. tratamiento, medios vs. finalidad,[1] de abril de 2023, un mismo tratamiento puede incluir uno o varios sistemas de IA en una implementación concreta de dicho tratamiento. Por lo tanto, en sí mismo un sistema de IA no es un tratamiento, sino, en su caso y no siempre, podría formar parte de un tratamiento.

III

Un sistema de IA podría no formar parte de un tratamiento de datos personales ni en su diseño/desarrollo, como en su distribución por parte de un proveedor, como en su operación en el marco de un tratamiento, o en su evolución.

Por ejemplo, un sistema de IA operando en un entorno de producción industrial, como podría ser en una cadena de montaje, en el que no se han utilizado datos personales para su desarrollo y que no tiene ninguna interacción o decisión en relación con operadores humanos no estaría involucrado en un tratamiento del ámbito del material RGPD (en adelante tratamiento RGPD).

Sin embargo, existen diversos tratamientos RGPD en los que podrían estar involucrado uno o varios sistema de IA como se ha explicado en la guía

1 https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/blog/inteligencia-artificial-sistema-vs-tratamiento-medio-vs-finalidad

de la AEPD Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial [2] publicada en febrero de 2020.

En primer lugar, un sistema de IA puede estar involucrado en un tratamiento RGPD cuya finalidad sea el diseño y desarrollo de un sistema automatizado. En el caso que se haya tomado la decisión de desarrollar dicho sistema automatizado utilizando tecnología de IA, y que dicha tecnología de IA requiera utilizar datos *personales* para su desarrollo (p. ej. un sistema de IA de aprendizaje automático o determinados sistemas de reglas) estaríamos en el supuesto de un tratamiento RGPD. Hay que llamar la atención de que en la decisión de cómo desarrollar dicho sistema automatizado se podría haber optado por soluciones distintas a la IA o a la IA que requiere datos personales.

En segundo lugar, un sistema de IA podría contener *en sí mismo* datos de personas identificadas o identificables. Esta circunstancia no se produce siempre en un sistema de IA, ni es exclusiva de los sistemas de IA, pero podría producirse. En ese caso, la distribución por un proveedor de un sistema de IA con dichas características podría involucrar la *comunicación de datos personales*, (esto es, tratamientos de datos personales) cuando existan datos de personas identificables que se puedan *extraer* del sistema de IA.

En tercer lugar, un *tratamiento* puede implementar una o varias de sus operaciones utilizando *uno o varios* sistemas de IA para tratar de forma automatizada datos personales, para tomar decisiones relativas a personas físicas, o para perfilar a un individuo. Por ejemplo, cuando en un tratamiento de contratación de personal se usa en las operaciones de selección un sistema de IA para implementar un filtro previo de los curriculum vitae de más interés, lo que implicará tratamiento de datos personales y toma de decisiones automatizadas con efectos jurídicos o que podrían afectar significativamente de modo similar. Ya sería una elección del responsable añadir o no una supervisión humana cualificada en dicho tratamiento.

Finalmente, un cuarto *tratamiento* se puede producir cuando algunos sistemas IA tienen la característica de que pueden evolucionar durante la ejecución del tratamiento del responsable utilizando para ello datos personales del tratamiento. Con relación al tratamiento de evolución de los sistemas IA se podrían dar los siguientes casos: bien el tratamiento lo realiza un tercero para cumplir sus propies fines, bien por dicho tercero para cumplir los fines del responsable, o bien por el propio responsable para sus propios fines.

En definitiva, un sistema de IA se puede encontrar en el marco de cuatro grupos de tratamiento: diseño/desarrollo, distribución, operación y evolución. Cada uno de ellos podría implicar distintos responsables. Un mismo sistema de

2 https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-02/adecuacion-rgpd-ia.pdf

IA podría estar en el marco de los cuatro tratamientos, de tres, de dos, de uno o de ninguno.

IV

El Proyecto de Real Decreto establece en el Anexo II un listado de áreas de sistemas de IA de alto riesgo, concepto que habría que matizar con relación a la definición del alto riesgo en el RGPD.

Con relación al *alto riesgo*, en el artículo 35 del RGPD "*Evaluación de impacto relativa a la protección de datos*" (EIPD) se establece que *el responsable ha de establecer si un tratamiento es de alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas* atendiendo a la naturaleza, alcance, contexto y fines del tratamiento, en particular, si se utiliza nuevas tecnologías. La existencia de un alto riesgo en un tratamiento se determina de forma no exhaustiva en los apartados 35.3 y las listas del 35.4 del artículo 35 del RGPD, en los casos del artículo 32, apartado 2, o del Considerando 75 del RGPD, en los casos del artículo 28.2 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), en los casos y ejemplos de las Directrices WP248 del Grupo del Artículo 29 (ahora Comité Europeo de Protección de Datos-CEPD), en la normativa específica que exige una Evaluación de Impacto en materia de protección de datos (EIPD), en los casos y condiciones específicas descritos en las directrices publicadas por el CEPD para tratamientos específicos, en los casos y condiciones específicas descritos en los códigos de conducta de acuerdo con el artículo 40 y en los mecanismos de certificación de acuerdo con el artículo 42 del RGPD.

En definitiva, la clasificación del riesgo establecida en el Proyecto de Real Decreto complementa, **pero no desplaza**, la evaluación del riesgo para tratamientos de datos personales establecida en el RGPD. La complementa en el sentido de que determina el alto riesgo de aquellas operaciones de tratamiento que usan dicho tipo de sistemas. En concreto, en los distintos tratamientos en los que se encuentre involucrado un sistema de IA habrá que realizar una gestión del riesgo atendiendo no solo a la naturaleza de alguna de sus operaciones (uno o varios sistemas de IA), sino que habrá que tener adicionalmente en cuenta el riesgo para los derechos y libertades que implican el **uso conjunto de todos los sistemas que implementan el tratamiento**, el ámbito o extensión de dicho tratamiento, el contexto en el que se desenvuelve y los fines, así como la incertidumbre que puede introducir el uso de nuevas tecnologías.

V

En el Proyecto de Real Decreto se establece en el artículo 5 "*Requisitos de elegibilidad para el acceso*", antes referenciado, la participación de distintos

agentes, como son los proveedores de IA y los usuarios tanto personas jurídicas privadas como integrantes del sector público.

En las propuestas presentadas **debe definirse de forma clara las posiciones jurídicas de cada uno de los intervinientes respecto de los tratamientos de datos personales,** ya sea bien como responsables, corresponsables, encargados o subencargados del tratamiento, conforme establece el RGPD, cuya observancia no es desplazada, sino reforzada por el Proyecto de Real Decreto (art. 16, Protección de Datos Personales).

> *1. Tanto los proveedores IA participantes como los usuarios participantes en el entorno controlado de pruebas respetarán las disposiciones de protección de datos aplicables.* ***El régimen de protección de datos de carácter personal en las actuaciones que se desarrollen en el marco de este entorno controlado de pruebas es el previsto tanto en el*** *Reglamento (UE) 679/2016, del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (****RGPD****), como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (****LOPDGDD****), debiendo quedar todos los datos personales que se traten en los sistemas privados de los proveedores IA participantes o , en su caso, de los usuarios participantes según corresponda para comprobar los requisitos incluidos bajo dicha protección.*
>
> *2. La* ***aceptación de participación en el entorno controlado de pruebas implicará reconocimiento del cumplimiento de la legislación en materia de protección de datos****.*

VI

En el Proyecto de Real Decreto, en su artículo 1 "*Objeto*" apartado 1, antes referenciado, se establece que el objetivo es extraer experiencia sobre los principios que posteriormente se habrán aplicar a nivel europeo para el diseño, validación y seguimiento de sistemas IA:

> *…el objetivo de realizar la experiencia que pueda posteriormente facilitar a todas las organizaciones europeas la implementación de los principios que regirán el diseño, la validación y el seguimiento de los sistemas de inteligencia artificial, y que ayudarán a mitigar dichos riesgos.*

Por otro lado, en el artículo 4 "*Régimen Jurídico*", en su apartado 2, se establece que no se exime a los sistemas IA del cumplimiento de su legislación específica, no desde el diseño, sino una vez puesto en el mercado. Además, siempre que no haya sido introducido previamente en dicho mercado:

En caso de que un sistema de inteligencia artificial esté regulado por una legislación sectorial específica y no haya sido introducido en el mercado o puesto en servicio con carácter previo a la solicitud de su participación en el entorno controlado de pruebas, su participación en él no exime del cumplimiento de que el sistema de inteligencia artificial deba superar la evaluación de conformidad de acuerdo con la legislación específica una vez el sistema de inteligencia artificial sea puesto en el mercado.

En este caso, cabe señalar que **las provisiones del Real Decreto no pueden desplazar las obligaciones de cumplimiento del RGPD y la LOPDGDD en los tratamientos en los que se involucra el sistema de IA**. En particular, que los tratamientos de datos personales han de estar adecuados ***desde el diseño*** de los mismos, lo que implica "antes" de su puesta en el mercado. Esto es, no puede entenderse que un sistema IA que "no haya sido introducido aún en el mercado" pueda adecuarse a la normativa de tratamiento de datos personales "una vez que sea puesto en el mercado", puesto que el RGPD es normativa obligatoria "desde el diseño del sistema IA".

Como la participación en el entorno controlado de pruebas no excluye la obligación del cumplimiento de la normativa de protección de datos, por razones de seguridad jurídica se debería hacer una mención expresa al artículo 16 del Proyecto de Real Decreto, modificado conforme a las observaciones incluidas en el presente informe, e incluso su recogida de manera expresa en el propio artículo 4.2 del Proyecto, o en un apartado a continuación específico.

VII

En el artículo 7 del Proyecto de Real Decreto "*Solicitud de acceso al entorno controlado de pruebas*" se establece en su apartado 3 la obligación de presentar una declaración responsable con relación al cumplimiento de la normativa relativa a la protección de datos personales:

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

A diferencia de la memoria técnica, que se incluye en el Anexo II del Real Decreto, la declaración responsable no aparece en el mismo. Por seguridad jurídica, se sugiere que el texto de dicha declaración debería aparecer en un Anexo del Real Decreto junto con un Anexo descriptivo de la documentación acreditativa del principio de responsabilidad proactiva de igual forma que la memoria técnica. En dicho anexo se deberá reflejar con nitidez,

entre otros, la identificación clara de los tratamientos y de los roles responsable/encargado en ellos con relación al diseño/desarrollo, distribución, operación y evolución, las legitimaciones de los tratamientos y, en caso de alto riesgo del tratamiento de acuerdo con el RGPD, **la superación favorablemente de la evaluación de impacto para la protección de datos (EIPD).**

VIII

El artículo 8 del Proyecto de Real Decreto, "*Evaluación de las solicitudes*", establece en su apartado 2 lo elementos de las solicitudes para el acceso al entorno controlado de pruebas que serán evaluados:

> *2. Se procederá a la evaluación de las solicitudes para el acceso al entorno, evaluándose para cada uno de los sistemas de inteligencia artificial recibidos, lo siguiente:*
>
> *a) Grado de innovación o complejidad tecnológica del producto o servicio.*
>
> *b) Grado de impacto social, empresarial o de interés público que presenta el sistema de inteligencia artificial propuesto.*
>
> *c) Grado de explicabilidad y transparencia del algoritmo incluido en el sistema de inteligencia artificial presentado.*
>
> *d) Alineamiento de la entidad y el sistema de inteligencia artificial con la Carta de Derechos Digitales del Gobierno de España.*
>
> *e) Tipología de alto riesgo del sistema de inteligencia artificial, buscando una representación variada de tipologías en la selección.*
> *f) Cuando se trate de sistemas de inteligencia artificial de propósito general, se evaluará también su potencial de ser transformados en un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo.*
>
> *g) Cuando se trate de modelos fundacionales de inteligencia artificial se evaluará la capacidad de despliegue y utilización, así como el impacto relativo o absoluto en la economía y sociedad.*
>
> *h) El grado de madurez del sistema de inteligencia artificial, considerando que ha de estar lo suficientemente avanzado como para ser puesto en servicio o en el mercado en el marco temporal del entorno controlado de pruebas o a su finalización. Se buscará una representación variada de madurez de los sistemas de inteligencia artificial.*

i) La calidad de la memoria técnica.

j) El tamaño o tipología del proveedor IA solicitante, según número de trabajadores o volumen de negocios anual, valorándose positivamente la condición de empresa emergente, pequeña o mediana empresa para garantizar una mayor diversidad de tipologías de empresas participantes. Se buscará una representación variada de tamaño y tipología de proveedor IA en la selección.

k) También se valorará positivamente la participación de entidades del sector público, tanto en calidad de proveedor IA como en calidad de usuario.

l) Para el caso en que el sistema de inteligencia artificial esté sujeto al cumplimiento de legislación sectorial específica y esté en el mercado, se solicitará que se aporte un informe de la Autoridad Competente sobre el correcto cumplimiento ésta. Si el informe es desfavorable, se podrá entender que concurre un motivo para la denegación de la solicitud.

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

En este sentido, y con relación a lo establecido y analizado en el artículo 7 del Proyecto de Real Decreto, se considera que, por seguridad jurídica, sería necesario que en el procedimiento de evaluación se incluya la también la **evaluación de la declaración responsable que acredite el cumplimiento de la normativa relativa a la Protección de Datos Personales**, **y la evaluación de la documentación acreditativa de las afirmaciones que debería adjuntarse a la declaración responsable**, como se ha indicado anteriormente.

A su vez, en el apartado 2.d) del citado art. 8 se exige un *[a]lineamiento de la entidad y el sistema de inteligencia artificial con la Carta de Derechos Digitales del Gobierno de España.* En el Titulo X, "Garantía de derechos digitales" de la LOPDGDD (artículos 79 a 97) se establecen derechos digitales con carácter de ley orgánica, exceptuando los artículos 79, 80, 81, 82, 88, 95, 96 y 97, que tienen carácter de ley ordinaria. Teniendo en cuenta la prevalencia de la norma sobre una declaración sin carácter normativo, como la Carta de Derechos Digitales del Gobierno de España, **se sugiere que se haga también referencia y de forma preferente a dicho título de la normativa de la LOPDGDD.**

IX

En el artículo 12, "*Desarrollo de las pruebas por los participantes*", del Proyecto de Real Decreto, en el apartado 2, se establece:

> *La adaptación de estos sistemas de inteligencia artificial al cumplimiento de los requisitos* ***no implica*** *riesgos potenciales en materia de protección de consumidores, de usuarios y de terceros que pudieran verse afectados.*

Tal y como está redactado dicho apartado, se podría entender que se realiza en el Real Decreto una evaluación del riesgo apriorística ("no implica riesgos"), salvo que se deba interpretar en el sentido de que la adaptación de dichos sistemas de IA no *debería* implicar riesgos. Si fuese este último caso, debería aclararse la redacción. Si no fuera este el caso, y como se ha expuesto en el principio de este informe, el Real Decreto no podría realizar una evaluación apriorística del riesgo para los derechos y libertades que establece el RGPD de un tratamiento en el que está (o esté) involucrado un sistema de IA. Corresponde a los responsables de los tratamientos, conforme al RGPD, el análisis de los riesgos y la evaluación de los impactos en materia de protección de datos (arts. 24, 25, 32, 35 etc. RGPD) adoptando las medidas necesarias, y demostrando incluso la conformidad con el presente Reglamento de las medidas previstas para afrontar los riesgos teniendo en cuenta los derechos e intereses legítimos de los interesados y de otras personas afectadas (art. 35.7.d) RGPD).

X

El art. 16 del Proyecto de Real Decreto, Protección de Datos Personales, establece:

> *1. Tanto los proveedores IA participantes como los usuarios participantes en el entorno controlado de pruebas respetarán las disposiciones de protección de datos aplicables. El régimen de protección de datos de carácter personal en las actuaciones que se desarrollen en el marco de este entorno controlado de pruebas es el previsto tanto en el Reglamento (UE) 679/2016, del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD), como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD), debiendo quedar todos los datos personales que se traten en los sistemas privados de los proveedores IA participantes o , en su caso, de los usuarios participantes según corresponda para comprobar los requisitos incluidos bajo dicha protección.*

El principio de licitud del tratamiento (Artículo 5.1.a) RGPD), el de responsabilidad proactiva (Artículo 5.2 del RGPD) y el principio de protección de datos desde del diseño (Artículo 25.1 del RGPD), establecen, como ya se ha mencionado, que el cumplimiento del RGPD en tratamientos de datos personales debe establecer y garantizarse antes del inicio del tratamiento.

Por otro lado, el principio de minimización (Artículo 5.1.c del RGPD) y el principio de conservación (Artículo 5.1.e del RGPD) establecen que los datos deben ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados, y mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales; los datos personales podrán conservarse durante períodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1 RGPD, sin perjuicio de la aplicación de las medidas técnicas y organizativas apropiadas que impone el presente Reglamento a fin de proteger los derechos y libertades del interesado.

En este caso, la adecuación de los datos personales utilizados en los tratamientos, por ejemplo, para el tratamiento de desarrollo mediante entrenamiento de un sistema de IA, debe evaluarse con anterioridad al inicio del tratamiento, y acreditarse en su caso adecuadamente por terceros. Si no fuera posible en algún caso excepcional, lo que habría que justificar adecuadamente previamente al inicio del proyecto, habría que determinar que no se ha implementado un tratamiento que por diseño impide realizar dicha evaluación. Esto, en su caso, podría suponer un incumplimiento de la normativa de protección de datos. En otro caso, habría que establecer, entre otros, la legitimación de esa conservación, la gestión adecuada del riesgo para los derechos y libertades, y la aplicación de medidas de privacidad como las de seleccionar una muestra significativa, si es posible anonimizada, con plazos específicos de conservación, o con datos sintéticos.

Asimismo, en el marco del RGPD se tendrá que evaluar si con la operación del sistema de IA en un tratamiento IA se preserva el principio de exactitud (Artículo 5.1.d del RGPD) de las decisiones, perfilados o valores inferidos. En este caso, aplica lo manifestado en el apartado anterior.

Por lo tanto, la redacción del artículo debería aclararse en el sentido de que todos los tratamientos de datos personales realizados en el marco del entorno controlado de prueba tienen que cumplir con la normativa de protección de datos, en particular, el RGPD y la LOPDGDD, y la normativa sectorial aplicable. Además, dicha conformidad ha de garantizarse con anterioridad a la realización de los tratamientos de datos personales.

XI

El Artículo 29 del Proyecto "*Participación de personas jurídicas privadas y entidades del sector público como usuarias de un sistema de inteligencia artificial*" establece en el apartado 2:

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

En la medida en que el tratamiento en el que se incluya el sistema de IA trate datos personales, decisiones sobre personas o perfilados, se debe definir la posición jurídica RGPD del usuario con relación al desarrollador, proveedor del sistema o evolucionador del sistema. Dicha circunstancia es oportuna reflejarla en dicho apartado haciendo, además, una referencia a lo observado sobre la Declaración Responsable y la acreditación de lo declarado. Con relación a la evolución del sistema de IA, los roles son más complejos, podríamos entrar en un escenario de comunicación responsable-responsable o de situaciones responsable-encargado, en cuyo caso ha de tenerse en cuenta específicamente las previsiones del art. 28.

XII

En el Anexo II "*Listado de áreas de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo específicos*" se enumera un conjunto de sistemas IA que el Real Decreto establece de alto riesgo.

Como se ha señalado en el apartado IV de este informe, la clasificación del riesgo establecida en el Proyecto de Real Decreto complementa, pero no desplaza, la evaluación del riesgo para tratamientos de datos personales establecida en el RGPD. En concreto, en los distintos tratamientos de datos personales en los que se encuentre involucrado un sistema de IA habrá que realizar una gestión del riesgo atendiendo no solo a la naturaleza de alguna de sus operaciones (uno o varios sistemas de IA), sino que hay que tener en cuenta el riesgo para los derechos y libertades que implican el **uso conjunto** de todos los sistemas que implementan el tratamiento, el ámbito o extensión de dicho tratamiento, el contexto en el que se desenvuelve y los fines, así como la incertidumbre que puede introducir el uso de nuevas tecnologías. En la medida que el tratamiento sea de alto riesgo del tratamiento de acuerdo con el RGPD, será necesaria la superación de la evaluación de impacto para la protección de datos (EIPD) previa a la ejecución de dicho tratamiento.

Todo ello sin perjuicio de que alguno de los sistemas de alto riesgo que podrían participar en el entorno controlado de prueba, como el descrito en el apartado 7.a "*sistemas de inteligencia artificial destinados a su uso por las*

autoridades públicas competentes o en su nombre como polígrafos y herramientas similares, o para detectar el estado emocional de una persona física;" en el que no hay una restricción de su uso a su empleo para la finalidad de, por ejemplo, investigación de delitos penales, o el 8.a "*sistemas de inteligencia artificial destinados a su uso por una autoridad judicial o en su nombre para la interpretación de hechos o de la ley para aplicar la ley a un conjunto concreto de hechos*" deberían tener un **análisis previo de la licitud** del tratamiento.

XIII

En el Anexo IV del proyecto de Real Decreto, dentro de la "*Documentación Técnica a presentar a la finalización de la implantación de los requisitos*", en el punto 3 se establece:

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

Con relación a los tratamientos de datos personales, los aspectos señalados en dicho punto deberían establecerse en función del impacto que puedan tener en los tratamientos del usuario, o de las finalidades previstas y contextos específicos de operación, para los que se valida el sistema. En particular, las métricas de rendimiento, que deben ser seleccionadas de acuerdo con las finalidades y contextos de operación y ser evaluadas con relación al riesgo que pueden implicar para los derechos y libertades de los ciudadanos en el marco de un tratamiento de datos personales realizados por un usuario.

XIV

Finalmente, y a tenor de todo lo expuesto hasta el momento, no se comparte, y en opinión de esta Agencia debería modificarse para expresar que lo tratamientos derivados del proyecto pueden considerarse de alto riesgo en materia de protección de datos, y establecer cómo se considera esta

circunstancia en el texto, lo expresado en el apartado 8, *Consideración de otros impactos*, de la MAIN, que dice:

> *No existen otros impactos. Ya que no se van a acceder a datos personales facilitados por las empresas y, en todo caso, se respetará la normativa específica relativa a Protección de Datos. (…)*

Precisamente, el riesgo no sólo ocurriría "si se accediese a los datos facilitados por las empresas", sino está en que las empresas acceden a datos "de alto riesgo", como responsables, de los interesados. Ciertamente, como se ha expuesto, el Real Decreto no puede eximir del cumplimiento de la normativa de protección de datos, y desde el diseño, pero eso no significa que en esos tratamientos no se den algunos "de alto riesgo" (en concreto, todos los previstos en el Anexo II, desde la perspectiva del proyecto de Real Decreto), sino también los que resulten tener tal consideración de la aplicación del RGPD directamente.